

**ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ**

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

**Τίτλος: Συνδυασμός τεχνητής νοημοσύνης και Endocuff™ Vision στην
ανίχνευση ορθο-κολικών νεοπλασμάτων σε πραγματικό χρόνο
κολονοσκόπησης**

Υποψήφιος διδάκτορας:

- Ιωάννης Στασινός

Συμβουλευτική επιτροπή

- Γεώργιος Καραμανώλης
- Θεοδοσόπουλος Θεοδόσιος
- Βλαχογιαννάκος Ιωάννης

Περίληψη μελέτης

Ο καρκίνος του παχέος εντέρου (ΚΠΕ) αποτελεί σήμερα τον συχνότερο καρκίνο και τη δεύτερη αιτία θανάτου από καρκίνο στην Ευρώπη με >400.000 νέες περιπτώσεις και >200.000 θανάτους ετησίως. Η κολονοσκόπηση αποτελεί την εξέταση εκλογής για την πρόληψη ΚΠΕ, επιτρέποντας την αφαίρεση πρόδρομων αλλοιώσεων/βλαβών γνωστές ως αδενώματα.

Το ποσοστό ανίχνευσης αδενωμάτων (ΠΑΑ) αποτελεί έναν από τους πιο σημαντικούς δείκτες ποιότητας της κολονοσκόπησης. Περίπου ¼ των αδενωμάτων μπορεί να χαθούν στη διάρκεια μιας κολονοσκόπησης ακόμα και από τους πιο έμπειρους ενδοσκόπους. Το γεγονός αυτό έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ενδιάμεσου καρκίνου δηλαδή μεταξύ των διαστημάτων επιτήρησης του ασθενούς.

Στην προσπάθεια βελτίωσης του ΠΑΑ έχουν δοκιμαστεί διάφορες πρακτικές όπως η εντατικοποίηση της προετοιμασίας του εντέρου, η διατήρηση βραδύτερου ρυθμός απόσυρσης του κολονοσκοπίου, η αλλαγή θέσης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της απόσυρσης και χορήγηση φαρμάκων με σπασμολυτική δράση.

Στην προσπάθεια βελτίωσης του ΠΑΑ τα τελευταία χρόνια έχουν συντελεστεί σημαντικές τεχνολογικές εξελίξεις. Τα σύγχρονα ενδοσκόπια διαθέτουν ευρυγώνιους φακούς και συστήματα ψηφιακής χρωμοενδοσκόπησης. Υπάρχουν επίσης συσκευές που εφαρμόζονται ως προέκταση στο άκρο του ενδοσκοπίου. Μια τέτοια συσκευή είναι το Endocuff™ Vision. Η χρήση του έχει ως σκοπό να αποκαλύψει όσο το δυνατό μεγαλύτερη επιφάνεια του βλεννογόνου επιτυγχάνοντας την κατάσπαση των πτυχών, με αποτέλεσμα να αναδεικνύονται

πολύποδες που μπορεί να διαφύγουν της προσοχής του ενδοσκοπού. Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης αποτελεί την πιο καινοτόμο εξέλιξη στην ενδοσκόπηση και στην ανίχνευση πολυπόδων σε πραγματικό χρόνο κολονοσκόπησης.

Όλες οι παραπάνω τεχνολογίες, ξεχωριστά, έχουν δοκιμαστεί σε μελέτες που αποδεικνύουν πως βελτιώνουν το ΠΑΑ έως ένα βαθμό. Παραμένει το ερώτημα αν ο συνδυασμός δύο τεχνολογιών μπορεί να βελτιστοποιήσει το αποτέλεσμα. Ο στόχος της συγκεκριμένης μελέτης είναι να διερευνήσει εάν η συνδυαστική χρήση του EndocuffTM Vision έχει επίπτωση στην επίδοση του συστήματος τεχνητής νοημοσύνης στην ανίχνευση πολυπόδων και αδενωμάτων. Πρόκειται για προοπτική, τυχαιοποιημένη μελέτη στην οποία ασθενείς θα υποβάλλονται σε κολονοσκόπηση υποβοηθούμενη με τη χρήση συστήματος τεχνητής νοημοσύνης με ή χωρίς την προσθήκη του EndocuffTM Vision.

15/12/2022

Ο υποψήφιος διδάκτορας

Ιωάννης Σταβινός





National & Kapodistrian University of Athens
Department of Medicine

PhD Research Proposal

Title: The impact of Endocuff addition to Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a randomised tandem colonoscopy trial

PhD Candidate: Ioannis Stasinou

Consulting Committee: Georgios Karamanolis (Supervisor)
Theodosopoulos Theodosios
Vlachogiannakos Ioannis

Abstract

Colonoscopy screening with the removal of adenomas is the gold standard strategy to reduce colorectal cancer (CRC) incidence. Nevertheless it remains an imperfect tool as nearly 25% of adenomas can be missed during colonoscopic inspection even by experienced endoscopists[1]. Missed lesions is one of the primary reasons for post colonoscopy colorectal cancer (PCCRC) and is associated with a significant variability in Adenoma Detection Rate (ADR) which is the most important quality indicator for colonoscopy [2]–[4].

