Applicazione dell'Intelligenza Artificiale in ambito diagnostico

AI integrata alla colonscopia

Dott.ssa Federica Calabrese

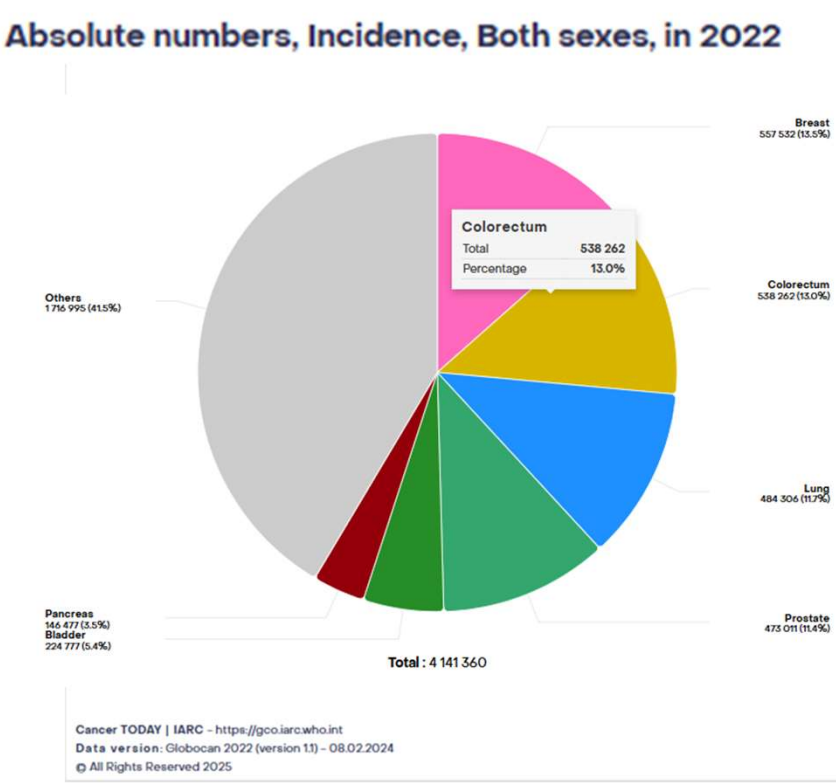
HUMANITAS
MATER DOMINI

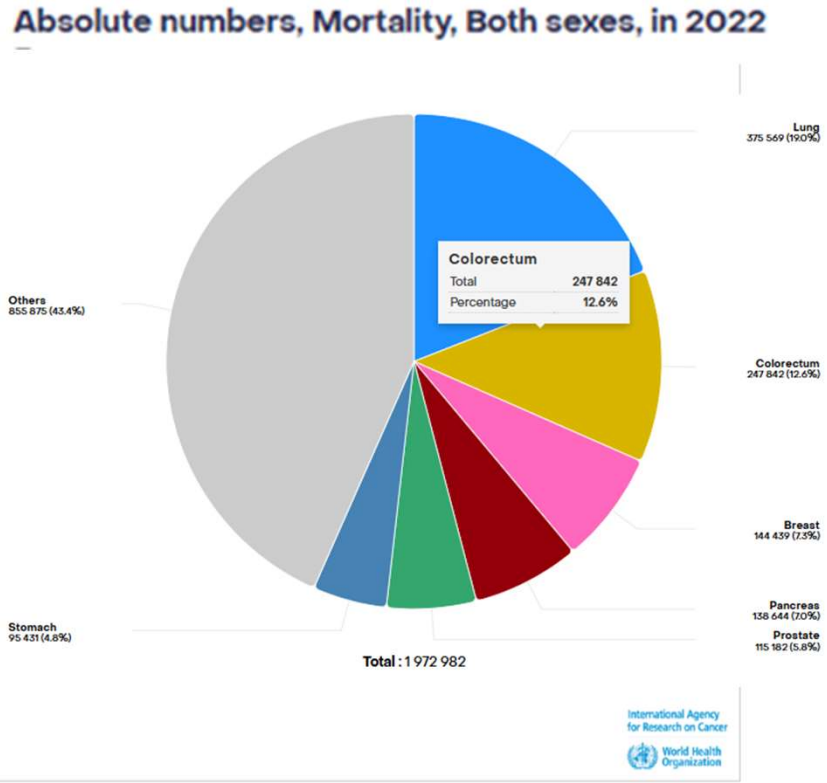
✦ Il tumore del colon-retto è la seconda causa di morte per patologia oncologica nei paesi occidentali, inclusa l'Italia.

✦ La prevenzione del tumore del colon-retto si basa su un Programma Nazionale di Screening che offre ai soggetti tra i 50 e i 74 anni un esame gratuito per la ricerca del sangue occulto nelle feci, con invito ogni due anni.

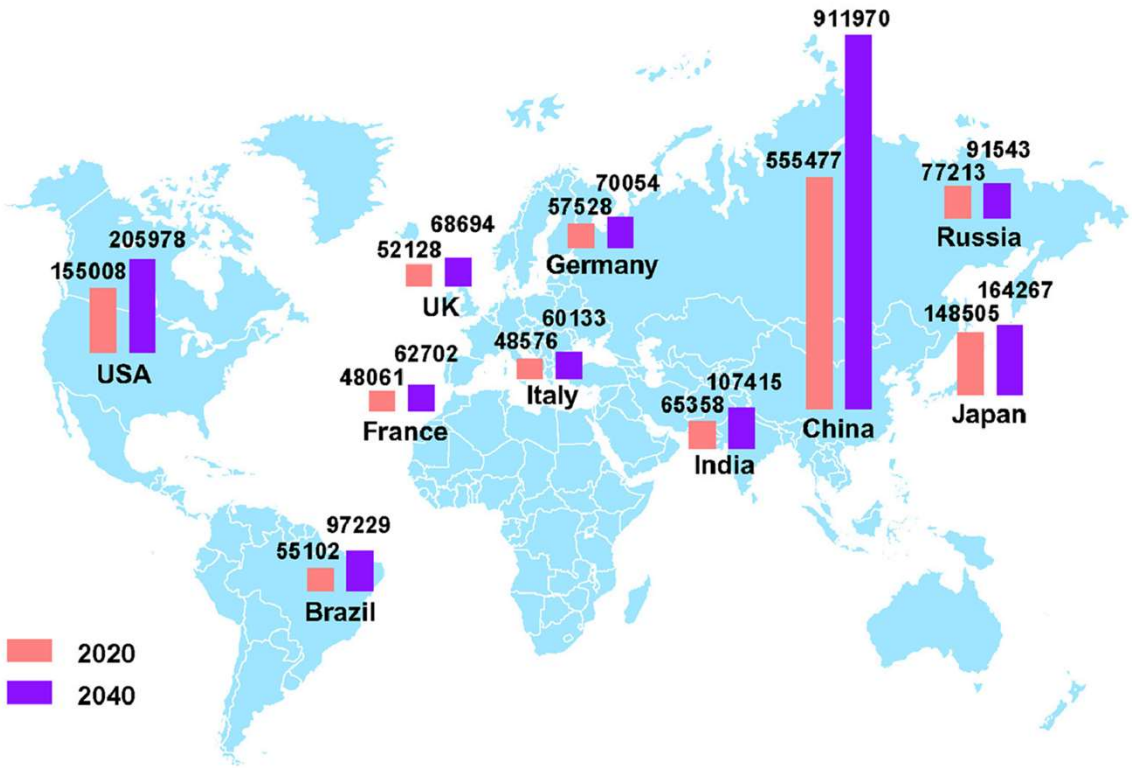
✦ La colonscopia è il gold standard per la diagnosi precoce delle lesioni del colon-retto.

Il tumore del colon retto è la seconda causa di morte per patologia oncologica nei paesi occidentali, inclusa l'Italia.



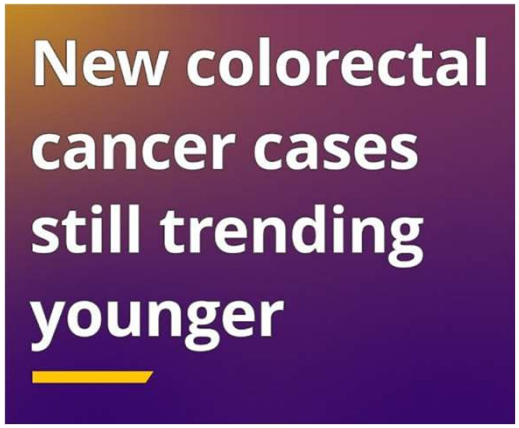


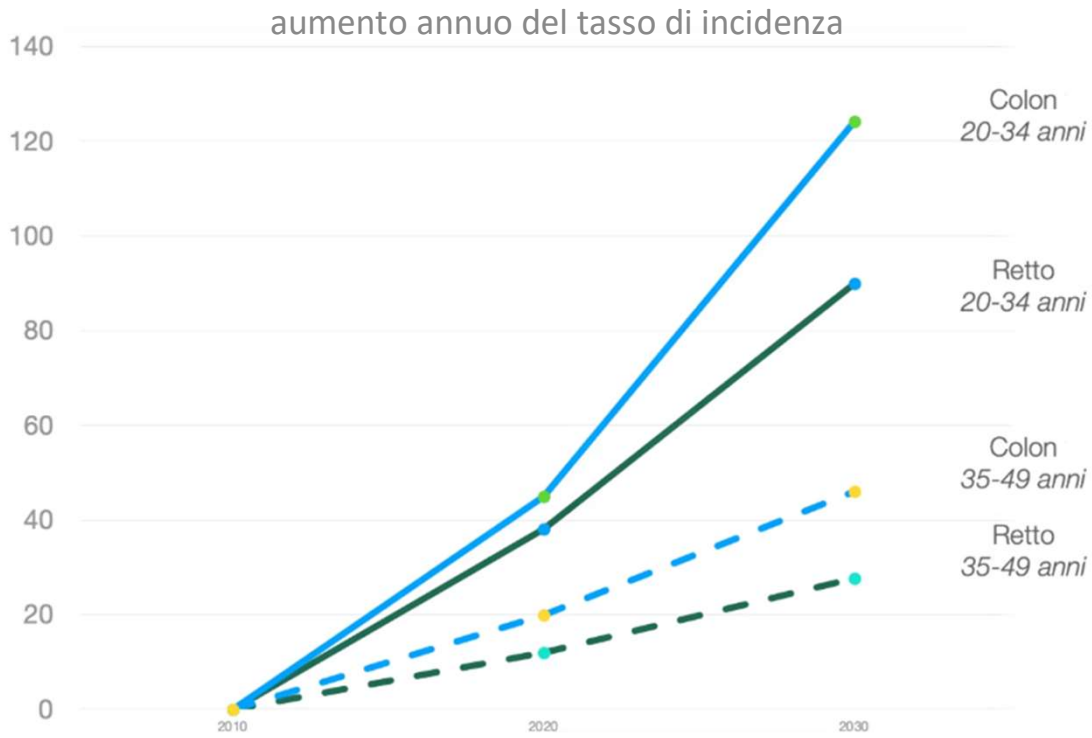
Il tumore del colon retto è la seconda causa di morte per patologia oncologica nei paesi occidentali, inclusa l'Italia.



Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040, Yue Xi, Transl. Oncol.

Il tumore del colon retto è la seconda causa di morte per patologia oncologica nei paesi occidentali, inclusa l'Italia.





La prevenzione del tumore del colon-retto
si basa su un Programma Nazionale di Screening.

