

<https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-12-21>



Эффективность системы искусственного интеллекта ArtInCol в диагностике новообразований при колоноскопии: результаты многоцентрового рандомизированного исследования

Ачкасов С.И.^{1,2}, Шелыгин Ю.А.^{1,2}, Шабунин А.В.^{2,3}, Коржева И.Ю.^{2,3}, Федоров Е.Д.⁴, Камалетдинова Ю.Ю.⁵, Шахматов Д.Г.^{1,2}, Ликутов А.А.^{1,2}, Назаров И.В.¹, Горбачев Е.В.⁴, Мингазов А.Ф.¹

¹ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (ул. Саляма Адила, д. 2, г. Москва, 123423, Россия)

²ФГБОУ РМАНПО Минздрава России (ул. Баррикадная, д. 2/1, г. Москва, 125993, Россия)

³ГБУЗ Московский многопрофильный научно-клинический центр им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения Москвы (2-й Боткинский проезд, д. 5, г. Москва, 125284, Россия)

⁴ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117321, Россия)

⁵ГАУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер Минздрава Республики Башкортостан (пр-т Октября, д. 73/1, г. Уфа, 450054, Россия)

РЕЗЮМЕ

ЦЕЛЬ: оценить эффективность отечественной системы искусственного интеллекта ArtInCol при плановой колоноскопии.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ: в период с августа по декабрь 2024 года проведено многоцентровое рандомизированное исследование, включившее 4 медицинских учреждения и 1128 пациентов. Пациенты рандомизированы в группы выполнения колоноскопии без ИИ-ассистента ($n = 547$) и группу колоноскопии с системой искусственного интеллекта ArtInCol ($n = 581$). Производился анализ данных по типу «intention-to-treat» и дополнительно «per protocol», первичная конечная точка при этом — частота выявления аденом.

РЕЗУЛЬТАТЫ: рандомизированные группы были сопоставимы по всем анализируемым переменным. При сравнении первичной конечной точки частота выявления аденом (ADR) в изучаемой группе ИИ-ассистированной колоноскопии составила 47,2% (95% ДИ: 43,1–51,2), по сравнению с 41,3% (95% ДИ: 37,3–45,5) без применения ИИ, величина эффекта — 5,9%, $p = 0,048$. Среднее количество выявляемых аденом составило 0,97 (95% ДИ: 0,85–1,09), против 0,79 (95% ДИ: 0,67–0,92) — в контрольной группе, что является статистически значимой разницей ($p = 0,01$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: результаты исследования подтверждают гипотезу об эффективности системы ИИ (ArtInCol) с целью повышения качества выявления новообразований при колоноскопии. Зарегистрировано повышение частоты выявления аденом на 5,9%.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: колоноскопия, аденома, искусственный интеллект

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Ачкасов С.И., Шелыгин Ю.А., Шабунин А.В., Коржева И.Ю., Федоров Е.Д., Камалетдинова Ю.Ю., Шахматов Д.Г., Ликутов А.А., Назаров И.В., Горбачев Е.В., Мингазов А.Ф. Эффективность системы искусственного интеллекта ArtInCol в диагностике новообразований при колоноскопии: результаты многоцентрового рандомизированного исследования. *Колопроктология*. 2025; т. 24, № 3, с. 12–21. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-12-21>

Effectiveness of artificial intelligence's system ArtInCol in diagnostic of colorectal neoplasia during colonoscopy: results of multicenter randomised clinical trial

Sergey I. Achkasov^{1,2}, Yuri A. Shelygin^{1,2}, Aleksey V. Shabunin^{1,2}, Irina Yu. Korzheva^{2,3}, Evgeniy D. Fedorov⁴, Yuliya Yu. Kamaletdinova⁵, Dmitriy G. Shakhmatov^{1,2}, Alexey A. Likutov¹, Ilya V. Nazarov¹, Evgeniy V. Gorbachev⁴, Airat F. Mingazov¹

¹Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology (Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia)

²Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (Barrikadnaya st., 2/1, Moscow, 125993, Russia)

³S.P. Botkin Medical Clinical Center of the Department of Health Care of Moscow (2nd Botkinsky passage, 5, Moscow, 125284, Russia)

⁴N.I. Pirogov Medical University (Ostrovitianova st., 1, Moscow, 117321, Russia)

⁵Republican Clinical Oncological Dispensary of the Ministry of Health of the Republic of Bashkortostan (Oktyabrya Avenue, 73/1, Ufa, 450054, Russia)

ABSTRACT *AIM: to evaluate the effectiveness of the Russian artificial intelligence system ArtInCol during routine colonoscopy. PATIENTS AND METHODS: from August to December 2024 a multicenter randomized trial was done and included 4 medical institutions and 1,128 patients. The patients were randomized into colonoscopy groups without AI (n = 547) and colonoscopy group using the ArtInCol artificial intelligence system (n = 581). The data was analyzed according to the "intention-to-treat" and «per protocol» types, with the primary endpoint being the frequency of detection of adenomas.*

RESULTS: the randomized groups were homogenous in all analyzed variables. When comparing the primary endpoint, the detection rate of adenomas (ADR) in the studied group of AI-assisted colonoscopy was 47.2% (95% CI: 43.1–51.2), compared with 41.3% (95% CI: 37.3–45.5) without AI, the effect value was 5.9%, p = 0.048. The average number of detected adenomas was 0.97 (95% CI: 0.85–1.09), versus 0.79 (95% CI: 0.67–0.92) in the control group, which is a statistically significant difference (p = 0.01).

