

Memoria 2019



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. EL SERVICIO DE ONCOLOGIA MÉDICA: MISION.....	3
Consulta de Oncología.....	4
Hospital de Día.....	4
Hospitalización de pacientes oncológicos.....	4
3. PROFESIONALES, ESPACIOS, EQUIPAMIENTO.....	6
Recursos humanos Hospital de día.....	6
Recursos materiales Hospital de Día.....	6
Recursos humanos Planta.....	6
Recursos materiales Planta.....	6
4. NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO:.....	7
Plan de trabajo Consulta de Oncología (Hospital de Día o Consultas Externas):.....	7
Hospital de Día:.....	8
Planificación de trabajo:.....	8
Asistencia continuada (guardias).....	9
Protocolización.....	9
Sesiones / Comités multidisciplinares.....	9
5. DOCENCIA E INVESTIGACION.....	10
Docencia.....	10
Unidad de Investigación Clínica.....	10
o Personal que forma la Unidad de Ensayos Clínicos.....	11
o Volumen de ensayos.....	11
o Auditorías.....	22
Laboratorio de Oncología Traslacional / Servicio de Oncología Médica.....	23
- Líneas de Investigación.....	23
- Espacios e infraestructuras.....	21
- Recursos humanos.....	25
- Proyectos de investigación en 2019	26
- Producción científica.....	28
- Transferencia de tecnología: Patentes.....	35
6. OTRAS ACTIVIDADES.....	36
7. CERTIFICACIÓN QOPI.....	36
8. PROPUESTAS MEJORA 2020.....	37

1. INTRODUCCIÓN

La Oncología Médica comenzó siendo una subespecialidad de la Medicina Interna que empleaba agentes quimioterápicos para el tratamiento del cáncer. En la actualidad, la mayoría de los hospitales nacionales y gallegos cuentan con un Servicio de Oncología Médica donde el paciente recibe una atención especializada, se procede a la administración del tratamiento quimioterápico, biológico o de soporte, se efectúa un seguimiento y se ofrece apoyo psicológico tanto a pacientes como a familiares.

El tratamiento del cáncer es multidisciplinario, por lo que es fundamental trabajar de forma coordinada entre los Servicios implicados en el diagnóstico y tratamiento del paciente oncológico. Además dicha coordinación debe llevar también al diseño de programas encaminados a la prevención de determinados tipos de cáncer.

El Hospital Clínico Universitario de Santiago es centro de referencia en Comunidad Autónoma Gallega y abarca una población asistencial aproximada de unos 450.000 habitantes (incluyendo Area de Barbanza). La tasa de incidencia bruta anual de cáncer es de 396,54 nuevos enfermos/100.000 habitantes.

El 25% de los tumores que se ven en el servicio es de cáncer colorrectal, 21% mama, 13% pulmón, 6% gástrico, 5% tumores ginecológicos, 4,5% de área cabeza y cuello, 4% vejiga urinaria, 3% próstata, 2,5% páncreas, 2% riñón, 2% sarcomas, 2% melanomas, 1,5% de SNC, 1,5% hígado, 1% de testículo, y de origen desconocido/otras patologías un 6%.

La gran mayoría de los nuevos casos de cáncer deben ser vistos en algún momento por el Oncólogo Médico, bien sea para su diagnóstico o para cualquiera de las diversas modalidades terapéuticas, incluso para estudios de screening de población de riesgo.

Durante el pasado año en el Servicio de Oncología Médica se realizaron 30649 consultas, de las cuales 1775 fueron primeras y 5837 revisiones. Divididas por grupos: el equipo de digestivo vio un total de 630 primeras y 1178 revisiones. El equipo de mama/ginecología vio un total de 541 primeras y 1892 revisiones. Por último, el grupo mixto vio 488 primeras y 1075 revisiones. Se administraron en un total de 21232 tratamientos parenterales.

En la consulta de Consejo Genético se realizaron un total de 617 consultas de las cuales, 420 fueron primeras visitas y 197 revisiones/resultados.

En la consulta de psicooncología, fueron vistos 192 pacientes nuevos: 17 eran pacientes recién diagnosticados, 116 pacientes en tratamiento activo, 38 supervivientes, 13 pacientes con enfermedad avanzada y 8 pacientes en consejo genético.

A lo largo del año 2019 se registraron en nuestro Servicio un total de 1155 ingresos hospitalarios por patología tumoral maligna, un 0,5% más que en 2018, con una estancia media de 7,34 días, 2,7% menos que en 2018.

2. EL SERVICIO DE ONCOLOGIA MÉDICA: MISION

- ✓ **Mediante profesionales excelentes en el primer centro del cáncer de Galicia**
- ✓ Ofreciendo una asistencia médica humanizada de calidad
- ✓ Integrando la Investigación Clínica y Traslacional en la práctica diaria
- ✓ Promocionando una Educación Médica de pre y postgrado, continuada y una educación sanitaria a toda la sociedad

Un Hospital ha de disponer de diferentes medios y especialidades para poder ofrecer un buen servicio al paciente, para ello, se deben integrar todos los recursos tecnológicos y humanos en una acción ágil y coordinada dirigida a plantear la mejor estrategia diagnóstica y terapéutica posible ante un paciente. Esta debe ser la misión principal del Servicio de Oncología Médica. Para ello el Hospital debe contar con Comités abiertos a todos los especialistas en los que discutan o diseñen los diferentes protocolos para los distintos tumores y para cada caso concreto, cuando sea necesario.

La actividad clínica de la Unidad de Oncología Médica debe basarse en la consulta ambulatoria y en el Hospital de Día para pacientes ambulatorios, principalmente por dos motivos:

1. El desarrollo de la quimioterapia y otros fármacos no citotóxicos ha determinado que haya un gran número de pacientes oncológicos tributarios de dicha modalidad terapéutica. Su manejo debería ser exclusivo de los oncólogos médicos, y un campo preferente de su actuación, pero no el único. Si todo ello se realizara en un régimen de hospitalización, ningún Hospital dispondría de camas suficiente, se generarían largas listas de espera y una relación eficacia/coste altamente desfavorable.

2. Esta patología hoy día frecuentemente tiene una larga evolución, aún en enfermedad avanzada, con la consiguiente necesidad de realización de numerosos procesos diagnósticos y terapéuticos. Por ello es necesario buscar el mayor confort haciendo que el paciente sea aislado lo menos posible de su contexto familiar, social y laboral.

Consulta de Oncología.

Finalidad:

- Orientar y optimizar el diagnóstico inicial de aquellos pacientes que sean enviados para estudio o consulta por médicos de atención primaria o por médicos especialistas de fuera o dentro del Hospital.
- Realizar el máximo número posible de exploraciones y planificaciones de tratamiento en régimen ambulatorio.
- Controlar y realizar el seguimiento de pacientes sin tratamiento activo, y muy especialmente (pero no sólo) de aquellos aún en riesgo de recidiva y en los que quepa esperar un posible rescate terapéutico beneficioso.

Hospital de Día.

Finalidad:

- Tratar a los pacientes en régimen ambulatorio.
- Controlar, combatir y prevenir efectos secundarios de pacientes en tratamiento.

Para el buen funcionamiento del Hospital de Día son de vital importancia:

- Existencia de una conexión adecuada, reglada y convenida con Laboratorio y Farmacia, para obtener con rapidez los resultados de los análisis (al menos Hemograma y bioquímica elemental); y para poder administrar la medicación en los tiempos convenidos, evitando incomodidades al paciente.
- Buena coordinación con el Servicio de Asistencia Social, ya que estos pacientes presentan una serie de problemas que requieren una especial atención (económicos, familiares, laborales, traslados,...)

Hospitalización de pacientes oncológicos.

Los principales motivos de ingreso son:

- Tratamientos quimioterápicos de pacientes que, por razones de distancia y desplazamiento no pueden recibir tratamiento ambulatorio (evitando, por otro lado, el gasto que supone el transporte repetido al Hospital de Día).
- Tratamientos complejos que requieren controles más estrechos: perfusiones continuas, tratamientos con rescate, etc. La mayoría de éstos podrán obviarse mediante la utilización de bombas de perfusión ambulatorias.
- Pacientes que así lo solicitan por mala tolerancia al tratamiento.
- Realización ágil de exploraciones complementarias. Estas deben ser programadas previamente al objeto de reunir en un solo día varias pruebas (biopsias medulares, hepáticas, exploraciones isotópicas, etc.)

- Pacientes agudos, graves o en situaciones complejas: infecciones, fiebre neutropénica, dolor no tratable por medios habituales, trastornos metabólicos, etc.

El desarrollo de una adecuada estructuración de la asistencia oncológica, basada en Consulta, Hospital de día y Hospitalización, permite progresar en tres aspectos:

1. Elevar y organizar el nivel de asistencia para el paciente neoplásico o que potencialmente lo pueda ser.
2. Reducir el gasto invertido en la asistencia oncológica al tiempo que se incrementa la eficacia.
3. Mejorar la formación profesional de todo el personal que trabaja en este área de la asistencia clínica.

La Unidad de Oncología Médica debe practicar una Medicina basada en la Evidencia Científica tanto en el tratamiento como en el seguimiento de los pacientes (debido a los costes añadidos que puede suponer una mala orientación de dichas prácticas). A falta de evidencias, será preciso aplicar el mayor rigor científico a la hora de decidir un tratamiento, huyendo de cualquier concepto paternalista y abandonando las mal llamadas ofertas terapéuticas que no tienen basada su rentabilidad en hechos constatados.

Además, es imprescindible colaborar en ensayos clínicos como camino a la optimización terapéutica. En este sentido, existen numerosos grupos cooperativos españoles y europeos con los cuales nuestro Servicio colabora.

Asimismo, la Unidad de Oncología Médica propone y efectúa ensayos clínicos propios fase I, fase II o fase III. Dichos ensayos determinan una forma de trabajo con exquisito rigor científico, legal y asistencial, al implicar el diseño del ensayo, la valoración del Comité de Ensayos y del Comité Ético, la utilización de consentimientos informados, y el hecho constatable de que en los pacientes incluidos en ensayos se obtiene una elevada calidad de sus cuidados y una mejoría en los resultados de los mismos. La participación en Ensayos Clínicos, al margen del beneficio científico y clínico, conlleva un beneficio económico nada desdeñable. Dicha fuente de recursos económicos debe redundar en beneficio de la Institución y del profesional que realiza el trabajo. Para la gestión de dichos recursos será preciso la creación de una Fundación Científica de la que nazcan nuevos proyectos de investigación para el propio Hospital.

La Oncología Médica es una especialidad en continua y rápida evolución. Cada día nuestros pacientes viven más tiempo y en mejores condiciones, lo que permite poder recibir más, mejores y novedosos fármacos que demuestran tener actividad contra el cáncer. Por otro lado tratamos a un mayor número de pacientes y que cada vez están más informados. Por todo ello se hace imprescindible una formación continuada intensa y permanente, que implica contacto continuo con los centros de referencia regionales y nacionales, desarrollo de ensayos clínicos, asistencia a cursos y congresos nacionales e internacionales (como asistentes y/o ponentes) y revisiones bibliográficas continuas.

Por último, todo Servicio de Oncología Médica ha de cumplir una serie de condiciones:

1. Eficacia: cumplimiento de los objetivos asistenciales, docentes y de investigación predeterminados.
2. Eficiencia: consecución de dichos objetivos al menor coste. Para ello es imprescindible obtener el rendimiento adecuado del personal, elemento más significativo en todos los aspectos, incluido el económico, y establecer criterios adecuados en la elección de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que aporten el mayor beneficio con el menor gasto.
3. Equidad: se deben protocolizar y priorizar los motivos de ingreso, de forma que ingresen aquellos pacientes que más se puedan beneficiar, reduciendo al máximo las estancias.
4. Máxima calidad: parámetro que cada vez está más presente en la profesión médica. Se podría definir como lo mejor que se puede hacer con los medios y conocimientos actuales y al menor coste posible. La calidad consta de un componente intrínseco, que consiste en devolver la salud de acuerdo con el avance de la ciencia y los medios técnicos y un componente aparente, que es el que el individuo siente como ciudadano y como persona, y que depende en gran parte de la comunicación médico-enfermo, relación muy deteriorada en la práctica médica de nuestros días, de tal forma que suele ser la incomunicación una causa muy frecuente de las quejas que manifiestan los enfermos o sus familiares. La calidad es la suma de ambas.