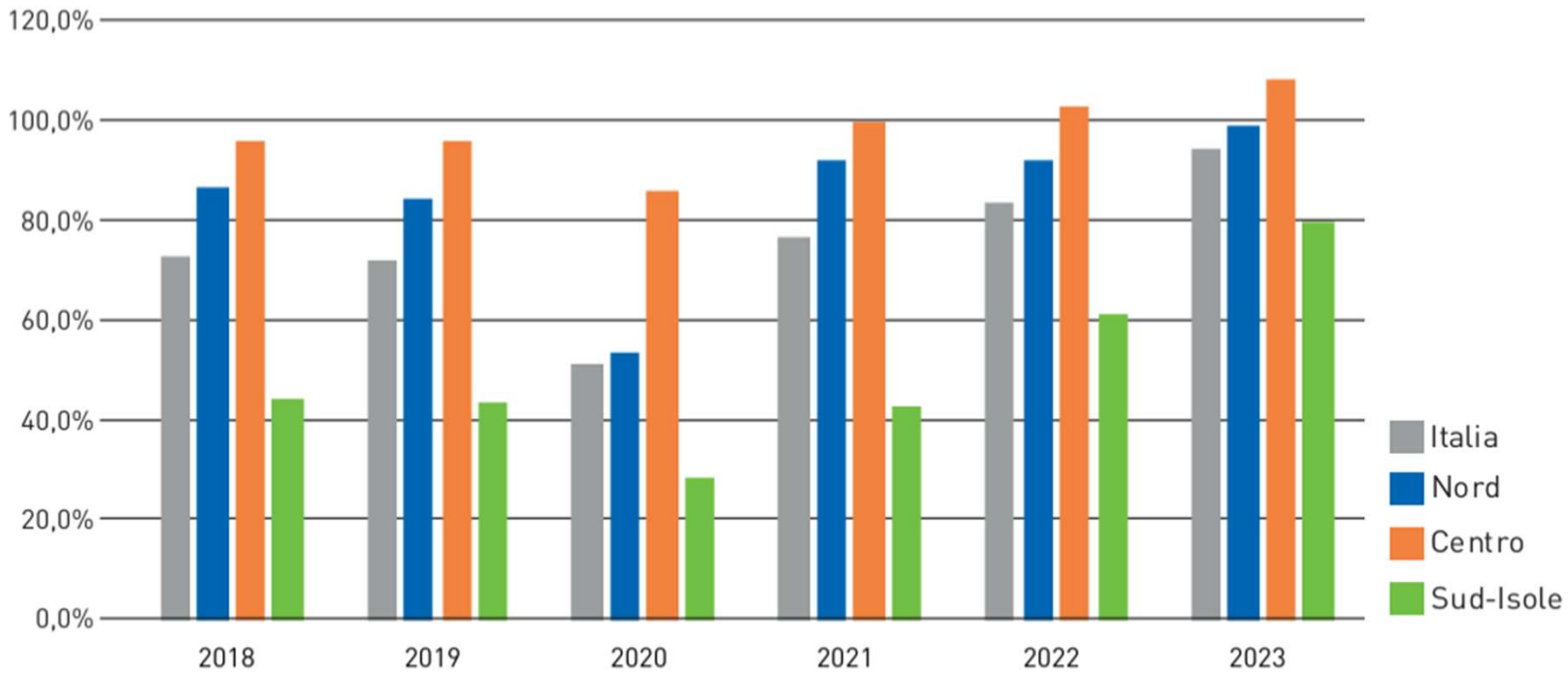


FIGURA 29. **Andamento temporale 2018-2023 dell'estensione effettiva degli inviti allo screening colorettale (50-69enni) per macroarea geografica e complessivo.**

La prevenzione del tumore del colon-retto
si basa su un Programma Nazionale di Screening.

AIOM I numeri del cancro in Italia 2024

	Estensione degli inviti	Copertura degli esami
Nord	99%	45%
Centro	108%	32%
Sud-Isole	80%	15%
Italia	94%	32%

TABELLA 16. Estensione effettiva dello screening colorettale (% di soggetti di età 50-69 che ricevono la lettera di invito rispetto alla popolazione target) e copertura degli esami (% di uomini e donne che hanno effettuato un test di screening sul totale della popolazione avente diritto) per macroarea geografica e complessivo. Anno 2023.

La prevenzione del tumore del colon-retto
si basa su un Programma Nazionale di Screening.

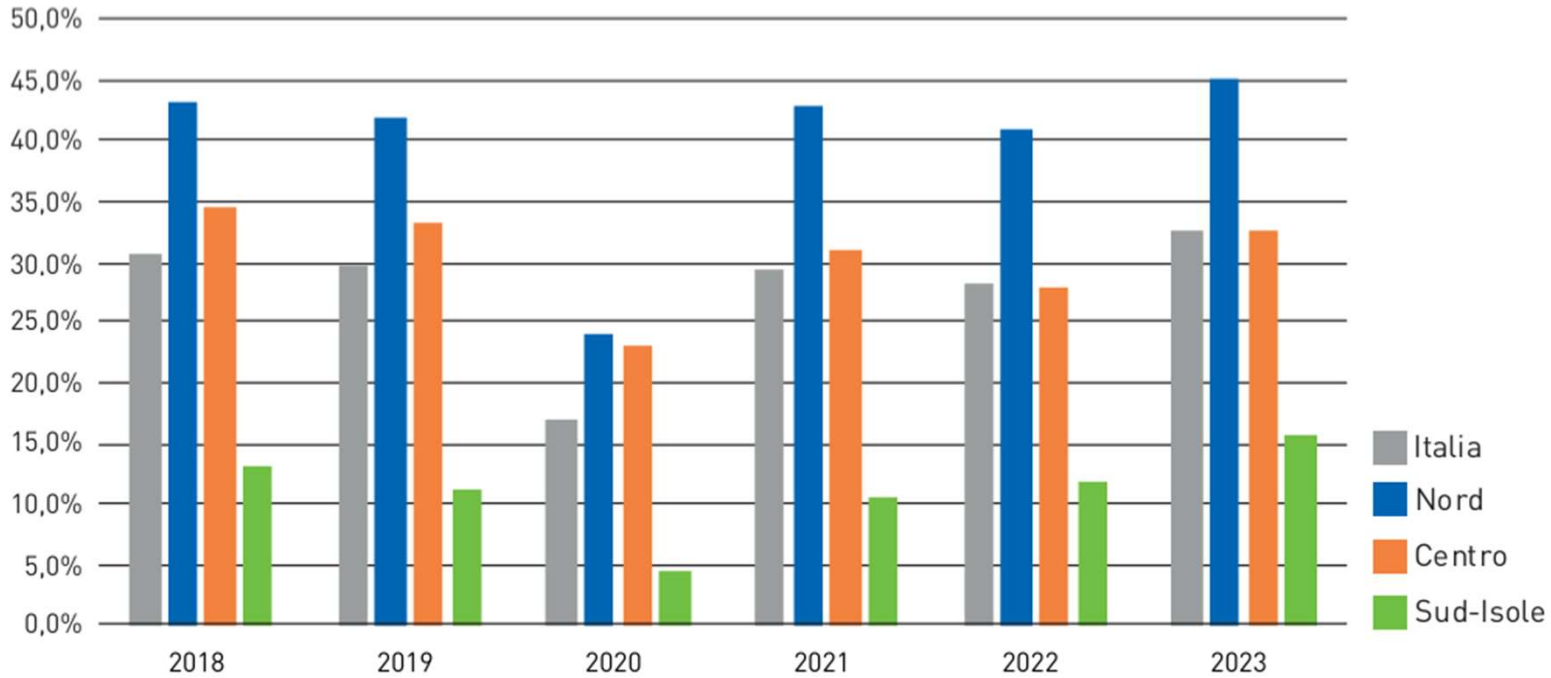
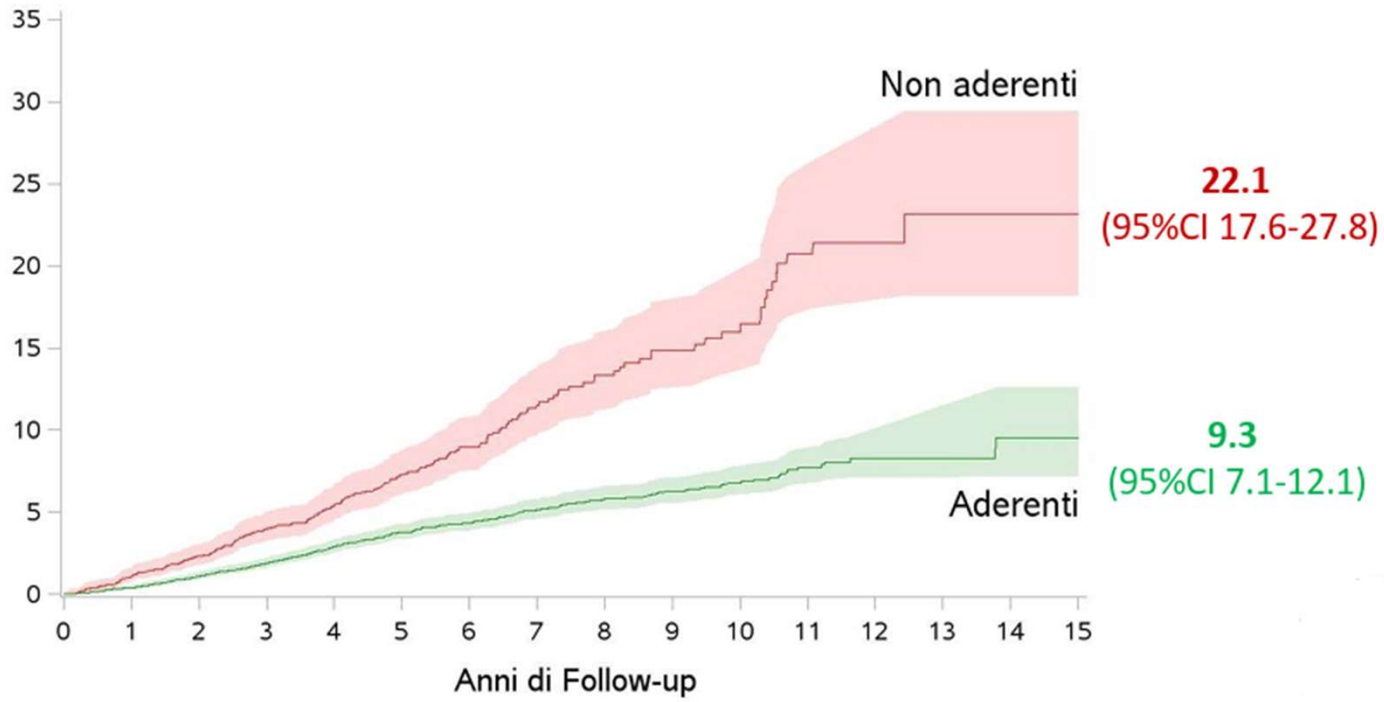
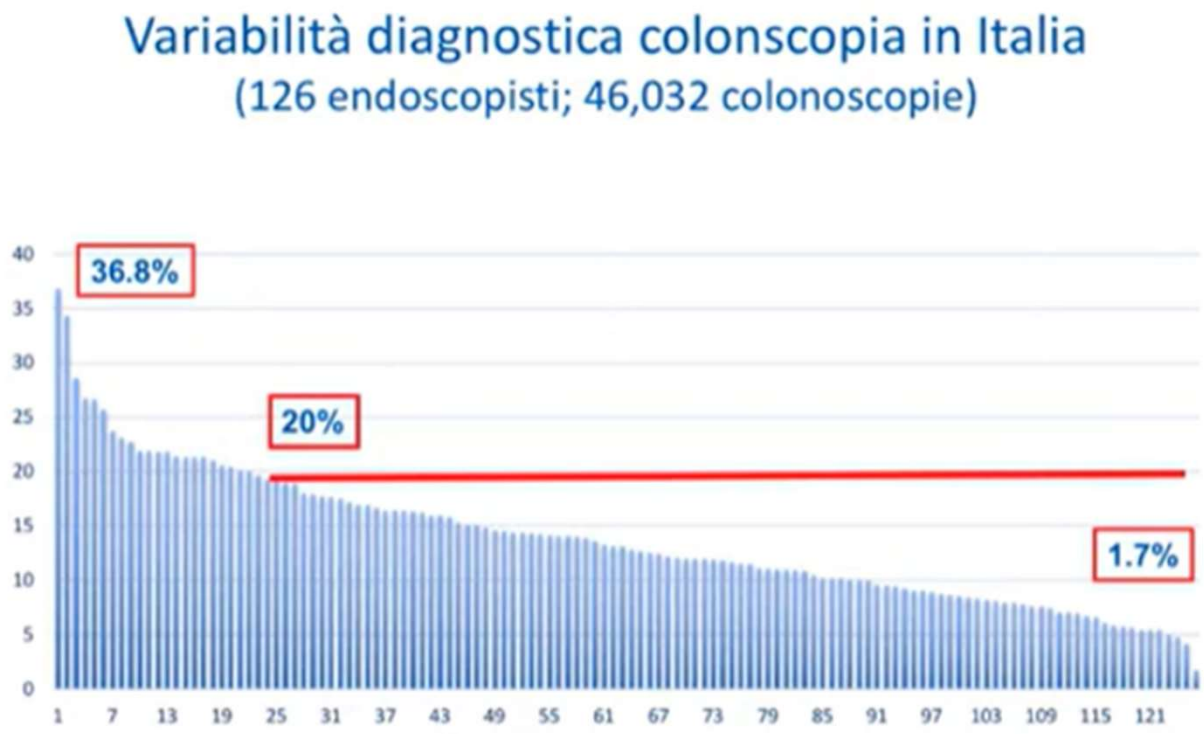


