

MelanoRisk v1.0

Manuel d'utilisation

Version 3 (mai 2024)

MelanoRisk

2021



Table des matières

1	3
1.1.	3
1.2.	3
1.3.	3
1.4.	4
1.4.1	4
1.4.2	4
1.4.3	4
1.4.4	4
1.4.5	5
1.4.6	5
1.4.7	5
1.5.	6
1.6.	6
1.7.	6
2	7
2.1	7
2.2	7
2.3	8
2.4	8
3	8
3.1	8
3.2	14
3.3	15
4	16

Annexe 1 : Articles connexes

16

1 Introduction

1.1. Objectif

L'objectif de ce document est de donner une description détaillée de l'utilisation du logiciel MelanoRisk au niveau de son flux d'utilisation et de sa configuration.

1.2. Informations du fabricant

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT	
Nom du produit	MelanoRisk
Détails du fabricant	PREDILIFE 39 Camille Desmoulins, 94805 Villejuif Cedex, France (Siège Social) 343 Bureaux de la colline, 92210 Saint Cloud, France (site opérationnel)
SRN	FR-MF-000001863
IUD de base	37011265000Predirisk6D

1.3. Champs d'application du logiciel

Le logiciel de calcul du risque de mélanome propose, pour les hommes et les femmes de la population générale, une évaluation du risque basée sur l'algorithme d'évaluation du risque de mélanome de Quéreux et al (référence Quéreux 2011).

MelanoRisk n'est pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires pour permettre au médecin d'adapter les examens de dépistage pour chaque patient.

Indication d'utilisation

Le logiciel MelanoRisk évalue le risque qu'un homme ou une femme de la population générale développe un mélanome.

Le logiciel MelanoRisk est destiné à fournir des informations sur le risque de développer un mélanome pour un patient.

Le logiciel MelanoRisk affiche un résultat indiquant le niveau de risque établi selon la publication de Quéreux et al.

Population cible

Les utilisateurs du logiciel MelanoRisk sont des professionnels de santé possédant des connaissances médicales des risques, du dépistage et de la prévention du mélanome.

1.4. Risques résiduels

1.4.1 Contre-indications et avertissements

MelanoRisk est un logiciel qui n'expose pas l'utilisateur ou le patient à un danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à tout moment et réglable par l'utilisateur.

1.4.2 Avertissement et précautions

Le logiciel doit être utilisé par un professionnel de la santé ayant une formation scientifique et des connaissances médicales en matière de prévention du mélanome.

1.4.3 Effets secondaires

Aucun effet secondaire à signaler, car MelanoRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un mélanome.

1.4.4 Événements indésirables

Aucun événement indésirable à signaler, car MelanoRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un mélanome.

1.4.5 Autres risques résiduels

Le risque résiduel pourrait être que le logiciel MelanoRisk sous-estime le risque réel des femmes et des hommes dont le risque est estimé.

Si le risque d'une femme et ou d'un homme de développer un mélanome est sous-estimé par le logiciel MelanoRisk, cela pourrait influencer la stratégie de recommandation du médecin à l'égard de son patient.

1.4.6 Revendication concernant la sécurité

MelanoRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à aucun danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à tout moment et avec n'importe quel paramètre défini par l'utilisateur.

MelanoRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il apporte des informations complémentaires pour permettre au médecin d'adapter les examens de dépistage pour chaque patient.

1.4.7 Revendication concernant la performance

Le score MelanoRisk est un test d'évaluation des risques et non un test de diagnostic. Les tests de diagnostic peuvent être évalués sur la base de la sensibilité/spécificité et des valeurs prédictives positives et négatives. Cependant, l'exactitude des tests d'évaluation des risques peut être évaluée de plusieurs manières, la plus courante étant l'AUC (aire sous la courbe ROC) ou la statistique c pour la capacité discriminante et l'étalonnage pour les statistiques d'adéquation.

La discrimination est une mesure de la capacité du modèle à séparer ceux qui sont atteints de la maladie en question et ceux qui ne le sont pas. L'AUC (aire sous la courbe ROC) ou statistique c, est une mesure de la discrimination des tests, c'est-à-dire la probabilité qu'un risque prédit soit plus élevé pour un cas que pour un non-cas. Les valeurs vont de 0,5 (le risque pour les cas est plus élevé 50 % du temps, ce qui indique que le modèle ne fait pas de distinction entre les cas et les témoins) à 1,0 (le risque est plus élevé pour les cas 100 % du temps, donc une discrimination parfaite). La statistique c équivaut à la probabilité que la mesure ou le risque prédit soit plus élevé pour un cas que pour un non-cas.

Concernant l'étalonnage, lorsque le risque moyen prédit au sein des sous-groupes d'une cohorte prospective correspond à la proportion de personnes qui développent réellement une maladie, nous disons qu'un modèle est bien calibré.

