



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## POLYDEEP ADVANCE 3: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO COMPARANDO LA COLONOSCOPIA ASISTIDA POR POLYDEEP CON LA COLONOSCOPIA CONVENCIONAL

Pedro Dávila-Piñón<sup>1,2</sup>, Astrid Irene Díez-Martín<sup>1,2</sup>, Cristina Regueiro<sup>1,2</sup>, Alba Nogueira-Rodríguez<sup>3,4</sup>, Florentino Fernández-Riverola<sup>3,4</sup>, Miguel Reboiro-Jato<sup>3,4</sup>, Daniel González-Peña<sup>3,4</sup>, Rubén Domínguez-Carbajales<sup>5</sup>, Luisa de Castro<sup>6</sup>, Daniel Fernández-de Castro<sup>7</sup>, Pablo Vega<sup>7</sup>, Miguel Galovart Araguas<sup>6</sup>, Santiago Soto<sup>7</sup>, Sara Alonso-Lorenzo<sup>6</sup>, Alfonso Martínez-Turnes<sup>6</sup>, Noel Pin<sup>7</sup>, Sara Zarraquinos<sup>7</sup>, David Remedios<sup>7</sup>, Cristina Sánchez-Gómez<sup>7</sup>, Raquel Souto-Rodríguez<sup>8</sup>, Franco Baiocchi<sup>7</sup>, María José Iglesias-Varela<sup>7</sup>, Coral Tejido-Sandoval<sup>7</sup>, Alejandro Ledo-Rodríguez<sup>8</sup>, Laura Rivas<sup>7</sup>, Natalia García-Morales<sup>6</sup>, Antonio Rodríguez-de Jesús<sup>6</sup>, Manuel Puga<sup>7</sup>, María Belén Castiñeira-Domínguez<sup>8</sup>, Nereida Fernández<sup>6</sup>, Arantxa Germade-Martínez<sup>6</sup>, Enrique González<sup>8</sup>, Indhira Miosotis-Pérez<sup>8</sup>, Eloy Sánchez<sup>7</sup>, Hugo López-Fernández<sup>3,4</sup> y Joaquín Cubilla<sup>1,7</sup>

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

### Resumen

**Introducción:** PolyDeep es un sistema de ayuda al diagnóstico asistido por computador (CAD) que ha demostrado su capacidad para la detección de lesiones. El objetivo del estudio es determinar si PolyDeep incrementa la tasa de detección de lesiones avanzadas en el contexto de endoscopistas expertos.

**Métodos:** PolyDeep Advance 3 es un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado (colonoscopia convencional vs. asistida), cuyo objetivo principal es determinar si la tasa de detección de adenomas (TDA) es superior en la colonoscopia asistida frente a la convencional. Como objetivos secundarios también se evaluó si la colonoscopia asistida es superior en la tasa de detección de pólipos (TDP), tasa de detección de lesiones serradas (TDLS), tasa de detección de lesiones serradas avanzadas (TDLSA) y tasa de detección de adenomas avanzados (TDAA). Se incluyeron pacientes referidos a colonoscopia por cribado o por vigilancia tras resección de adenomas avanzados. Utilizamos la prueba chi-cuadrado y la t-Student para la comparación de los grupos.

**Resultados:** Entre noviembre de 2023 y mayo de 2024 reclutamos 857 pacientes de los que excluimos 30 pacientes. Las características basales de los 827 pacientes válidos fueron similares (hombres = 59,3%, cribado = 66,7%, edad =  $61,7 \pm 6,5$  años, tiempo de retirada =  $10:49 \pm 04:32$  min, incidencia CCR = 2,8%), exceptuando la limpieza intestinal según la escala de Boston (convencional =  $7,7 \pm 1,3$  vs. asistida =  $7,4 \pm 1,3$ ,  $p = 0,01$ ). De forma global, no hemos detectado diferencias estadísticamente significativas para la TDA entre la colonoscopia convencional y asistida (57,7%; 60,8%,  $p = 0,4$ ). Para los objetivos secundarios tampoco hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en la TDP (68,7%; 69,6%,  $p = 0,8$ ), TDLS (32,0%; 29,4%,  $p = 0,5$ ), TDLSA (5,3%; 5,1%,  $p = 1,0$ ) y la TDAA (24,5%; 23,6%,  $p = 0,8$ ). En la tabla se muestra el análisis por subgrupos.

	Cribado N = 552		P	Vigilancia N = 275		P
	Colonoscopia convencional	Colonoscopia asistida		Colonoscopia convencional	Colonoscopia asistida	
TDA	61.8%	65.4%	0.4	50.0%	51.1%	0.9
TDP	72.1%	72.1%	1.0	62.5%	64.1%	0.9
TDLS	30.5%	28.2%	0.6	34.7%	32.1%	0.7
TDLSA	5.9%	6.8%	0.8	4.2%	1.5%	0.3
TDAA	34.6%	32.1%	0.6	5.6%	5.3%	1.0

**Conclusiones:** En el contexto de endoscopistas expertos PolyDeep no incrementa la TDA.