

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	<i>PREDIZIONE DELLA RISPOSTA DEL CARCINOMA MAMMARIO ALLA TERAPIA MEDICA NEOADIUVANTE: IMPIEGO DI UN MODELLO DI MACHINE LEARNING BASATO SU FEATURE RADIOMICHE ESTRATTE DALLA RISONANZA MAGNETICA</i>		
Codice studio	4375	Acronimo studio	T.CLI.01
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	NA		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof.ssa Daniela Bernardi, U.O. Radiologia Senologica e Screening		
Patologia	TUMORE DELLA MAMMELLA		
Obiettivi dello studio	<p>L'obiettivo dello studio è validare un modello di Intelligenza Artificiale (IA) basato su caratteristiche radiomiche (in inglese <i>features</i>) estratte da immagini di Risonanza Magnetica con mezzo di contrasto (CE-MRI), al fine di predire la risposta alla terapia medica neoadiuvante (NAT) in pazienti candidate a questo trattamento. Il modello utilizza dati ottenuti dalle immagini di CE-MRI eseguite all'inizio e alla fine della terapia, integrandoli in algoritmi avanzati di apprendimento automatico (<i>machine learning</i>).</p> <p>Questa metodologia innovativa mira a migliorare la stratificazione delle pazienti, distinguendo tra "responders" e "non-responders" e indirizzando quest'ultime verso trattamenti alternativi, in linea con i principi della medicina di precisione.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Verranno revisionati le immagini CE-MRI ed i dati clinici delle pazienti sottoposte a NAT tra gennaio 2019 e settembre 2024.</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pazienti con diagnosi istologica di tumore mammario sottoposte a NAT 2. Presenza a PACS delle indagini CE-MRI eseguite, con e senza contrasto, prima e al termine della NAT 3. Disponibilità nei sistemi informativi del referto chirurgico ed istologico <p>Criteri di esclusione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Età dei pazienti inferiore a 18 anni 2. Pazienti non sottoposte a chirurgia al termine della NAT 3. Pazienti per le quali non è disponibile il referto chirurgico e/o istologico 		

	Indagine CE-MRI con immagini di qualità non ottimale
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	Massimo 200 Pazienti, corrispondenti a 400 esami di Risonanza Magnetica
Base giuridica del trattamento	Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110-bis, comma 4 Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003), Humanitas in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza sanitaria, poiché quest'ultima è considerata strumentale all'attività di ricerca.
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	NA
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	NA
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	10 anni