3. PROFESIONALES, ESPACIOS, EQUIPAMIENTO

En la actualidad el Servicio de Oncología Médica cuenta con 13 médicos oncólogos, 24 enfermeros/as, 17 auxiliares de clínica, 1 psicólogo, 6 auxiliares administrativos y 2 celadores distribuidos entre Hospital de Día y Planta.

El Hospital de día abarca una superficie aproximada de 1000 m². El servicio consta de 10 consultas propias, una sala de curas, una sala de extracciones, una sala de tratamiento con 40 sillones, 2 consultas de farmacia y 1 laboratorio de análisis.

Por otro lado, en planta hay un total de 40 camas (25 asignadas a nuestro Servicio) para el ingreso de los pacientes. Asimismo, existen dos consultas diarias en el edificio de Consultas Externas (267 y 269) para realizar Revisiones, descongestionando así algo el Hospital de Día. Además, una vez por semana uno de los médicos del servicio atiende una consulta de Consejo Genético, y tres médicos del Servicio una vez por semana llevan a cabo la colocación de accesos venosos centrales.

Recursos humanos Hospital de día

13 Médicos Especialistas en Oncología Médica
9 Diplomadas Universitarias en Enfermería (DUE)
6 Auxiliar de Clínica (AC)
5 Administrativos
1 Celadora

Recursos materiales Hospital de Día

7 Consultas de Oncología (+ 2 en Consultas Externas para primeras y revisiones)
40 sillones para administración de tratamientos
3 camas (para tratamientos largos y pacientes críticos)
1 camilla
2 salas de espera.
2 consultas de Farmacia Oncológica
1 consulta de enfermería
1 despacho para Jefe de Servicio
1 sala de curas
1 sala de extracciones
1 laboratorio de análisis
1 sala de reuniones
1 sala de enfermería para Ensayos Clínicos

Recursos humanos Planta

2 Médicos Especialistas en Oncología Médica (rotan cada mes)
15 Diplomadas Universitarias en Enfermería (DUE)
11 Auxiliar de Clínica (AC)
9 Celadores
1 Administrativo

Recursos materiales Planta

40 camas en total, 25 asignadas a nuestro Servicio para el ingreso de pacientes.

4. NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO:

Oferta asistencial; plan de Trabajo, descripción y análisis de dinámicas frecuentes, procesos y procedimientos estandarizados activos.

La actividad diaria en el Servicio (tras la Sesión Clínica diaria) comienza asistiendo a los pacientes que acuden al Hospital de Día para consulta médica y administración de tratamiento (esto incluye extracción analítica, control de toxicidades, seguimiento...). Tras finalizar dicha asistencia el paciente abandona el Servicio con las fechas de siguientes controles analíticos, pruebas complementarias y/o siguiente tratamiento. Es frecuente además que en su horario de funcionamiento (8:00 a 15:00 horas) sean atendidos pacientes sin cita previa y que precisan asistencia preferente o urgente.

Del mismo modo, los pacientes ingresados en planta son atendidos para administración de quimioterapia, toxicidades y/o complicaciones de su enfermedad, siguiendo los criterios de trabajo habitual en planta. Asimismo, los médicos de planta se encargan de la atención de las interconsultas intrahospitalarias cursadas por otros Servicios.

Plan de trabajo Consulta de Oncología (Hospital de Día o Consultas Externas):

Horario Consultas Externas

8:00-9:00 horas: Asistencia a Comités de Tumores / Sesiones Clínicas

9:15-12:15 horas: Primeras Visitas

12:15-15:00 horas: Consulta de revisiones

Horario Consultas Hospital de Día

8:00-9:15 horas: Asistencia a Comités de Tumores / Sesiones Clínicas

9:30-15:00 horas: consultas de pacientes en tratamiento / controles toxicidad / tratamientos orales / sesiones-comités

Horario Consultas Consejo Genético

8:00-9:00 horas: Asistencia a Comités de Tumores / Sesiones Clínicas

9:00-13:15: consultas de pacientes nuevos

13:15-15:00: resultados de pacientes ya conocidos

En la Consulta de 1ª visita de un paciente se abrirá la Historia clínica y se establecen las pruebas complementarias a solicitar, así como el plan terapéutico correspondiente (IANUS). En las Consultas de revisión, se realiza el seguimiento periódico de los pacientes una vez finalizado el tratamiento activo. Su finalidad será la valoración de efectos secundarios agudos y tardíos del tratamiento así como el diagnóstico precoz de las recidivas, especialmente aquellas en las que el tratamiento de rescate aporte un beneficio evidente. Este seguimiento estará basado en la Hª Clínica, en la exploración física y en pruebas complementarias, de acuerdo a un protocolo ya establecido y activo en nuestro Servicio. Esto implica además colaborar con otros Servicios para evitar la antes frecuente duplicidad de revisiones.

Aquellos pacientes en los que el oncólogo considere que no es necesario su seguimiento por la Unidad de Oncología, son dados de alta con un informe médico donde constan diagnóstico, tratamiento recibido, recomendaciones de seguimiento o cuidados que se estimen oportunos y además se indica la posibilidad de contactar con el Servicio de Oncología nuevamente en caso necesario, así como el teléfono de contacto. Este informe se le envía al paciente con la recomendación de que entregue una copia a su Equipo de Atención Primaria y/o al especialista oportuno.

Hospital de Día:

Tiene como función principal realizar tratamientos sistémico u orales ambulatorios, así como la realización de ciertos procedimientos diagnósticos o paliativos invasivos (ej, toracocentesis, paracentesis); además del control de las toxicidades agudas, valorando en función de las mismas la posibilidad de administración de medidas o tratamientos de soporte adyuvantes (antieméticos, antibióticos, enjuagues para mucositis, etc.) o cambios en la dosificación o incluso en el esquema terapéutico.

Las órdenes de tratamiento sistémico citotóxico o biológico o de algunos tratamientos de soporte se realizan actualmente a través del programa informático denominado ONCOFARM que recoge y procesa todos los datos

necesarios, permite llevar un control preciso de los tratamientos administrados, y evita mediante sistemas de alerta errores en dosificación. Tanto el oncólogo (en consulta o en planta) como el Servicio de Farmacia y el personal de Hospital de Día encargado de administrar el tratamiento tienen acceso a dicho programa. En Farmacia se procede a la comprobación y comparación con el protocolo correspondiente procediendo a la preparación con los procedimientos de seguridad establecidos por dicho Servicio. En el Hospital de Día, y en su caso en Hospitalización, se comprueba que el tratamiento remitido corresponde al paciente, así como las dosificaciones y vía de administración, siendo firmada dicha comprobación. El personal de Enfermería adscrito al mismo será el de la Unidad de Oncología, conocedor en todo caso de la problemática de los pacientes oncológicos e integrado con el equipo médico y de farmacéutico.

El resto de órdenes médicas se realizan en el formato habitual apropiado (Hoja de Unidosis) donde constan los datos de identificación del paciente, su diagnóstico, y de forma legible las propias órdenes y la identificación del médico.

Planificación de trabajo:

- Administración de los tratamientos (9:00 horas-19:00 horas)
- Los tratamientos quimioterápicos/biológicos en el Hospital de Día se programan de forma ordenada atendiendo preferentemente a las siguientes circunstancias:
 - Los tratamientos de larga duración se programan en las primeras horas.
 - Los tratamientos que deban ser administrados varios días seguidos, se inician los lunes, de tal manera que quedan libres los fines de semana.
 - En el caso de pacientes que por razones médicas o de otra índole precisan realizar el tratamiento en el mismo día de la consulta se realiza la analítica correspondiente (en la mayoría de las ocasiones un hemograma) por el procedimiento preferencial y se les cita en la segunda mitad de la mañana para dar tiempo a su revisión en la consulta de Hospital de Día y a la recepción del resultado de dicha analítica.

Al paciente se le orienta y aconseja con respecto a hábitos alimenticios o de descanso y se anotarán todas aquellas incidencias que se crean oportunas en su hoja de protocolo (náuseas, dolor, irritación, etc.).

En caso necesario el personal de Enfermería podrá consultar o requerir siempre al Oncólogo Médico o en su caso al personal de guardia.

Asimismo, recientemente se ha implantado en el Servicio una Guía de Acolida e diario do paciente, y un contestador automático para consultas.

Plan de trabajo Planta de Hospitalización:

Horario en planta:

8:00-9:00 horas: Asistencia a Comités de Tumores / Sesiones Clínicas

9:15-12:30 horas: Pase de visita de pacientes ingresados

12:30-15:00 horas: interconsultas / pacientes pendientes de ingreso / realización de informes de alta y cursos evolutivos / información pacientes y familiares

Hospitalización:

Pase de visita en planta (09:15-12:30 horas). Es llevado a cabo por el Oncólogo Médico y la enfermera adscrita a dichas camas, con la colaboración en su caso del Médico Residente adscrito a la planta. En el caso de pacientes en tratamiento paliativo, y en aquellos otros que fueran necesarios se recaba el apoyo de asistente social y/ o el psicólogo. En el pase de visita se cumplimentan diariamente historia clínica, hojas de evolución (IANUS) y tratamiento (Hoja de Ordenes Unidosis), y se comenta con los pacientes y familiares presentes los cambios evolutivos importantes y las medidas diagnósticas o terapéuticas a implantar o solicitar. Siempre que sea preciso se aporta una información pormenorizada y sosegada (primer diagnóstico, pronóstico y terapia a seguir, cambios evolutivos importantes, etc.). Una vez finalizada la visita se comunican al Servicio de Admisión las altas programadas, se escriben y se entregan las mismas, y se procede a realizar cursos evolutivos (IANUS), e interconsultas de otros Servicios (preferentemente el mismo día en que se solicitan), así como informes de éxitos pendientes.

Asistencia continuada (guardias)

Los médicos del Servicio de Oncología Médica están adscritos a la guardia de Área Médica del CHUS, habiéndose asegurado la presencia diaria de un oncólogo médico entre los tres staff que forman la columna. De esta forma se asegura la atención especializada correcta tanto a los pacientes ingresados como a los que reciben tratamiento en Hospital de Día, así como a los pacientes que acuden a Urgencias. En este sentido, es muy importante señalar que según una estimación nuestra, se han podido evitar de esta forma más de 200 ingresos a lo largo del año pasado. En cuanto a la asistencia en sí, los ingresos se realizan siempre con un resumen de la historia y del episodio actual (con anamnesis, exploración y estudios efectuados), impresión diagnóstica, plan a seguir y órdenes médicas.

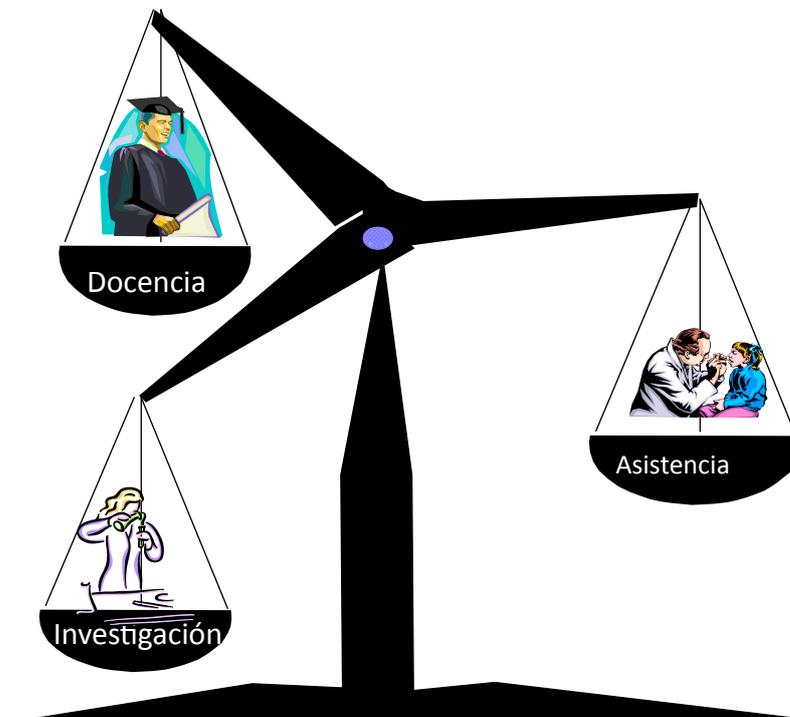
Protocolización

Considerando la importancia del manejo uniforme de los pacientes, dentro de la individualización inevitable en ocasiones, el Servicio asume las Guías NCCN americanas como las más prácticas, y ha establecido por otra parte unas guías propias por patologías, así como una guía de seguimiento. Su establecimiento y revisión periódicos ayudarán a mantener unificados los criterios de actuación del Servicio.