CONCLUSION: the study confirm the hypothesis of the effectiveness of the AI — ArtInCol system in order to improve the quality of neoplasm detection during colonoscopy. An increase in the detection rate of adenomas by 5.9% was recorded.

KEYWORDS: colonoscopy, adenoma, artificial intelligence

CONFLICT OF INTEREST: the authors declare no conflict of interest

FOR CITATION: Achkasov S.I., Shelygin Y.A., Shabunin A.V., Korzheva I.Yu., Fedorov E.D., Kamaletdinova Y.Yu., Shakhmatov D.G., Likutov A.A., Nazarov I.V., Gorbachev E.V., Mingazov A.F. Effectiveness of artificial intelligence's system ArtInCol in diagnostic of colorectal neoplasia during colonoscopy: results of multicenter randomised clinical trial. *Koloproktologia*. 2025;24(3):12–21. (in Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2025-24-3-12-21>

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ: Мингазов А.Ф., ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России, ул. Салыма Адилы, д. 2, Москва, 123423, Россия; e-mail: mingazov-airat@coloproct.ru

ADDRESS FOR CORRESPONDENCE: Mingazov A.F., Ryzhikh National Medical Research Center of Coloproctology, Salyama Adilya st., 2, Moscow, 123423, Russia; e-mail: mingazov-airat@coloproct.ru

Дата поступления — 30.04.2025

Received — 30.04.2025

После доработки — 23.05.2025

Revised — 23.05.2025

Принято к публикации — 05.08.2025

Accepted for publication — 05.08.2025

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день колоноскопия является определяющим методом скрининга колоректального рака, результаты которого напрямую влияют на показатель выявляемости патологических образований. В тоже время перед медицинским сообществом стоит ряд вопросов, связанных с качеством проведения этой диагностической процедуры, что, в свою очередь, напрямую зависит от квалификации врача-эндоскописта, уровня оборудования и пациент-ассоциированных факторов. Известно, что 1 из 3 новообразований толстой кишки может быть пропущено при выполнении колоноскопии [1]. Пропуск аденом ассоциирован с развитием в течение последующих 5–10 лет интервального колоректального рака с большой вероятностью выявления пациента на запущенной стадии заболевания [2,3].

Внедрение в клиническую практику систем детекции новообразований в режиме реального времени

на основе искусственного интеллекта (ИИ) при колоноскопии, по данным литературы, позволяет улучшить эффективность эндоскопической диагностики за счет выявления большего числа пациентов с колоректальными аденомами, влияя на интегральные показатели: Adenoma detection rate (ADR) и Polyp detection rate (PDR). Наряду с этим, применение ИИ-ассистента позволяет уменьшить долю пропущенных новообразований малого диаметра.

В 2023 году разработана отечественная система принятия врачебных решений на основе ИИ (ArtInCol) при колоноскопии. В первой публикации о результатах разработанного прототипа авторы заявили о точности детекции новообразований толстой кишки — 83,2% и чувствительности — 77,2% при анализе тестовой выборки [4]. После существенных доработок были произведены клинические испытания и тандемное исследование в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России. Зарегистрировано увеличение частоты выявления

новообразований всех типов (PDR) с 40,6% до 56,4% при пересмотре с использованием системы ИИ (ArtInCol) [5].

С учетом установившейся тенденции эффективности систем ИИ в колоноскопии, с целью определения эффективности отечественной разработки (ArtInCol) в условиях работы в высокопоточных центрах, проведено многоцентровое рандомизированное исследование.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В период с августа 2024 по декабрь 2024 гг. проведено многоцентровое рандомизированное исследование без методов ослепления. Центры, принимавшие участие в исследовании: ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России; Эндоскопический центр ММКНЦ им. С.П. Боткина ДЗМ; ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница №31 имени академика Г.М. Савельевой ДЗМ»; ГАУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер МЗ Республики Башкортостан. Включались взрослые пациенты, которым проводилась плановая колоноскопия с целью скрининга и давшие информированное добровольное согласие на участие.

Критерии не включения:

1. Установленный факт наличия полипов, аденом и колоректального рака;
2. Установленный диагноз воспалительного заболевания кишечника (ВЗК);
3. Операции на толстой кишке в анамнезе (в том числе, полипэктомии);
4. Беременность;
5. Отказ пациента от участия в исследовании на любом из его этапов;

Критерии исключения:

1. Неудовлетворительная подготовка (Шкала Бостон менее 6 баллов / любой сегмент толстой кишки менее 2 баллов);
2. Выявленный впервые полипозный синдром, ВЗК;
3. Стенозирующий рак толстой кишки;
4. Невозможность выполнения тотальной колоноскопии по другим причинам.

Исследование проведено в соответствии с этическими требованиями, изложенными в Хельсинской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА); Правилами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP) Евразийского экономического союза (ЕАЭС), требованиями приказа Министерства здравоохранения (МЗ) РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

Представленное исследование получило официальное одобрение локального этического комитета ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (протокол № 7/24 от 25 апреля 2024), а также зарегистрировано в Международном реестре клинических исследований — clinicaltrials.gov (идентификационный номер: NCT06469671). Каждому участнику была предоставлена исчерпывающая информация о целях, методах, возможных рисках и ожидаемых преимуществах участия в исследовании. Пациенты были проинформированы о своем праве отказаться от участия или прервать свое участие в любое время без каких-либо последствий для их дальнейшего лечения.