FIGURA 30. **Andamento temporale 2018-2023 della copertura NSG per lo screening colorettale (50-69enni) per macroarea geografica e complessivo.**

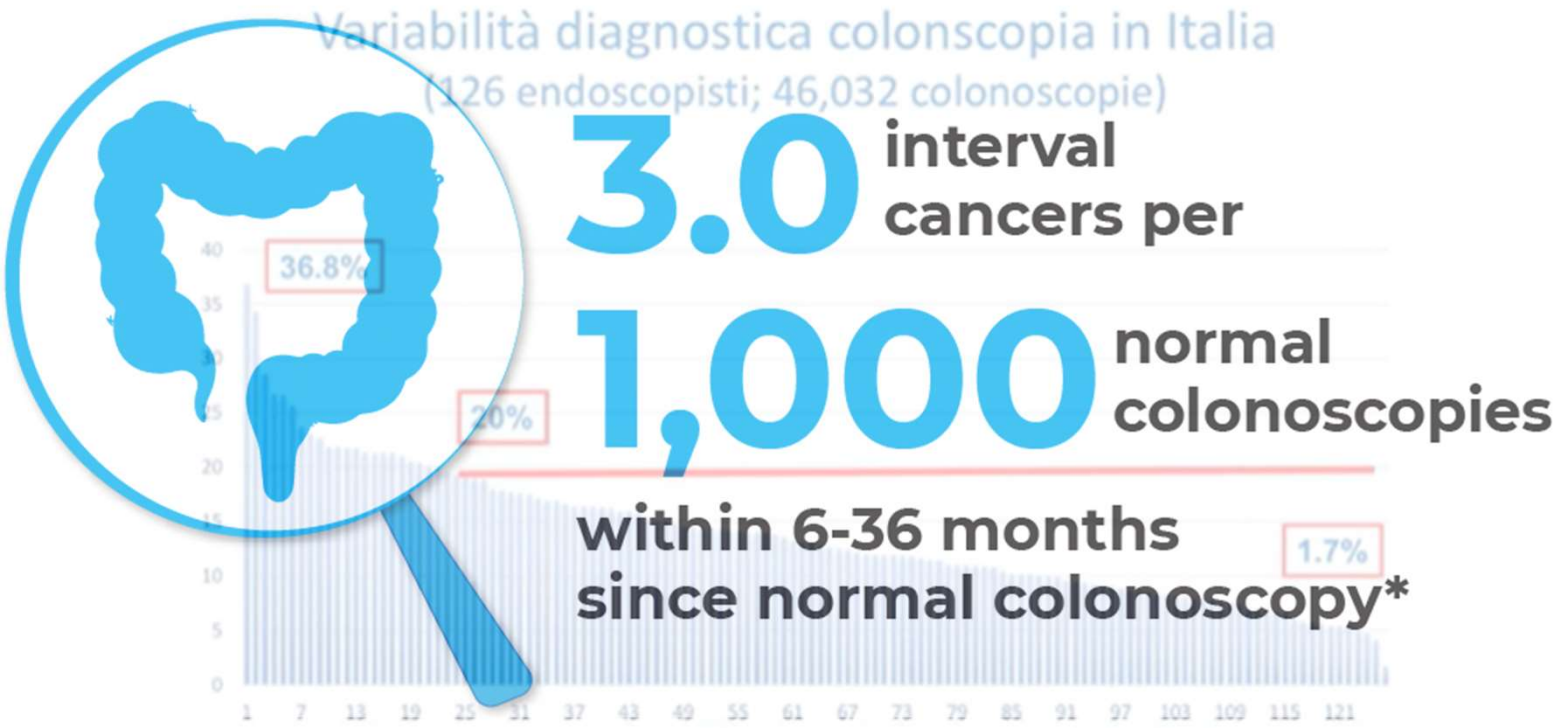
La prevenzione del tumore del colon-retto
si basa su un Programma Nazionale di Screening.



La colonscopia è il gold standard
per la diagnosi precoce delle lesioni del colon-retto.



La colonscopia è il gold standard
per la diagnosi precoce delle lesioni del colon-retto



Indicatori di qualità nella colonscopia

INDICATORE	OUTCOME AUDITABILE	STANDARD
Preparazione intestinale	Qualità della preparazione intestinale	≥ 90% eccellente o adeguata, preferibilmente valutata con una scala validata
Intubazione del cieco	Percentuale di raggiungimento del cieco con documentazione fotografica dell'orifizio appendicolare	≥ 90% non aggiustata ≥ 90% in tutte le colonscopie ≥ 95% nelle colonscopie di screening
Adenoma Detection Rate	Numero di pazienti con almeno un adenoma/numero totale di pazienti	≥ 25% negli uomini ≥ 15% nelle donne nelle colonscopie di screening ≥ 20% nelle colonscopie di screening
Tempo di estrazione del colonscopio	Tempo in minuti dal cieco all'ano	≥ 6 minuti nel colon non operato
Polipectomie	Percentuale di polipectomie eseguite	≥ 90% di tutti i polipi diagnosticati
Complicanze	Incidenza di perforazione	≤ 1:1.000 colonscopie (diagnostiche o terapeutiche) ≤ 1: 500 colonscopie con polipectomie
	Incidenza di emorragie dopo polipectomia	≤ 1: 100 colonscopie con polipectomie

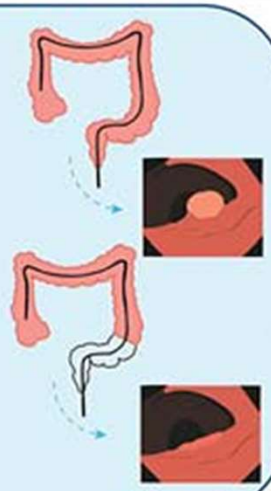
Indicatori di qualità nella colonscopia

Effect of adenoma detection rate and proximal serrated polyp detection rate on post-colonoscopy colorectal cancer death

Retrospective cohort study, 229,729 patients undergoing screening colonoscopy

ADR: colonoscopies with villous, tubulovillous, tubular adenomas

PSDR: colonoscopies with HPP, SSL, TSA in the proximal colon



Outcome:
PCCRC death risk reduction per 1 percentage point increase in detection rate

Detection rate	Hazard ratio (95%CI)	*P* value
ADR	0.98 (0.96–0.99)	0.01
PSDR	0.97 (0.94–0.99)	0.02

ADR, adenoma detection rate; PSDR, proximal serrated polyp detection rate; HPP, hyperplastic polyp; SSL, sessile serrated lesion; TSA, traditional serrated adenoma; PCCRC, post-colonoscopy colorectal cancer.

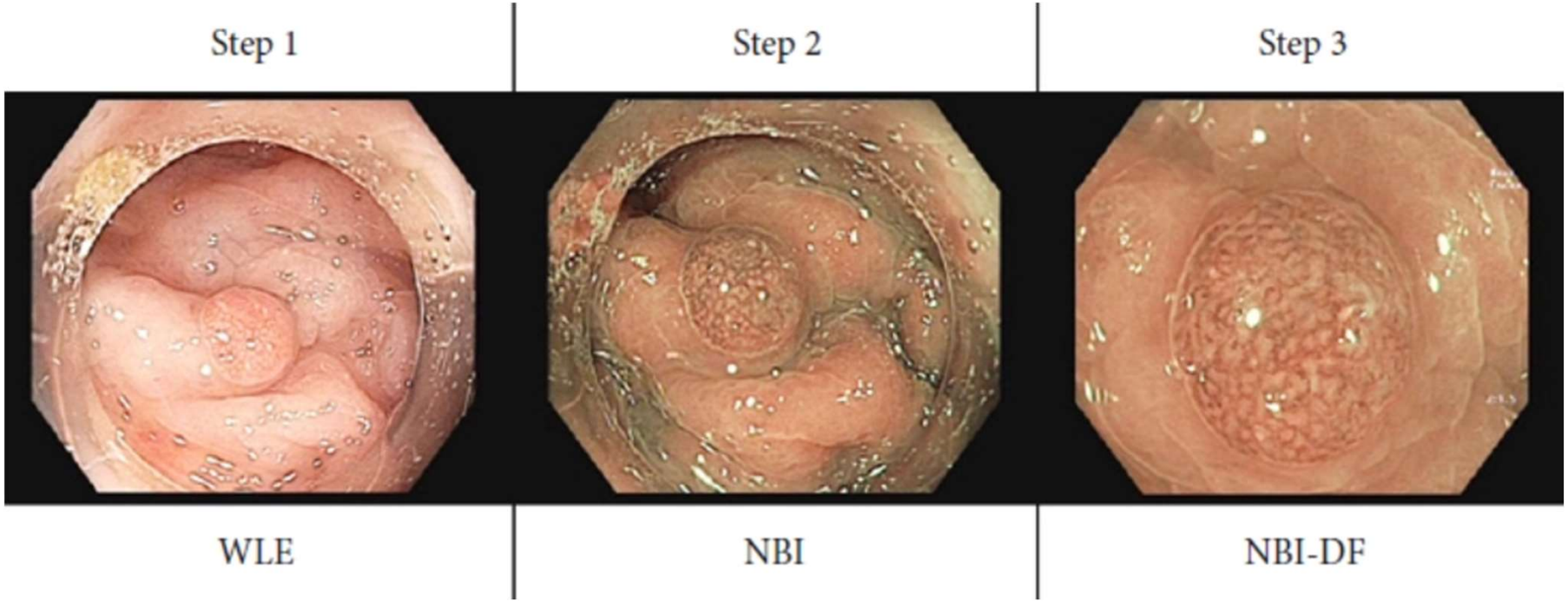
Endoscopy

Com'è migliorata la qualità della colonscopia nel tempo?

- ✦ Preparazione intestinale: Basso volume / Somministrazione split
- ✦ Ottimizzazione della sedazione e della gestione del dolore: Propofol / Anestesista in sala
- ✦ Miglioramento dell'imaging ottico

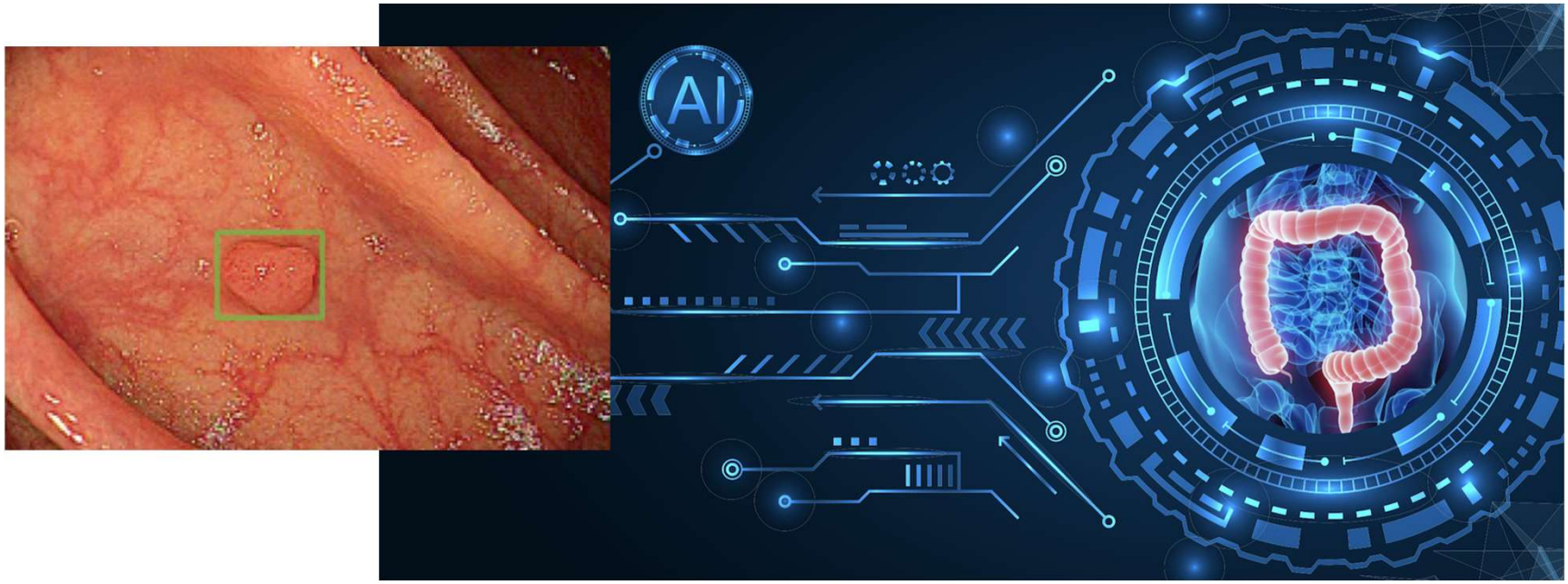
Com'è migliorata la qualità della colonscopia nel tempo?