Sesiones / Comités multidisciplinares

Todos los miembros del Servicio acuden regularmente a Sesiones Multidisciplinares relacionadas con la patología oncológica: mama/Vía Rápida (Drs Cueva, Palacios y Rodríguez), Ginecología (Drs Cueva, Palacios y Rodríguez), Digestivo (Drs Vázquez, Vidal, Candamio y Brozos), UTAB (Drs Candamio y Vidal), Torácicos (Drs García y León), Urología (Drs García y Anido), ORL (Dr Aguín), Paliativos (médico de la 5ª planta), sarcomas (Dr López y Vidal).

Algunos de los miembros del Servicio son además miembros de Comisiones Técnicas del Hospital (Tumores, Dolor, Farmacia, ...).



5. DOCENCIA E INVESTIGACION

Docencia

- Pregrado: estudantes 4º de Medicina y ERASMUS, rotaciones por planta y consulta.
- Postgrado: residentes propios de Oncología Médica (R-1, R-2, R-3, R-4 y R-5), además de rotantes de otras especialidades. El tutor de Residentes es actualmente el Dr Anido, disponiéndose asimismo de un Manual del residente. Se asegura además un rotación externa (en el extranjero) para los Residentes de 4º año.

Unidad de Investigación Clínica

Un ensayo clínico es un estudio de investigación que se realiza en pacientes y sirve para resolver dudas sobre aspectos de la enfermedad, formas de prevención, diagnóstico, tratamiento y efectos sobre la calidad de vida. Los pacientes que participan en un ensayo clínico pueden beneficiarse de nuevos y mejores tratamientos que se encuentran en investigación. La participación en los ensayos clínicos es la mejor manera de ayudar al desarrollo de nuevos tratamientos que aumenten las posibilidades de curación del cáncer y que mejoren los tratamientos actuales que se aplican al resto de pacientes.

El servicio de Oncología del Hospital Clínico Universitario de Santiago cuenta con una unidad de investigación clínica propia que se encarga de llevar a cabo diferentes ensayos clínicos cuyos resultados son decisivos para desarrollar nuevas fórmulas de lucha contra el cáncer. Esta unidad comenzó su andadura en julio del 2005 y contaba con una coordinadora que se encargaba de su gestión y correcto funcionamiento. En la actualidad, y debido al aumento de volumen de trabajo en el área de ensayos clínicos, la composición de la unidad se ha visto modificada.

Se ha producido un incremento tanto en número de ensayos como en la complejidad de realización de los mismos (mayor número de muestras, visitas del paciente, etc). Por lo que hay que dedicar un mayor esfuerzo y tiempo a cada paciente.

El desarrollo de estos ensayos se produce en cuatro fases:

- Fase I: se prueba el tratamiento en un grupo pequeño de pacientes para investigar si es seguro, la mejor forma de administración (oral, intravenosa, etc.), así como la dosis adecuada. En el CHUS se llevan a cabo anualmente un 5% del total de los ensayos en esta fase.
- Fase II: es realizado en un grupo mayor de pacientes y ayudan a evaluar la eficacia del tratamiento ante un determinado tipo de tumor además de ver los efectos secundarios que pudiesen aparecer. Suponen el 40% de los ensayos llevados a cabo por la unidad.
- Fase III: tras la demostración en ensayos de Fase II de que el tratamiento puede ser eficaz, los investigadores comparan los resultados obtenidos con este tratamiento frente a los tratamientos estándar, para comprobar si el nuevo fármaco es superior a los que ya existen. El número de pacientes en estos ensayos es mucho mayor. Normalmente, sólo cuando un tratamiento ha demostrado la eficacia en ensayos Fase III, puede ser aprobado por las Autoridades Sanitarias para ser usado de forma generalizada. Excepto en casos aislados en los que el tratamiento no está aprobado y el paciente no puede formar parte de un ensayo clínico, se permite el uso de un tratamiento al margen del ensayo o de un tratamiento que no está comercializado en nuestro país (es el denominado uso compasivo del medicamento). Es una forma de uso ampliado del medicamento, que normalmente queda limitado a enfermos muy particulares, en los que el oncólogo considera indispensable su uso para obtener un beneficio. Los ensayos en esta fase suponen el 40% del total de los que se realizan en la unidad.
- Fase IV: evalúan la eficacia del tratamiento después de haberse aprobado su uso. Suponen un 15% dentro del total de ensayos de la unidad.

o Personal que forma la Unidad de Ensayos Clínicos

La unidad de investigación clínica está formada por el siguiente personal que se encargan del correcto funcionamiento de los ensayos clínicos en el centro:

- Responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos y coordinadora de ensayos:
Rosa López Rodríguez
- Enfermeras de ensayos y coordinadoras de ensayos:
Cristina Blanco Freire
Carolina García Martínez
Alba Turégano Hernández
- Coordinadoras de ensayos:
María Iglesias Bartolomé
- Administrativo:
Estiban Méndez Barrio

Las coordinadoras de ensayos clínicos se encargan de asistir al equipo investigador y supervisar el correcto progreso de un ensayo. Así mismo realizan tareas de registro e información de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) y la Buena Práctica Clínica. Al contar con enfermeras en la unidad, también se procede a la extracción de las muestras de sangre y su posterior procesamiento.

Las labores administrativas incluyen la correcta recopilación y gestión de la documentación necesaria para llevar a cabo los ensayos.

o Volumen de ensayos

El servicio de Oncología participó en 112 ensayos clínicos a lo largo del 2019 distribuidos de la siguiente manera:

TIPO DE ENSAYO	NÚMERO DE ENSAYOS
Ensayos en reclutamiento activo	72
Ensayos en seguimiento (incluidos cierres)	40
Total	112

A lo largo del año, 214 pacientes firmaron consentimiento para participar en algún estudio de la Unidad de Ensayos Clínicos, de los cuales 112 pacientes resultaron fallos de selección. De los pacientes incluidos, 54 pacientes participaron en estudios observacionales y 1 paciente fue fallo de selección.

En lo relativo a visitas al centro, en la Unidad de ensayos clínicos se realizaron las siguientes visitas:

TIPO DE VISITA	NÚMERO DE VISITAS
Visitas de inicio	31
Visitas de preinicio	13
Visitas de cierre	22
Visitas de monitorización	221
Auditoría	1
Total	288

En cuanto a las visitas de monitorización de ensayos, éstas se distribuyeron de la siguiente manera a lo largo del año:

Mes	Número de visitas de Monitorización
Enero	12
Febrero	24
Marzo	14
Abril	20
Mayo	16
Junio	20
Julio	27
Agosto	9
Septiembre	17
Octubre	28
noviembre	16
Diciembre	18
Total	221

A continuación se listan los ensayos en los que participó el servicio de Oncología en 2019, separados por patologías:

- **PULMÓN NO MICROCÍTICO:**

- AVANZADO:

- **PACIFIC-4:** “Ensayo fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de Durvalumab tras el tratamiento con radioterapia estereotáctica corporal (SBRT), para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, estadio I/II no resecado, con ganglios linfáticos negativos”
 - **CACZ885T2301:** Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de canakinumab frente a placebo como terapia adyuvante en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) completamente resecado (R0), en estadio II-IIIa y IIIB (T>5cm N2) según el AJCC/UICC v.8
 - **EMR100070-005:** Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) frente al doblete con base de platino como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico PD-L1+ recurrente o en estadio IV.
 - **AZENT:** Ensayo clínico de fase IIa de la seguridad y eficacia de AZD9291 como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico EGFR mutado con presencia concomitante de la mutación EGFR T790M al diagnóstico.
 - **MO29872:** Estudio de fase III multicéntrico, abierto, randomizado para evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab comparado con quimioterapia en pacientes con cáncer no microcítico de pulmón avanzado o recurrente (estadio IIIB no tratable con múltiples modalidades terapéuticas) o metastásico (estadio IV), no tratados previamente y que no se consideran aptos para recibir quimioterapia que contiene platino.

- **B-FAST:** Estudio de fase II/III, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples terapias dirigidas como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas accionables detectadas en sangre.
 - **Estudio RING:** “Investigación de la mutación T790M en sangre mediante diferentes metodologías”
 - **THOMAS (GECp 17/04):** Ensayo clínico Fase II, para evaluar la efectividad de tipifarnib en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado escamoso con mutación HRAS.
 - **M14-239:** “Estudio de fase II, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico c-Met+ tratado previamente”.
 - **TELMA:** “Ensayo clínico Fase II abierto de Atezolizumab en combinación con bevacizumab como primera línea de tratamiento para pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico no escamoso localmente avanzado o metastásico seleccionados según carga mutacional tumoral (TMB) alta-intermedia”.
 - **CA209-73L:** “Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, para comparar nivolumab más quimiorradioterapia concurrente (QRTC) seguidos por nivolumab más ipilimumab o nivolumab más QRTC seguidos por nivolumab frente a QRTC seguida por durvalumab en el cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado (CPNM LA) no tratado previamente”.
 - **Estudio REALK:** “Estudio observacional retrospectivo del uso de alectinib después de fallo a crizotinib en un programa de uso especial en España en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico ALK positivo”.
 - **Estudio MOREL:** A MULTI-CENTER OBSERVATIONAL STUDY ON TREATMENT AND PD-L1 TESTING AMONG PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED STAGE IV NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) IN SPAIN
- **MAMA:**
 - **NEOADYUVANCIA:**
 - **CORALLEEN:** “A Phase II exploratory study of Chemotherapy OR Letrozole with LEE011 as Neoadjuvant treatment for postmenopausal breast cancer patients with operable HER2-negative, hormone receptor-positive tumors defined as Luminal B by PAM50.”
 - **GO29505 / FAIRLANE:** "Estudio de fase II aleatorizado, y doble ciego, de ipatasertib (GDC-0068), un inhibidor de AKT, en combinación con paclitaxel como tratamiento neoadyuvante para pacientes con cáncer de mama triple negativo en estadio inicial."
 - **CNIO-BR-009:** “ME-344 en cáncer de mama HER2-negativo en estadio temprano con metabolismo mitocondrial inducido con antiangiogénicos: ensayo fase 0”.
 - **APTneo:** “Atezolizumab, pertuzumab y trastuzumab con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz y localmente avanzado HER2 positivo de alto riesgo”
 - **PROMETEO II:** “Palbociclib en combinación con letrozol en pacientes con enfermedad residual con receptores hormonales positivos/HER2 negativo después de quimioterapia neoadyuvante convencional”.
 - **NEOADYUVANCIA + ADYUVANCIA:**
 - **MK-3475-522:** A Phase III, Randomized, Double-blind Study to Evaluate Pembrolizumab plus Chemotherapy vs Placebo plus Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy and Pembrolizumab vs Placebo as Adjuvant Therapy for Triple Negative Breast Cancer (TNBC).

- **FEDERICA (WO40324):** “Estudio en fase III multicéntrico, abierto, randomizado, con dos brazos de tratamiento, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de la combinación en dosis fijas de pertuzumab y trastuzumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama precoz her2 positivo”
- ADYUVANCIA:
 - **OLYMPIA:** Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo y mutaciones germinales de BRCA1/2, que han finalizado el tratamiento local y la quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
 - **PALLAS:** Ensayo de fase III aleatorizado de palbociclib con tratamiento endocrino adyuvante estándar frente a monoterapia con tratamiento endocrino adyuvante estándar en cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos (RH+) y HER2-negativo.
 - **MonarchE (I3Y-MC-JPCF):** “Estudio en fase 3 aleatorizado, abierto, de abemaciclib en combinación con tratamiento endocrino adyuvante estándar frente a monoterapia con tratamiento endocrino adyuvante estándar, en pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales, de alto riesgo, con afectación ganglionar, receptores hormonales positivos, HER2 negativo.”
 - **PHERGain** “Trastuzumab y pertuzumab sin quimioterapia en cáncer de mama HER2 positivo: estrategia adaptada en función de la respuesta evaluada por FDG-PET”.
 - **ALEXANDRA/WO39391/IMpassion030:** Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para comparar atezolizumab (Anticuerpo ANTI-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano frente a solo quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable”
- AVANZADO:
 - **GO29058/SANDPIPER:** “Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de taselesib más fulvestrant frente a placebo más fulvestrant en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama receptor de estrógeno positivo y HER2 negativo, localmente avanzado o metastásico, que han presentado recidiva o progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa”
 - **SOLAR-1:** Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de alpelisib en combinación con fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, receptor hormonal positivo, HER2 negativo que han progresado mientras o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa.
 - **Parsifal 1:** “Estudio de fase II randomizado, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad de palbociclib en combinación con fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo, ER+”.
 - **MONALEESA-7:** “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo deLEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o de uninhibidor de la aromatasa no esteroideo (IANE) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo, HER2 negativo”.
 - **COMPLEMENT-1:** An open-label, multicenter, Phase IIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease.
 - **MAVERICK:** Estudio fase II, aleatorizado, abierto y multicéntrico, para evaluar el efecto de Vinorelbina oral metronómica frente al mejor tratamiento de soporte como terapia de mantenimiento después de quimioterapia de primera línea basada en taxanos en pacientes con cáncer de mama metastásico HER-2 negativo resistente al tratamiento endocrino.