Рандомизация производилась врачом-эндоскопистом, вошедшим в исследование, по методу случайных чисел с параллельным распределением пациентов в 2 группы в соотношении 1:1 после соответствия критериям включения и подписания информированного добровольного согласия на участие. Врачи-эндоскописты принимали участие в исследовании при соблюдении требования в минимальном профессиональном опыте в 1000 процедур. Всего в исследование включено 12 специалистов сопоставимого уровня экспертности. Исследуемое вмешательство заключалось в выполнении колоноскопии общепринятым методом до купола слепой кишки с последующим выводом эндоскопа с дополнительной ассистенцией при помощи системы искусственного интеллекта. Система ИИ ArtInCol представляет собой вендор-нейтральное медицинское устройство (РУ № РЗН 2024/23409), подключаемое к стандартному эндоскопическому оборудованию. Функционирование системы заключается в обработке входящего видеопотока во время диагностической процедуры в компактном промышленном компьютере с установленным ИИ-ассистентом и формировании ответной дополненной картины с возникновением «рамки детекции» на мониторе в режиме реального времени в тех областях, где высока вероятность нахождения новообразования (Рис. 1).

Система построена на нейросетевых алгоритмах компьютерного зрения, обученных на архивах ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих», размеченных специалистами отдела эндоскопической диагностики и хирургии. Среднее значение ложных срабатываний составило 1,23 на каждое исследование. Указанное значение получено на 35 случайно отобранных колоноскопии из представленной выборки пациентов, учитывались срабатывания модели в виде появления рамки детекции длительностью не менее 3 секунд.

Вывод эндоскопа осуществлялся не менее 6 минут в соответствии с установленной клинической

практикой. Обнаруживаемые новообразования при этом регистрировались независимо от факта возникновения детекции. Все обнаруживаемые образования осмотрены дополнительно в режимах узкого спектра для классификации в соответствии с ямочным рисунком. При клинической целесообразности, которая определялась врачом-эндоскопистом, выполнялось удаление или биопсия новообразования с последующим патоморфологическим исследованием биоптатов среди всех выявленных аденом.

В контрольной группе выполнялась колоноскопия, которая проводилась в соответствии с установленной практикой и стандартами проведения процедуры, за исключением использования системы ИИ в качестве ассистенции в режиме реального времени.

Первичная конечная точка — частота обнаружения аденом (ADR) — оценивалась как доля пациентов с выявленной аденомой от общего числа колоноскопий в группе. Также в качестве вторичной конечной точки анализировалось среднее количество выявляемых аденом (Adenoma per colonoscopy — APC) — расчет производился на всю группу пациентов. Частота выявления (PDR) и среднее количество выявляемых полипов (Polyp per colonoscopy — PPC) определялись аналогичным образом с учетом эпителиальных новообразований всех типов (аденомы, зубчатые и гиперпластические образования).

Гипотеза исследования сформулирована как наличие преимущества колоноскопии с применением ИИ-ассистента в частоте обнаружения аденом до 6%, по сравнению с эндоскопией без ИИ-ассистента. В соответствии с заранее обозначенной гипотезой произведен расчет необходимой выборки ≈ 1000 пациентов: заданная мощность — 80% и принимаемая статистическая значимость не менее 95% для получения искомой величины клинического эффекта до 6%

при сравнении с использованием критерия $\chi^2 + 20\%$ с учетом возможных исключений и потери данных. Заданная величина клинического эффекта основана на результатах ранее проведенного тандемного исследования в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих», где разница ADR составила 34,7%, против 40,6% [5].

Статистический анализ

Первым этапом произведен описательный и разведочный анализ. Категориальные данные представлены в виде абсолютных чисел и соответствующих долей (%). Числовые данные подвергнуты проверке на соответствие Гауссовому распределению данных с применением критерия Агостина-Пирсона и Шапиро-Уилка. Числовые данные описаны с указанием медиан и межквартильного размаха (25%, 75%). Сравнительный анализ категориальных данных, в том числе конечных точек, производился с использованием метода χ^2 Пирсона. Для значений конечных точек ADR и PDR рассчитан 95% доверительный интервал методом Уилсона и относительный риск с указанием 95% доверительного интервала. Также путем простого вычисления получено значение разницы частот по категориальным конечным точкам.

При описании вторичных конечных точек — количество выявляемых аденом и новообразований всех типов, использована средняя величина в связи с общепринятой практикой по данному показателю в мире. Во избежание нарушений методологии статистической обработки материала, в качестве меры центральной тенденции данного показателя использована медиана с межквартильным размахом, а средняя величина с 95% доверительным интервалом несет в себе стандартизированную величину для восприятия читателей. Сравнение при этом



Рисунок 1. Детекция аденомы в группе ИИ-ассистированной колоноскопии

Figure 1. Adenoma detection in the group of AI-assistant colonoscopy

производилось с использованием непараметрического критерия Манна–Уитни, как и в отношении других числовых переменных по причине отсутствия Гауссова распределения.

С целью проверки степени влияния различных переменных на искомый исход, произведен унивариантный анализ, получены значения отношения шансов (ОШ) с 95% доверительным интервалом. Для числовых переменных, ассоциированных с конечным исходом, произведен ROC-анализ с целью определения порогового значения для дальнейшего дополнительного анализа по типу «per protocol». Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Расчеты производились с использованием программного обеспечения GraphpadPrism v. 10.2.3 (Graphpad Software, США).

Статья оформлена в соответствии с критериями оценки качества представления результатов рандомизированных исследований CONSORT 2025 с внесенными

дополнениями для исследований новых методов с использованием искусственного интеллекта CONSORTAI 2020 [6,7].