✦ **Miglioramento dell'imaging ottico**

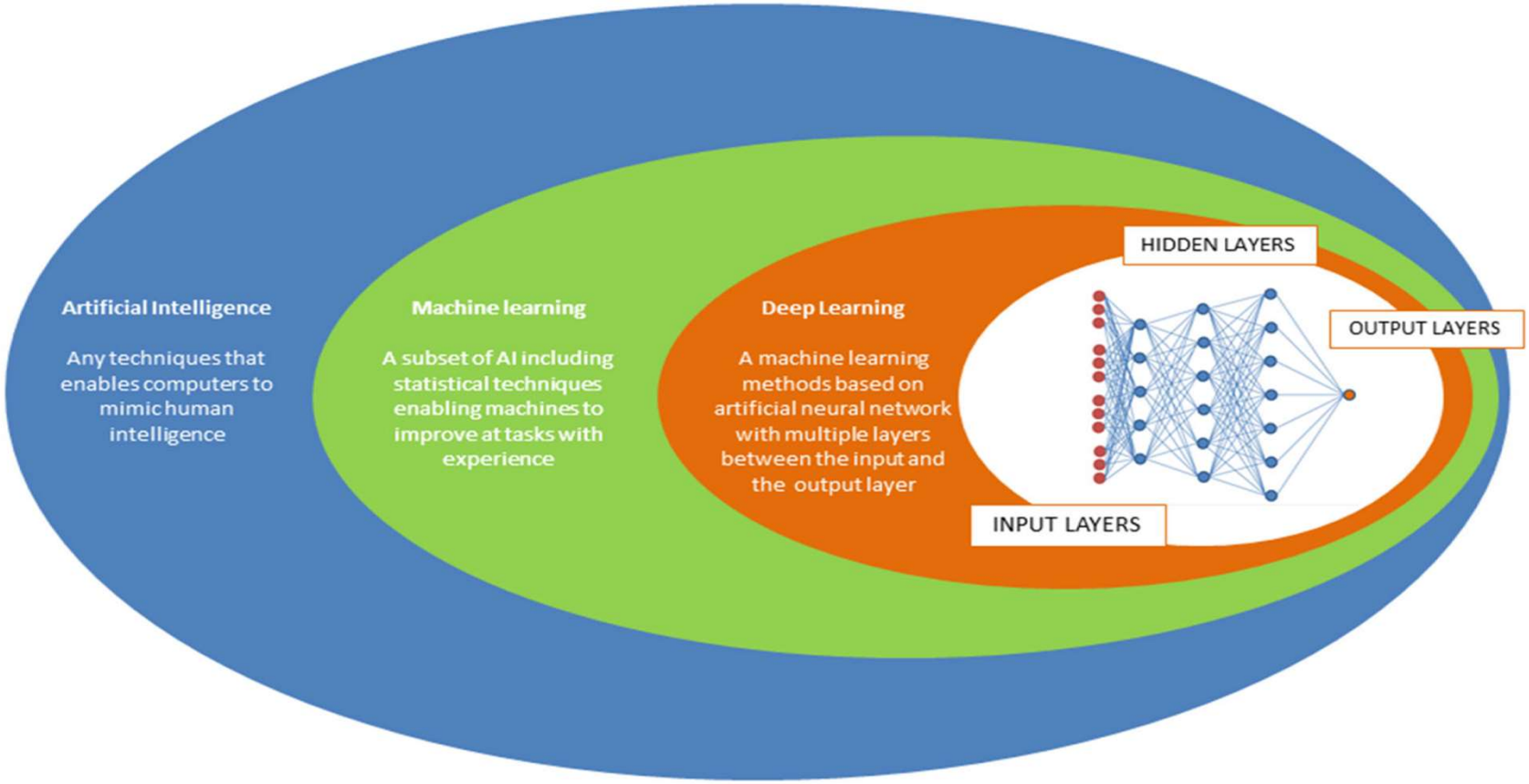


Com’è migliorata la qualità della colonscopia nel tempo?

✦ **Introduzione dell’Intelligenza Artificiale**

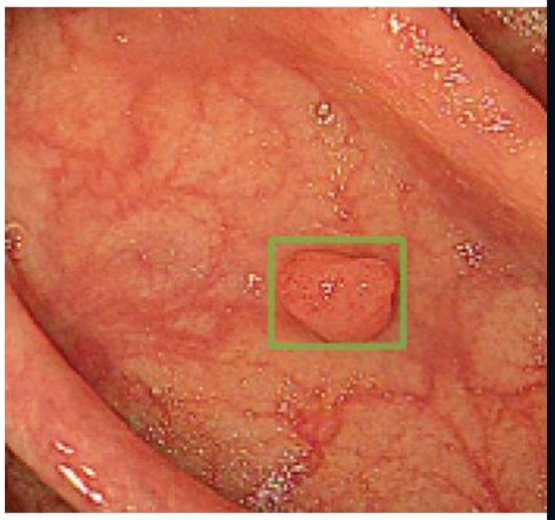


Come funziona l'Intelligenza Artificiale?



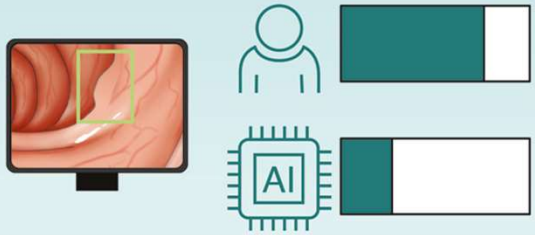
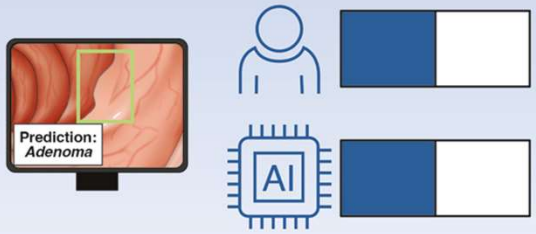
Intelligenza Artificiale integrata alla colonscopia

Rilevamento automatico delle lesioni (CAD – Computer-Aided Detection)

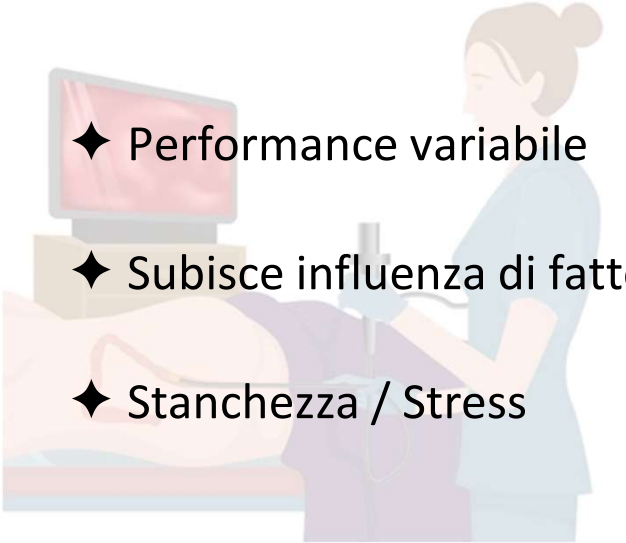


Intelligenza Artificiale integrata alla colonscopia

Rilevamento automatico delle lesioni (CAD – Computer-Aided Detection)

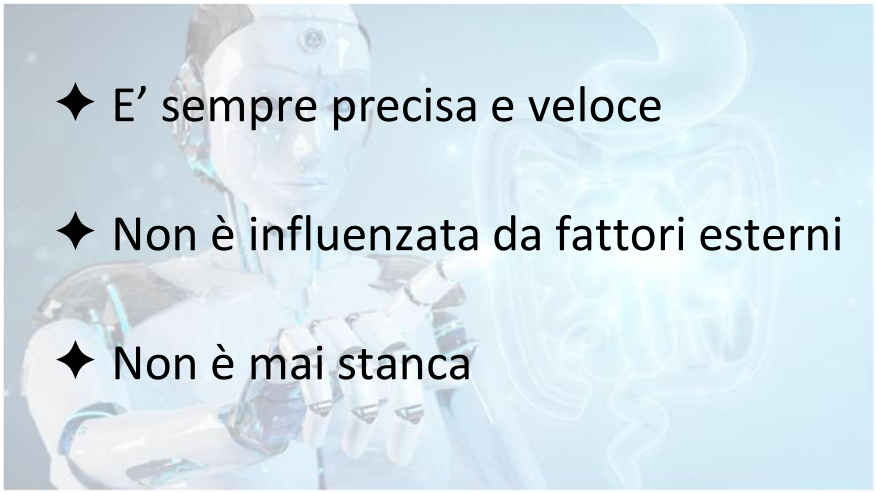
Technology	Role/output	Clinical purpose	Automation level and liability considerations
Colon Polyp CADe 	Polyp detection.	Colon polyp CADe is intended to support endoscopists by improving polyp detection and reducing polyp miss rate.	• Automation Level 1 • Minimal impact on endoscopist liability because this is a Level 1 algorithm that provides additional information that can be evaluated by the endoscopist using their independent medical expertise. If CADe becomes standard of practice, then failure to use CADe may introduce liability.
Colon Polyp CADx 	Polyp diagnosis prediction (e.g., “adenoma” vs “hyperplastic”).	CADx use may support adoption of “resect and discard” or “diagnose and leave” strategies, reducing use of traditional histopathology.	• Automation Level 2 • Impact on liability depends on the evolution in standards of care around use of CADx and impact on polypectomy strategies. Physicians must ensure that algorithms are used in accordance with manufacturer’s instructions and indications for use.

Quali sono i vantaggi nell'uso dell'AI durante la colonoscopia?

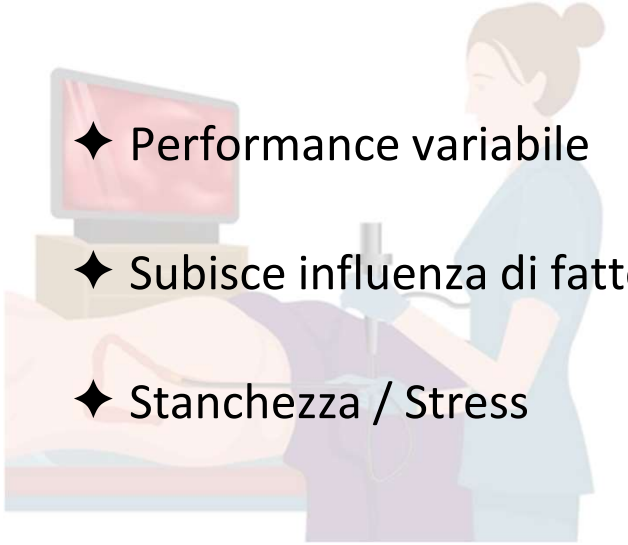


- ✦ Performance variabile
- ✦ Subisce influenza di fattori esterni
- ✦ Stanchezza / Stress

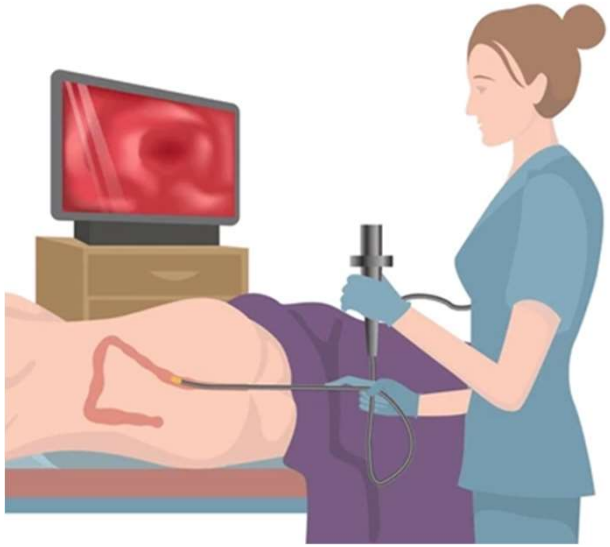
Quali sono i vantaggi nell'uso dell'AI durante la colonoscopia?