- **CMCS110Z2201:** Estudio de fase II aleatorizado de MCS110 en combinación con carboplatino y gemcitabina en cáncer de mama avanzado triple negativo (CMTN).
- **PM1183-B-003-11:** A Multicenter Phase II Clinical Trial of PM01183 in BRCA 1/2-Associated or Unselected Metastatic Breast Cancer.
- **MetapHER (BO29159):** Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo de estudio de seguridad de Herceptin® sc en combinación con Perjeta® y Docetaxel en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo (metastásico o localmente recurrente).
- **Phenomenal:** Multicenter open-label, phase II trial, to evaluate the efficacy and safety of nal-IRI for progressing brain metastases in patients with HER2-negative breast cancer.
- **BREAKOUT** -International Breast Cancer Biomarker, Standard of Care and Real World Outcomes Study.
- **IPATUNITY:** Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de Ipatasertib en combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo o cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, en ambos casos localmente avanzado o metastásico y con alteración de PIK3CA/AKT1/PTEN.
- **CNIO-BR-009:** “ME-344 en cáncer de mama HER2-negativo en estadio temprano con metabolismo mitocondrial inducido con antiangiogénicos: ensayo fase 0”.
- **BioPER:** Ensayo de fase II, multicéntrico, internacional, no controlado para identificar los mecanismos moleculares de resistencia y sensibilidad a la reexposición a palbociclib tras la progresión a una combinación de palbociclib en pacientes con cáncer de mama metastásico ER positivo
- **PHERGain** “Trastuzumab y pertuzumab sin quimioterapia en cáncer de mama HER2 positivo: estrategia adaptada en función de la respuesta evaluada por FDG-PET”.
- **HER2CLIMB:** Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado de tucatinib frente a placebo en combinación con capecitabina y trastuzumab en pacientes con carcinoma de mama HER2+ localmente avanzado o metastásico irreseccable tratado previamente.
- **AFT-38 PATINA:** Ensayo de fase III, abierto y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de palbociclib + terapia anti-HER2 + terapia endocrina frente a terapia anti-HER2 + terapia endocrina después de un tratamiento de inducción para el cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos (RH+)/HER2-positivo (AFT-38).
- **IMMU132-05:** Estudio en fase III, internacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de sacituzumab govitecan (IMMU-132) frente al tratamiento elegido por el médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico que recibieron al menos dos tratamientos previos.
- **PALBOCOMP:** Análisis retrospectivo, observacional del tratamiento con palbociclib en pacientes con cáncer de mama avanzado dentro del programa de uso compasivo.
- **OPHELIA:** “Eficacia de olaparib en combinación con trastuzumab en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2-positivo, y con mutación en BRCA o Deficiencia en la Recombinación Homóloga (DRH)”.
- **TROPICS-02 (IMMU-132-09):** “Estudio en fase III de sacituzumab govitecan (IMMU-132) frente al tratamiento elegido por el médico (TEM) en pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y positivo para el receptor hormonal (HR+) que no han respondido, como mínimo, a dos tratamientos quimioterapéuticos previos”
- **DS8201-A-U302:** “Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado con principio activo de trastuzumab deruxtecán (DS-8201a), un conjugado de fármaco y anticuerpo anti-HER2, frente a ado-trastuzumab emtansina (T DM1) para sujetos con cáncer de mama irreseccable y/o metastásico que expresa HER2 tratados previamente con trastuzumab y taxano”

- **ENDOMETRIO:**
 - NEOADYUVANCIA:
 - **POLEN:** "Estudio fase 0, farmacocinético/farmacodinámico, multicéntrico, para evaluar el efecto inhibidor de AZD2281 (olaparib) antes de la cirugía en pacientes con carcinoma de endometrio localizado"
 - **AtTend:** "Ensayo de fase III doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de atezolizumab en combinación con paclitaxel y carboplatino en mujeres con cáncer de endometrio avanzado o recurrente".
- **OVARIO:**
 - METASTÁSICO:
 - **PhMar-NIMES-ROC ET-D-031-14:** Estudio europeo, no intervencional, multicéntrico, prospectivo para describir la efectividad de la trabectedina + DLP en el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recurrente (ROC) según el uso previo de un fármaco antiangiogénico.
 - **AB12008:** Estudio de fase II, prospectivo, multicéntrico, abierto, controlado con fármaco activo y randomizado para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con gemcitabina frente a gemcitabina sola para el tratamiento de segunda línea de pacientes con cáncer epitelial de ovario avanzado/metastásico refractario al tratamiento de primera línea con platino o como tratamiento de tercera línea.
 - **GREKO III:** "Ensayo clínico fase II abierto de enzalutamida en cáncer de la granulosa ovárica avanzado no reseccable o metastásico".
 - **TESARO_FIRST:** Una comparación en fase III aleatorizada y con doble enmascaramiento de un tratamiento a base de platino con TSR-042 y niraparib frente a la práctica habitual a base de platino como tratamiento de primera línea del cáncer ovárico epitelial no mucinoso en estadios III o IV.
 - **BoRNEO:** Incidencia de mutaciones BRCA somáticas y germinales en una cohorte amplia de pacientes procedentes de hospitales españoles con cáncer de ovario epitelial no mucinoso con validación de técnica somática entre laboratorios.
- **CERVIX**
 - METASTÁSICO
 - **CECILIA (MO29594)** Estudio Fase II, abierto, multicéntrico de un solo brazo para evaluar la seguridad y eficacia del Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en pacientes con cáncer de Cérvix metastásico, recurrente o persistente.
 - **ENGOT-Cx10/GEICO68-C/BEATcc:** Estudio aleatorizado fase III de quimioterapia con platino y paclitaxel más bevacizumab y atezolizumab frente a quimioterapia con platino y paclitaxel más bevacizumab en el carcinoma de cérvix metastásico (estadio IVB), persistente o recurrente.
- **COLORRECTAL**
 - METASTÁSICO:
 - **MODUL:** Ensayo clínico multicéntrico randomizado, de tratamiento de mantenimiento basado en biomarcadores para primera línea de cáncer colorrectal metastásico.

- **VISNÚ-1/TTD-12-01:** Ensayo clínico fase III, aleatorizado, para evaluar la eficacia de FOLFOX + bevacizumab versus FOLFOXIRI + bevacizumab como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado previamente con tres o más células tumorales circulantes.
 - **VISNÚ-2/TTD-12-02:** Ensayo clínico fase II aleatorizado para explorar la influencia del estado de BRAF y PI3K, en la eficacia de FOLFIRI + Bevacizumab ó Cetuximab, como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con KRAS nativo y menos de tres células tumorales circulantes.
 - **ERMES:** ERrbix METastatic colorectal cancer Strategy Study: A phase III randomized two arm study with FOLFIRI + Cetuximab until disease progression compared to FOLFIRI + Cetuximab for 8 cycles followed by Cetuximab alone until disease progression in first line treatment of patients with RAS and BRAF wild type metastatic colorectal cancer.
 - **COTEZO-GO30182:** “Estudio fase III multicéntrico, abierto, randomizado, con tres grupos de tratamiento para investigar la eficacia y seguridad de cobimetinib en combinación con atezolizumab y de atezolizumab en monoterapia, comparado con regorafenib, en pacientes con adenocarcinoma colorrectal localmente avanzado o metastásico no resecable tratado previamente”.
 - **AB12006:** Estudio de fase III prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y de 2 grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con FOLFIRI (irinotecán, 5-fluorouracilo y ácido fólico) frente a placebo en combinación con FOLFIRI en el tratamiento de segunda línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico.
 - **IMPALA study:** Evaluation of an immunomodulatory maintenance treatment in patients with metastatic colorectal cancer with tumor reduction during induction treatment. MGN1703-C06.
 - **Estudio ROS:** “An observational retrospective study to evaluate the early clinical experience with Trifluridine/Tipiracil in patients with refractory metastatic colorectal cancer. Efficacy and Safety assessment.”
- **PÁNCREAS:**
 - **METASTÁSICO:**
 - **POLO-1:** “Estudio de Fase III, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, de la monoterapia de mantenimiento con olaparib en pacientes con cáncer de páncreas metastásico con mutación de gBRCA cuya enfermedad no ha progresado con una quimioterapia de primera línea basada en el platino”.
 - **SEQUENCE/ TTD-14-05.** Estudio fase I-II con Nab-paclitaxel (Abraxane®) y gemcitabina seguido de FOLFOX modificado (AG-mFOLFOX) en pacientes con cáncer de páncreas metastásico no tratado.
 - **ARMO:** Estudio de fase 3 aleatorizado de AM0010 combinado con FOLFOX en comparación con FOLFOX en monoterapia para el tratamiento de segunda línea en pacientes con cáncer de páncreas metastásico que ha progresado durante o después de un tratamiento de primera línea con gemcitabina.
 - **GLIOBLASTOMA:**
 - **CA209-548:** Estudio fase II, aleatorizado, simple ciego, de temozolomida más radioterapia combinados con nivolumab o placebo en sujetos adultos recién diagnosticados de glioblastoma con MGMT (06-metilguanina ADN metiltransferasa tumoral) metilado.
 - **CA209-498:** Estudio fase 3 aleatorizado, abierto, de nivolumab frente a temozolamida, cada uno en combinación con radioterapia, en sujetos adultos recién diagnosticados de glioblastoma con MGMT (O-6-metilguanina ADN metiltransferasa tumoral) no metilado.

- **GIST:**
 - **GIST – AB04030:** Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, en abierto, controlado con medicamento activo, de grupos paralelos, de fase III; para comparar la eficacia y la seguridad de masitinib a 7.5 mg/kg/día con imatinib a 400 o 600 mg en el tratamiento de pacientes con tumor del estroma gastrointestinal como tratamiento médico de primera línea.

- **SARCOMAS:**
 - **NEOADYUVANCIA:**
 - **GEIS 27:** Ensayo fase I/II multicéntrico y prospectivo de nilotinib y adriamicina como tratamiento neoadyuvante en liposarcomas y leiomiomas de retroperitoneo.
 - **GEIS 25:** sarcomas de partes blandas localizados de alto riesgo de extremidades y pared de tronco en adultos: un enfoque integrador que incluye quimioterapia estándar vs histotipo-dirigida neoadyuvante.
 - **AVANZADO:**
 - **GEIS 51:** Ensayo fase II multicéntrico de palbociclib en segunda línea de sarcomas avanzados con sobreexpresión CDK4.

- **VEJIGA:**
 - **NEOADYUVANCIA:**
 - **ABACUS:** Estudio Fase II con MPDL3280A preoperatorio en carcinoma operable de células transicionales de vejiga.
 - **METASTÁSICO:**
 - **D419BC00001(DANUBE):**Ensayo fase III, aleatorizado, abierto, controlado, multicéntrico, internacional, de MEDI4736 en monoterapia y MEDI4736 en combinación con tremelimumab frente a tratamiento de referencia con quimioterapia como primera línea en pacientes con cáncer de vejiga urotelial irresecable en estadio IV.
 - **MK3475-361:** Phase III randomized controlled trial of pembrolizumab (MK-3475) with or without platinum-based combination chemotherapy vs chemotherapy in subjects with advanced or metastatic urothelial carcinoma.
 - **JAVELIN BLADDER 100 (B9991001):** Estudio de fase III, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, abierto, con grupos paralelos sobre avelumab* (MSB0010718C) más los mejores cuidados paliativos frente a los mejores cuidados paliativos solo como tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico sin progresión de la enfermedad tras completar la quimioterapia de primera línea basada en platino.
 - **SOG-PLA-2016-01:** "Estudio prospectivo de la utilidad de la biopsia líquida como factor predictor y pronóstico en pacientes con carcinoma urotelial metastásico en progresión tras quimioterapia basada en platino".
 - **BAYOU:** Ensayo clínico fase II, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, internacional, comparativo para determinar la eficacia y la seguridad de durvalumab en combinación con olaparib para el tratamiento en primera línea, en pacientes con cáncer urotelial irresecable en estadio IV inelegibles para tratamiento con cisplatino.
 - **NORSE:** Estudio de Fase 1b-2 para evaluar la seguridad, eficacia, farmacocinética y farmacodinamia de erdafitinib más JNJ-63723283 (Cetrelimab), un anticuerpo monoclonal anti-PD-1, en sujetos con cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado con determinadas alteraciones del gen del FGFR.
 - **ATLAS:** "Estudio abierto de fase II con rucaparib en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico".

