

Grille d'évaluation des algorithmes d'IA en endoscopie digestive

Février 2025

Commission IA et numérique SFED

Fuji : CAD EYE

A. Objectifs et cibles de l'outil d'IA

- Détection des polypes: Oui.
 - Caractérisation des polypes: Oui.
 - Prédiction du risque de cancer: Non.
 - Prédiction du risque d'envahissement sous muqueux et d'atteinte ganglionnaire : Non
 - Edition du rapport d'examen Non
- Y a-t-il d'autres fonctionnalités ciblées par l'algorithme ? Non

B. Descriptif de fonctionnement

L'IA fonctionne avec les différents types d'endoscopes :

- Gastroscope : Non.
- Coloscope : Oui.
- Duodénoscope : Non.
- Echo-endoscope : Non.

L'IA fonctionne avec les différentes marques d'endoscopes :

- Olympus : Non.
- Pentax : Non.
- Fuji : Oui.

L'IA fonctionne avec les différentes colorations virtuelles : Oui, mode détection possible en lumière blanche et LCI, mode caractérisation possible en BLI.

L'IA fonctionne avec une connexion internet : Non.
Dans ce cas l'IA peut-elle fonctionner hors ligne: Oui.

C. Certification, marquage

- Marquage CE : Oui classe IIa.
- Marquage (Approval) FDA : Oui.
- Les certifications (ISO 13485, 27001) ont-elles été obtenues : Oui.
- L'algorithme est-il fixe ou s'adapte-t-il avec les ajouts de nouvelles données : évolution par version, réglementée par le marquage CE, s'adapte avec l'ajout de nouvelles données, évolution par version, réglementée par le marquage CE (informations données par Fuji, à contrôler pour les versions ultérieures).
- Si évolution avec données nouvelles, s'agit-il d'ajout de :
Données locales : Non.
Données externes incrémentées : Oui.

D. Base de données

- Provenance et diversité des données de la base : Taille de la base d'entraînement (en nombre d'images) : NC.
- Type de données : images fixes.
- Format des données : NC.
- Taille/définition des données : NC.
- Taille de la base de validation(en nombres d'images) : NC.
- Images, validation croisée sur la base d'entraînement NC
- Taille de la base de test : images avec annotation senior. NC.
- Pour la base de test, s'agit-il d'une base « externe » : Non.
- Technique d'annotation : quels sont les différents types d'annotation utilisés : NC.

Rem : la firme Fuji n'a pas publié ni ne désire communiquer sur ces données.

E. Intégration SI, expression des résultats

▪ Intégration et visualisation des résultats.

- Intégration dans le PACS : Non.
- Génération d'images additionnelles DICOM directement intégrées dans le workflow de l'établissement Non.
- Visualisation des résultats sur les écrans des consoles d'endoscopies : Oui (avec un signal sonore).
- Visualisation des résultats sur des écrans spécifiques pour l'IA : Non.
- Visualisation des résultats sur des écrans déportés : Oui.
- Visualisation des résultats sur le support reprographique : Oui.

- Déploiement de l'IA: est-ce que les données après analyse sont stockées : Non.
- Comment sont exprimés les résultats de l'algorithme :
 - Heat map : C'est un cadre pour la détection et une heat map suivie d'une réponse binaire « adenoma » ou « hyperplastic » pour la caractérisation.
 - Saliency map : Non.
 - doute/ échelle semi quantitative : Oui.
- Temps de process (en secondes) :
 - Sur le Cloud : NA
 - Sur site : instantané

F. Aspects médico-Légaux et cybersécurité

- Respect des règles RGPD dans le déploiement du logiciel. Oui, strictement. Le module D'IA ne recueille ni ne stocke d'informations sur les patients
- Serveurs d'entraînement agréés HDS : Non.
- Méthodes d'anonymisation ou de pseudonymisation : Non.
- Droit d'accès et d'opposition : : Le module d'IA Genius ne recueille ni ne stocke d'informations sur les patients.

G. Performance et validation scientifique

1. Liste des publications

▪ Détection

Nous avons sélectionné les études randomisées, les plus récentes, avec un effectif de patients suffisant pour comparer les performances du CADe par rapport à la coloscopie standard (références bibliographiques non exhaustives) . Les critères de jugement étaient les taux de détection des polypes, des adénomes, des polypes festonnés.

1. Impact of an artificial intelligence-aided endoscopic diagnosis system on improving endoscopy quality for trainees in colonoscopy: Prospective, randomized, multicenter study Daisuke Yamaguchi, Ryo Shimoda, Koichi Miyahara et al. Dig Endosc 2024 Jan;36(1):40-48.
2. Efficacy of a computer-aided detection system in a fecal immunochemical test-based organized colorectal cancer screening program: a randomized controlled trial (AIFIT study). Rondonotti E, Di Paolo D, Rizzotto ER et al. AIFIT Study Group. [Endoscopy. 2022 Dec;54\(12\):1171-1179](#)
3. Use of a Novel Artificial Intelligence System Leads to the Detection of Significantly Higher Number of Adenomas During Screening and Surveillance Colonoscopy: Results

From a Large, Prospective, US Multicenter, Randomized Clinical Trial. Desai M, Ausk K, Brannan D, Chhabra R et al. Am J Gastroenterol. 2024 Jul 1;119(7):1383-1391

■ Caractérisation

Nous avons sélectionné les études les plus récentes, avec un effectif de patients suffisant pour comparer les performances du CADe par rapport aux endoscopistes. Les critères de jugement étaient la sensibilité, la spécificité et la performance diagnostique pour différencier les polypes adénomateux, hyperplasiques.