- ✦ E' sempre precisa e veloce
- ✦ Non è influenzata da fattori esterni
- ✦ Non è mai stanca



- ✦ Performance variabile
- ✦ Subisce influenza di fattori esterni
- ✦ Stanchezza / Stress



connubio tra uomo e macchina

FDA NEWS RELEASE

FDA Authorizes Marketing of First Device that Uses Artificial Intelligence to Help Detect Potential Signs of Colon Cancer

Medical device aids clinicians in detecting potential irregularities during colon cancer screening and surveillance

For Immediate Release: April 09, 2021

Randomized Controlled Trial > Gastroenterology. 2020 Aug;159(2):512-520.e7.
doi: 10.1053/j.gastro.2020.04.062. Epub 2020 May 1.

Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial

Alessandro Repici [1], Matteo Badalamenti [2], Roberta Maselli [2], Loredana Correale [2], Franco Radaelli [3], Emanuele Rondonotti [3], Elisa Ferrara [2], Marco Spadaccini [2], Asma Alkandari [4], Alessandro Fugazza [2], Andrea Anderloni [2], Piera Alessia Galtieri [2], Gaia Pellegatta [2], Silvia Carrara [2], Milena Di Leo [2], Vincenzo Craviotto [2], Laura Lamonaca [2], Roberto Lorenzetti [5], Alida Andrealli [3], Giulio Antonelli [5], Michael Wallace [6], Prateek Sharma [7], Thomas Rosch [8], Cesare Hassan [5]

Affiliations + expand

PMID: 32371116 DOI: 10.1053/j.gastro.2020.04.062

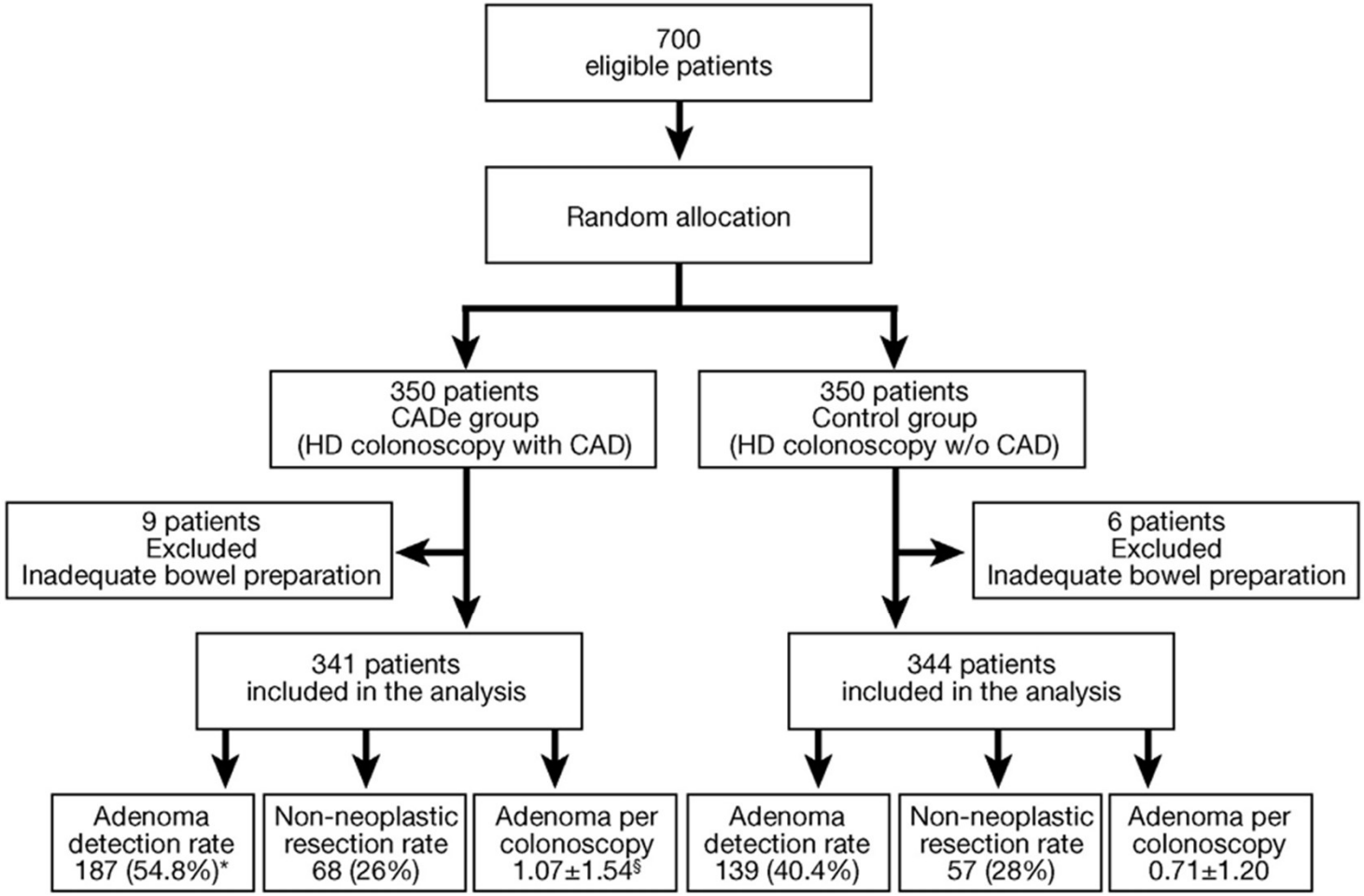


Figure 2. Study flow chart including clinical outcomes. *1.30 (95% CI, 1.14-1.45). §Incidence Rate Ratio 1.46 (95% CI, 1.15-1.86).

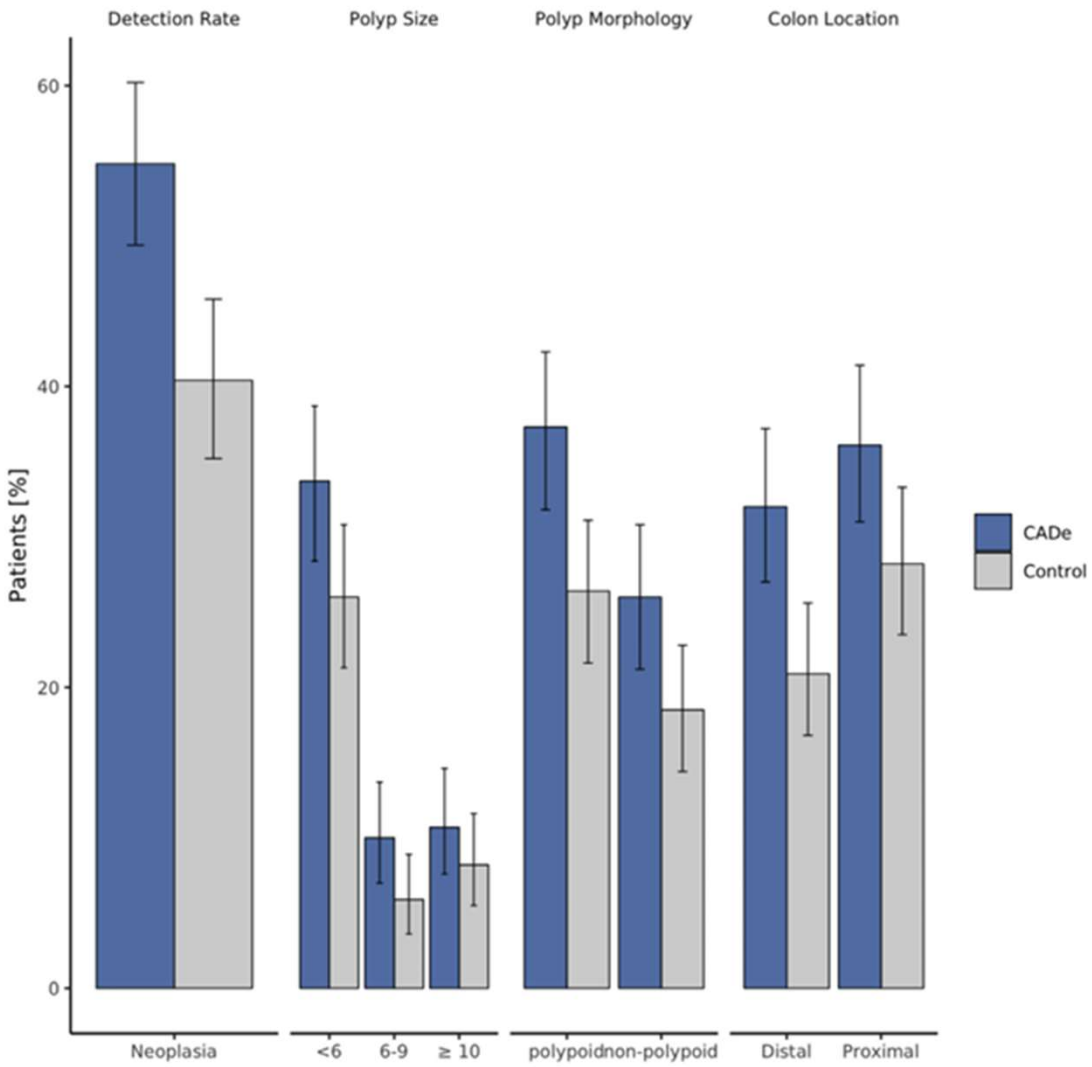
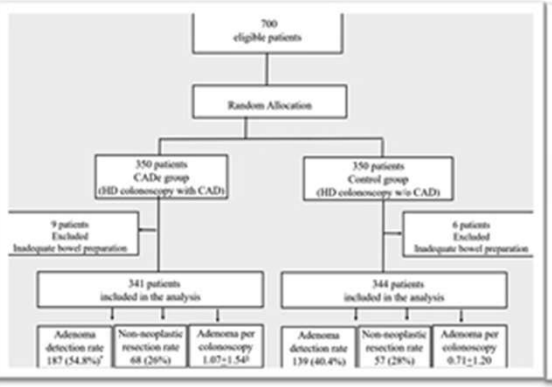
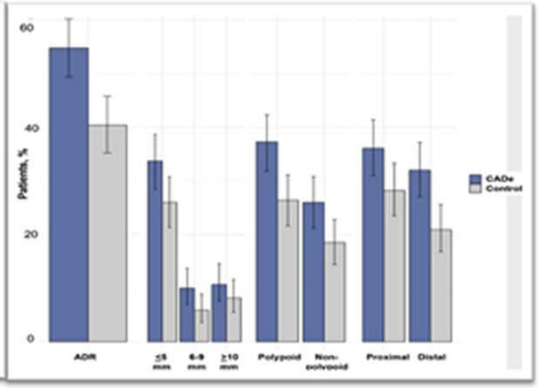


Figure 3. (Per-patient) Adenoma detection rate as well as (Per-patient) ADR by adenomas features. (*A*) Adenoma Size Category, large (≥10 mm) vs small (<10 mm). (*B*) Adenoma Morphology, polypoid: (pedunculated [0–1 p], sessile [0–1 s] or mixed [0–1 sp]) vs non-polypoid lesions: (superficial slightly elevated [IIa], flat [IIb], superficial depressed [IIc], and excavated [III] types). (*C*) SSLs. (*D*) Colon location, proximal colon (cecum, ascending, and transverse) vs distal colon (descending, sigmoid, and rectum). The *asterisk* indicates statistically significant difference between the 2 arms.

