



VALIDACIÓN CLÍNICA DE POLYDEEP, UN SISTEMA DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO BASADO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO CON DISEÑO DE COLONOSCOPIA EN TÁNDEM

Pedro Davila-Piñón^{1,2}, Cristina Regueiro^{1,2}, Astrid Irene Díez-Martín^{1,2}, Jorge Hernández-Camoiras^{1,2}, Sara Zarrachiños³, Luisa de-Castro⁴, Jesús Herrero³, Nereida Fernández⁴, Pablo Vega³, David Remedios³, Alfonso Martínez⁴, Manuel Puga³, Sara Alonso⁴, Noel Pin³, Natalia García Morales⁴, Laura Rivas³, Alejandro Ledo⁵, Ramiro Macenlle³, Lucía Cid⁴, Antonio Rodríguez⁴, Santiago Soto³, Franco Baiocchi³, Indhira Miosotis⁵, Eloy Sánchez³, Rubén Domínguez-Carbajales⁶, Alba Nogueira-Rodríguez^{7,8}, Hugo López-Fernández^{7,8}, Florentino Fernández-Riverola^{7,8}, Daniel Glez-Peña^{7,8}, Miguel Reboiro-Jato^{7,8} y Joaquín Cubiella^{1,3}

¹Grupo de Investigación en Oncología Digestiva de Ourense (GIODO), Ourense. ²Fundación Biomédica Galicia-Sur (FBGS). ³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Ourense. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Montecelo, Pontevedra. ⁶Servicio de IT, Hospital Universitario de Ourense. ⁷CINBIO, Department of Computer Science, ESEI- Escuela Superior de Ingeniería Informática, Universidade de Vigo, Ourense. ⁸SING Research Group, Galicia Sur Health Research Institute (IIS Galicia Sur), SERGAS-UVIGO, Vigo.

Resumen

Introducción: Los sistemas de detección de pólipos asistidos por computadora (CADE) basados en inteligencia artificial permiten incrementar la tasa de detección de lesiones colónicas. Polydeep es un CADE que ha demostrado su capacidad para la detección de lesiones. El objetivo del estudio es evaluar su rendimiento en el contexto de endoscopistas expertos dentro de un programa poblacional de cribado de cáncer colorrectal.

Métodos: Polydeep Advance 2 (NCT05512793) es un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado con diseño de colonoscopia en tándem cuyo objetivo principal es determinar si la colonoscopia asistida con Polydeep reduce la tasa de adenomas no detectados. Como objetivos secundarios analizamos la tasa de lesión serrada, pólipo (adenoma más lesión serrada), lesión avanzada (adenoma más lesión serrada) y lesión diminuta no detectada. Se incluyeron a pacientes remitidos a colonoscopia por sangre oculta en heces (SOH) positiva o vigilancia tras resección de adenomas avanzados. Se utilizó el test de chi-cuadrado para comparar ambos grupos.

Resultados: Se incluyeron 260 pacientes, 130 en cada brazo. Tras excluir a 16 pacientes (no doble intubación: 15, insuficiente preparación: 1), las características de los 244 pacientes evaluables (124 primera colonoscopia asistida por Polydeep, 120 primera colonoscopia no asistida) fueron equivalentes (62,3% hombres, edad 62,3 ± 6,5 años, SOH positiva 66,0%, limpieza total según escala Boston: 7,5 ± 1,3, tiempo primera retirada: 13:47 ± 8:34, tiempo segunda retirada: 7:52 ± 3:39, tasa de detección de lesiones colónicas: 77%, número de lesiones: 3,0 ± 4,3). En total se detectaron 727 lesiones (66,4% adenomas, 23,8% serradas, 6,1% otras histologías, 3,7% histología no recuperada). No hemos detectado diferencias en las tasas de lesiones no detectadas entre los dos

brazos del estudio (tabla).

	Colonoscopia asistida por Polydeep	Colonoscopia no asistida	p
Tasa adenoma no detectado	21.6%	17.0%	0.2
Tasa lesión serrada no detectada	23.4%	24.0%	0.9
Tasa pólipos no detectado	22.0%	19.0%	0.2
Tasa lesión avanzada no detectada	10.9%	10.4%	0.9
Tasa lesión <10mm no detectada	23.4%	21.0%	0.5
Tasa lesión <5mm no detectada	25.5%	21.6%	0.3

Conclusiones: En el contexto de colonoscopias realizadas por endoscopistas expertos, Polydeep no reduce la tasa de adenomas no detectados.