- **INCYTE (INCB 54828-201):** Estudio en fase II, abierto, en monoterapia y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de INCB054828 en sujetos con carcinoma urotelial metastásico o irreseccable quirúrgicamente portador de alteraciones del FGF/FGFR.
 - **7465-CL-0301:** “Estudio de fase 3, abierto y aleatorizado, para evaluar enfortumab vedotina en comparación con quimioterapia, en sujetos con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico ya tratado previamente”.
 - **NEKTAR:** “Estudio fase 2 de un solo brazo, con bempegaldesleukina (NKTR-214) en combinación con nivolumab en pacientes con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico no aptos para recibir cisplatino”.
- **PRÓSTATA:**
 - **METASTÁSICO:**
 - **GALAHAD:** “Estudio fase 2 de eficacia y seguridad de Niraparib en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a castración y anomalías en la reparación de ADN”.
 - **PROSTAC (CNIO-CP-02-2014):** Estudio prospectivo de factores pronósticos en cáncer de próstata resistente a la castración tratados con docetaxel o cabazitaxel.
 - **PROSABI (CNIO-CP-03-2014):** Estudio prospectivo de factores pronósticos en cáncer de próstata resistente a la castración tratados con abiraterona.
 - **PROSENZA (IBIMA-CNIO-CP-01-2016):** Estudio prospectivo de factores pronósticos en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración tratados con Enzalutamida.
 - **PRORADIUM (IBIMA-CNIO-CP-03-2015):** Estudio prospectivo de factores pronósticos en cáncer de próstata resistente a la castración tratado con Radium-223.
 - **IMANOL:** “Phase II trial evaluating olaparib maintenance in patients with MCRPC after docetaxel treatment reaching partial or stable response”.
 - **212082PCR4001:** Registro prospectivo de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico con diagnóstico confirmado de adenocarcinoma.
 - **SAKK 08/16:** “Tratamiento de mantenimiento con ODM-201 en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) tratados previamente con nuevos agentes hormonales y enfermedad no progresiva después de recibir tratamiento posterior con un taxano: Estudio fase II multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo”.
 - **TALAPRO 2:** “Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de talazoparib con enzalutamida en el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración”
 - **CA209-650:** “Ensayo fase 2 de nivolumab más ipilimumab, ipilimumab en monoterapia o cabazitaxel en varones con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración”
 - **ADYUVANTE:**
 - **W039210 IMmotion:** Estudio Fase III, doble ciego, controlado con placebo, randomizado y multicéntrico de Atezolizumab (antic anti PDL1) como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma de células renales con alto riesgo de desarrollo de metástasis tras nefrectomía.
 - **METASTÁSICO:**
 - **CALYPSO:** “MEDI4736 combinations in metastatic renal cell carcinoma”.
 - **ADONIS:** Axitinib en carcinoma metastásico / avanzado de células renales - Un estudio no intervencionista de resultados terapéuticos reales en pacientes que reciben Axitinib en segunda línea después de recibir Sunitinib en primera línea.
 - **SPAZO-2:** Validación del Consorcio de la Base de Datos Internacional de Cáncer Renal Metastásico (IMDC) como clasificación pronóstica para terapias dirigidas (inhibidores de tirosin cinasa (ITC)/mTOR) en segunda línea después del tratamiento con pazopanib en primera línea.

- **AXILONG:** Análisis retrospectivo de factores clínicos asociados a un mayor beneficio con Axitinib en Cáncer Renal metastásico.
 - **MK-3475-679/ECHO-302 (INCB 024360-302):** Estudio de fase III, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más epacadostat en comparación con el tratamiento de referencia (sunitinib o pazopanib) como tratamiento de primera línea del carcinoma renal metastásico (CRM) o localmente avanzado (KEYNOTE-679/ECHO-302).
 - **CASSIOPE:** Estudio prospectivo no intervencional de cabozantinib en comprimidos en adultos con carcinoma de células renales avanzado después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).
 - **CA209-8Y8:** “Estudio fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de nivolumab en combinación con ipilimumab frente a nivolumab en monoterapia en pacientes con carcinoma de células renales avanzado, no tratado previamente y con factores de riesgo intermedio o alto”
- **MELANOMA:**
 - **METASTÁSICO:**
 - **CoBrim (GO28141):** “Estudio de fase III, doble ciego y controlado con placebo de vemurafenib frente a vemurafenib más GDC-0973, en pacientes con melanoma metastásico o localmente avanzado irresecable y resultado positivo para la mutación BRAFV600 no tratados previamente”.
 - **CA209-172:** “Ensayo clínico abierto, multicéntrico, de un solo grupo, de nivolumab (BMS-936558) en sujetos con melanoma en estadio III (irresecable) o IV confirmado mediante histología, en progresión después de un tratamiento previo con un anticuerpo monoclonal anti-CTLA-4”.
 - **TRILOGY (CO39262)** “Estudio fase III, doble ciego, randomizado de atezolizumab con cobimetinib y vemurafenib versus placebo con cobimetinib y vemurafenib en pacientes previamente no tratados con melanoma metastasico o localmente avanzado no resecable mutación BRAF V600 positiva”.
 - **IMspire (CO39722):** “estudio de fase III multicéntrico, abierto, randomizado, con dos grupos de tratamiento para evaluar la eficacia y la seguridad de cobimetinib en combinación con atezolizumab frente a pembrolizumab en pacientes con melanoma brafv600 tipo salvaje avanzado, no tratados previamente”.
 - **GEM-1402:** Ensayo clínico abierto, multicéntrico, no aleatorizado en fase II para evaluar la eficacia de Nivolumab en combinación con Ipilimumab en pacientes con melanoma uveal metastásico no tratados previamente.
 - **VemCOLOR:** “Estudio transversal observacional que evalúa las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con melanoma metastásico con mutación BRAF V600, tratados con cobimetinib y vemurafenib según la práctica clínica habitual.”
 - **CO39721:** Estudio de fase Ib para evaluar el uso de atezolizumab más cobimetinib en pacientes con melanoma con BRAFv600 de tipo salvaje avanzado que hayan experimentado progresión durante o después del tratamiento con anti-pd-1 y atezolizumab en monoterapia en pacientes con melanoma con BRAFv600 de tipo salvaje avanzado no tratado previamente.
 - **IMMUNOCORE:** Estudio aleatorizado de fase II, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de IMCgp100 en comparación con la elección del investigador en pacientes con HLA-A*0201 positivo y que no hayan recibido tratamiento previo para el melanoma maligno uveal avanzado.

- **CA045-001:** “Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, de NKTR-214 en combinación con nivolumab frente a nivolumab en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico previamente no tratado”

- **CABEZA Y CUELLO:**
 - **Estudio GLANCE H&N** Estudio de evaluación global longitudinal de los resultados del tratamiento en el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello.
 - **Estudio MUCOMEL:** Ensayo clínico fase IB-II de gel de melatonina oral para la prevención y tratamiento de la mucositis oral en pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados con quimioradioterapia.
 - **CA209-9TM:** Estudio en fase III, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo, de nivolumab o nivolumab con cisplatino, en combinación con radioterapia en participantes con Carcinoma de Células Escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC) localmente avanzado elegibles o no para recibir tratamiento con cisplatino.
 - **MK3475-689:** “A Phase III, Randomized, Open-label Study to Evaluate Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy and in Combination With Standard of Care as Adjuvant Therapy for Stage III-IVA Resectable Locoregionally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (LA HNSCC)”.
 - **CEL-SCI:** A Phase III, Open-label, Randomized, Multi-center Study of the Effects of Leukocyte Interleukin, Injection [Multikine] Plus Standard of Care (Surgery + Radiotherapy or Surgery + Concurrent Chemoradiotherapy) in Subjects with Advanced Primary Squamous Cell Carcinoma of the Oral Cavity / Soft Palate Versus Standard of Care Only.
 - **KO-TIP-007:** Estudio pivotal no comparativo de 2 cohortes para evaluar la eficacia de tipifarnib en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) con mutaciones de HRAS (AIM-HN) y el impacto de las mutaciones de HRAS en la respuesta a las terapias sistémicas de primera línea para el CCECC (SEQ-HN).

- **OTROS:**
 - **BASKET (PM1183-B-005-14):** Estudio clínico multicéntrico de fase II de lurbinectedina (PM01183) en tumores sólidos avanzados seleccionados.
 - **CINC280A2108:** A multicenter, open label, phase I dose escalation study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of INC280 tablet formulation with food in patients with cMET dysregulated advanced solid tumors.
 - **GETHI021:** “Estudio multicéntrico, fase II de nivolumab en combinación con ipilimumab para pacientes con tumores pediátricos sólidos avanzados del adulto”.
 - **CARTAGO:** “CARAcTerizAción del riesGO de Trombosis en pacientes con cáncer”.
 - **CTMT212X2102:** “Estudio sin enmascaramiento en fase I para determinar el efecto de la administración de dosis repetidas de trametinib sobre la farmacocinética de un anticonceptivo oral combinado (noretisterona junto con etinilestradiol) en pacientes mujeres con tumores sólidos.”
 - **Cavidiom:** “Estudio de calidad de vida en pacientes con dolor irruptivo oncológico atendidos en los servicios de Oncología Médica”.
 - **ENGAGE B: 242381:** “A retrospective and prospective observational study evaluating a streamlined method of oncologist-led germline BRCAm testing and counselling to reduce testing times and optimize the testing pathway.”
 - **MO40653:** Estudio no intervencional, multicéntrico y de varias cohortes para investigar los resultados y la seguridad del tratamiento con atezolizumab en las condiciones reales de la práctica clínica habitual.

- **Tesaro – GARNET:** “A Phase I Dose Finding and Cohort Expansion Study of TSR-042, an anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients with Advanced Solid Tumors”.
- **CA027-002:** Estudio fase 1/2a de BMS-986253 en combinación con nivolumab en cánceres avanzados.
- **PanNET:** Eficacia de la dosis de 120 mg de lanreotida en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) localmente avanzados o metastásicos en la práctica clínica habitual.
- **MOREL:** “A multi-center observational study on treatment and PD-L1 testing among patients with newly diagnosed stage IV non-small cell lung cancer (NSCLC) in Spain”

o Auditorías

En noviembre de 2019 tuvo lugar una auditoría interna del estudio **PM1183-B005-14** : “*Estudio clínico multicéntrico de fase II de lurbinectedina (PM01183) en tumores sólidos avanzados seleccionados.*”, en la cual no se detectó ningún hallazgo grave.

Laboratorio de Oncología Traslacional / Servicio de Oncología Médica

- **LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN**

El Grupo de Oncología Médica Traslacional, Ocomet, centra su investigación en el estudio de las metástasis y en el desarrollo de estrategias que permitan aportar terapias más personalizadas en pacientes con distintos tipos de tumores. Para ello el grupo dirige su actividad hacia i) la caracterización del proceso de diseminación tumoral, con el fin de encontrar nuevas dianas terapéuticas y mecanismos que frenen el avance de la enfermedad, ii) a la identificación de nuevos marcadores en “biopsias líquidas” que permitan hacer un diagnóstico más temprano y un manejo y seguimiento clínico más eficiente, así como iii) a la aplicación de la nanotecnología, hacia el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y de diagnóstico, y con el fin de optimizar métodos analíticos de aplicación en biopsia líquida.