РЕЗУЛЬТАТЫ

В период с августа по декабрь 2024 года отбору для включения в исследование было подвергнуто 1530 пациентов. 333 пациента не включены в связи с регистрацией критериев невключения. При этом исключено из дальнейшего исследования 5 (из 12) эндоскопистов из разных учреждений и 1 (из 4) Центр, в связи с нарушением протокола исследования. В участвующих центрах было рандомизировано 1197 пациентов. В группу колоноскопии с применением системы ИИ включено 606 пациентов, в контрольную — 586 участников. После рандомизации, по результатам выполненной колоноскопии,

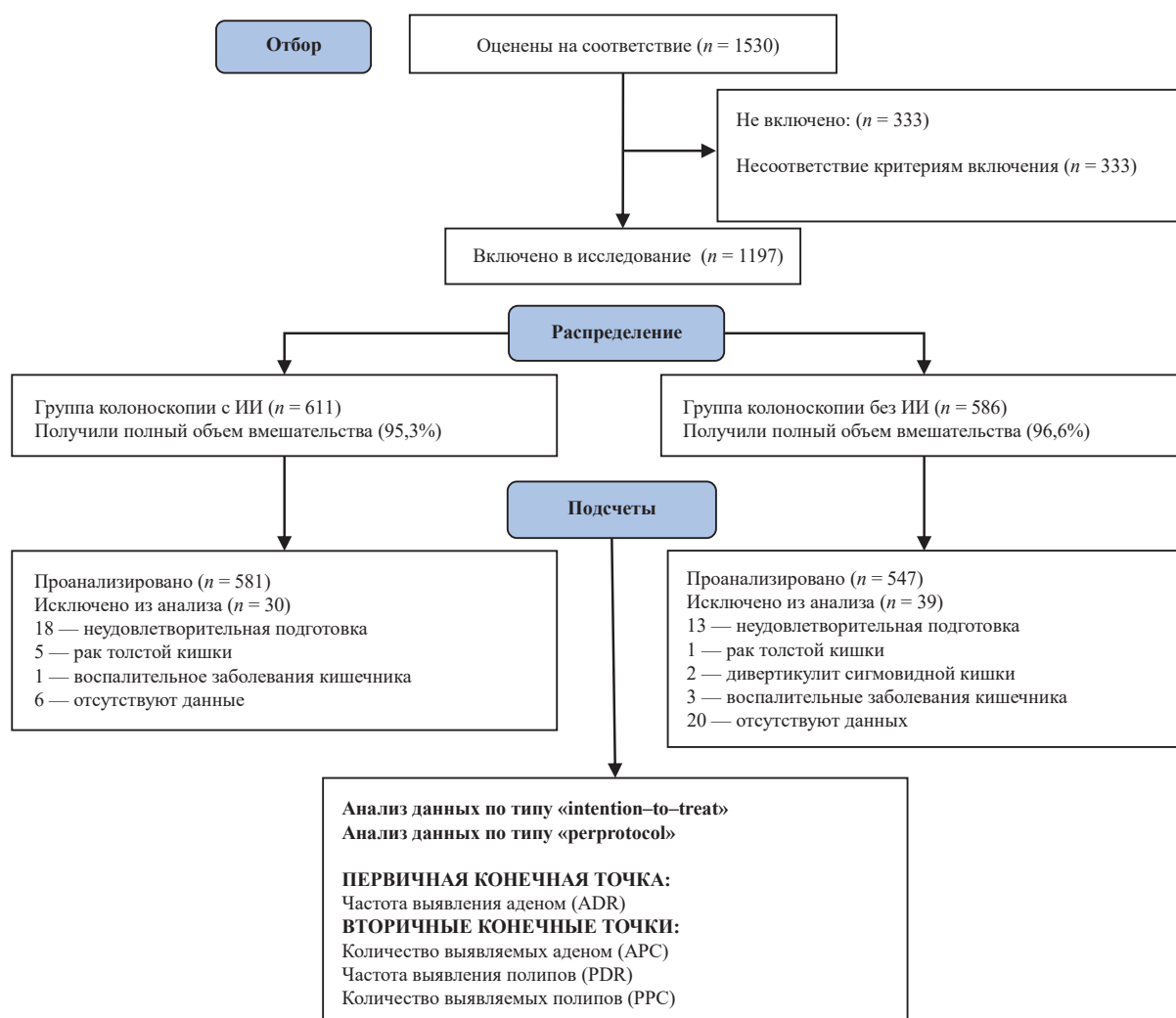


Рисунок 2. Блок-схема распределения пациентов в исследовании по группам, конечным точкам

Figure 2. Consort-flow-chart of patients in the trial, endpoints

Таблица 1. *Описательная характеристика пациентов***Table 1.** *Descriptive statistics of the patients*

Переменная	ИИ-ассистированная колоноскопия N = 581	Колоноскопия без ИИ N = 547	P value
Мужской пол	131 (22,5%)	129 (23,6%)	0,68
Женский пол	450 (77,5%)	418 (76,4%)	
Возраст, Ме (Q1; Q3)	58 (50; 67)	55 (50; 66)	0,13
Одноэтапная подготовка	165 (28,4%)	141 (25,8%)	0,32
Двухэтапная	416 (71,6%)	406 (74,2%)	
Полиэтиленгликоль	332 (56,9%)	313 (57,2%)	0,93
Общий балл подготовки, Ме (Q1; Q3)	8 (8; 9)	8 (7; 9)	0,13
Время осмотра толстой кишки на выходе, Ме (Q1; Q3)	9 (7; 12)	8 (7; 11)	0,54
Исследование во второй половине дня	338 (58,1%)	331 (60,5%)	0,41
Исследование под седацией	450 (77,4%)	418 (76,4%)	0,68