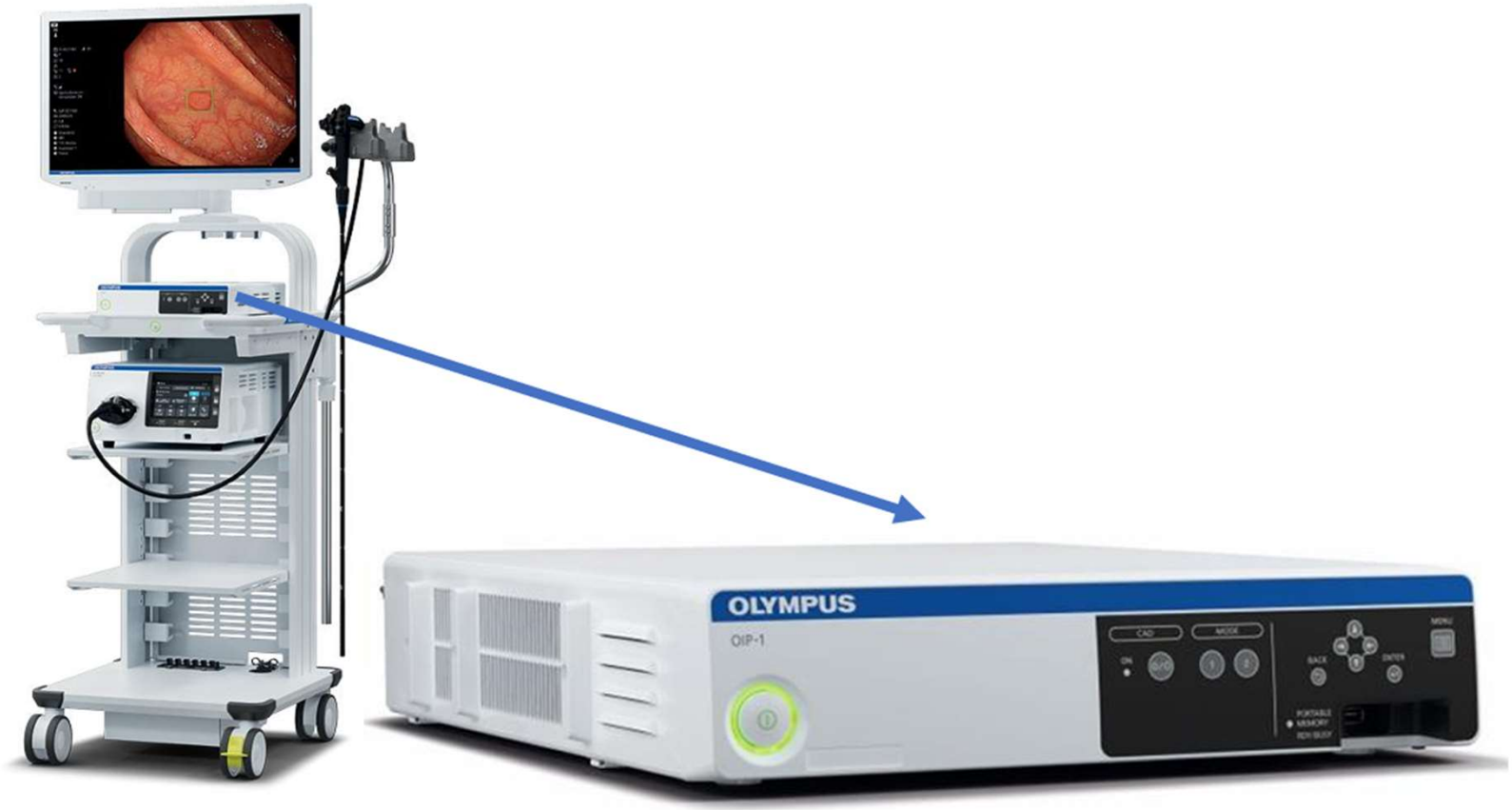
Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial





The use of a Real-time Computer-Aided Detection for detection of colorectal polyps resulted in a 30% increase of the Adenoma Detection Rate -ADR-

Gastroenterology


OLYMPUS
OIP-1

Design

Appositamente progettato per presentare ed eseguire applicazioni AI complesse

Velocità

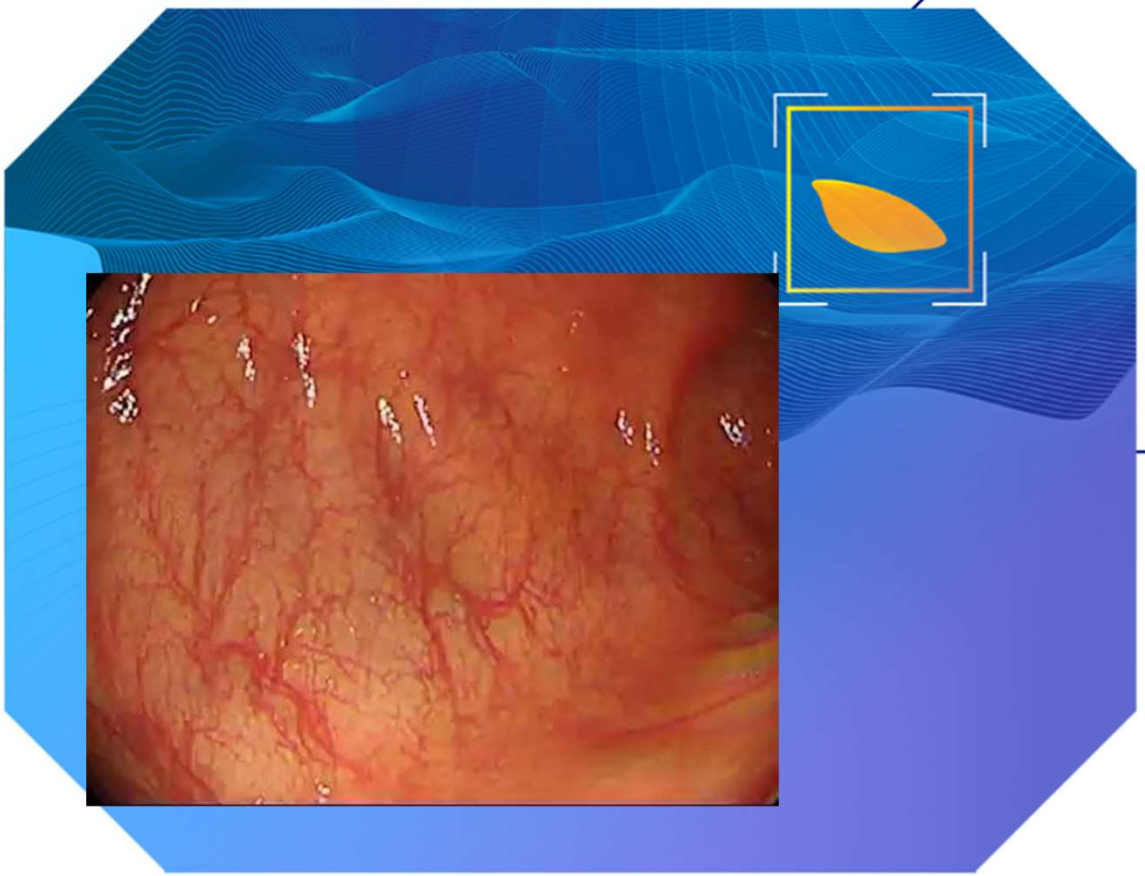
Risposta praticamente in tempo reale senza ritardi grazie all'eccezionale velocità

Controllo

Controllo diretto dall'endoscopio, dal pannello anteriore del sistema o dal pannello touch CV-1500

Compatibilità

Completamente compatibile con diversi endoscopi EVIS X1, EXERA III e LUCERA ELITE*

