



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

Pedro Dávila-Piñón^{1,2}, Astrid Irene Díez-Martín^{1,2}, Cristina Regueiro^{1,2}, Alba Nogueira-Rodríguez^{3,4}, Florentino Fernández-Riverola^{3,4}, Miguel Reboiro-Jato^{3,4}, Daniel González-Peña^{3,4}, Rubén Domínguez-Carbajales⁵, Luisa de Castro⁶, Daniel Fernández-de Castro⁷, Pablo Vega⁷, Miguel Galovart Araguas⁶, Santiago Soto⁷, Sara Alonso-Lorenzo⁶, Alfonso Martínez-Turnes⁶, Noel Pin⁷, Sara Zarraquinos⁷, David Remedios⁷, Cristina Sánchez-Gómez⁷, Raquel Souto-Rodríguez⁸, Franco Baiocchi⁷, María José Iglesias-Varela⁷, Coral Tejido-Sandoval⁷, Alejandro Ledo-Rodríguez⁸, Laura Rivas⁷, Natalia García-Morales⁶, Antonio Rodríguez-de Jesús⁶, Manuel Puga⁷, María Belén Castiñeira-Domínguez⁸, Nereida Fernández⁶, Arantxa Germade-Martínez⁶, Enrique González⁸, Indhira Miosotis-Pérez⁸, Eloy Sánchez⁷, Hugo López-Fernández^{3,4} y Joaquín Cubiella^{1,7}

¹Grupo de Investigación de Oncología Digestiva de Ourense (GIODO), Ourense. ²Fundación Pública Galega de Investigación Biomédica Galicia Sur, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, Sergas, Ourense. ³CINBIO, Department of Computer Science, ESEI-Escuela Superior de Ingeniería Informática, Universidade de Vigo. ⁴SING Research Group, Galicia Sur Health Research Institute (IIS Galicia Sur), SERGAS-UVIGO, Vigo. ⁵Servicio de IT, Hospital Universitario de Ourense. ⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Ourense. ⁸Servicio 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 ± 6,5 años, tiempo de retirada = 10:49 ± 04:32 min, incidencia CCR = 2,8%), exceptuando la limpieza intestinal según la escala de Boston (convencional = 7,7 ± 1,3 vs. asistida = 7,4 ± 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.