Таблица 2. *Характеристика выявленных новообразований***Table 2.** *Descriptive statistics of the neoplasias*

Переменная	ИИ-ассистированная колоноскопия N = 581	Колоноскопия без ИИ N = 547	P value
ADR	274 (47,2%)	226 (41,3%)	0,048
PDR	325 (55,9%)	270 (49,4%)	0,027
APC			0,011
М (95% ДИ)	0,97 (0,85–1,09)	0,79 (0,67–0,92)	
Ме (25%, 75%)	0 (0,1)	0 (0,1)	
PPC			0,004
М (95% ДИ)	1,25 (1,12–1,39)	1,08 (0,87–1,16)	
Ме (25%, 75%)	2 (1,3)	1 (1,2)	
Размер новообразований:			
≤ 10 мм	312 (53,7%)	263 (48,1%)	0,059
> 10 мм	37 (6,4%)	19 (3,5%)	0,025
Локализация:			
Правые отделы	181 (31,1%)	162 (29,6%)	0,57
Поперечная ободочная	97 (16,7%)	67 (12,2%)	0,034
Левые отделы	186 (32,1%)	132 (24,1%)	0,003
Классификация JNET:			
1	192 (33,1%)	157 (28,7%)	0,11
2A	124 (21,3%)	70 (12,8%)	0,0001
2B	2 (0,4%)	1 (0,2%)	0,59
3	3 (0,5%)	1 (0,2%)	0,34
Парижская классификация:			
0-Ip	22 (3,8%)	17 (3,1%)	0,53
0-Is	162 (27,9%)	141 (25,8%)	0,42
0-IIa	205 (35,3%)	163 (29,8%)	0,049
0-IIa+c	3 (0,5%)	3 (0,5%)	0,94

было исключено из исследования 43 пациента в связи с неудовлетворительной подготовкой или обнаруженной патологией, затрудняющей выполнение полноценного осмотра слизистой оболочки всех отделов толстой кишки. Также 26 пациентов было исключено из исследования в связи с отсутствием необходимого объема заполненных данных. Подробная информация о движении пациентов представлена в Consort-flow-chart (Рис. 2).

Обе группы пациентов были сопоставимы по основным исследуемым переменным (Табл. 1).

Анализ данных *intention-to-treat*.

При сравнении первичной конечной точки установлено, что частота выявления аденом (ADR) в изучаемой

группе с применением системы ИИ составила 47,2% (95% ДИ: 43,1–51,2%), по сравнению с 41,3% (95% ДИ: 37,3–45,5%) у пациентов при колоноскопии без ИИ-ассистента (Табл. 2). Разница частот составила 5,9%, $p = 0,048$, относительный риск (ОР) = 1,14 (95% ДИ: 1,01–1,31). При этом, вторичная конечная точка — среднее количество выявляемых аденом среди всех пациентов (APC) в группе колоноскопии с применением ИИ составило 0,97 (95% ДИ: 0,85–1,09), против 0,79 (95% ДИ: 0,67–0,92) в группе контроля, $p = 0,011$, величина эффекта = 0,18 (95% ДИ: 0,04–0,35).

Анализ частоты выявления новообразований всех типов (PDR) в группе ИИ-ассистированной колоноскопии составила 55,9% (95% ДИ: 51,9–59,9), что

статистически значимо больше, чем при выполнении эндоскопического исследования без ИИ — 49,4% (95% ДИ: 45,2–54,5). Разница частот составила 6,5%, $p = 0,027$, относительный риск = 1,13 (95% ДИ: 1,01–1,27). Среднее количество выявляемых новообразований всех типов (РРС) составило 1,25 (95% ДИ: 1,12–1,39) в группе ИИ-ассистированной колоноскопии, против 1,08 (95% ДИ: 0,87–1,16), $p = 0,004$, величина эффекта = 0,23 (95% ДИ: 0,04–0,43).

Проверка потенциального влияния факторов на первичный исход.

Произведен унивариантный анализ с целью определения влияния описательных переменных на конечный исход — выявление новообразований толстой кишки. Установлено, что возраст пациентов, мужской пол, качество подготовки к колоноскопии в баллах, а также время суток выполнения диагностической процедуры статистически значимо влияли на вероятность обнаружения новообразований всех типов (Табл. 3).

Согласно проведенному ранее сравнительному анализу, указанные переменные сопоставимы в обеих рандомизированных группах, что обуславливает низкий риск систематической ошибки вмешивающихся факторов (confounding bias). Дополнительно построены ROC-кривые для определения пороговых значений числовых переменных возраста и качества подготовки толстой кишки по шкале Бостона с целью дальнейшей стратификации. Для переменной возраста пороговое значение составило ≤ 40 лет, при котором риск обнаружения аденом ниже в данной выборке ($AUC = 0,63$ (95% ДИ: 0,59–0,66), $p = 0,0001$). Для качества подготовки толстой кишки по шкале Бостона значение составило 8 баллов, при котором аденомы выявляются незначительно чаще ($AUC = 0,55$ (95% ДИ: 0,52–0,59), $p = 0,002$).

Анализ данных per protocol

Произведен дополнительный сравнительный анализ конечных точек при условии выполнения стратификации (исключения) факторов, ассоциированных с большей вероятностью выявления аденом. Показатели ADR и PDR статистически значимо не различались в группах при выполнении стратификации пациентов в зависимости от стратификации по таким факторам, как возраст, пол и качество подготовки по шкале Бостона (Табл. 4).