Este reto se aborda desde enfoques diferentes pero complementarios siempre teniendo como finalidad última el desarrollo de herramientas basadas en necesidades clínicas reales, enfocadas hacia el paciente y hacia el personal clínico tratando de mejorar la calidad y esperanza de vida de los pacientes. Para cumplir con estos objetivos Ocomet desarrolla las siguientes líneas de investigación:

1- Biopsia Líquida

La línea de biopsia líquida se centra en la búsqueda de marcadores presentes en fluidos biológicos, principalmente la sangre, que sirvan para el diagnóstico temprano, pronóstico, selección de tratamiento y monitorización de distintos tumores (colon, mama, próstata, endometrio o pulmón, entre otros). Para ello nuestros estudios están dirigidos a la validación de la caracterización de células tumorales circulantes (CTCs) y el DNA libre en circulación (ctDNA) mediante distintas aproximaciones experimentales, como herramientas para detectar y monitorizar la enfermedad. En la actualidad nuestro grupo de investigación, en particular la Unidad de análisis de Biopsia Líquida que gestiona el grupo, es referencia nacional en el campo, con cada vez más reconocimiento también a nivel internacional.

Objetivos:

- Monitorización y caracterización de CTCs para dirigir el manejo clínico de pacientes con distintos tipos de tumores (endometrio, pulmón, mama, próstata, ovario, vejiga, entre otros).
- Estudio de la heterogeneidad tumoral y su relevancia clínica a través de del análisis de CTCs en distintos tipos de tumores.
- Análisis de ctDNA como herramienta para el diagnóstico precoz, selección de terapias y monitorización de respuesta al tratamiento en pacientes con enfermedad localizada u avanzada.
- Identificación de marcadores tumorales en saliva de pacientes con tumores remotos, como el cáncer colorrectal.

2-Modelización

La línea de modelización que desarrolla el grupo aborda aspectos claves del proceso secuencial del desarrollo de metástasis con el fin de desarrollar tecnologías que permitan controlar dicho proceso. En particular, el grupo se centra en los procesos de invasión y diseminación tumoral, en la caracterización de las células diseminadas que acabarán formando las metástasis, y en su anidamiento en lugares pre-acondicionados. Estos estudios permiten desarrollar herramientas de monitorización de pacientes con enfermedad avanzada, o tecnologías de captura de células metastásicas que ayuden a controlar el proceso de metástasis.

Objetivos:

- Papel de los exosomas en remodelación de nichos preferenciales de anidamiento de CTC; cooperación entre fenotipos agresivos de CTC asociados a transición epitelio-mesénquima (EMT) y nichos precondicionados.
- Papel de los clusters de CTCs en el proceso de diseminación del cáncer de próstata y mama.
- Modelización de la enfermedad metastásica; modelos de co-cultivo in vitro sometidos a flujo, y modelos animales ortotópicos clínicamente relevantes.

3-Nano-Oncología

La nanotecnología ofrece múltiples oportunidades de mejora en lo que respecta al diagnóstico y tratamiento del cáncer. A pesar del auge de la nanotecnología en el ámbito biomédico, y en concreto en el área de oncología, el diseño de estrategias específicamente diseñadas para interferir el proceso de metástasis mediante el diseño de nanofármacos y nanoteranósticos apenas ha sido abordado, por lo que se trata de un objetivo tan novedoso como ambicioso, con una gran repercusión e impacto en clínica. La línea de nanotecnología que desarrolla el grupo se centra en el desarrollo de nuevas herramientas terapéuticas y de diagnóstico de aplicación en el manejo del cáncer metastásico. Con este fin, se aborda el diseño de nanosistemas capaces de interactuar de manera selectiva con células tumorales metastásicas, para poder detectarlas mediante imagen diagnóstica, y de manera simultánea liberar moléculas terapéuticas de interés, solas o en combinación, incluyendo biomoléculas como terapias génicas e inmunoterapias. Además, se busca el desarrollo de nanosistemas innovadores de aplicación directa en el campo de la biopsia líquida, facilitando la detección de biomarcadores específicos y el aislamiento y cultivo de células tumorales circulantes.



Objetivos:

- Diseño y desarrollo de nanosistemas biodegradables y seguros, adecuados para la generación de nanoterapias y nanoteranósticos.
- Asociación de moléculas terapéuticas. Además de asociar fármacos antitumorales, buscamos tratamientos novedosos basados en i) RNAs oncosupresores, ii) péptidos antitumorales, y iii) terapias capaces de estimular el sistema inmune.
- Marcaje de los nanosistemas para su aplicación en diagnóstico clínico (SPETC/PET, IRM, TAC).
- Funcionalización de los nanosistemas con ligandos que favorezcan su interacción con células tumorales metastásicas, o con determinados biomarcadores de interés en biopsia líquida.
- Estudios de eficacia en modelos representativos de la situación metastásica, incluyendo modelos tridimensionales in vitro, y modelos de pez cebra y murinos.

4-Epigenómica

La Epigenómica es un área novedosa y de creciente interés que está contribuyendo a responder muchas preguntas actualmente sin resolver en el campo de la Oncología. El objetivo principal de esta línea de investigación es la identificación y evaluación clínica de nuevos biomarcadores epigenéticos que permitan la implementación de una oncología de precisión. Mediante el análisis epigenómico de muestras de tumores y de biopsia líquida de los pacientes oncológicos estudiamos la utilidad clínica de los biomarcadores epigenéticos a nivel diagnóstico, pronóstico y de respuesta y monitorización del tratamiento antitumoral. Para ello, analizamos las modificaciones de todo el epigenoma, como la metilación completa del ADN y la expresión de ARNs no codificantes, presentes en las muestras tumorales mediante el uso de tecnología de última generación como los sistemas de microarrays de metilación y Next Generation Sequencing (NGS).

Objetivos:

- Validación clínica de metilación de genes como biomarcadores predictivos de respuesta en cáncer de pulmón.
- Identificación y evaluación clínica de biomarcadores epigenéticos basados en metilación de ADN y microRNAs para una oncología de precisión en cáncer de colon avanzado.
- Identificación y evaluación clínica de genes metilados como biomarcadores en sarcomas.
- Estudio de la relación entre obesidad y cáncer mediada por alteraciones del epigenoma.
- Análisis de ARN no codificante en exosomas como biomarcadores epigenéticos en cáncer de endometrio.

- **ESPACIOS E INFRAESTRUCTURAS**

ONCOMET desarrolla su actividad en la Xerencia de Xestión integrada de Santiago de Compostela, donde tiene acceso a todas las infraestructuras científicas tecnológicas del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, así como las infraestructuras de uso de común del CIMUS (animalario, etc).

El Grupo cuenta además con tres laboratorios propios ubicados en el IDIS y el laboratorio de la Unidad Mixta Roche-Chus, ubicado en el Hospital Gil Casares. La cercanía física de los laboratorios, las infraestructuras de uso común y el personal clínico. Además en este momento se está acondicionando el laboratorio de la Unidad de Epigenómica, que estará en completo funcionamiento en 2018.

Los laboratorios de investigación traslacional las plataformas y la Unidad Mixta Roche-Chus cuentan con los equipos e infraestructuras que se detallan a continuación:

Laboratorio de Oncología Médica Traslacional

Cuenta con todo el equipamiento necesario para ensayos de biología celular y molecular, así como de ensayos bioquímicos. Tiene acceso a las infraestructuras comunes del IDIS en relación a cuartos de cultivo, imagen molecular, microscopía, experimentación animal, etc

Laboratorio de Nano-oncología

El laboratorio de nanotecnología cuenta con todo el equipamiento necesario para la preparación y caracterización de nanoestructuras, como son placas agitadoras, balanza de precisión, centrífugas, medidor de pH, homogeneizador, punta de ultrasonidos, estufa, equipo para la caracterización de nanoestructuras (Nanosizer), HPLC, así como equipamiento básico de biología molecular y laboratorio (vortex, micropipetas, soporte para geles de acrilamida y agarosa, etc).



Unidad de Biopsia Líquida

Se dispone de una plataforma de análisis de Biopsia Líquida equipada con un CellSearch (Veridex), único equipo aprobado por la FDA para cuantificar CTCs con finalidad clínica, además de otros sistemas de reciente adquisición como el sistema Parsortix (Angle) que hacen de este laboratorio un referente tecnológico en el campo. A través de esta unidad se lleva a cabo el estudio de CTCs para distintos estudios y ensayos clínicos propios y externos. Además desde esta plataforma se potencia el desarrollo de nuevas técnicas de aislamiento e identificación de CTC mediante colaboraciones con empresas (GILUPI) y/o centros de investigación como el INL (Laboratorio Ibérico Internacional de Nanotecnología). Por otra parte, la Unidad está catalogada como laboratorio de excelencia para la realización de análisis de ctDNA para uso clínico mediante la técnica BEAMing, para lo cual cuenta con un citómetro CUBE6 y salas diferenciadas de pre y post-PCR. Además en los próximos meses dispondrá de un equipo de PCR digital que permitirá tener más versatilidad a la hora de analizar ctDNA.

Unidad de Epigenómica

En este momento se está poniendo además en marcha y estará operativa en dos meses una Unidad de Epigenómica, que presenta la tecnología más novedosa en este campo: 1 Secuenciador de nueva generación (NextSeq500 de Illumina), 1 Sistema de microarrays de metilación (HiScan de Illumina), 1 Pirosecuenciador (PyroMark Q24 de Qiagen) y 1 equipo de PCR en tiempo real (StepOne de Applied Biosystems). Además de estos equipos de última generación, se cuenta con equipación complementaria para llevar a cabo el procesamiento previo de las muestras (termocicladores, centrífugas, fluorímetro, nanodrop, neveras, congeladores -20 °C y -80°C, etc). Con esta tecnología nuestra Unidad de Epigenómica presenta la capacidad de realizar estudios epigenómicos de gran impacto en el área del cáncer, pudiendo analizar desde el epigenoma completo hasta la epigenética de genes individuales. El campo de la Epigenómica ha demostrado ser útil no sólo en la identificación de biomarcadores con valor en el diagnóstico, el pronóstico y la respuesta a la quimioterapia, sino también en el aumento de nuestro conocimiento sobre el desarrollo y progresión del cáncer. Para estudiar todas estas cuestiones de gran relevancia actual en la Oncología, nuestra Unidad de Epigenómica tendrá la posibilidad de analizar modificaciones del ADN, como la metilación y el análisis transcriptómico de diferentes tipos de ARN no codificantes.

Unidad Mixta Roche-Chus

La UM cuenta con un laboratorio de Biología Molecular y un laboratorio Nanotecnología. El primero está dotado con termocicladores para la amplificación de ADN por PCR convencional y PCR en tiempo real (480 LightCycler, Roche), centrífugas, bloques térmicos, equipamiento de electroforesis, etc. Una sala de cultivos equipada con dos incubadores para cultivo celular, dos cabinas de seguridad biológica, una centrífuga, un baño térmico, un microscopio invertido, una cámara de hipoxia y un equipo de disgregación de tejido (MACS, Miltenyi). Se dispone además de una sala oscura para microscopía de fluorescencia, equipada con un Leica DMI8 con 4 filtros, un equipo de time lapse y un micromanipulador. Cuenta además con dos estufas, un sistema de microinyección, un pooler y un estereoscopio para la inyección de larvas de peces. El laboratorio de Nanotecnología cuenta con toda la equipación necesaria para la síntesis y formulación de nanosistemas coloidales orgánicos e inorgánicos. Además está dotado de una campana extractora para la manipulación de compuestos y disolventes tóxicos, balanza analítica, sonicador, rotavapor, y desecador.