Measures to improve ADR include optimising bowel preparation, slower withdrawal time, use of antispasmodics, improved training, and position change [5]–[7]. The introduction of optical imaging innovations and technological developments such as electronic chromoendoscopy, wide-angle colonoscopies and retrograde viewing devices has improved mucosal visualisation [8].

Digital image analysis using artificial intelligence (AI) is the latest approach to polyp detection. The addition of real-time Computer-Aided Polyp Detection (CAD) to colonoscopy resulted in a 14% absolute increase in ADR in a randomised, multicentre study, demonstrating its efficacy in improving the detection of colorectal neoplasia at screening and diagnostic colonoscopy[9]. However, it must be taken into account that the image presented to any AI corresponds precisely to the image of the endoscopist. It is, therefore, dependent on the degree of the mucosal exposure. Lesions that are out of the standard field of view cannot be recognized.

Auxiliary devices attached to the tip of the colonoscope aim to expose a larger amount of the colonic mucosa by flattening the folds and reveal lesions hidden in the blind spots. A randomised multicentre study demonstrated an improvement in ADR when using the Endocuff™ Vision with additional advantages gained by obtaining scope tip stability and a safer operational platform[10].

All the above approaches separately are proven to improve ADR, yet it needs to be investigated whether the combination of two or more approaches offers an additional advantage

Computer-aided diagnosis (CAD) potentially promises the reduction in colonoscopy performance variation. Polyp recognition is the main factor currently addressed by CAD. However, polyp detection does not only depend on polyp recognition as it is also affected by the degree of exposure of the mucosa [11]. Lesions located in the proximal side of the folds or narrower colonic segments can be missed even by experienced endoscopists. Thus, the actual effect of CAD on detection of colorectal neoplasia is still unclear.

With the aid of Endocuff™ Vision, we aim to improve access in the large bowel by flattening colonic folds and manipulating them away from the field of forward view. We hypothesise that the addition of Endocuff™ Vision to CAD could potentially improve neoplasia detection by providing better fold retraction, a wider field of view and better scope tip stabilisation when compared to CAD alone. We also hypothesise

that Endocuff™ Vision may have a positive effect on scope insertion time, caecal or terminal ileal intubation, and patient comfort and satisfaction.

This clinical randomised prospective tandem study will be conducted in subjects referred and scheduled for screening, surveillance or diagnostic colonoscopy through the symptomatic service, and will compare **CAD colonoscopy** with **CAD & Endocuff-Assisted Colonoscopy (CAD&E)**.

- [1] S. Zhao *et al.*, "Magnitude, Risk Factors, and Factors Associated With Adenoma Miss Rate of Tandem Colonoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis.," *Gastroenterology*, vol. 156, no. 6, pp. 1661-1674.e11, 2019.
- [2] M. F. Kaminski *et al.*, "Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer.," *N. Engl. J. Med.*, vol. 362, no. 19, pp. 1795–803, May 2010.
- [3] H. Pohl and D. J. Robertson, "Colorectal cancers detected after colonoscopy frequently result from missed lesions.," *Clin. Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 8, no. 10, pp. 858–64, Oct. 2010.
- [4] D. A. Corley *et al.*, "Adenoma Detection Rate and Risk of Colorectal Cancer and Death," *N. Engl. J. Med.*, vol. 370, no. 14, pp. 1298–1306, Apr. 2014.
- [5] B. T. Clark, T. Rustagi, and L. Laine, "What level of bowel prep quality requires early repeat colonoscopy: systematic review and meta-analysis of the impact of preparation quality on adenoma detection rate.," *Am. J. Gastroenterol.*, vol. 109, no. 11, pp. 1714–23; quiz 1724, Nov. 2014.
- [6] T. J. W. Lee *et al.*, "Longer mean colonoscopy withdrawal time is associated with increased adenoma detection: evidence from the Bowel Cancer Screening Programme in England.," *Endoscopy*, vol. 45, no. 1, pp. 20–6, 2013.
- [7] C. Corte *et al.*, "Hyoscine butylbromide administered at the cecum increases polyp detection: a randomized double-blind placebo-controlled trial.," *Endoscopy*, vol. 44, no. 10, pp. 917–22, Oct. 2012.
- [8] V. K. Dik, L. M. Moons, and P. D. Siersema, "Endoscopic innovations to increase the adenoma detection rate during colonoscopy.," *World J. Gastroenterol.*, vol. 20, no. 9, pp. 2200–11, Mar. 2014.
- [9] A. Repici *et al.*, "Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial.," *Gastroenterology*, vol. 159, no. 2, pp. 512-

520.e7, 2020.

- [10] W. S. Ngu *et al.*, "Improved adenoma detection with Endocuff Vision: the ADENOMA randomised controlled trial.," *Gut*, vol. 68, no. 2, pp. 280–288, Feb. 2019.
- [11] D. K. Rex, "Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates," *Gastrointest. Endosc.*, vol. 51, no. 1, pp. 33–36, Jan. 2000.
- [12] C. Hassan *et al.*, "Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2020," *Endoscopy*, vol. 52, no. 08, pp. 687–700, Aug. 2020.

PhD Candidate
Ioannis Stasinou