

## Resumen

### Objetivo del estudio

El objetivo principal de la Recopilación de datos normalizados (*Standardized Data Collection - SDC*) para pacientes con cáncer de pulmón es desarrollar y validar modelos de predicción multifactoriales para diferentes resultados de tratamiento. El objetivo a largo plazo es la construcción de un Sistema de ayuda a la toma de decisiones (*Decision Support System*) en función de los modelos de predicción validados que facilitarían la medicina individualizada.

### Hipótesis

Nuestra hipótesis general es que vamos a mejorar el rendimiento de los modelos de predicción (el área bajo la curva - *Area Under the Curve/AUC*) será, al menos, superior al 0,05) para la supervivencia y la toxicidad si desarrollamos modelos multifactoriales. Los modelos básicos de referencia se basan en datos demográficos, clínicos y de tratamiento. Los mejores modelos multifactoriales incluirán información clínica y/o de formación de imágenes y/o genética adicional y/o variables relacionadas con la calidad del tratamiento.

### Diseño del estudio

Este es un estudio prospectivo de cohortes.

### Variables

Variable principal      1. Tasa de supervivencia de dos años.

Variables secundarias      2. Cambio en disnea (toxicidad temprana y tardía);  
3. Cambio en la tos (toxicidad temprana y tardía);  
4. Cambio en la disfagia (toxicidad temprana y tardía);  
5. Calidad de vida genérica puntuada por el paciente (EuroQol).

### Criterios de inclusión

Se incluirá a todos los pacientes planificados para la radioterapia curativa primaria o radioterapia postoperatoria. En la primera visita, el médico tratante informará a los pacientes sobre la recopilación de datos estandarizada. Se obtendrá el consentimiento informado del paciente por escrito.

### Regímenes terapéuticos

Los pacientes serán tratados de acuerdo con el protocolo institucional. La recogida de una muestra de saliva para la caracterización genética es opcional. Las citas de seguimiento habituales para evaluar la toxicidad del tratamiento se programarán en dos periodos de tiempo: 2 semanas después de la radioterapia y 3 meses después de la radioterapia. Opcionalmente se pueden programar citas de seguimiento en otros tres periodos de tiempo: 6, 12 y 24 meses después de la radioterapia (en función del instituto, esta será una práctica clínica estándar o una visita adicional). Además, los pacientes deberán rellenar un breve cuestionario, enviado por correo, en 8 periodos de tiempo.

### Tamaño de la muestra

Se espera que se puedan analizar los datos de 864 pacientes, mientras que la información genética adicional estará disponible para 606 pacientes. El período de inclusión se establece en 24 meses. El cálculo de la potencia se basa en el número mínimo de pacientes. Se asume que el 35% de los pacientes con CPNM seguiría vivo en dos periodos de tiempo del año. Una muestra de 404 fallecidos y 202 supervivientes alcanza el poder del 89% para detectar una diferencia entre los dos modelos de 0,05 utilizando una prueba z doble con un nivel de significación de 0,05.