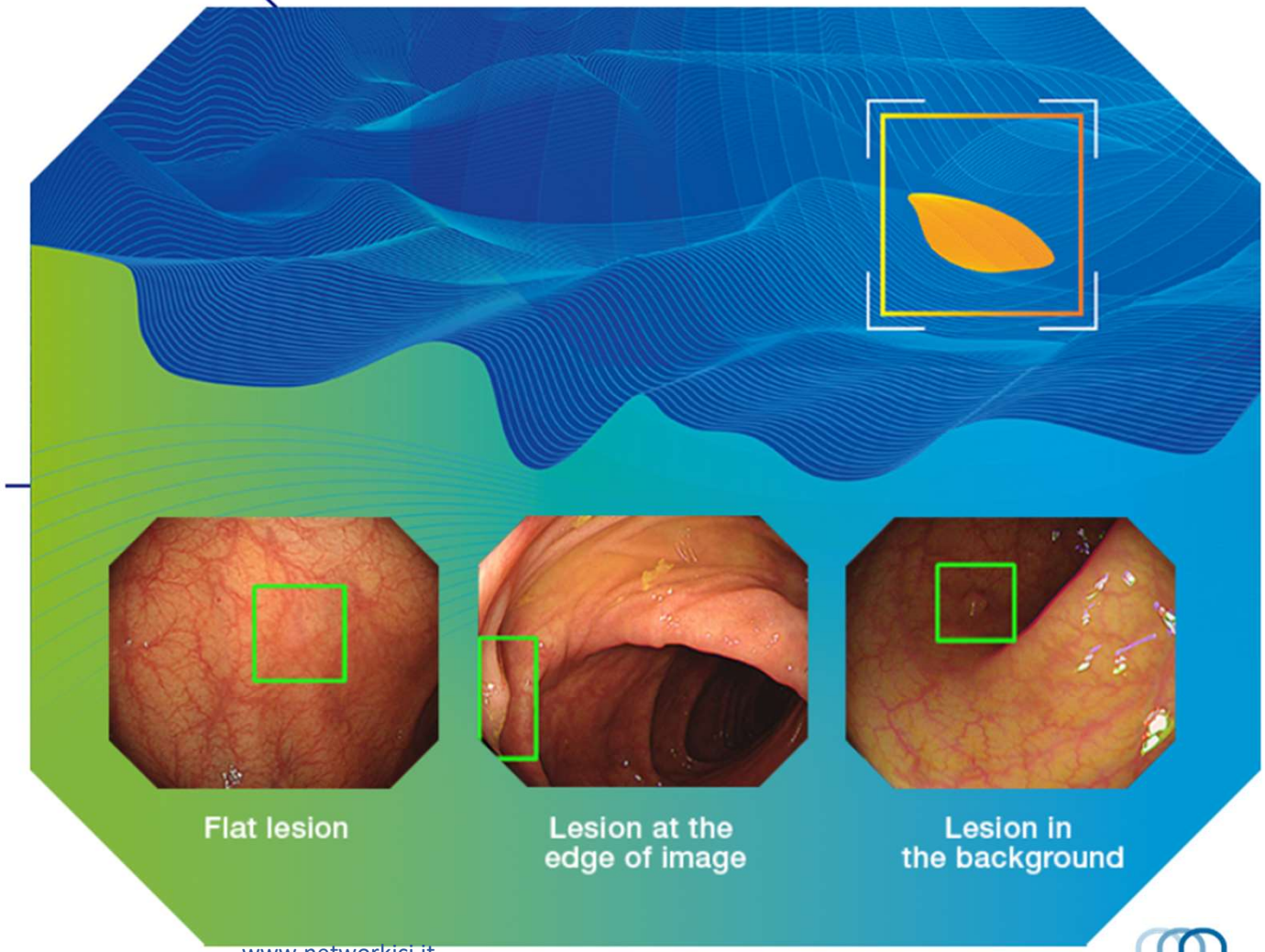


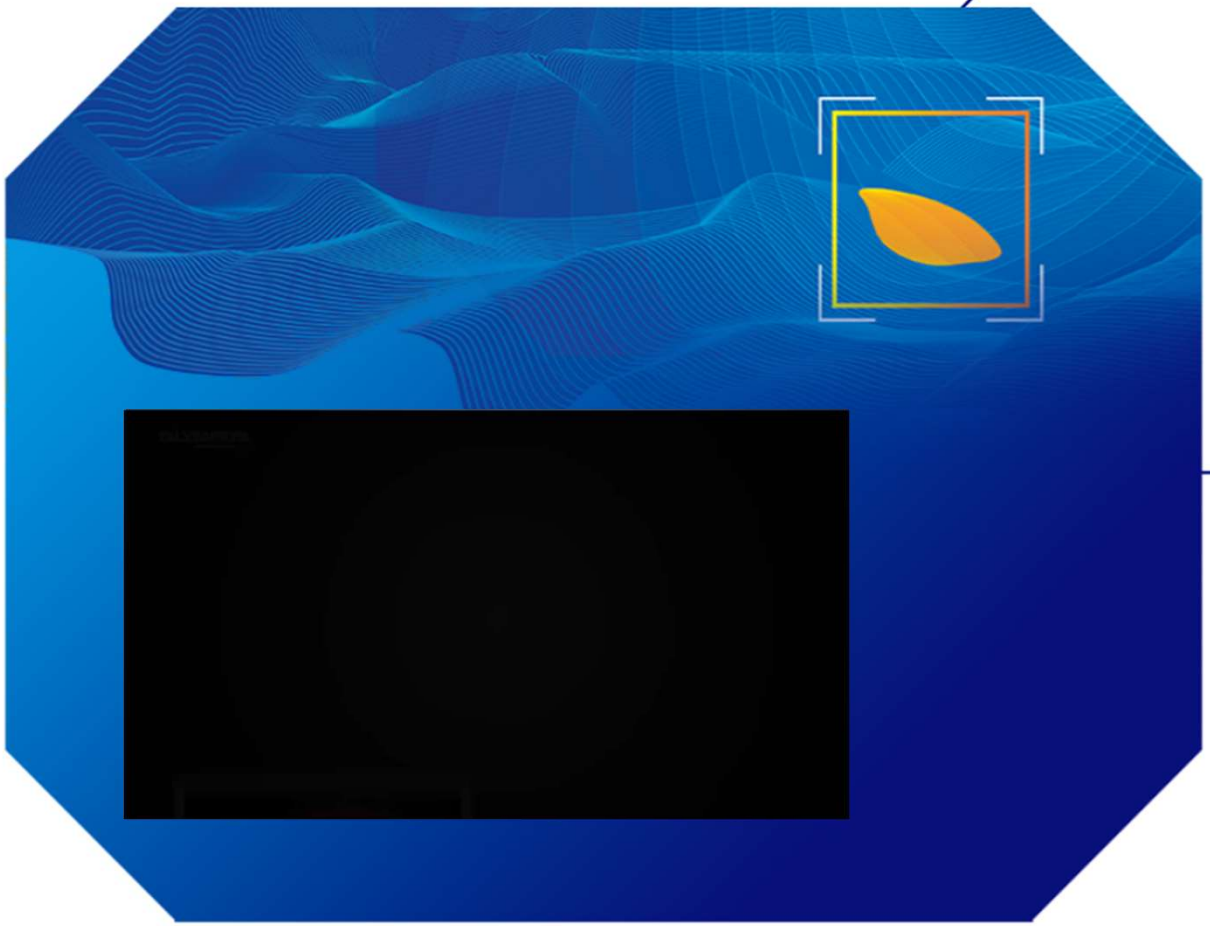
Supporto di rilevamento virtuale

Un marcatore intuitivo sullo schermo avvisa l'utente in tempo reale della presenza di una potenziale lesione agevolando un flusso di lavoro costante.

Livello di supporto selezionabile

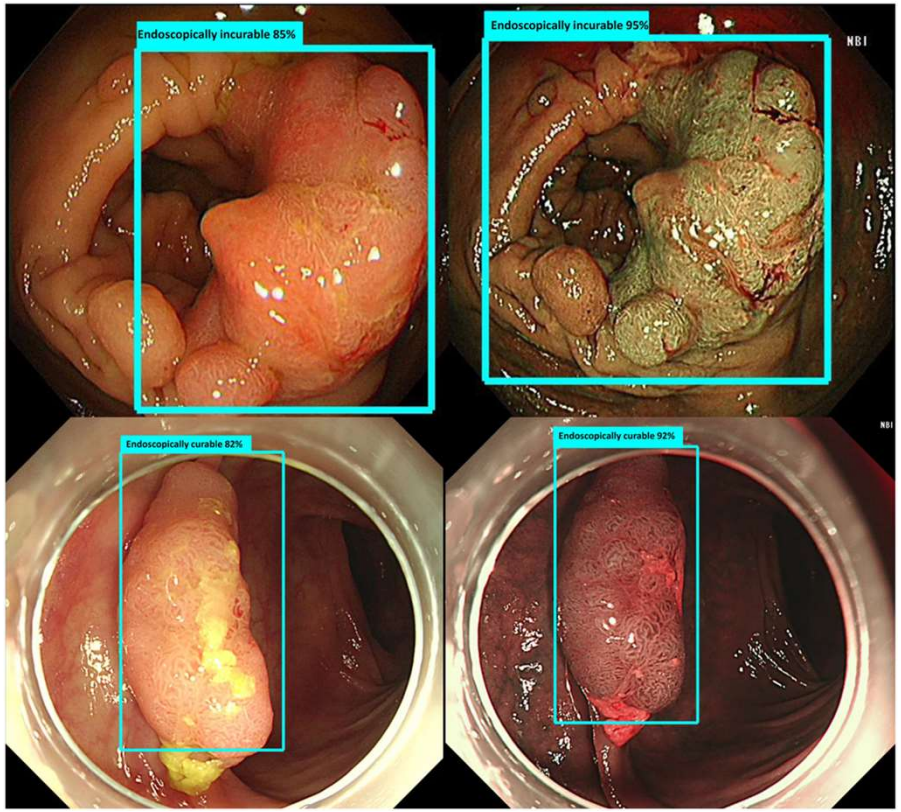
ENDO-AID mira a incrementare il tasso di rilevamento delle lesioni. Il sistema può aiutare nel rilevamento di lesioni aderenti, in aree scure e al bordo dell'immagine. Per ottenere una maggiore flessibilità, l'utente può selezionare due diverse tipologie di rilevamento in base alla sensibilità e alla specificità richieste.

