

Le système GI Genius™ est composé de dispositifs médicaux de classe I (module) et classe IIa (logiciel) fabriqués par Linkverse S.R.L.

Ce système est conçu pour la détection et la caractérisation automatique des polypes.

Lire attentivement les notices de ces dispositifs avant toute utilisation.

Références

1. Corley DA, et al. Adenoma Detection Rate and Risk of Colorectal Cancer and Death. NEJM 2014;370:1298-306 est une analyse statistique sur base de donnée intégrant les soins de santé portant sur un évaluation de 314.872 colonoscopies réalisées par 136 gastro-entérologues. Le taux de détection des adénomes variaient de 7,4 à 52,5 %. Détection de 712 adénocarcinomes colorectaux d'intervalle, au cours de la période de suivi, dont 255 cancers à un stade avancé et 147 décès par cancer colorectal d'intervalle. Les risques non ajustés de cancer d'intervalle selon le quintile du taux de détection de l'adénome étaient de 9,8/ 8,6/ 8,0/ 7,0 et 4,8 cas par 10 000 années-personnes de suivi. Parmi les patients de médecins ayant des taux de détection de l'adénome dans le quintile le plus élevé comparés aux patients des médecins ayant des taux de détection dans le quintile le plus bas, le ratio de risque ajusté pour tout cancer d'intervalle était de 0,52 (IC 95 %, valeurs de 0,39 à 0,69). Pour les cancers d'intervalle à un stade avancé 0,43 (IC à 95 %, 0,29 à 0,64), et pour le cancer d'intervalle conduisant au décès, 0,38 (IC à 95 %, 0,22 à 0,65). Chaque 1,0 % d'augmentation du taux de détection de l'adénome a été associée à une diminution de 3,0 % du risque de cancer (HR, 0,97; IC à 95 %).
2. Aslanian HR, Shieh FK, Chan FW, et al. Nurse observation during colonoscopy increases polyp detection: a randomized prospective study. Am J Gastroenterol. 2013;108(2):166-172 : est une étude prospective randomisée incluant 502 patients. 249 patients ont été randomisés dans le groupe contrôle où ils ont subi une coloscopie de routine réalisée par un endoscopiste uniquement, et 253 patients étaient assignés dans le groupe interventionnel où la coloscopie était réalisée par un endoscopiste et une infirmière. Le nombre de polype vu par l'infirmière mais pas par l'endoscopiste a également été enregistré. Au total 592 polypes ont été détectés dont 40 identifiés uniquement par l'infirmière. 256 (43,2%) ont été trouvés dans le groupe contrôle et 336 (56,8%) dans le groupe interventionnel. Dans le groupe interventionnel 1,32 polypes et 0,82 adénomes ont été trouvés, versus 1,03 polypes et 0,64 adénomes dans le groupe contrôle. Le taux globale d'adénome détecté était de 44,1% avec une tendance à l'augmentation de ce taux dans le groupe d'observation avec l'infirmière (47,04% vs 40,73%) (OR 1.424, 95% CI 0.992-2.044, P = 0.055).
3. Wallace MB, et al. Impact of Artificial Intelligence on Miss Rate of Colorectal Neoplasia, Gastroenterology, 2022, ISSN 0016-5085, <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2022.03.007> est une étude prospective, randomisée, multicentrique conduite sur 230 patients à risque de cancer colorectal ou sous surveillance suite à ce type de cancer (116 ont utilisé l'IA en premier (groupe IA) et 114 ont d'abord réalisé la coloscopie standard (groupe contrôle)). L'objectif de cette étude était d'étudier la réduction possible du taux d'échec de la détection de néoplasie colorectale par GI Genius™. Le taux d'adénome non diagnostiqué était de 15,5 % (38 sur 246) dans le groupe IA et de 32,4 % (80 sur 247) dans le groupe contrôle, respectivement (OR ajusté, 0,38 ; IC à 95 %, 0,23 à 0,62). Le taux d'adénome manqués était plus faible pour le groupe IA pour les lésions inférieure ou égale à 5 mm (15,9 % contre 35,8 % ; OR, 0,34 ; IC à 95 %, 0,21 à 0,55) et les lésions non polypoïdes (16,8 % contre 45,8 % ; OR, 0,24 ; IC à 95 %, 0,13-0,43), il était également plus faible, à la fois, dans le côlon proximal (18,3 % contre 32,5 % ; OR, 0,46 ; IC à 95 %, 0,26-0,78) et distal (10,8 % contre 32,1 % ; OR, 0,25 ; IC à 95 %, 0,11-0,57). Le nombre moyen d'adénomes diagnostiqué lors de la deuxième coloscopie était inférieur dans groupe IA par rapport à la première coloscopie n'utilisant pas GI-Genius (0,33 ± 0,63 vs 0,70 ± 0,97, P < 0,001). Les taux de faux négatifs étaient de 6,8 % (3 patients sur 44) et de 29,6 % (13 sur 44) dans les premiers bras IA et groupe contrôle, respectivement (OR, 0,17 ; IC à 95 %, 0,05 à 0,67). Aucune différence dans le taux d'événements indésirables n'a été trouvée entre les 2 groupes.
4. Repici A, et al, Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial. Gastroenterology. 2020 Aug;159(2):512-520 est une étude prospective randomisée multicentrique ayant pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'un système de détection assistée par ordinateur (GI Genius™) dans la détection des néoplasies lors d'une coloscopie en temps réel. Les données de 685 patients passant des coloscopies de dépistage du cancer colorectal ont été analysées. Le taux de détection des adénomes, critère principal, était significativement plus élevé dans le groupe GI Genius™ (54,8 %) que dans le groupe témoin (40,4 %) (risque relatif [RR], 1,30 ; intervalle de confiance [IC] à 95 %, 1,14-1,45). Les adénomes détectés par coloscopie étaient significativement plus élevés dans le groupe GI Genius™ (moyenne 1,07 ± 1,54 vs 0,71 ± 1,20) (rapport des taux d'incidence, 1,46 ; IC à 95 %, 1,15-1,86). Les adénomes de 5 mm ou moins ont été détectés dans une proportion significativement plus élevée dans le groupe GI Genius™ (33,7 % vs 26,5 % ; RR, 1,26 ; IC 95 %, 1,01-1,52), tout comme les adénomes de 6 à 9 mm, quelle que soit la morphologie ou la localisation, (détectés chez 10,6 % des patients du groupe GI Genius™ vs 5,8 % dans le groupe témoin ; RR, 1,78 ; IC à 95 %, 1,09-2,86). Il n'y avait pas différence significative entre les groupes pour le temps de retrait (417 ± 101 vs 435 ± 149 ; P = 0.1) ou la proportion de patient ayant subi une résection de lésions non néoplasiques (26,0 % vs 28,7 % ; RR, 1,00 ; IC à 95 %, 0,90-1,12).
5. Hassan C, et al. New artificial intelligence system: first validation study versus experienced endoscopists for colorectal polyp detection. Gut. 2020; 69:799-800 est un article portant sur l'entraînement et la validation du dispositif GI Genius™ (IA) sur les images de colonoscopie de 840 patients issues d'une précédente étude randomisée. La détection la plus précoce de chaque polype par l'IA a été comparée au taux de détection moyen de cinq examinateurs. La sensibilité globale par lésion était de 99,7. La détection de faux positifs étaient limités à moins de 1 % sur l'ensemble des vidéos de coloscopie. Le système d'IA a anticipé la détection de polypes par rapport à la moyenne des cinq endoscopistes dans 277/337 (82 %) cas. La différence de taux de détection était de -1,27 ± 3,81 s.
6. Se référer à la notice d'utilisation du dispositif GI Genius™

