

# Investigación clínica en Centros Privados

## Visión del gerente y el investigador



Instituto para el Desarrollo  
e Integración de la Sanidad



SANIDAD PRIVADA:  
aportando valor

# Proyecto LIFE: Investigación clínica contra el cáncer de mama

José Manuel santabárbara

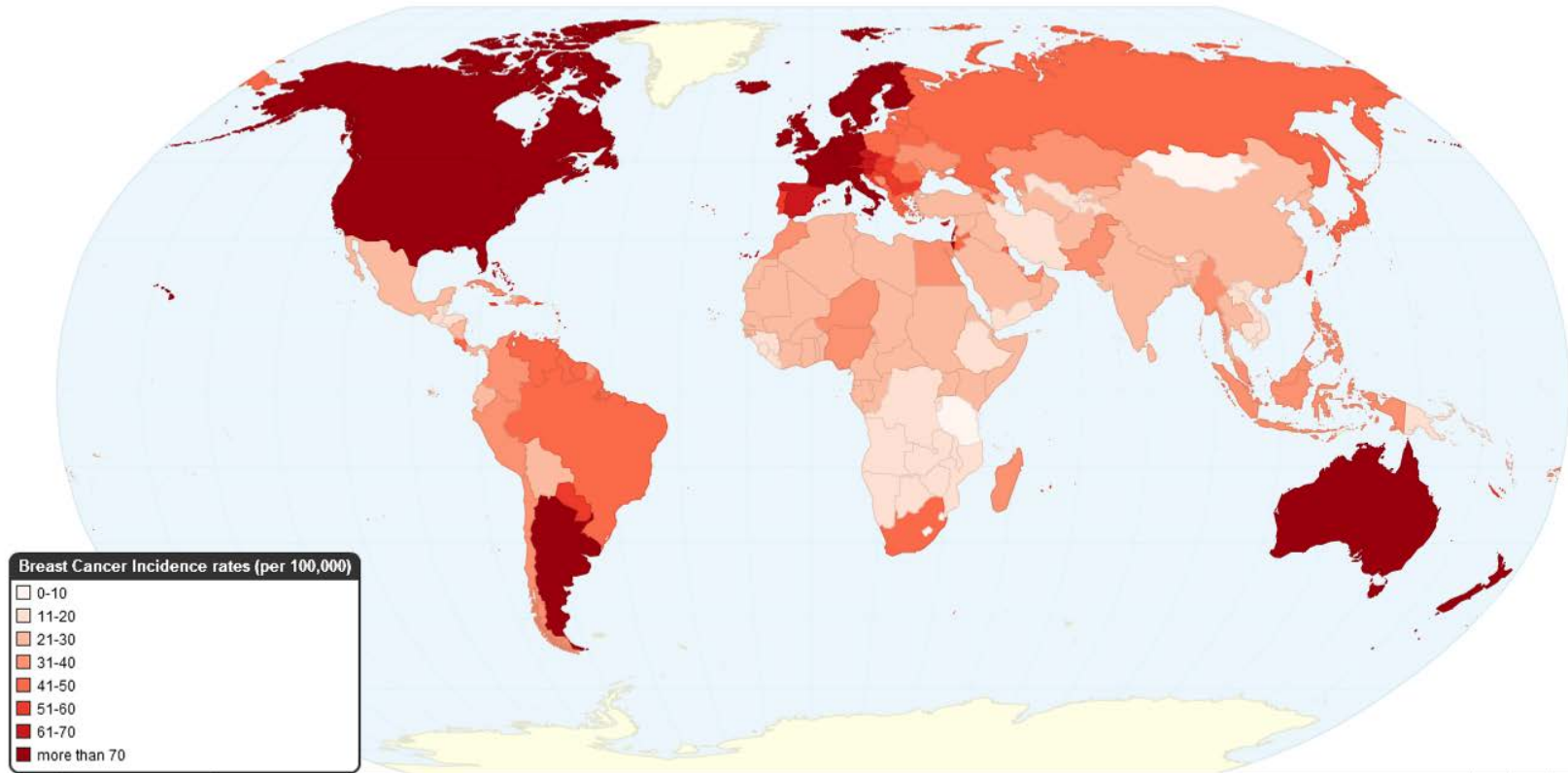
R&D Project Manager

ERESA Grupo Médico



# 1. Incidencia del cáncer de mama

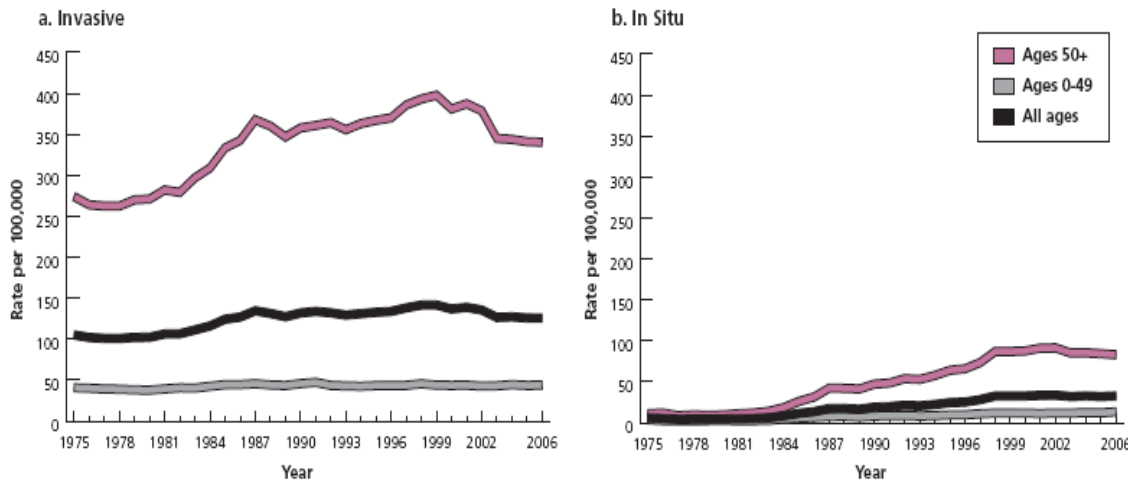
## Current Worldwide Breast Cancer Incidence Rate



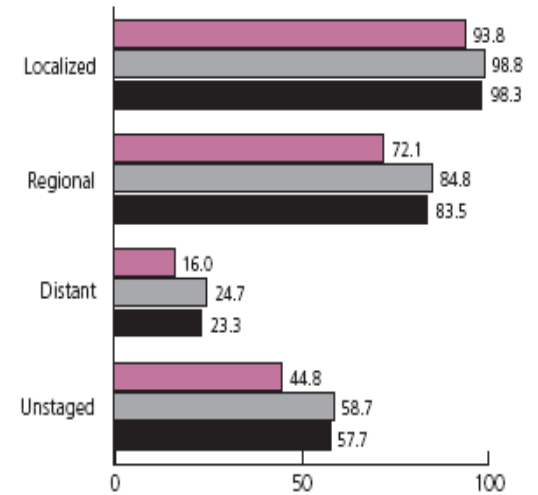
Incidence rate: from 19.3 per 100.000 women in Eastern Africa to 89.9 per 100.000 women in western Europe

# 1. Incidencia del cáncer de mama

**Incidence Rates of Invasive and In Situ Female Breast Cancer by Age, Adjusted for Delayed Reporting, US, 1975-2006.**



**Five-year Relative Survival Rates\* (%) by Stage at Diagnosis and Race.**



Five-year relative survival is lower among women with a more advanced stage at diagnosis.

5-year relative survival is:

- ✓ 98% for localized disease,
- ✓ 84% for regional disease, and
- ✓ 23% for distant-stage disease.

Larger tumor size at diagnosis is also associated with decreased survival.

Breast cancer ranked as the fifth most common cause of death from cancer overall in 2008 (458,000 deaths), but it was still the most frequent cause of cancer death in women.

## 2. Necesidad del proyecto

El proyecto LIFE surge del concepto de la Unidad Funcional de Mama (UFM), un equipo de trabajo de alta calidad y de naturaleza multidisciplinar integrado en los hospitales, que tiene el objetivo de resolver la problemática individual del paciente con el mejor tratamiento y soporte durante su diagnóstico y curación.

Estas UFM desarrollan su actividad en los centros hospitalarios con el objeto de evitar:

Una distribución desigual de los medios de diagnóstico y tratamiento.

Diferencias significativas en la tasa de supervivencia de las mujeres entre países, regiones e, incluso, entre los hospitales de una misma ciudad

Defectos en la asistencia de la enfermedad mamaria en todos sus estadios, desde el diagnóstico temprano hasta la enfermedad avanzada.