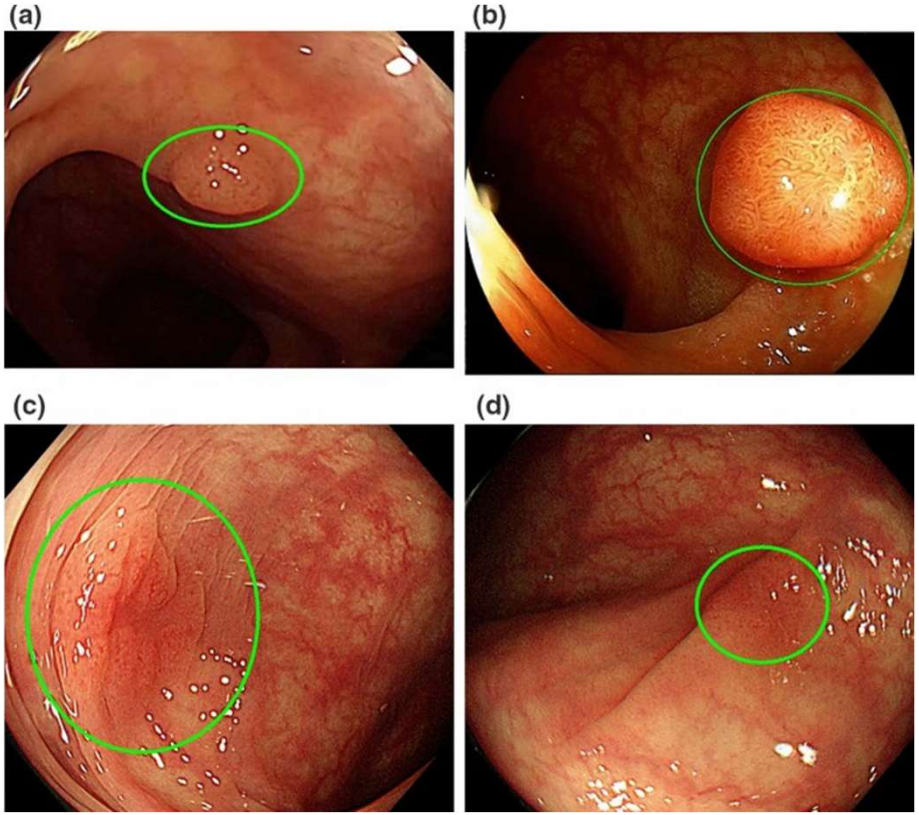


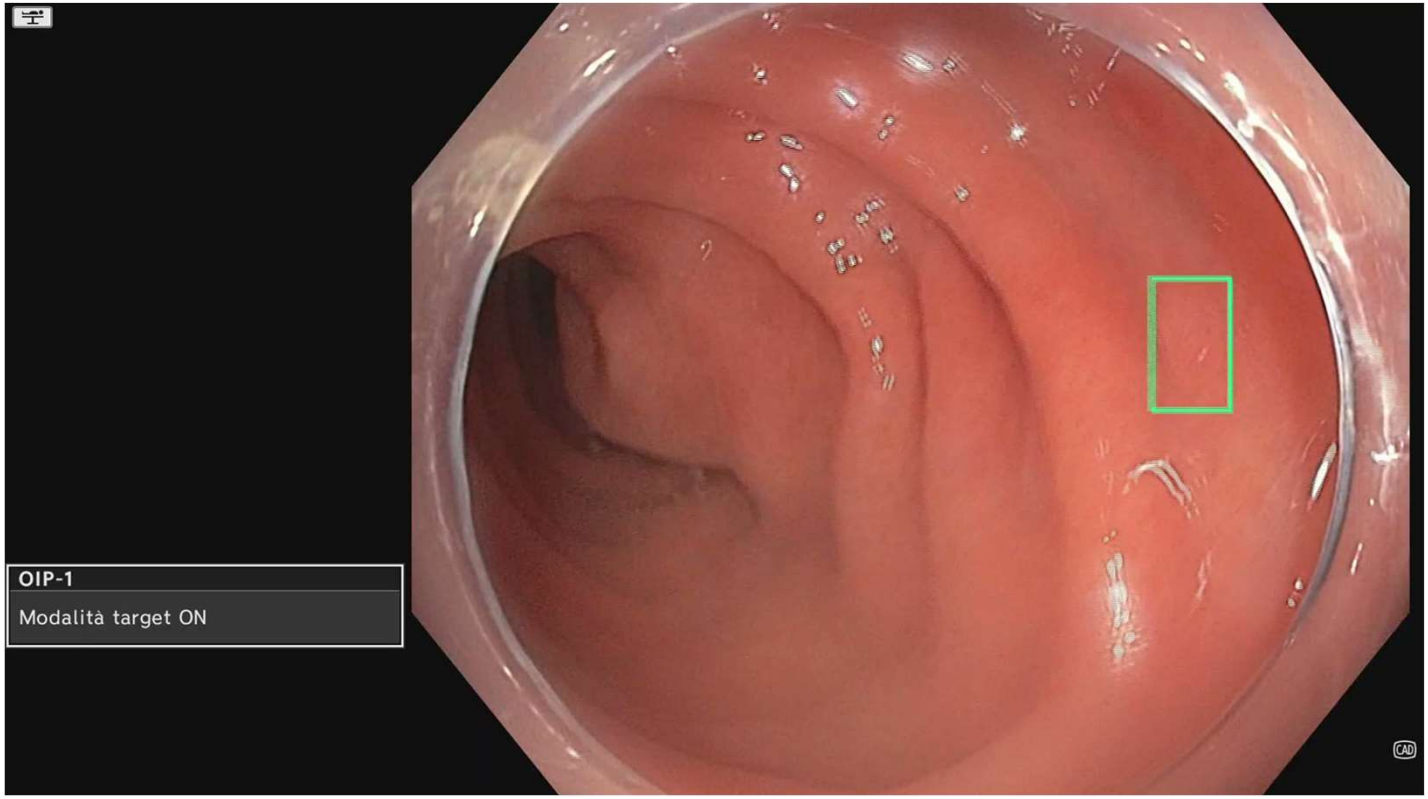


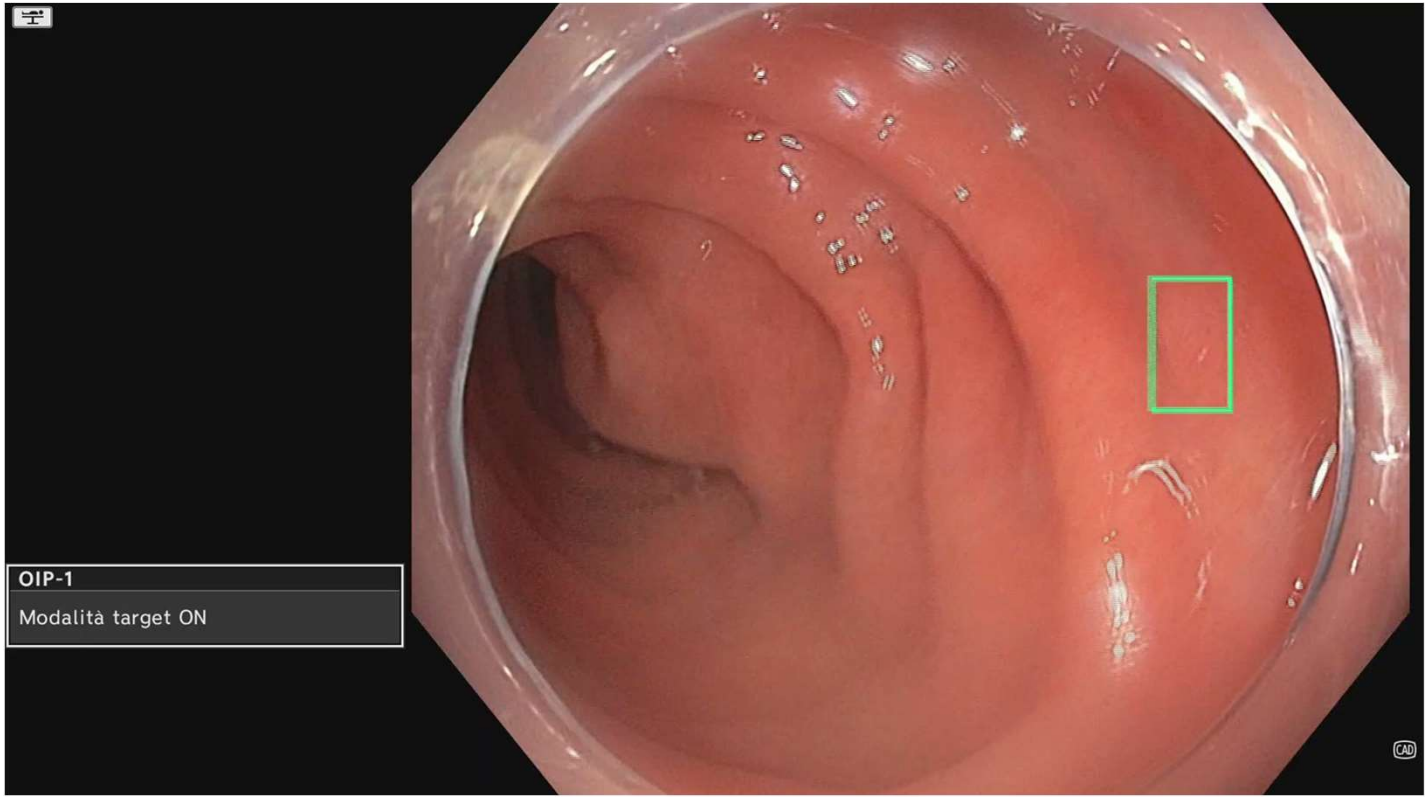
Selezione delle preferenze

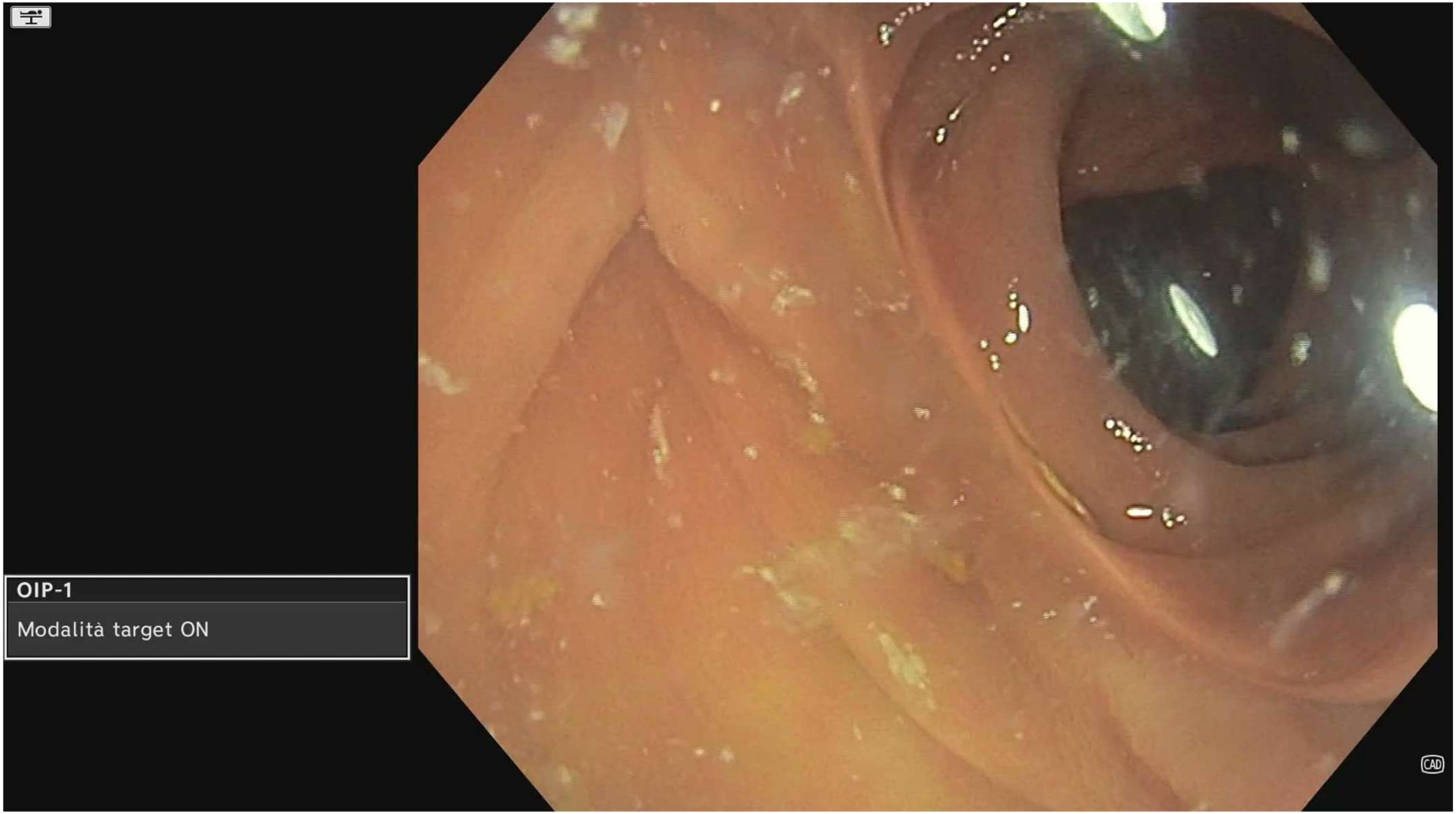
Due modalità diverse per selezionare le impostazioni utente preferite. La visualizzazione dei risultati può avvenire tramite un marcatore direttamente sull'immagine endoscopica o in un'immagine secondaria.


Endoscopically incurable 85%
Endoscopically incurable 95%
NBI
Endoscopically curable 82%
Endoscopically curable 92%


(a)
(b)
(c)
(d)


OIP-1
Modalità target ON
CAD


OIP-1
Modalità target ON


OIP-1
Modalità target ON
CAD

ENDO-AID CADe – Study

Usefulness of a novel computer-aided detection system for colorectal neoplasia: A randomized controlled trial

Study

This randomized controlled trial included 370 consecutive patients who were randomized 1:1 to CADe (n=185) versus standard exploration (n=185) from November 2021 to January 2022. The primary endpoint was the ADR. Advanced adenoma was defined as ≥ 10mm, harboring high grade dysplasia or with villous pattern. Otherwise, the adenoma was non-advanced. ADR was assessed in both groups stratified by endoscopist ADR and colon cleansing.[1]

Results

In the intention-to-treat analysis the ADR was 55.1% (n=102/185) in the CADe group and 43.8% (n=81/185) in the control group (P=0.029). Nonadvanced ADRs (54.8% vs. 40.8%, P=0.01) and flat ADRs (39.4 vs. 24.8, P=0.006), polyp detection rate (67.1% vs. 51%; P=0.004) and number of adenomas per colonoscopy were significantly higher in the CADe group than in the control group (median [Percentile 25th-75th]: 1 [0-2] vs. 0 [0-1.5], respectively; p= 0.014). No significant differences were found in serrated adenoma detection rate. After stratification by endoscopist and bowel cleansing, no statistically significant differences in ADR were found.[1]

PDR

31.6% increase through ENDO-AID CADe*

Non-advanced ADR

34.3% increase through ENDO-AID CADe**

Flat ADR

58.9% increase through ENDO-AID CADe***

[1] Gimeno-García, A.Z., Negrin, D.H., Hernández, A., et al. *Usefulness of a Novel Computer-Aided Detection System for Colorectal Neoplasia: A Randomized Controlled Trial.* Gastrointestinal Endoscopy, October 8, 2022; doi: https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.09.023.

* p-value of 0.004, relative percentage change, ** p-value of 0.01, relative percentage change, *** p-value of 0.006, relative percentage change.

Review > Dig Endosc. 2025 May 6. doi: 10.1111/den.15034. Online ahead of print.

Artificial intelligence and colorectal neoplasia detection performances in patients with positive fecal immunochemical test: Meta-analysis and systematic review

Marco Spadaccini [1 2], Cesare Hassan [1 2], Yuichi Mori [3 4], Natalie Halvorsen [3], Antonio Z Gimeno-García [5 6], Hirotaka Nakashima [7], Antonio Facciorusso [8], Harsh K Patel [9], Giulio Antonelli [10 11], Kareem Khalaf [12], Tommy Rizkala [2], Daryl Ramai [13], Emanuele Rondonotti [14], Shunsuke Kamba [15], Roberta Maselli [1 2], Loredana Correale [2], Michael Bretthauer [3], Pradeep Bhandari [16], Prateek Sharma [9], Douglas K Rex [17], Alessandro Repici [1 2]; CADe group

Collaborators, Affiliations + expand

PMID: 40328639 DOI: 10.1111/den.15034

Abstract

Objectives: The combination of fecal immunochemical test (FIT) followed by colonoscopy has established itself as one of the preferred population-based screening strategies. Despite extensive exploration of various techniques and technologies, their impact on adenoma detection rate has shown inconsistency across studies in this specific setting "FIT+ population." We aimed to assess the impact of the computer-aided detection (CADe) system in all randomized trials focused on this subpopulation.

Methods: We searched MEDLINE, EMBASE, and Scopus databases until September 2023 for randomized controlled trials reporting diagnostic accuracy of CADe systems for detection of colorectal neoplasia. The primary outcome was pooled adenoma detection rate, and secondary outcomes were adenoma per colonoscopy, advanced adenoma per colonoscopy, serrated lesions, and nonneoplastic per colonoscopy.

Results: Ten randomized trials on 5421 patients were included. Adenoma detection rate was higher in the CADe group than in the standard colonoscopy group (0.62 vs. 0.52; relative risk 1.19; 95% confidence interval 1.08-1.31). CADe also resulted in higher detection performances of both adenomas (incidence rate ratio 1.16; 95% confidence interval 1.09-1.24) and serrated lesions (incidence rate ratio, 1.20; 95% confidence interval 1.05-1.38) at per-polyp analysis. No differences were found for advanced adenomas between the groups. On the other hand, more nonneoplastic polyps were removed in the CADe than the standard group (0.45 vs. 0.34; mean difference 0.06; P = 0.026) in a comparable inspection time.

Conclusions: The use of CADe during colonoscopy results in an increased detection of adenomas, and serrated lesions, in a FIT+ setting. The impact on advanced adenomas was not significant. Higher rates of unnecessary removal of nonneoplastic polyps were also reported.

✦ L'Intelligenza Artificiale rappresenta un importante alleato per il miglioramento della qualità della colonscopia e una sua standardizzazione: *"Il secondo endoscopista" non influenzato da fattori esterni.*

✦ Le evidenze cliniche che abbiamo oggi a disposizione confermano già il miglioramento dell'efficacia diagnostica della colonscopia quando eseguita con ausilio dell'AI, con un significativo aumento dell'ADR ,in particolare per le lesioni piane.

✦ Rimane necessario bilanciare la tecnologia e il giudizio clinico: l'AI non lavora per noi, ma lavora CON noi. *Può vedere solo quello che gli permettiamo di vedere.*

✦ La sfida principale per il futuro è garantire la diffusione dei dispositivi di AI su tutto il territorio nazionale, al di fuori dalla rete universitaria e di ricerca.

✦ In futuro potremo avere una integrazione multimodale (immagine, istologia, dati clinici) che fornisca dei sistemi predittivi per un follow-up personalizzato.

Integrazione dell'Intelligenza Artificiale per andare
verso la standardizzazione della colonscopia