1.5. Marquage CE

Le logiciel MelanoRisk a obtenu le marquage CE en 2021 en classe I au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Il est conçu pour estimer le risque de cancer du poumon.

MelanoRisk a été vérifié et validé selon la procédure de test des logiciels de l'entreprise, et selon la norme EN 62304. Une analyse des risques conforme à la norme EN ISO 14971 a été fournie. Les tests logiciels comprenaient des tests unitaires et des tests d'intégration.

1.6. Formation des utilisateurs

Les utilisateurs du logiciel MelanoRisk doivent avoir suivi une formation. Si cette formation n'a pas été dispensée à la personne responsable de l'utilisation du logiciel, merci de nous contacter (voir rubrique « nous contacter »).

1.7. Signification des logos



Nom et adresse du fabricant



Identification du logiciel



Numéro de version du logiciel



Instructions particulières d'utilisation



Marquage CE



Dispositif médical



Date de fabrication



Identification unique de l'appareil

2 Installation de logiciel

2.1 Navigateurs compatibles

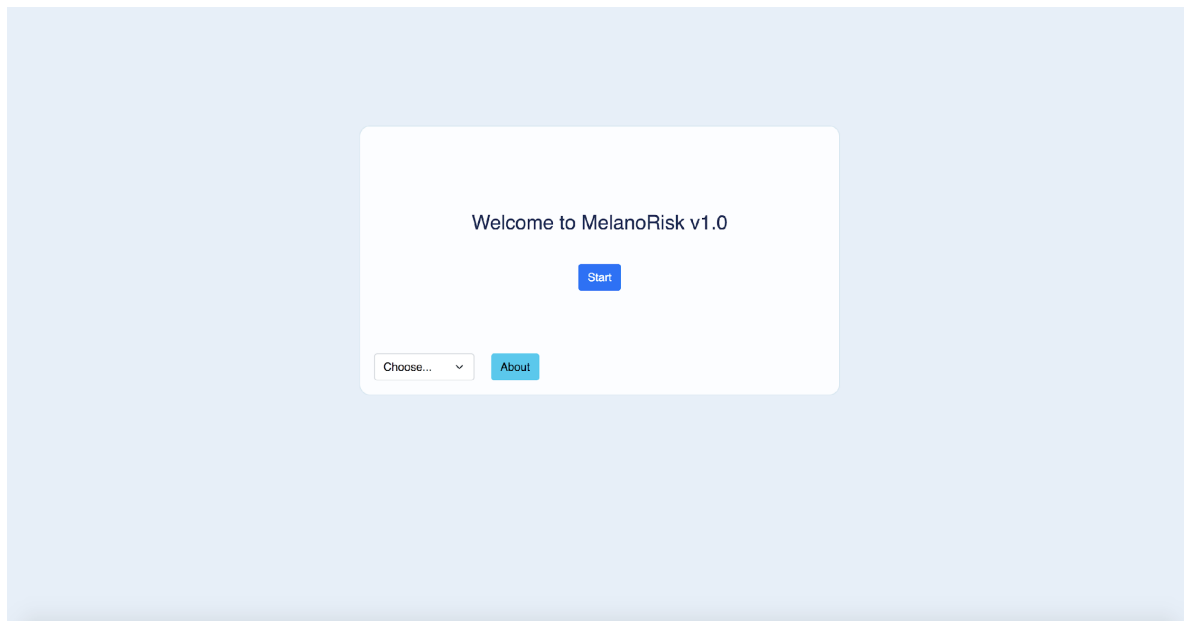
Le logiciel fonctionne en mode client-serveur. Pour utiliser le logiciel et ouvrir l'interface sur la station utilisateur, il est possible d'utiliser un navigateur Internet compatible Windows (XP, 7, 8 ou 10) ou OS X 10.9 à 11.6 :

- Mozilla Firefox, versions 32 et supérieures
- Google Chrome, versions 33 et supérieures
- Microsoft Internet Explorer version 11 et supérieure
- MicrosoftEdge
- Apple Safari 11 et versions ultérieures

De plus, le logiciel MelanoRisk peut également être utilisé sous forme de logiciel intégré à un autre logiciel qui affichera les différentes pages comme dans un navigateur internet classique. C'est l'intégrateur qui se charge de surveiller la compatibilité de son logiciel avec les pages affichées par MelanoRisk.

2.2 Démarrer une nouvelle session

Le navigateur par défaut devrait s'ouvrir et l'interface du logiciel s'affiche à l'écran.



2.3 Langue de l'interface

Il est possible de changer la langue utilisée en accédant aux paramètres via le menu langues.

Changer la langue de l'interface n'influence pas l'estimation du risque de cancer du mélanome. Cette modification est enregistrée par le navigateur.

