

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

Février 2025

Commission IA et numérique SFED

Évaluation du module OIP-1 Olympus

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

- Détection des polypes: Oui.
- Caractérisation des polypes: Non.
- 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.
- Duodénolescope : Non.
- Echo-endoscope : Non.

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

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

L'IA fonctionne avec les différentes colorations virtuelles : Non.

L'IA fonctionne avec une connexion internet : Non.

L'IA peut-elle fonctionner hors ligne: Oui.

C. Certification, marquage

- Marquage CE : Oui (classe I)
- Marquage (Approval) FDA : Oui.
- Les certifications (ISO 13485, 27001) ont-elles été obtenues : Non.
- L'algorithme s'adapte 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 Olympus, à contrôler pour les futures versions).
- 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) : > 120.000 images
- Type de données : images fixes.
- Format des données : Jpeg
- Taille/définition des données : non communiqué
- Taille de la base de validation(en nombres d'images) : nombre d' images : non communiqué
- Validation croisée sur la base d'entraînement : non communiqué
- Taille de la base de test : nombre images avec annotation senior : non communiqué
- Pour la base de test, s'agit-il d'une base « externe » : non communiqué
- Technique d'annotation : quels sont les différents types d'annotation utilisés ? pas de fonctionnalité d'annotation : non communiqué

Rem : Olympus ne souhaite pas communiquer sur l'ensemble des données ayant permis de créer l'algorithme, car ils considèrent que cela fait partie de leur propriété intellectuelle.

E. Intégration SI, expression des résultats

▪ Intégration et visualisation des résultats.

- Intégration dans le PACS : OUI. Automatique : NON.
- Si oui, avec quels PACS, l'IA peut-elle être intégrée : non communiqué
- Visualisation des résultats de l'IA :
- Visualisation des résultats sur les écrans des consoles d'endoscopies : Oui.
- 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 : oui, stockage par le CV-1500 ou autre dispositif d'enregistrement.
- Comment sont exprimés les résultats de l'algorithme :
 - Heat map : Non.
 - Saliency map : Non.
 - Doute/ échelle semi quantitative : Non.
 - Marqueur visuel autour des lésions suspectes : Oui.
- Temps de process (en secondes) :
 - Sur le Cloud : Non applicable
 - Sur site : <1 seconde

F. Aspects médico-Légaux et cybersécurité

- Respect des règles RGPD dans le déploiement du logiciel : Non.
- Serveurs d'entraînement agréés HDS : Non.
- Méthodes d'anonymisation ou de pseudonymisation : Oui, gestion par le processeur source CV-1500.
- Droit d'accès et d'opposition : Non applicable.

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. Usefulness of a novel computer-aided detection system for colorectal neoplasia: a randomized controlled trial. Gimeno-García AZ, Hernández Negrin D et al. *Gastrointest Endosc.* 2023 Mar;97(3):528-536.e1.
2. Evaluation of a real-time computer-aided polyp detection system during screening colonoscopy: AI-DETECT study. Ahmad A, Wilson A, Haycock A et al. *Endoscopy.* 2023 Apr;55(4):313-319
3. Effect of Real-Time Computer-Aided Polyp Detection System (**ENDO-AID**) on Adenoma Detection in Endoscopists-in-Training: A Randomized Trial. Lau LHS, Ho

JCL, Lai JCT et al. ENDOAID-TRAIN study group. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2024 Mar;22(3):630-641.e4.

4. A comprehensive RCT in screening, surveillance, and diagnostic AI-assisted colonoscopies (ACCENDO-Colo study). Spada C, Salvi D, Ferrari C et al. *Dig Liver Dis*. 2025 Jan 14:S1590-8658(24)01149-6.

2. Types de pathologies ayant fait l'objet de la (des) validation (s) scientifique (s)

L'ensemble de données d'entraînement, de test et de validation comprennent différents types d'adénomes (villosités, tubules, tubulovillosités), des lésions festonnées, ainsi que des lésions hyperplasiques et des lésions cancéreuses.

3. Performances validées scientifiquement :

Détection des polypes :

Articles	Taux de détection des polypes recto-coliques :
1. Gimeno-García AZ GIE 2023	Le TDA global n'était pas augmenté avec CAdE CAdE augmentait significativement les taux de détection : des polypes (p.004), des adénomes plans (p .006), des adénomes plans P .006), des adénomes dans le colon droit (P.0,002)
2. Ahmad A Endoscopy 2023	Les taux de détection, d'adénomes, de polypes, de lésions festonnées, quel que soit la taille, la forme ou la localisation n'étaient pas améliorés par CAdE
3. Lau LHS Clin gastroenterol and hepatol 2024	Le TDA global était supérieur avec CAdE : 57.5% [n = 222 of 386] vs 44.5% [n= 169 of 380] (adjusted relative risk [RR], 1.41; 95% confidence interval [CI], 1.17–1.72; P < .001) Le TDA pour les polypes < 5mm était supérieure avec CAdE (40.4% vs 25.0%; adjusted RR, 1.79; 95% CI, 1.38–2.30; P < .001) Le TDA pour les polypes de 5 à 10-mm était supérieur avec CAdE (36.8% vs 29.2%; adjusted RR, 1.31; 95% CI, 1.03–1.68; P 1/4 .030) Le TDA dans le colon droit était supérieur avec l' CAdE (42.0% vs 30.8%; adjusted RR, 1.45; 95% CI, 1.15–1.84; P 1/4 .002) Le taux de détection des adénomes non pédiculés était supérieur avec CAdE (56.5% vs 39.5%; adjusted RR, 1.63; 95% CI, 1.33–1.99; P < .001)

4. Spada C, Dig Liver Dis. 2025	Le TDA global était supérieur avec CAdE : 50.2% vs 40.5%, RR = 1.24 p= 0.001, pour les adénomes <5 mm (80.1% vs 71.5%, p< 0.001 et de 6-9 mm (13.3% vs 19.9, p= 0.003) Le taux global de détection des polypes était supérieur avec CAdE : 66.4% vs (53.4) RR = 1.24, p < 0.001
---------------------------------	--

Le système OIP-1 Olympus semble augmenter le TDA, majoritairement pour les petits polypes adénomateux et les polypes plans.

Caractérisation des polypes : non

4. **Données de performance en vie réelle** : Non.
5. **Mise en place d'une surveillance post-market (algorithmovigilance) ?** Non(information donnée par Olympus)

H. Descriptif du modèle économique

- Modèle de facturation : achat ou abonnement
- Des formations à l'usage de l'outil sont-elles proposées : Oui.
- Détails des maintenances et service après-vente : NC.
- Le modèle économique inclue-t-il la mise à disposition de nouvelles versions : Non(information donnée par Olympus)