1. Artificial intelligence for characterization of colorectal polyps: Prospective multicenter study. De Lange G, Prouvost V, Rahmi G, Vanbiervliet G, Le Berre C, Mack S, Koessler T, Coron E. *Endosc Int Open*. 2024 Mar 18;12(3):E413-E418.
2. Real-World Validation of a Computer-Aided Diagnosis System for Prediction of Polyp Histology in Colonoscopy: A Prospective Multicenter Study. Li JW, Wu CCH, Lee JWJ, Liang R, Soon GST, Wang LM, Koh XH, Koh CJ, Chew WD, Lin KW, Thian MY, Matthew R, Kim G, Khor CJL, Fock KM, Ang TL, So JBY; Artificial Intelligence in Gastrointestinal Endoscopy Singapore (AIGES) Study Group. *Am J Gastroenterol*. 2023 Aug 1;118(8):1353-1364.
3. Artificial intelligence-assisted optical diagnosis for the resect-and-discard strategy in clinical practice: the Artificial intelligence BLI Characterization (ABC) study. Rondonotti E, Hassan C, Tamanini G et al. *Endoscopy*. 2023 Jan;55(1):14-

2. Types de pathologies ayant fait l'objet de la (des) validation (s) scientifique : polypes recto-coliques

3. Performances validées scientifiquement :

Détection des polypes :

Le nouveau système CAD EYE utilisé en mode LCI peut traiter au moins 60 images par seconde, ce qui permet une analyse vidéo en temps réel. La sensibilité (taux de vrais positifs par lésion) était de 100 %, aucune lésion n'étant manquée. Le taux de faux positifs calculé pour une vidéo de coloscopie entière était de 0,001 %. Parmi les 240 polypes, 34 étaient des lésions dentelées sessiles. Le taux de détection des lésions festonnées sessiles avec le système CAD EYE utilisé en mode LCI était de 100 % (Neumann H, Kreft A, Sivanathan V et al. Evaluation of novel LCI CAD EYE system for real time detection of colon polyps. *PLoS One* 2021; 16: e0255955 doi:10.1371).

Le nouveau système CAD EYE a ensuite été évalué afin d’évaluer sa pertinence clinique

Articles	Taux de détection des polypes recto-coliques :
1 Daisuke Yamaguchi, Dig Endoscopy 2024	CAD EYE diminue le taux d’adénomes ratés (p=0,033)
2 Rondonotti E, Endoscopy 2022 (1)	CAD EYE augmente le taux de détection des adénomes < 5 mm (RR, 95%IC, 1,266 (1,056-1,517)) Et le taux de détection d’au moins 1 adénome par patient (RR, 95% IC ; 1,236 (1,042-1,467))
3 Desai M, AmJ 2024	CAD EYE augmente le taux détection de lésions festonnées (p=0,027) Adénomes < 5 mm (p=0,081)

L’IA commercialisée par Fuji permettrait d’augmenter les taux de détection des adénomes de moins de 5 mm et des polypes festonnés.

Caractérisation des polypes :

Articl es	CAD EYE vs endoscopiste	Se	Sp	VPP	VPN	Performance diagnosti qu e (accuracy)	CADe vs endoscopiste
1 De Lange G EIO 2024	Cad EYE	80% (95%IC 73%-86%	83% (95%IC 76%-90%)	96% (95%IC 92%-99%)	72% (95%IC 64%-80%	81% (95%CI 76%-87%)	Sensibilité Endoscopistes > CADe (P <0.05)
	Endoscopiste	88% (95%IC 82%-93%)	83% (95%IC 76%-90%)	89% (95% IC 84% to 94%)	82% (95%IC 74% to 89%)	86% (95% IC 81% to 90%)	
2 Li JW Amj 2023	Cad EYE	61.8% (95% IC 56.9–66.5)	87.4% (95% IC 82.6–91.2)	87.0% (95% IC 82.9–90.4)	58.6% (95% IC 53.5–63.6)	71.6% (95% IC 68.0–75.0)	

	Endoscopiste	70.3% (95% IC 65.7– 74.7)	83.0% (95% IC 77.8– 87.4)	88.7% (95% IC 84.5– 92.2)	63.4% (95% IC 58.0– 68.6)	75.2% (95% IC 71.7–78.4)	NS
3 Rondo notti E, Endos copy 2022 (2)	Cad EYE	81.9 % (95% IC, 76.2 %– 86.5%)	88.7 % (95% IC, 84.4 %– 91.9%)	84.4 % (95% IC ,78.8 %– 88.7%)	86.7 % (95% IC ,82.3 %– 90.1%)	85.8 % (95% IC, 82.5 %– 88.6%)	Sensibilité et performance diagnostique Endoscopistes > CAdE (P=0,023 et <0,01)
	Endoscopiste	88.6 % (95% IC 83.6 %– 92.2%)	88.8 % (95% IC, 84.5 %– 91.9%)	86.1 % (95% IC 80.8 %– 90.0%)	90.9 % (95% IC 86.8 %– 93.7%)	88.7 % (95% IC, 85.7 %– 91.2	

A la lumière des résultats de ces études récentes, il semble que le nouveau système de caractérisation proposé par Fuji est inférieur à l'endoscopiste pour caractériser les polypes recto-coliques.

4. Données de performance en vie réelle :Oui.

5. Mise en place d'une surveillance post-market (algorithmovigilance) ? Oui, obligatoire.

H. Descriptif du modèle économique

- Modèle de facturation : Achat / Location
- Des formations à l'usage de l'outil sont-elles proposées : Oui.
- Détails des maintenances et service après-vente : comme tout autre dispositif Fuji, mise à disposition d'un prêt si contrat de maintenance associé.
- Le modèle économique inclue-t-il la mise à disposition de nouvelles versions : oui (informations données par Fuji, à contrôler pour les futures versions).