## 2. Necesidad del Proyecto

Las UFM tienen objetivos ambiciosos:

- Consulta: atienden a gran número de pacientes
- Orientación diagnóstica multidisciplinaria con asistencia de cirujano, radiólogo y patólogo en la misma visita.
- Se desean cortos tiempos de espera y diagnóstico
- Se debe disponer de equipos de diagnóstico (imagen, patología, genética)
- Posibilidades de tratamientos, seguimiento.
- Soporte psicológico
- Reconstrucción, Cuidados paliativos
- Consulta de riesgo genético

### 3. En LIFE, Abordamos

1. Las dificultades en la **comunicación** entre los profesionales de **unidades de cribado** y el **hospital de referencia**: transmisión de imágenes, resultados de pruebas diagnósticas y opiniones médicas.
2. Disminuir la tasa de **falsos negativos** de la biopsia, ya que las **posibilidades técnicas** actuales no permiten al profesional de la intervención la orientación de forma inequívoca.
3. Disminuir los pasos por el quirófano: es necesario desarrollar **técnicas intraoperatorias** para localizar las lesiones y evitar reintervenciones
4. **Reducir la morbilidad y acortar tratamientos**: nuevos fármacos, nuevas formas de administración, nuevas técnicas radioterápicas
5. Mejorar la **comunicación entre los profesionales** de las diferentes disciplinas de la UFM y para **compartir la información** de sus hallazgos.