- RECURSOS HUMANOS: MIEMBROS Y CATEGORÍAS

- Miguel Abal Posada

- Responsable del laboratorio de investigación de Oncología Médica Traslacional

- María de la Fuente Freire

- Responsable del Laboratorio de Nano-oncología

- Ángel Díaz Lagares

- Responsable de la Unidad de Epigenómica

- Laura Muínelo Romay

- Responsable de la Unidad de Biopsia Líquida

- Clotilde Costa Nogueira

- Contratado con cargo a proyecto (IN853B 2018/03)



- Roberto Piñeiro Cid
Contratado con cargo a proyecto (IN853B 2018/03)

- Roberto Díaz Peña

Personal de apoio

Técnicos:

- Carmen Abuin Redondo
Contratada con cargo a proyecto

- Alicia Abalo Piñeiro
Contratada con cargo a proyecto

- Ramón Lago Lestón
Contratado con cargo a proyecto RTC-2016-5314-1

Gestión investigación e innovación

- Gloria García López
Contrato con cargo a proyecto (IN853B 2018/03)

• PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN 2019

TITULO: Consolidación Unidad Mixta Roche-Chus para oncología de precisión
IP: Rafael López
AGENCIA FINANCIADORA: Axencia Galega de Innovación-Xunta de Galicia
PRESUPUESTO: 1.955.866 €
DURACIÓN: 2018- 2021
REFERENCIA: IN853B 2018/03

TITULO: Targeted Multifunctional Nanoemulsions to Interrupt Metastatic Progression
IP: Maria de la Fuente Freire (Coordinadora)
AGENCIA FINANCIADORA: ISCIII, EuroNanoMed
PRESUPUESTO: 1.366.278 €
DURACIÓN: 2018- 2021
REFERENCIA: AC18/00045

TITULO: Photoactivable nanoparticles to Immunostimulate the tumour Enviroment in pancreatic cancer - PANIPAC
IP: Rafael López López (Coordinador)
AGENCIA FINANCIADORA: ICIII- EuroNanoMed
PRESUPUESTO 1.081.094 €
DURACIÓN: 2018- 2022
REFERENCIA: AC18/00107

TITULO: Identificación en sangre de resistencias a tratamientos sistémicos en Cáncer de Mama metastásico subtipos Luminal
IP: Rafael López /Clotilde Costa
AGENCIA FINANCIADORA: ISCIII
PRESUPUESTO: 99.220 €
DURACIÓN: 2018-2021
REFERENCIA: PI18/00183



TITULO: Estudio de TAS1R3 como biomarcador de células madre tumorales y de aplicación para el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas haciendo uso de la nanotecnología.

IP: María de la Fuente

AGENCIA FINANCIADORA: ISCIII

PRESUPUESTO: 87.120 €

DURACIÓN: 2019-2021

REFERENCIA: PI8/00159

TITULO: Development of an epigenetic signature in liquid biopsy to predict the therapeutic response in metastatic colorectal cancer

IP: Ángel Díaz Lagares/Laura Muínelo

AGENCIA FINANCIADORA: ISCIII

PRESUPUESTO: 111.320 €

DURACIÓN: 2019-2021

REFERENCIA: PI18/00307

TITULO: Nanopartículas biodegradables y biocompatibles para la liberación de aptámeros con propiedades antitumorales.

IP: María de la Fuente

AGENCIA FINANCIADORA: ISCIII

PRESUPUESTO: 79.750€

DURACIÓN: 2019-2021

REFERENCIA: DTS18/00133

TITULO: Targeting the most aggressive type of endometrial carcinoma

IPs: José Palacios (IRYCIS); Antonio Gil-Moreno (VDHIR); Gem Moreno-Bueno (MDAnderson Madrid); Miguel Abal (IDIS); Xavier Matias-Guiu (IDIBELL)

AGENCIA FINANCIADORA: AECC, Grupos Clínicos Coordinados 2018

PRESUPUESTO: 1.000.000€

DURACIÓN: 2018-2023

TITULO: Early detection and elimination of micrometastases in non-small cell lung cancer (NSCLC) making use of nanotechnology.

IP: María de la Fuente

AGENCIA FINANCIADORA: AECC

PRESUPUESTO: 20.000 €

DURACIÓN: 2018-2020

TITULO: New approaches in Liquid Biopsy

IP: Clotilde Costa

AGENCIA FINANCIADORA: AECC

PRESUPUESTO: 20.000,00 €

DURACIÓN: 2018- 2020

REFERENCIA: IDEAS18108COST

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA:

<p>1) Título Identification of an epismutation of human colorectal cancer associated with obesity by genome-wide DNA methylation analysis</p> <p>Autores/as Crujeiras AB, Morcillo S, Diaz-Lagares A, Sandoval J, Castellano-Castillo D, Torres E, Hervas D, Moran S, Esteller M, Macias-Gonzalez M, Casanueva FF, Tinahones FJ</p> <p>Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación) Int J Obes (Lond) , IF5,15, Q1,</p> <p>Año de publicación 2019</p> <p>Base de datos Web of Science</p> <p>Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, año] https://www.nature.com/articles/s41366-018-0065-6 , 01/May/2018</p>
<p>DOI: 10.1038/s41366-018-0065-6</p>
<p>2) Título Lung Cancer and Liquid Biopsy: Realities and Challenges in Routine Clinical Practice</p> <p>Autores/as Muinelo-Romay L, García-González J, León-Mateos L</p> <p>Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación) Arch Bronconeumol , IF 2,63, Q2</p> <p>Año de publicación 2019</p> <p>Base de datos Web of Science</p> <p>Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, año] HYPERLINK "https://www.archbronconeumol.org/en-linkresolver-cancer-pulmon-biopsia-liquida-realidades-S0300289618304551"https://www.archbronconeumol.org/en-linkresolver-cancer-pulmon-biopsia-liquida-realidades-S0300289618304551 , 11/Nov/2018</p>
<p>DOI: 10.1016/j.arbres.2018.11.011</p>
<p>3) Título Combination of KIR2DS4 and FcγRIIa polymorphisms predicts the response to cetuximab in KRAS mutant metastatic colorectal cancer</p> <p>Autores/as Borrero-Palacios A, Cebrián A, Gómez Del Pulgar MT, García-Carbonero R, García P, Aranda E, Elez E, López-López R, Cervantes A, Valladares M, Nadal C, Viéitez JM, Guillén-Ponce C, Rodríguez J, Hernández I, García JL, Vega-Bravo R, Puime-Otin A, Martínez-Useros J, Del Puerto-Nevado L, Rincón R, Rodríguez-Remírez M, Rojo F, García-Foncillas J</p> <p>Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación) Sci Rep , IF4,12, Q1</p> <p>Año de publicación 2019</p> <p>Base de datos Web of Science</p> <p>Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, año] HYPERLINK "https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6385198/"https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6385198/ 22/Feb/2019</p>
<p>DOI: 10.1038/s41598-019-39291-2.</p>
<p>4) Título Proteomic Characterization of Epithelial-Like Extracellular Vesicles in Advanced Endometrial Cancer</p>

Autores/as
Mariscal J, Fernandez-Puente P, Calamia V, Abalo A, Santacana M, Matias-GuiuX, Lopez-Lopez R, Gil-Moreno A, Alonso-Alconada L, Abal M
Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)
J Proteome Res , IF 3,95, Q1
Año de publicación 2019
Base de datos
Web of Science
Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]
HYPERLINK "https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.jproteome.8b00750" https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.jproteome.8b00750 26/Dec/2018

DOI: 10.1021/acs.jproteome.8b00750. Epub 2019 Jan 11.

5) Título
CTCs-derived xenograft development in a triple negative breast cancer case.
Autores/as
Pereira-Veiga T, Abreu M, Robledo D, Matias-Guiu X, Santacana M, Sánchez L, Cueva J, Palacios P, Abdulkader I, López-López R, Muínelo-Romay L, Costa C.
Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)
Int J Cancer , IF 7,36, Q1
Año de publicación 2019
Base de datos
Web of Science
Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]
HYPERLINK "https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijc.32001" https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ijc.32001 19/Nov/2018

DOI:

6) Título
Active study: undetected prevalence and clinical inertia in the treatment of breakthrough cancer pain (BTcP)
Autores/as
Camps Herrero C, Reina Zoilo JJ, Monge Martín D, Caballero Martínez F, Guillem, Porta V, Aranda Aguilar E, Carrato Mena A, Díaz-Rubio García E, García-Foncillas , López J, Feijóo Saus M, López López R
Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)
Clin Transl Oncol , IF 2,39, Q3
Año de publicación 2019
Base de datos
Web of Science
Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]
HYPERLINK "https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12094-018-1925-1" https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12094-018-1925-1 9/Aug/2018

DOI: 10.1007/s12094-018-1925-1. Epub 2018 Aug 9.

7) Título
Fast and efficient microfluidic cell filter for isolation of circulating tumor cells from unprocessed whole blood of colorectal cancer patients.
Autores/as
Ribeiro-Samy S, Oliveira MI, Pereira-Veiga T, Muínelo-Romay L, Carvalho S, Gaspar J, Freitas PP, López-López R, Costa C, Diéguez L.
Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)
Sci Rep , IF 4,12, Q1
Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "https://www.nature.com/articles/s41598-019-44401-1" https://www.nature.com/articles/s41598-019-44401-1 29/May/2019

DOI: 10.1038/s41598-019-44401-1

8) Título

Author Correction: Combination of KIR2DS4 and FcγRIIIa polymorphisms predicts the response to cetuximab in KRAS mutant metastatic colorectal cancer.

Autores/as

Borrero-Palacios A, Cebrián A, Gómez Del Pulgar MT, García-Carbonero R, Garcia-Alfonso P, Aranda E, Elez E, López-López R, Cervantes A, Valladares M, Nadal C, Viéitez JM, Guillén-Ponce C, Rodríguez J, Hernández I, García JL, Vega-Bravo R, Puime-Otin A, Martínez-Useros J, Del Puerto-Navado L, Rincón R, Rodríguez-Remírez M, Rojo F, García-Foncillas J

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Sci Rep , IF 4,12, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "https://www.nature.com/articles/s41598-019-43809-z" https://www.nature.com/articles/s41598-019-43809-z 17/May/2019

DOI: 10.1038/s41598-019-43809-z

9) Título

Alpelisib for PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer.

Autores/as

André F, Ciruelos E, Rubovszky G, Campone M, Loibl S, Rugo HS, Iwata H, Conte P, Mayer IA, Kaufman B, Yamashita T, Lu YS, Inoue K, Takahashi M, Pápai Z, Longin AS, Mills D, Wilke C, Hirawat S, Juric D; SOLAR-1 Study Group

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

N Engl J Med , IF 79,26, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1813904?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Aacrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed" https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1813904?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Aacrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed 16/May/2019

DOI: 10.1056/NEJMoa1813904.

10) Título

Association of GSTP1 and ERCC1 polymorphisms with toxicity in locally advanced head and neck cancer platinum-based chemoradiotherapy treatment.

Autores/as

Duran G, Aguin S, Cruz R, Barros F, Giráldez JM, Bernárdez B, López-López R, Carracedo Á, Lamas MJ.

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Head Neck , IF 3,13, Q2

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002> 11/Apr/2019

DOI: 10.3390/cancers11070898

11) Título

A two-gene epigenetic signature for the prediction of response to neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer patients.

Autores/as

Pineda B, Diaz-Lagares A, Pérez-Fidalgo JA, Burgués O, González-Barrallo I, Crujeiras AB, Sandoval J, Esteller M, Lluch A, Eroles P.

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Clin Epigenetics, IF 6,09, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://clinicalepigeneticsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13148-019-0626-0>"<https://clinicalepigeneticsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13148-019-0626-0> 20/Feb/2019

DOI: 10.1186/s13148-019-0626-0

12) Título

DNA methylation screening after roux-en Y gastric bypass reveals the epigenetic signature stems from genes related to the surgery per se

Autores/as

Nicoletti CF, Pinhel MAS, Diaz-Lagares A, Casanueva FF, Jácome A, Pinhanelli VC, de Oliveira BAP, Crujeiras AB, Nonino CB.

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

BMC Med Genomics , IF 3,31, Q2

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://bmcmedgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12920-019-0522-7>"<https://bmcmedgenomics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12920-019-0522-7> 27/May/2019

DOI: 10.1186/s12920-019-0522-7.

13) Título

Efficacy and safety of trifluridine/tipiracil in third-line and beyond for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer in routine clinical practice: patterns of use and prognostic nomogram.

Autores/as

Fernandez Montes A, Vazquez Rivera F, Martinez Lago N, Covela Rúa M, Cousillas Castiñeiras A. Gonzalez Villarroel P, de la Cámara Gómez J, Méndez Méndez JC, Salgado Fernández M, Candamio Folgar S, Reboredo López M, Carmona Campos M, Gallardo Martín E, Jorge Fernández M, Pellón Augusto ML, París Bouzas L, García Gómez J

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Clin Transl Oncol , IF 2,39, Q3

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12094-019-02130-x>" \l "citeas"<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12094-019-02130-x#citeas> 9/May/2019

DOI: 10.1007/s12094-019-02130-x

14) Título

EPAC-lung: pooled analysis of circulating tumour cells in advanced non-small cell lung cancer

Autores/as

Lindsay CR, Blackhall FH, Carmel A, Fernandez-Gutierrez F, Gazzaniga P, Groen,HJM, Hiltermann TJN, Krebs MG, Loges S, López-López R, Muínelo-Romay L, Pantel K,Priest L, Riethdorf S, Rossi E, Terstappen L, Wikman H, Soria JC, Farace F,Renehan A, Dive C, Besse B, Michiels S

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Eur J Cancer , IF 6,68, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804919302734?via%3Dihub"https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804919302734?via%3Dihub 10/ Apr/2019

DOI: 10.1016/j.ejca.2019.04.019

15) Título

The role of clonal communication and heterogeneity in breast cancer.