При анализе конечных точек в зависимости от времени выполнения колоноскопии (после 12:00) выявлено повышение разницы частот первичной конечной точки — ADR до 9,2% и составило 47,6% (95% ДИ: 42,4–52,9) в группе ИИ-ассистированной колоноскопии, против 38,4% (95% ДИ: 33,3–43,7), $p = 0,015$, OR = 1,24 (95% ДИ: 1,04–1,48) без ИИ.

Таблица 3. Унивариантный анализ потенциального влияния переменных на значения конечных точек

Table 3. Univariate analysis of the potential influence of variables on end points

Переменная	ОШ (95% ДИ)	P value
Возраст	0,96 (0,95–0,97)	0,0001
Мужской пол	1,36 (1,03–1,8)	0,029
Схема подготовки	1,09 (0,78–1,32)	0,89
Полиэтиленгликоль	0,95 (0,75–1,21)	0,69
Седация	0,89 (0,67–1,18)	0,43
Качество подготовки в баллах	1,14 (1,01–1,29)	0,038
Начало исследования после 12:00	1,23 (0,97–1,56)	0,08
Центры:		
1	0,85 (0,57–1,26)	0,42
2	0,72 (0,46–1,1)	0,12
3	0,56 (0,16–1,78)	0,33
Эндоскописты		
1	0,82 (0,63–1,05)	0,15
2	1,01 (0,71–1,44)	0,94
3	0,56 (0,17–1,78)	0,33
4	0,72 (0,46–1,1)	0,13
5	1,18 (0,79–1,79)	0,41
6	0,85 (0,66–1,05)	0,17
7	1,31 (0,91–1,43)	0,12

Разница частот при сравнении групп по показателю PDR повысилась до 11,5%, значение при этом составило 56,5% (95% ДИ: 51,2–61,7) в группе колоноскопии с использованием системы ИИ, против 45% (95% ДИ: 39,7–50,4), $p = 0,003$, OR = 1,25 (95% ДИ: 1,08–1,46) без ИИ. Важно отметить, что сравнительный анализ данных показателей при условии проведения колоноскопии в утренний период времени не продемонстрировал наличия статистически значимой разницы между значениями ADR и PDR.

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенного многоцентрового рандомизированного исследования демонстрируют, что использование системы искусственного интеллекта ArtInCol в качестве ассистента при колоноскопии, статистически значимо повышает показатель частоты выявления аденом и других новообразований. Применение ИИ-ассистента позволило увеличить показатель ADR на 5,9% (47,2% против 41,3%, $p = 0,048$), что соответствует ранее сформулированной гипотезе исследования. Важно отметить, что результаты отечественного РКИ согласуются с данными зарубежных авторов, в частности, опубликованных в течение последних 2-х лет. Так, в рандомизированном исследовании JingLiu et al. (2025) была зарегистрирована разница в значении ADR, достигающая 10% при использовании китайской разработки ИИ в программе

Таблица 4. Анализ конечных точек *per protocol*
Table 4. *Per protocol analysis*

Переменная	ИИ — ассистированная колоноскопия	Колоноскопия без ИИ	P value
Возраст ≥ 40 лет (n = 1028)			
ADR	262/536 (48,8%)	217/492 (44,1%)	0,12
PDR	310/536 (57,8%)	259/492 (52,6%)	0,1
Женский пол (n = 931)			
ADR	208/450 (46,2%)	182/418 (43,5%)	0,43
PDR	232/450 (51,6%)	210/418 (48,1%)	0,31
Качество подготовки ≥ 8 баллов (n = 862)			
ADR	208/453 (45,9%)	169/409 (41,3%)	0,17
PDR	253/453 (55,8%)	208/409 (50,9%)	0,14
Начало исследования после 12.00 (n = 669)			
ADR	161/338 (47,6%)	127/331 (38,4%)	0,015
PDR	191/338 (56,5%)	149/331 (45%)	0,0029

национального скрининга KPP [8]. Обозначенная тенденция подтверждается и обобщенными данными из наиболее крупного систематического обзора, посвященного изучению эффективности применения известной профильному сообществу системы ИИ — CAde. Saeed Soleymanjahi et al. опубликовали результаты метаанализа, включившего 44 РКИ и 36201 пациента, в котором частота выявления аденом составила 44,7% в группе применения CAde, против 36,7% без использования ассистента при колоноскопии, что коррелирует с результатами использования разработанного отечественного продукта [9].

Помимо повышения показателя ADR, результаты проведенного РКИ поднимают ряд других важных вопросов, связанных с внедрением системы в клиническую практику. Стоит отметить, что наряду с повышением частоты выявления аденом, отмечено статистически значимое увеличение среднего количества выявляемых образований на пациента (APC) с 0,79 до 0,97 ($p = 0,011$). Данный факт указывает на то, что система ArtInCol не только непосредственно улучшает выявление аденом у пациента, но и способствует более тщательному осмотру слизистой оболочки, что в большей степени необходимо в случаях с мелкими или плоскими образованиями, которые часто пропускаются при стандартной колоноскопии. По последним данным, 1 из 3 аденом могут быть пропущены, даже при выполнении колоноскопии в узком спектре, что потенциально влияет на повышение риска развития интервального колоректального рака [1]. Дизайн отечественного РКИ не подразумевал пересмотр записей эндоскопических исследований, тем самым расчет показателя пропуска новообразований (AMR и PMR) не производился. Эффективность в отношении данных показателей подтверждается косвенно, через большее число выявляемых новообразований. Тем не менее, увеличение непосредственных показателей выявляемости новообразований, обуславливает снижение доли пропуска полипов и аденом,

что подтверждается актуальными систематическими обзорами литературы при применении различных видов систем ИИ [10–12].

Немаловажным и уникальным результатом проведенного рандомизированного исследования является факт повышения эффективности использования ИИ-ассистента при проведении колоноскопии во второй половине дня, установленном в ходе анализа конечных точек по типу «*per protocol*». Так, разница ADR между группами увеличилась до 9,2% (47,6%, против 38,4%, $p = 0,015$), а частота выявления всех типов новообразований (PDR) — до 11,5% (56,5% против 45%, $p = 0,003$). Данное явление, вероятно, связано с естественной утомляемостью эндоскопистов во второй половине дня, что приводит к снижению внимательности и увеличению вероятности пропуска аденом и полипов малого диаметра. Обращает на себя внимания нарастание разницы ADR именно за счет снижения доли выявляемых пациентов в группе пациентов без использования ИИ. Таким образом, в условиях работы во второй половине дня ИИ-ассистент компенсирует человеческий фактор утомляемости эндоскописта за счет визуальной детекции новообразований в режиме реального времени, обеспечивая стабильно высокое качество диагностики. По нашему мнению, именно этот аспект подчеркивает важную роль ИИ в повышении стандартов эндоскопической диагностики, особенно в условиях высокой нагрузки на медицинский персонал в учреждениях с высоким потоком пациентов.

В разделе результаты описан унивариантный анализ для оценки влияния различных факторов на первичный исход — выявление новообразований толстой кишки. При этом было установлено, что такие переменные, как возраст пациентов, мужской пол, качество подготовки к колоноскопии и время проведения процедуры, статистически значимо повышали вероятность выявления аденом. Однако важно отметить, что процентные доли переменных, статистически

значимо ассоциированных с вероятностью выявления новообразований, были сопоставимы между рандомизированными группами при сравнительном анализе, что подтверждает минимальный риск систематической ошибки вмешательства (confounding bias). Это подтверждает, что наблюдаемые различия в ADR и PDR между группами действительно связаны с использованием ИИ-ассистента и не подвержены искажениям вследствие влияния отдельных факторов. Несмотря на строгую методологию исследования, стоит обозначить возможные систематические ограничения и, несмотря на очевидные преимущества, внедрение ИИ-ассистентов в широкую клиническую практику может быть сопряжено с рядом вызовов. Прежде всего, РКИ проводилось в нескольких центрах, включая участие множества эндоскопистов с разным уровнем экспертности, даже с учетом обозначенного минимального количества рутинно выполняемых процедур. При первичном анализе данных по причине нарушений протокола исследования из конечных расчетов был исключен 1 центр и 5 эндоскопистов из разных учреждений. Нарушения протокола были связаны с завышением критериев включения в исследование и, возникшим вследствие этого, аномально высоким значением ADR и PDR.

Также возможным ограничением является отсутствие в исследовании методов ослепления, что могло привести в некоторой степени к предвзятости в оценке результатов со стороны эндоскопистов, которые знали о применении ИИ-ассистента и сравнении их собственных результатов. Еще одним ограничением является отсутствие периода наблюдения. Хотя исследование продемонстрировало улучшение диагностической эффективности, долгосрочные результаты использования ИИ-ассистентов, такие как влияние на частоту интервального рака и выживаемость пациентов, остаются неизученными. И наконец, стоит учитывать, что РКИ проводилось в условиях специализированных центров с высоким уровнем подготовки персонала и использованием эндоскопов экспертного класса. Внедрение ИИ-ассистентов в рутинную клиническую практику, особенно в регионах с ограниченными ресурсами, может столкнуться с дополнительными трудностями, такими как недостаток технической поддержки и обученного персонала. Однако обозначенное ограничение может способствовать и увеличению эффективности скрининговой колоноскопии за счет нивелирования класса оборудования ИИ-ассистентом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты многоцентрового РКИ подтверждают гипотезу о том, что система ИИ ArtInCol является

эффективным инструментом для повышения качества диагностики колоректальных новообразований при колоноскопии. Зарегистрировано повышение общей частоты выявления аденом на 5,9%, а также на 9,2% при выполнении колоноскопии после полудня. С учетом клинической важности полученных результатов, необходимо проведение дальнейших многоцентровых когортных исследований с целью определения степени влияния эффективности отечественной системы ИИ на эпидемиологические показатели колоректального рака в отдаленной перспективе.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования: Мингазов А.Ф., Ачкасов С.И., Шелыгин Ю.А., Шабунин А.В., Коржева И.Ю., Федоров Е.Д., Камалетдинова Ю.Ю., Шахматов Д.Г., Ликотов А.А., Назаров И.В.

Сбор и обработка материала: Мингазов А.Ф., Шабунин А.В., Коржева И.Ю., Федоров Е.Д., Камалетдинова Ю.Ю., Шахматов Д.Г., Ликотов А.А., Назаров И.В., Горбачев Е.В.

Статистическая обработка: Мингазов А.Ф.

Написание текста: Мингазов А.Ф.

Редактирование: Ачкасов С.И., Шелыгин Ю.А., Шахматов Д.Г., Ликотов А.А.

AUTHORS CONTRIBUTION

Concept and design of the study: Airat F. Mingazov, Sergey I. Achkasov, Yuri A. Shelygin, Aleksey V. Shabunin, Irina Yu. Korzheva, Evgeniy D. Fedorov, Yuliya Yu. Kamaletdinova, Dmitriy G. Shakhmatov, Alexey A. Likotov, Ilya V. Nazarov

Collection and processing of materials: Airat F. Mingazov, Aleksey V. Shabunin, Irina Yu. Korzheva, Evgeniy D. Fedorov, Yuliya Yu. Kamaletdinova, Dmitriy G. Shakhmatov, Alexey A. Likotov, Ilya V. Nazarov, Evgeny V. Gorbachev

Statistical processing: Airat F. Mingazov

Text writing: Airat F. Mingazov

Editing: Sergey I. Achkasov, Yuri A. Shelygin, Dmitriy G. Shakhmatov, Alexey A. Likotov

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ (ORCID)

Ачкасов С.И. — 0000-0001-9294-5447

Шелыгин Ю.А. — 0000-0002-8480-9362

Назаров И.В. — 0000-0002-6876-4272

Мингазов А.Ф. — 0000-0002-4558-560X

Федоров Е.Д. — 0000-0002-6036-7061

Шахматов Д.Г. — 0000-0001-7964-2126

Ликотов А.А. — 0000-0001-5848-4050

Камалетдинова Ю.Ю. — 0009-0008-5459-7531

Коржева И.Ю. — 0000-0002-5984-5660

Шабунин А.В. — 0000-0002-0522-0681

Горбачев Е.В. — 0000-0001-7588-1031

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS (ORCID)

Sergey I. Achkasov — 0000-0001-9294-5447

Yuri A. Shelygin — 0000-0002-8480-9362

Airat F. Mingazov — 0000-0002-4558-560X

Irina Y. Korzheva — 0000-0002-5984-5660

Alexey A. Likutov — 0000-0001-5848-4050

Evgeniy D. Fedorov — 0000-0002-6036-7061

Ilya V. Nazarov — 0000-0002-6876-4272

Alexey A. Likutov — 0000-0001-5848-4050

Dmitry G. Shakhmatov — 0000-0001-7964-2126

Yuliya Yu. Kamaletdinova — 0009-0008-5459-7531

Aleksey V. Shabunin — 0000-0002-0522-0681

Evgeniy V. Gorbachev — 0000-0001-7588-1031

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Jahn B, Bundo M, Arvandi M, et al. One in three adenomas could be missed by white-light colonoscopy — findings from a systematic review and meta-analysis. *BMC gastroenterology*. 2025;25(1):170.
2. Wieszczy P, Regula J, Kaminski MF. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer. Best Practice & Research. *Clinical Gastroenterology*. 2017;31(4):441–446.
3. Kaminski MF, Wieszczy P, Rupinski M, et al. Increased Rate of Adenoma Detection Associates With Reduced Risk of Colorectal Cancer and Death. *Gastroenterology*. 2017;153(1):98–105.
4. Мтвралашвили Д.А., Шахматов Д.Г., Ликутов А.А., и соавт. Алгоритм на основе искусственного интеллекта для системы поддержки принятия врачебного решения при колоноскопии. *Колопроктология*. 2023;22(2):92–102. / Mtvralashvili D.A., Shakhmatov D.G., Likutov A.A., et al. AI-based algorithm for clinical decision support system in colonoscopy. *Koloproktologia*. 2023;22(2):92–102. (In Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2023-22-2-92-102](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2023-22-2-92-102)
5. Ачкасов С.И., Шелыгин Ю.А., Ликутов А.А., и соавт. Эффективность эндоскопической диагностики новообразований толстой кишки с использованием искусственного интеллекта: результаты проспективного тандемного исследования. *Колопроктология*. 2024;23(2):28–34. / Achkasov S.I., Shelygin Yu.A., Likutov A.A., et al. The effectiveness of endoscopic diagnostics of colon tumors using artificial intelligence: prospective tandem study. *Koloproktologia*. 2024;23(2):28–34. (In Russ.). doi: [10.33878/2073-7556-2024-23-2-28-34](https://doi.org/10.33878/2073-7556-2024-23-2-28-34)
6. CONSORT 2025 Statement: Updated Guideline for Reporting Randomized Trials. Guidelines. *JAMA Network*. URL: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2832868> (дата обращения: 20.04.2025).
7. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension | Nature Medicine. URL: <https://www.nature.com/articles/s41591-020-1034-x> (дата обращения: 20.04.2025).
8. Liu J, Zhou R, Liu C, et al. Automatic Quality Control System and Adenoma Detection Rates During Routine Colonoscopy: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*. 2025;8(1):e2457241–e2457241.
9. Soleymanjahi S, Huebner J, Elmansy L, R, et al. Artificial Intelligence-Assisted Colonoscopy for Polyp Detection : A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*. 2024;177-(12):1652–1663.
10. Lou S, Du F, Song W, et al. Artificial intelligence for colorectal neoplasia detection during colonoscopy: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *E Clinical Medicine*. 2023;66:102341.
11. Rizkala T, Hassan C, Mori Y, et al. Accuracy of Computer-aided Diagnosis in Colonoscopy Varies According to Polyp Location: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology: The Official Clinical Practice Journal of the American Gastroenterological Association*. 2025;23(4):531–541.
12. Maida M, Marasco G, Maas MHJ, et al. Effectiveness of artificial intelligence assisted colonoscopy on adenoma and polyp miss rate: A meta-analysis of tandem RCTs. *Digestive and Liver Disease: Official Journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*. 2025;57(1):169–175.