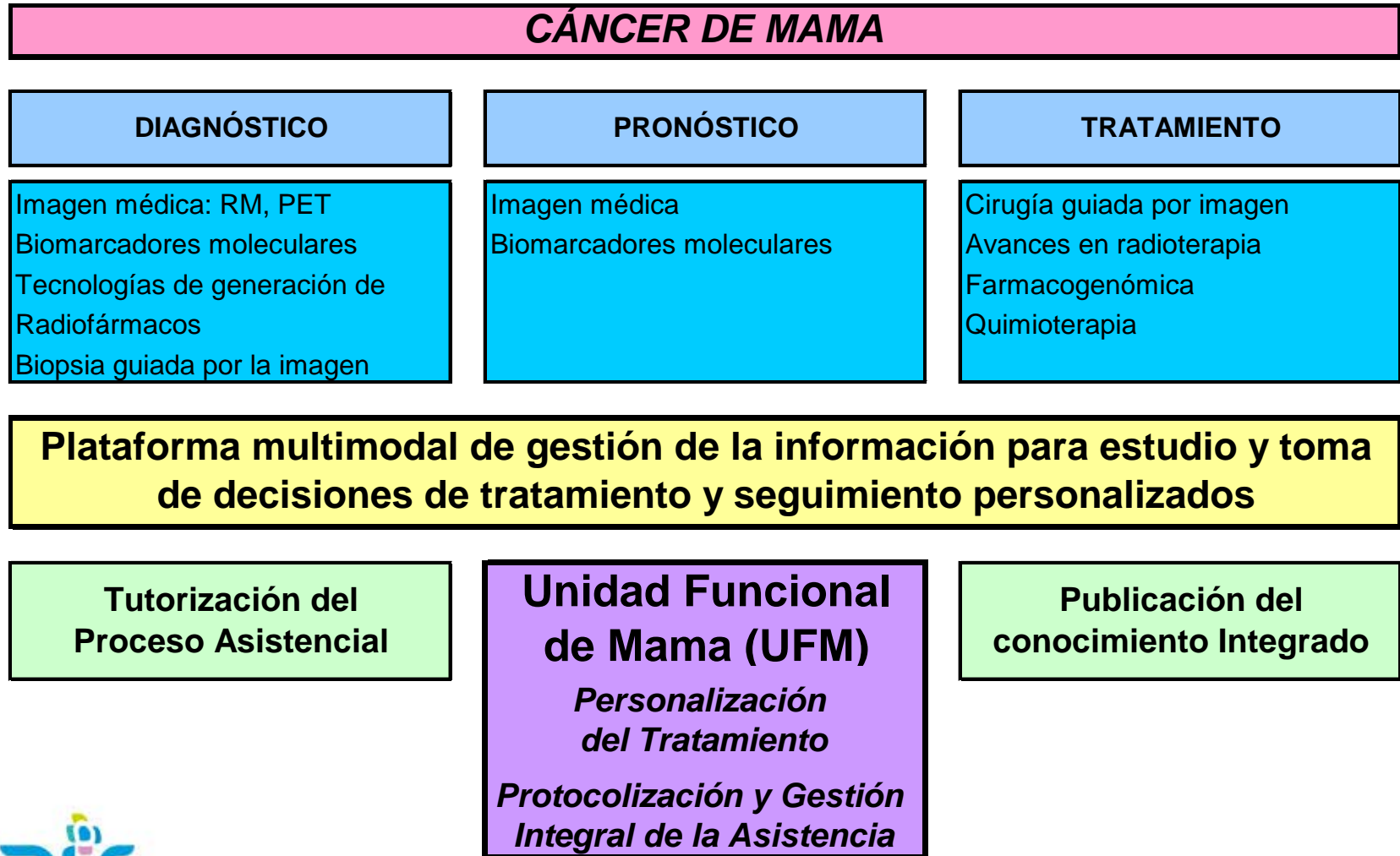
### 3. En LIFE, Abordamos

LIFE aborda el cáncer de mama desde una perspectiva interdisciplinaria y que desarrollará técnicas y métodos innovadores para:

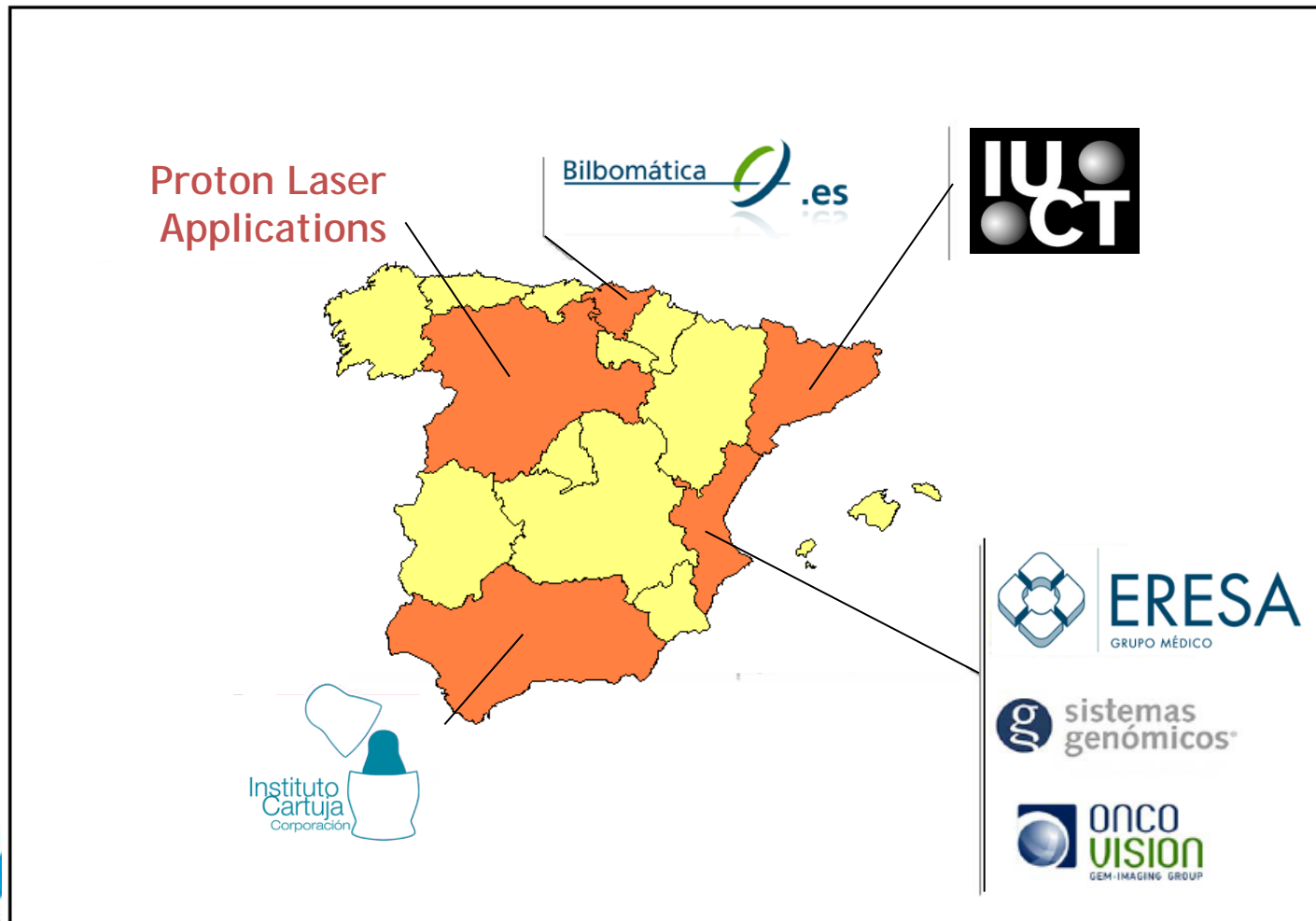
- Apoyar de forma integral un mejor diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama.
- Generar biomarcadores diagnósticos y predictivos procedentes de la Imagen Médica, las “-ómicas” y Biología Molecular.
- Desarrollar equipos de imagen multimodal útiles para el diagnóstico, marcaje, guía, planificación quirúrgica y monitorización de respuesta a tratamiento.
- Desarrollar de investigación para nuevos fármacos y marcadores predictivos.
- Aplicar de estos avances en Cirugía, Quimio y Radioterapia.
- Mejorar de la gestión de la información generada para utilización efectiva de la misma en las unidades funcionales de mama hospitalarias.