Autores/as

Martín-Pardillos A, Valls Chiva Á, Bande Vargas G, Hurtado Blanco P, Piñeiro Cid R, Guijarro PJ, Hümmel S, Bejar Serrano E, Rodriguez-Casanova A, Diaz-Lagares Á, Castellvi J, Miravet-Verde S, Serrano L, Lluch-Senar M, Sebastian V, Bribian A, López-Mascaraque L, López-López R, Ramón Y Cajal S

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

BMC Cancer , IF 3,28, Q2

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-019-5883-y"https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-019-5883-y 5/Jul/2019

DOI: 10.1186/s12885-019-5883-y

16) Título

Exosome-mimetic nanoplatfoms for targeted cancer drug delivery

Autores/as

Vázquez-Ríos AJ, Molina-Crespo Á, Bouzo BL, López-López R,Moreno-Bueno G,de la Fuente M

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

J Nanobiotechnology , IF 5,29, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "https://jnanobiotechnology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12951-019-0517-8"https://jnanobiotechnology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12951-019-0517-8 18/Jul/2019

DOI: 10.1186/s12951-019-0517-8

17) Título

cells
Versatile protamine nanocapsules to restore miR-145 levels and interfere tumor growth in colorectal cancer

Autores/as

Reimondez-Troitiño S, González-Aramundiz JV, Ruiz-Bañobre J, López-López R, Alonso MJ, Csaba N,

Fuente M

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Eur J Pharm Biopharm , IF 0,33, Q4

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, año]

HYPERLINK "<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0939641119304308?via%3Dihub>"<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0939641119304308?via%3Dihub> 15/Jul/2019

DOI: 10.1016/j.ejpb.2019.07.016

18) Título

Diagnostic and Prognostic Value of B4GALT1 Hypermethylation and Its Clinical Significance as a Novel Circulating Cell-Free DNA Biomarker in Colorectal Cancer

Autores/as

Picardo F, Romanelli A, Muínelo-Romay L, Mazza T, Fusilli C, Parrella P, Barbazán J, Lopez-López R, Barbano R, De Robertis M, Taffon C, Bordoni V, Agrati C, Costantini M, Ricci F, Graziano P, Maiello E, Muscarella LA, Fazio VM, Poeta ML.

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Cancers (Basel) , IF 5,32, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, año]

HYPERLINK "<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6826707/>"<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6826707/> 19/Oct/2019

DOI: 10.3390/cancers11101598.

19) Título

Identification of a novel synthetic lethal vulnerability in non-small cell lung cancer by co-targeting TMPRSS4 and DDR1.

Autores/as

Villalba M, Redin E, Exposito F, Pajares MJ, Sainz C, Hervas D, Guruceaga E, Diaz-Lagares A, Cirauqui C, Redrado M, Valencia K, de Andrea C, Jantus-Lewintre E, Camps C, Lopez-Lopez R, Lahoz A, Montuenga L, Pio R, Sandoval J, Calvo A.

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Sci Rep, IF 2,89, Q3

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <http://URL> [consulta: día, mes, año]

HYPERLINK "<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6817908/>"<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6817908/> 28/Oct/2019

DOI: 10.1038/s41598-019-51066-3.

20) Título

miRNAs in liquid biopsy for oral squamous cell carcinoma diagnosis: Systematic review and meta-analysis

Autores/as

Rapado-González O, Martínez-Reglero C, Salgado-Barreira A, López-López R, Suárez-Cunqueiro MM, Muínelo-Romay L.

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Oral Oncol. , IF 4,63, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1368837519303768?via%3Dihub>"<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1368837519303768?via%3Dihub> 20/Nov/2019

DOI: : 10.1016/j.oraloncology.2019.104465

21) Título

A Novel Saliva-Based miRNA Signature for Colorectal Cancer Diagnosis.

Autores/as

Rapado-González Ó, Majem B, Álvarez-Castro A, Díaz-Peña R, Abalo A, Suárez-Cabrera L, Gil-Moreno A, Santamaría A, López-López R, Muínelo-Romay L, Suarez-Cunqueiro MM.

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

J Clin Med , IF 5,58, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://www.mdpi.com/2077-0383/8/12/2029>"<https://www.mdpi.com/2077-0383/8/12/2029> 20/Nov/2019

DOI: 10.3390/jcm8122029.

22) Título

CTCs Expression Profiling for Advanced Breast Cancer Monitoring

Autores/as

Pereira-Veiga, T.; Martínez-Fernández, M.; Abuín, C.; Piñeiro, R.; Cebey, V.; Cueva, J.; Palacios, P. Blanco, C.; Muínelo-Romay, L.; Abalo, A.; Costa, C.; López-López, R

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Cancers (Basel), IF 5,32, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://www.mdpi.com/2072-6694/11/12/1941>"<https://www.mdpi.com/2072-6694/11/12/1941> 4/Dec/2019

DOI: 10.3390/cancers11121941

23) Título

DNA Mismatch Repair Deficiency and Immune Checkpoint Inhibitors in Gastrointestinal Cancers

Autores/as

Juan_Ruiz-Bañobre and Ajay Goel

Revista (título, factor de impacto y cuartil en el año de publicación)

Gastroenterology, IF 10,24, Q1

Año de publicación 2019

Base de datos

Web of Science

Disponible en Internet: <[http://URL](#)> [consulta: día, mes, ano]

HYPERLINK "<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001650851835409X?via%3Dihub>"<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001650851835409X?via%3Dihub> 3/MAR/2019

DOI: 10.3390/cancers11121941

- TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA: PATENTES

Referencia	Título	Titulares	Inventores
EP18382012.5	Nanosystems as selective vehicles	SERGAS, Fundación Ramón Domínguez	de la Fuente Freire M, López López R, Alonso Nocelo M, Vázquez Ríos AJ, López Bouzo, B
EP18382013.3	Use of the protein TAS1R3 as a therapeutic, diagnostic and/or prognostic biomarker, in tumours that express the protein thereof	SERGAS, Fundación Ramón Domínguez	de la Fuente Freire M, López López R, Alonso Nocelo M, Vázquez Ríos AJ
EP17382860.9	In vitro method for the diagnosis or prognosis of cancer	SERGAS, Fundación Ramón Domínguez , Roche Farma S.A.	Costa Nogueira, C; Pereira Veiga, T; López López, R.
EP17382712.2	Nanosystems for cellular proliferation	SERGAS, Fundación Ramón Domínguez , Roche Farma S.A.	Davila Ibañez, A; Carmona Ule, N; de la Fuente Freire, M; López López, R.
EP17382036.6	METHOD FOR DETERMINING SUSCEPTIBILITY TO OBESITY	UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED (CIBER), SERVICIO GALEGO DE SAÚDE (SERGAS), SGI (D.P.I.)	Crujeiras AB, Casanueva F, Couselo M, Díaz Lagares, A; Martínez JA, Milagro F,
EP2015/059602	"Agent, Product and Use"	SERGAS, Fundación Ramón Domínguez , Fundación Barrie	Miguel Abal; Rafael Lopez; Alexandre de la Fuente
EP14382107	Methods for predicting patient outcome and therapy response in metastatic colorectal cancer	Servizo Galego de Saúde (SERGAS).	Abal, M., Lopez, R., Barbazan, J.
EP2013/074794	Product and Use	SERGAS, Fundación Ramón Domínguez , Fundación Barrie	Miguel Abal; Rafael Lopez; Alexandre de la Fuente
EP10382194/ EP10382193	Methods and kits for the diagnosis of prostate cancer (2 patents)	Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron	Rigau, M., Doll, A., Morote, J., Abal, M. and Reventos, J.
EP14155510	Method to predict risk of recurrence in endometrial carcinoma. Int.	Institut de Recerca Biomèdica de Lleida Fundació Doctor Pifarré; Universitat de Lleida; Fundació Hospital Universitari Vall D'hebron - Institut De Recerca; Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; Servicio Andaluz de Salud; Servizo Galego de Saúde; Fundación MD Anderson International España.	Matias-Guiu, X., Dolcet, X., Colas, E., Prat, J., Palacios, J., Lopez-Lopez, R., Moreno-Bueno, G., Abal, M. and Reventos, J

6. OTRAS ACTIVIDADES

El Servicio de Oncología Médica y/o el Laboratorio Traslacional de Oncología organizaron o colaboraron en la organización de los siguientes Seminarios IDIS llevados a cabo en el CHUS y relacionados con la especialidad

- A través de sus miembros, el Servicio es miembro de diferentes sociedades o grupos cooperativos regionales, nacionales o internacionales relacionados con la especialidad, tales como ASCO (sociedad americana), STO (Society of Translational Oncology), ESMO (sociedad europea), SEOM (sociedad española), SOG (sociedad gallega); GGCP (Grupo Gallego de Cáncer de Pulmón), GECp (Grupo Español Cáncer Pulmón), SOGUG (genitourinario), GEICAM (grupo nacional de mama), SOLTI (grupo nacional de mama), SECPAL (nacional de cuidados paliativos), GEIS (nacional e sarcomas), GEICO (nacional de cáncer ginecológico), y otros varios
- Asimismo, varios de los miembros del Servicio han colaborado con Grupos Técnicos de Trabajo del SERGAS para la implantación de Procesos e Itinerarios Asistenciales Integrados enmarcados en la Estrategia galega contra o cancro.
 - o Dr. Cueva, cáncer de mama. Miembro del Comité de Ética de Galicia.
 - o Dr. López miembro de la CACFT y de la Estrategia Nacional del Cáncer
- Además, varios de los miembros del Servicio forman parte activa de diversas sociedades, grupos y Comités:
 - o Dr Cueva, vocal de la Sociedad Gallega de Oncología; miembro responsable del grupo de Cáncer de cérvix del Grupo Español de investigación en Cáncer de ovario (GEICO); miembro del CEIC de Galicia.
 - o Dr. López: miembro de la Junta directiva de la Fundación ECO.

7. CERTIFICACIÓN QOPI

Tras superar una exhaustiva auditoría en mayo de 2018, el servicio de Oncología Médica del CHUS recibió por parte de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO por sus siglas en inglés) la Certificación del Programa QOPI (Quality Oncology Practice Initiative), máximo reconocimiento internacional en cuanto a calidad asistencial en cáncer se refiere, convirtiéndose así en el cuarto hospital español en recibir la certificación.

Para la consecución de la certificación, se evaluó la práctica asistencial del servicio, organización, estructura, recursos materiales y humanos, procesos, planificación del tratamiento, capacitación y educación del personal, administración segura de quimioterapia, seguimiento y evaluación del bienestar del paciente, entre otros parámetros. Poder cumplir con los estándares de calidad y seguridad de ASCO y de la Oncology Nursing Society hizo posible acreditar la excelencia del hospital en la asistencia a pacientes con cáncer. Dicha certificación se reevalúa cada 3 años con una nueva auditoría que permitirá saber si el servicio sigue cumpliendo con los estándares de QOPI.

En 2019 el servicio de Oncología participó en la Oleada QOPI con un total de 60 pacientes con el objetivo de testar y verificar sus estándares de calidad de cara a la recertificación que tendrá lugar en 2021.

8. PROPUESTAS MEJORA 2020

- Integrar la enfermería, planta y hospital de día, en todo el proceso de cuidados de los pacientes en oncología médica.
- Establecer circuitos de continuidad de cuidados en oncología dentro del área integrada.
- Reducir los tiempos de espera de los pacientes en Hospital de Día.
- Mejorar las condiciones de intimidad de Hospital de Día.
- Realizar un plan de citas y programaciones de tratamientos endovenosos.
- Protocolizar las 6 patologías más frecuentes en todo el proceso de diagnóstico, tratamiento y cuidados.
- Realizar un protocolo de monitorización de la utilización de recursos de 6 procesos definidos.
- Aumentar los ensayos clínicos y los pacientes incluidos sobre todo en fases tempranas.
- Continuar con la formación de pregrado y continuada, realización de sesiones y asistencia a comités y congresos.