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232

www.medtronic.fr

UC202306964FF © Medtronic France 2022.
Réservé aux professionnels de santé.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Création octobre 2022
22-weu-gi-genius-cadx-sales-sheet-6777689.



GI Genius™

Module d'endoscopie intelligent

Doté de
l'Intelligence
Artificielle (IA)

Détection assistée par ordinateur.
Analyse. Prédiction
de l'histologie des polypes.

Le module d'endoscopie intelligent GI Genius™ doté de l'IA, est conçu pour répondre aux défis de la détection précoce du cancer colorectal.

Conçu pour détecter plus et manquer moins.

- La coloscopie peut être préventive contre le développement du cancer colorectal par détection et résection des lésions néoplasiques. Cependant, la procédure est hautement opérateur dépendants et les taux de détection peuvent varier (de 7,4 à 52,5%).¹
- Un deuxième observateur durant la coloscopie peut contribuer à l'amélioration du taux de détection des adénomes (TDA).² Les endoscopistes ayant un TDA plus élevé lors de la coloscopie de dépistage réduisent plus efficacement le risque de cancer colorectal.¹

Chaque augmentation de

1 %

du taux de détection des adénomes est associée à une réduction de

3 %

du risque de cancer colorectal d'intervalle¹

Une aide au diagnostic optique.

En exploitant les algorithmes de deep learning et les données en temps réel, le module d'endoscopie intelligent GI Genius™ vous aide à détecter et à estimer l'histologie possible des polypes colorectaux grâce à une visualisation améliorée en coloscopie en lumière blanche.⁶



Résultats réels. Valeur démontrée.



Des études randomisées ont montré que le module d'endoscopie intelligent GI Genius™ peut contribuer à réduire le taux d'adénomes manqués (TAM) dans les néoplasies colorectales³ et augmenter le taux de détection des adénomes (TDA).⁴

Détecter l'indétectable. Estimer l'histologie des polypes⁶.

Le module d'endoscopie intelligent GI Genius™ est⁶ :

- Conçu pour détecter et caractériser automatiquement et en temps réel, les polypes colorectaux en lumière blanche
- Compatible avec la majorité des colonnes d'endoscopie
- Conçu pour détecter les polypes colorectaux de différentes formes et tailles
- Pensé pour s'intégrer facilement à l'équipement de coloscopie existant

Conçu pour réduire le risque de polypes non détectés pour vos patients sans changer votre intervention et sans modifier votre délai d'attente.

Précisions avancées. Performances.