2.4 Contactez-nous

Le fabricant peut être contacté à cette adresse : support@predilife.com.

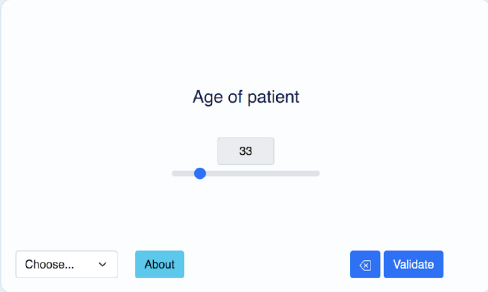
3 Calcul du risque

3.1 Effectuer un calcul de score de risque

Le logiciel MelanoRisk évalue le risque de mélanome pour un homme ou une femme, en fonction des critères suivants :

- Genre

- Âge (en années)
- Type de peau ou phototype (I à VI)
- Des taches de rousseur sont présentes
- Nombre de naevus sur les bras
- Antécédents de coups de soleil brûlants pendant l'enfance et l'adolescence
- Histoire de vie dans des pays très ensoleillés
- Antécédents personnels de mélanome
- Antécédents familiaux de mélanome du premier degré



Age of patient

33

Choose... About Validate

Gender

Man Woman

Choose... About Validate

What phototype is the patient?

Phototype I	Phototype II
Phototype III	Phototype IV
Phototype V	Phototype VI

Choose... About Validate

Has the patient lived at least a year in a country with very strong sunlight? (Africa, DOM-TOM, Australia, Southern United States, ...)

Has the patient ever been diagnosed with melanoma in their lifetime?

Has the patient got freckles?

Number of nevi on both arms?

Has the patient had at least one severe (blistering) sunburn during childhood or adolescence?

Yes No

Choose... About Validate

Après avoir complété ces informations, le risque de mélanome pour le patient est évalué, après validation des informations. Le résultat s'affiche sur l'écran suivant :

You are at low risk

Choose... About New calculation



Une formation sur l'utilisation du logiciel MelanoRisk est nécessaire pour éviter les erreurs de remplissage du questionnaire.

Méthode d'estimation du risque de mélanome :

L'estimation du risque MelanoRisk est basée sur la méthode Quéreux détaillée dans la publication (Quéreux, 2011). Les auteurs utilisent une régression logistique étape par étape pour évaluer l'impact de chaque facteur sur le risque de développer un mélanome. Sur la base de ces données, ils produisent ensuite un score de points de pénalité et un ensemble de règles qui définissent à partir de combien de points le patient présente un risque élevé de mélanome.

Résumé des résultats cliniques (voir Annexe 1 : Publications connexes)

La capacité prédictive du score en termes de discrimination est exprimée sous la forme d'une mesure de l'ASC, l'aire sous la courbe de fonction d'efficacité du récepteur qui mesure la capacité du score à attribuer un risque élevé aux patients atteints de mélanome.


Dans l'analyse de Quéreux et al. 2011, l'ASC est de 0,71 (sans intervalle de confiance à 95 % rapporté par les auteurs) dans une population étudiée de 171 personnes. Dans une validation plus large présentée dans la publication Quéreux et al. 2012, à partir d'une base de données de 7 953 personnes, les auteurs montrent que pour détecter un cas de mélanome, il faut dépister 11,54 fois plus de patients sans utiliser le score de risque.

3.2 Autres informations disponibles

Depuis le bouton « À propos », vous pouvez accéder :


- À ce manuel d'utilisation.
- À la publication de référence
- Au formulaire de signalement et de réclamation

ABOUT

 (01)03701126500081(11)20210503(10)v1.0

 MD

 REF MelanoRisk v1.0

 SN 1.0  2021-05-03



Predilife SA
39 Rue Camille Desmoulins
94800 Villejuif
France



[Click here to read the user manual](#)



[Click here to read the reference publication](#)



[Copyrights and licences](#)



If you have a reclamation concerning the software or an error to report

3.3 Rapport d'incident

En cas d'incident grave lors de l'utilisation du dispositif médical, l'utilisateur doit avertir le correspondant de vigilance de Predilife à cette adresse : Quality@predilife.com et l'Autorité Compétente locale.

4 Annexes

Annexe 1 : Articles connexes

Publication scientifique :

- (Quéreux 2011) Quéreux G, Moyse D, Lequeux Y Jumbou O, Brocard A, Antonioli D, Dréno B, Nguyen JM. Development of an individual score of melanoma risk. Eur J Cancer Prev 2011 ; 20(3):217-24.
- (Quéreux 2012) Quéreux G, Nguyen JM, Cary M, Jumbou O, Lequeux Y, Dréno B. Validation of the self-assessment of melanoma risk score (SAMScore) for a melanoma targeted screening. Eur J Cancer Prev 2012; 21(6):588-95.