

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

Février 2025

Commission IA et numérique SFED

SYSTEME DISCOVERY PENTAX

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.
- Duodénoscope : Non.
- Echo-endoscope : Non.

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

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

L'IA fonctionne avec les différentes colorations virtuelles : Oui, si oui lesquelles : L'IA Pentax fonctionne avec la coloration virtuelle i-scan.

L'IA fonctionne avec une connexion internet : Non.

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

C. Certification, marquage

- Marquage CE : Oui (classe 1).
- Marquage (Approval) FDA : Non.
- Les certifications (ISO 13485, 27001) ont-elles été obtenues : Oui.
- L'algorithme s'adapte avec les ajouts de nouvelles données, évolution par version, réglementée par le marquage CE : Oui (informations données par Pentax, 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) : 386.430
- Type de données : images fixes.
- Format des données : PNG.
- Taille/définition des données : 1920 x 1080
- Taille de la base de validation(en nombres d'images) : 386.430 images
- Taille de la base de test : 5.152.742.
- Pour la base de test, s'agit-il d'une base « externe » : Oui.
- Technique d'annotation : quels sont les différents types d'annotation utilisés.

Rem : Pentax ne souhaite pas communiquer la taille de leur ensemble de données de validation, car ils considèrent que cela fait partie de leur propriété intellectuelle.

Des coloscopies entières ont été enregistrées. Par la suite, les experts en endoscopie qui ont effectué les procédures, ont marqué la région d'intérêt autour des lésions qui ont été réséquées et envoyées en pathologie. Chaque lésion était stockée avec des informations contextuelles, telles que la taille, l'histologie, l'emplacement...etc. En outre, les images négatives, qui ne contenaient pas de lésions, n'ont été introduites dans la base de données que si des experts avaient confirmé qu'elles ne contenaient pas de lésions.

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 : les images peuvent être capturées par un enregistreur médical compatible DICOM.
 - Visualisation des résultats sur les écrans des consoles d'endoscopies : Oui.
 - Visualisation des résultats sur des écrans spécifiques pour l'IA : Oui.
 - Visualisation des résultats sur des écrans déportés : Oui.
 - Visualisation des résultats sur le support reprographique : Oui, si vous connectez l'imprimante directement avec le système d'IA DISCOVERY
 - Déploiement de l'IA: est-ce que les données après analyse sont stockées : Non
- 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 : Oui, strictement.
- Serveurs d'entraînement agréés HDS : Non applicable.
- Méthodes d'anonymisation ou de pseudonymisation : Oui.
- Droit d'accès et d'opposition : Non applicable.

G. Performance et validation scientifique

Pour la détection

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

1. Liste des publications

A computer-aided detection system in the everyday setting of diagnostic, screening, and surveillance colonoscopy: an international, randomized trial. Maas MHJ, Rath T, Spada C, et al. Discovery study team. Endoscopy. 2024 Nov;56(11):843-850

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

Le système a été validé sur une grande variété de données reflétant des scénarios quotidiens. Nos ensembles 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 : Oui

Le TDA (38,4 % vs. 37,7 % ; $P=0,43$) et le taux de détection des polypes (0,66 vs. 0,66 ; $P=0,97$) étaient similaires entre le CAdE et la coloscopie conventionnelle. Le nombre de polypes festonnés par coloscopie était plus élevé (0,30 vs. 0,19 ; $P=0,049$) dans le groupe CAdE que dans le groupe coloscopie conventionnelle.

Très peu d'étude de bonne qualité ont évalué la performance du système Discovery pour la détection des polypes.

Caractérisation des polypes : Non

4. Données de performance en vie réelle : Oui.

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

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 : des mises à jour gratuites dans le cadre de l'utilisation, sont prévues.
- Le modèle économique inclue-t-il la mise à disposition de nouvelles versions ? Oui, uniquement dans le cadre de l'utilisation prévue.