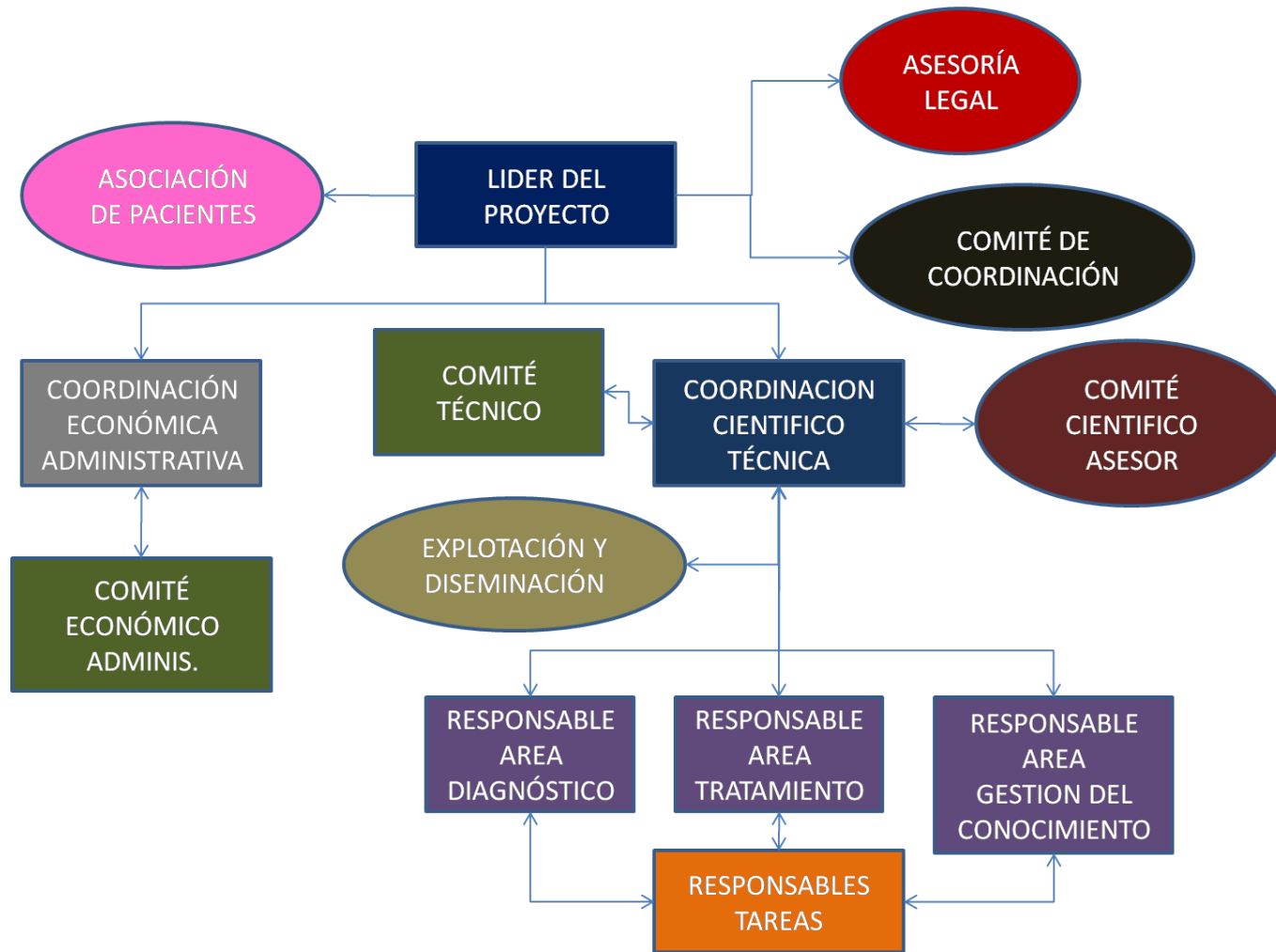
## 4. Extensión del proyecto LIFE



# 3. Distribución del consorcio



# 4. Organización de la gestión



## 5. Proyección y resultados

**LIFE pretende aportar mejoras e innovación en todas las fases del proceso oncológico mediante:**

### Herramientas pronósticas-diagnósticas

- Desarrollo y lanzamiento de un kit diagnóstico para cáncer de mama basado en la detección de marcadores de tipo microRNA a partir de sangre periférica.
- Desarrollo de equipamiento multimodal que aportará nueva información y más adecuada.
- Aplicación de nuevos biomarcadores de imagen (radiofármacos en PET, análisis de la farmacocinética de contraste en RM) para planificación y evaluación de la respuesta al tratamiento en quimioterapia y radioterapia.

## 5. Proyección y resultados

**LIFE pretende aportar mejoras e innovación en todas las fases del proceso oncológico mediante:**

### **Una herramienta terapéutica**

Identificación de marcadores farmacogenéticos de respuesta al tratamiento con taxanos en pacientes de cáncer de mama con tumores triples negativos: previsión de respuesta a tratamiento.

Nuevos fármacos quimioterápicos de mayor efectividad, menor toxicidad y con reducción de respuesta a tratamiento.

Mejor planificación y resección de los márgenes tumorales con nuevos dispositivos de representación 3D del ganglio centinela y de equipamiento con imagen por PET intraoperatorio.

Nuevas estrategias en radioterapia para disminución de la toxicidad de la radioterapia sin comprometer la eficacia del tratamiento, así como una disminución del tiempo total de tratamiento.

Biomarcadores de imagen (PET, RM) y moleculares que evalúen la respuesta a la quimioterapia.

## 5. Proyección y resultados

**LIFE pretende aportar mejoras e innovación en todas las fases del proceso oncológico mediante:**

**Una herramienta para Gestión e integración efectiva de toda la información multimodal diagnóstica y de seguimiento:**

Que proporcionará recursos para la Gestión e Integración del Conocimiento Multidisciplinar.

Que promoverá el uso responsable de las nuevas tecnologías.

Que podría ser un sistema estándar de gestión de la información que sirva como modelo para las Unidades Funcionales de Cáncer de Mama (UFM) de España.

**Desarrollo:** Plataforma Web diseñada según técnicas de cloud-computing y SaaS para facilitar su uso por parte de los profesionales sanitarios desde cualquier ubicación. Diseño y implementación de ontologías de dominio centradas en el soporte integral (diagnóstico, terapia, seguimiento y pronóstico) a las pacientes con cáncer de mama, integrando repositorios de conocimiento y ontologías pre-existentes y/o estándares actuales como es el caso de SNOMED-CT y SWAN

## 6. Otros Aspectos destacables

**Proyecto de base tecnológica innovadora y de excelencia**

**Competitivo a nivel internacional**

**Con orientación hacia la exportación d la tecnología**

**Se prioriza la generación de capital humano altamente cualificado y previsible larga trayectoria**

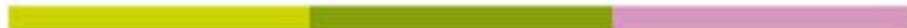
**Estrategia de propiedad intelectual bien definida y consensuada**

**Apoyo nacional e internacional de plataformas tecnológicas (FENIN y expertos internacionales)**



**Muchas Gracias**

**[jmsantabarbara@eresacom](mailto:jmsantabarbara@eresacom)**







Con el patrocinio de:

