

Desarrollo de modelos predictivos de malignidad para nódulos pulmonares solitarios tratados con SBRT pulmonar.

Contexto y problemática actual: Un 20% de los nódulos pulmonares no se pueden operar por la fragilidad del paciente. El tratamiento de elección es la radioterapia esterotáxica pulmonar (SBRT).. Dicha fragilidad y características de la lesión condiciona que la obtención de biopsia de la lesión sospechosa no se pueda realizar. En esta situación se están tratando hasta un 40% de nódulos pulmonares sin anatomía patológica. Por lo tanto, existe una necesidad clínica no cubierta que consiste en la dificultad para establecer un diagnóstico histopatológico y confirmar el diagnóstico de malignidad de dichos nódulos en esta población frágil.

Objetivo: Determinar mediante análisis Deep-Learning (DL) y Machine Learning (ML) de las imágenes de tomografía computerizada (TC) y variables clínicas de los pacientes la probabilidad de malignidad de nódulos pulmonares solitarios en población española con una fiabilidad superior al 85%.

En este estudio se estudiarán dos cohortes de pacientes: una retrospectiva y en otra prospectiva. En ambas fases la población a análisis serán pacientes que hayan sido tratados con intención curativa mediante esterotaxia pulmonar (SBRT) por lesiones pulmonares catalogadas clínicamente como primarios. En la primera fase del proyecto de 2010 a 2020 hemos identificado 302 pacientes.

De esta cohorte retrospectiva se están evaluando los parámetros clínicos y las imágenes de los TCs previos a la radioterapia. Se cuenta con 197 casos con anatomía patológica y 105 sin anatomía patológica. Mediante ML y DL usando redes neuronales convolucionales se ha realizado el análisis de iconografía y datos clínicos de los pacientes con anatomía patológica como grupo de aprendizaje del algoritmo. Se ha realizado una segunda consulta en nuestro centro para los años 2021 al 2023 obteniendo 366 nuevos casos, pendientes de revisión, que se incluirán en la cohorte retrospectiva.

Posteriormente se planea registrar prospectivamente 200 pacientes nuevos durante 2 años. La muestra completa esperada para creación y validación del algoritmo será de 800 pacientes y se usará tanto ML como DL. El objetivo de esta cohorte prospectiva es la validación y depuración del algoritmo generado en la cohorte retrospectiva. En la cohorte prospectiva se realizará un análisis de sangre periférica pre-tratamiento y posterior al tratamiento para realizar análisis de poblaciones linfocitarias y creación de biobanco.