



## 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<sup>1,2</sup>, Cristina Regueiro<sup>1,2</sup>, Astrid Irene Díez-Martín<sup>1,2</sup>, Jorge Hernández-Camoiras<sup>1,2</sup>, Sara Zarrachiños<sup>3</sup>, Luisa de-Castro<sup>4</sup>, Jesús Herrero<sup>3</sup>, Nereida Fernández<sup>4</sup>, Pablo Vega<sup>3</sup>, David Remedios<sup>3</sup>, Alfonso Martínez<sup>4</sup>, Manuel Puga<sup>3</sup>, Sara Alonso<sup>4</sup>, Noel Pin<sup>3</sup>, Natalia García Morales<sup>4</sup>, Laura Rivas<sup>3</sup>, Alejandro Ledo<sup>5</sup>, Ramiro Macenlle<sup>3</sup>, Lucía Cid<sup>4</sup>, Antonio Rodríguez<sup>4</sup>, Santiago Soto<sup>3</sup>, Franco Baiocchi<sup>3</sup>, Indhira Miosotis<sup>5</sup>, Eloy Sánchez<sup>3</sup>, Rubén Domínguez-Carbajales<sup>6</sup>, Alba Nogueira-Rodríguez<sup>7,8</sup>, Hugo López-Fernández<sup>7,8</sup>, Florentino Fernández-Riverola<sup>7,8</sup>, Daniel Glez-Peña<sup>7,8</sup>, Miguel Reboiro-Jato<sup>7,8</sup> y Joaquín Cubiella<sup>1,3</sup>

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

|  | <b>Colonoscopia asistida por Polydeep</b> | <b>Colonoscopia no asistida</b> | <b>p</b> |
|--|---|---------------------------------|----------|
| <b>Tasa adenoma no detectado</b>         | 21.6%                                     | 17.0%                           | 0.2      |
| <b>Tasa lesión serrada no detectada</b>  | 23.4%                                     | 24.0%                           | 0.9      |
| <b>Tasa pólipos no detectado</b>         | 22.0%                                     | 19.0%                           | 0.2      |
| <b>Tasa lesión avanzada no detectada</b> | 10.9%                                     | 10.4%                           | 0.9      |
| <b>Tasa lesión &lt;10mm no detectada</b> | 23.4%                                     | 21.0%                           | 0.5      |
| <b>Tasa lesión &lt;5mm no detectada</b>  | 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.