

Columna abierta

**INFLUENCIA
DE GEICAM LOS
ÚLTIMOS 25 AÑOS**

Información
a las pacientes

**GEICAM, SIEMPRE
AL LADO DE LAS
PERSONAS**

Investigación y cáncer
de mama

**HACIA DÓNDE SE
DIRIGE GEICAM
LOS PRÓXIMOS
25 AÑOS**



**25 años de investigación
colaborativa e independiente
en cáncer de mama**

GEISALUS

mujer y salud
www.geicam.org

Comité Editorial

Dra. Mireia Margelí Vila
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol

Dra. María Lomas Garrido
Complejo Hospitalario de Jaén

Dr. Miguel Ángel Seguí Palmer
Corporació Sanitària Parc Taulí

Dra. María Teresa Martínez
Hospital Clínico Universitario de Valencia

Dr. Iván Márquez Rodas
Hospital Universitario Gregorio Marañón

Dra. Elena Oliete
Instituto Valenciano de Oncología

Dra. Catalina Faló Zamora
Instituto Catalán de Oncología

Dra. Vanesa Quiroga
Institut Català d'Oncologia (ICO-Badalona)

Dra. Sonia del Barco Berrón
Instituto Catalán de Oncología

Coordinación Edición

Roser Trilla

Yaiza López-Huerta

Ana Fernández

Dpto. de Comunicación, Relaciones Externas y Eventos

Distribución

Patrocinada por

NACEX

Diseño y producción gráfica:

Comuniland, S.L.

D.L.: M-7045-2005

GEicam
investigación en
cáncer de mama

© Copyright 2020, GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama), Av. de los Pirineos, 7 - 1º piso, Oficina 14, San Sebastián de los Reyes. 28700, Madrid. GEISALUS®. Reservados todos los derechos. Esta revista no se hace responsable de las opiniones vertidas por sus colaboradores, absolutamente libres e independientes.

Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida total o parcialmente por cualquier medio, electrónico, mecánico, ni por fotocopia, grabación u otro sistema de reproducción de información sin el permiso por escrito del titular del Copyright.

Consejo Ejecutivo

Dr. Miguel Martín Jiménez
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Dr. Agustí Barnadas i Molins
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

Dr. Álvaro Rodríguez Lescure
Hospital General Universitario de Elche. Alicante

Dr. José Ignacio Chacón López Muñiz
Hospital Virgen de la Salud. Toledo

Dra. María Purificación Martínez del Prado
Hospital Universitario de Basurto. Bilbao

Dra. Ana Santaballa Bertrán
Hospital Universitario La Fe. Valencia

Dr. Antonio Antón Torres
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

Dra. Josefina Cruz Jurado
Hospital Universitario de Canarias. Tenerife

Dra. Begoña Bermejo de las Heras
Hospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia

Dr. Ander Urruticoechea Ribate
Onkologikoa. San Sebastián

Dr. Uriel Bohn Sarmiento
Centro Hospitalario Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Gran Canaria

Dr. Manuel Ruiz Borrego
Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Dra. Vanesa Quiroga
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Barcelona

Dra. Lourdes Calvo Martínez
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña

Dr. Miguel Gil Gil
Instituto Catalán de Oncología. Barcelona

Dra. Noelia Martínez Jáñez
Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

Dr. Carlos Jara Sánchez
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón

Dr. José Enrique Alés Martínez
Hospital Nuestra Señora de Sonsoles. Ávila

Dr. Luis de la Cruz Merino
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla

Dra. Marta Santisteban Eslava
Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona

Dr. Miguel Ángel Seguí Palmer
Corporación Sanitaria Parc Taulí. Sabadell

Dr. José Ángel García Sáenz
Hospital Clínico Universitario San Carlos. Madrid

Dra. Isabel Álvarez López
Hospital Universitario Donostia. San Sebastián

Dra. Sara López-Tarruella
Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Dr. Alberto Ocaña Fernández
Hospital General Universitario de Albacete. Albacete

Dr. Ángel Guerrero Zotano
Instituto Valenciano de Oncología (IVO). Valencia

Dra. Marina Pollán Santamaría
Centro Nacional de Epidemiología-ISCIII. Madrid

Dra. Teresa Ramón y Cajal Asensio
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

Dr. Federico Rojo Todo
Fundación Jiménez Díaz. Madrid

Dra. Julia Giménez Climent
Instituto Valenciano de Oncología (IVO). Valencia

Dr. Manel Algara López
Hospital del Mar. Barcelona

Dra. Ana M^a Rodríguez Arana
Hospital del Mar. Barcelona

Dra. Eva Carrasco Carrascal
Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama



@geicam



@GEICAM

@GeicaMujer



@geicam_



youtube

ÍNDICE

Editorial BREVE HISTORIA DEL GRUPO GEICAM 4	Columna abierta INFLUENCIA DE GEICAM LOS ÚLTIMOS 25 AÑOS APORTACIONES DE GEICAM A LOS PACIENTES 7	Consejos HABLANDO CON TU ENFERMERO/A BUSCANDO APOYO UNA VIDA MAS SANA 13
Información a las pacientes GEICAM, SIEMPRE AL LADO DE LAS PERSONAS APORTACIONES SOBRE LO QUE INSPIRA GEICAM 22	Investigación y cáncer de mama HACIA DÓNDE SE DIRIGE GEICAM LOS PRÓXIMOS 25 AÑOS ESTUDIOS ABIERTOS 26	Entrevista ANA VALDERAS, PRESIDENTA DE LA ASOCIACIÓN SANTA ÁGUEDA DE PUERTOLLANO 32

Dr. Miguel Martín

Presidente de GEICAM. Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid

EDITORIAL

EDITORIAL

Breve historia del Grupo GEICAM

El Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama se constituyó ante notario el día 9 de enero de 1995 y fue registrado en el Ministerio de Justicia e Interior el día 4 de abril de 1995 al amparo de la Ley de Asociaciones de 24 de diciembre de 1964.

La idea de la constitución de esta Asociación surgió como consecuencia de la actividad colaborativa de un grupo de oncólogos médicos de diversos hospitales españoles ubicados en Alicante, Barcelona, Madrid, Valencia, Córdoba y otras ciudades que fueron capaces de reclutar 1.013 pacientes con cáncer de mama operable en el transcurso de 4 años para un estudio de quimioterapia adyuvante que comparaba las pautas de tratamiento con quimioterapia FAC y CMF. La capacidad de reclutamiento en este estudio sugirió a los miembros participantes en el mismo la idea de que era posible

y conveniente la constitución de un grupo cooperativo oncológico español específicamente dedicado al cáncer de mama. En aquella época ya existían otros grupos cooperativos oncológicos españoles, como el TTD (dedicado al estudio de los tumores digestivos).

En mayo de 1994 se realizó un llamamiento a los Servicios de Oncología Médica de los hospitales españoles para conocer su interés en participar en la creación de un grupo oncológico de cáncer de mama. Como fruto de esta convocatoria, el 8 de noviembre de 1994 tuvo lugar la reunión constitutiva del Grupo, al que se definió como asociación sin ánimo de lucro. Participaron en ella 25 miembros fundadores (*Tabla 1*), que discutieron y redactaron el Acta Fundacional y los estatutos del Grupo y eligieron la primera Junta Directiva (*Tabla 2*). El acrónimo del Grupo fue sugerido por el Dr. Anselmo Villar Grimalt y fue

unánimemente aceptado por los miembros fundadores.

De acuerdo con sus estatutos iniciales, la finalidad primordial de GEICAM era la realización de estudios clínicos prospectivos en cáncer de mama que contribuyeran a mejorar el pronóstico de la enfermedad. No obstante, también mencionaban otros objetivos, como la realización de estudios epidemiológicos y estudios clínicos retrospectivos, la organización de reuniones científicas dedicadas a aspectos concretos del cáncer de mama y la edición de un boletín informativo periódico del Grupo.

Por último, se mencionaba que el Grupo estaba abierto a cualquier tipo de colaboración con otros grupos cooperativos internacionales, de cara a la realización de proyectos de investigación o ensayos clínicos ambiciosos que exigieran un gran esfuerzo de reclutamiento de pacientes.

Recuerdo que una de las decisiones más importantes que se discutieron en las primeras reuniones fue la ubicación de la sede oficial del Grupo. Ciertos miembros eran partidarios de ubicarla en la secretaría de algún Servicio de Oncología Médica para ahorrar gastos de alquiler, mientras que otros eran partidarios de elegir una oficina externa a los hospitales, de cara a tener mayor capacidad organizativa. Afortunadamente, la opción externa prevaleció y ello ha sido crucial para su desarrollo. Se discutió dónde ubicar la sede científica y se decidió por motivos pragmáticos que fuera en Madrid. La primera sede científica de GEICAM fue una oficina de unos 25 m² situada en la calle Bretón de los Herreros de Madrid. Se contrató a una secretaria en horario matutino reducido para atender a los registros de pacientes y la correspondencia del Grupo. Era junio de 1996 y, por aquella época, coincidimos en una reunión científica con el Dr. Jean-Marc Nabholz, presidente del entonces recientemente constituido grupo BCIRG (Breast Cancer International Research Group), con sede en Edmonton (Canadá), que estaba planeando el desarrollo del quimioterápico docetaxel (un quimioterápico en adyuvancia (tratamiento tras la cirugía) del cáncer de mama. Durante una cena, la fortuna hizo que me ubicaran a su lado y pudiera hablarle de GEICAM y nuestro interés en participar en el estudio adyuvante que estaban planeando, el BCIRG001. Pocos días después, recibí una llamada del Dr. Nabholz solicitando una visita a la sede, sin duda para comprobar nuestra capacidad organizativa. Tuvimos que trasladarnos rápidamente a otra oficina mayor del mismo edificio, amueblarla apropiadamente, comprar varios ordenadores y convocar a todos los miembros del Grupo que pudimos para estar presentes durante su visita. Desconozco si la maniobra tuvo éxito de cara a convencerle de nuestra solidez organizativa, pero el hecho es que unas semanas más

Tabla 1. Miembros fundadores del Grupo GEICAM

- Dr. Luis Alfonso Solé y Calvo
- Dr. Joan Albanell Mestres
- Dr. Agustí Barnardas i Molins
- Dr. Carlos Jara Sánchez
- Dr. José Manuel López Vega
- Dr. Carlos Camps Herrero
- Dra. María José Godes Sanz de Bremond
- Dr. Miguel Martín Jiménez
- Dr. Anselmo Villar Grimalt
- Dr. Antonio Antón Torres
- Dr. Alfredo Carrato Mena
- Dra. Blanca Munárriz García
- Dr. Joaquín Montalar Salcedo
- Dr. Enrique Aranda Aguilar
- Dr. Bartomeu Massutí Sureda
- Dr. César Picó Navarro
- Dr. Luis Iglesias Pérez
- Dr. Daniel Almenar Cubells
- Dr. Adolfo Frau Llopis
- Dr. Ramón Pérez Carrión
- Dr. César Mendiola Fernández
- Dra. Isabel Álvarez López
- Dr. Emilio Alba Conejo
- Dra. Rosario González Mancha
- Dr. José Lizón Giner

tarde ofreció a GEICAM participar en el estudio y me nombró miembro del Steering Committee del mismo. Menciono todas estas anécdotas porque el estudio BCIRG 001 fue crucial para el desarrollo inicial del Grupo. GEICAM fue el grupo más reclutador del estudio, consiguiendo a consecuencia de ello una financiación suficiente para trasladar la sede a una mucha más amplia en el Paseo de la Castellana y a aumentar su plantilla en una veintena de personas.

Los estudios clínicos de registro de fármacos se sofisticaron enormemente a principios del siglo XXI y ello afectó al Grupo. Estando ubicados en la sede del Paseo de la Castellana, se nos ofreció la opción de participar en un estudio internacional de registro de la empresa farmacéutica Pfizer. Esta vez, una visita-inspección de los representantes del laboratorio hizo que fuéramos descartados para participar en el estudio, por carencias en infraestructura (particularmente, falta de archivos ignífugos y *back-up* informático automatizado). Tomamos entonces otra decisión que, pese a las reservas iniciales de algunos miembros del Grupo, fue crucial para el futuro de GEICAM: adquirir una oficina en San Sebastián de los Reyes. Realmente, compramos dos oficinas y alquilamos una de ellas a otra empresa para poder abordar la hipoteca. Tras unos años,

Tabla 2. Primera Junta Directiva del GEICAM (1994)

- Presidente:**
Dr. Miguel Martín Jiménez
- Vicepresidente:**
Dr. Luis Alfonso Solé Calvo
- Tesorero:**
Dr. Anselmo Villar Grimalt
- Secretario:**
Dr. César Picó Navarro
- Vocal 1º:**
Dr. Emilio Alba Conejo
- Vocal 2º:**
Dr. Antonio Antón Torres
- Vocal 3º:**
Dra. Blanca Munárriz García

recuperamos la parte alquilada y alcanzamos nuestra dimensión actual, que permite albergar equipos de ofimática e informática adecuados a los requerimientos de los estudios actuales, así como proporcionar puestos de trabajo a las cerca de 100 personas que actualmente trabajan en la sede.

Desde sus inicios, la filosofía de GEICAM ha sido guiada por tres principios: transparencia, calidad y participación. Todas las normas de funcionamiento del Grupo (elección de la Junta Directiva, publicaciones, y otras muchas más) están descritas en procedimientos normalizados de trabajo, que evitan decisiones arbitrarias en las diversas actividades. La calidad es una de las obsesiones del Grupo, desde que nos dimos



Para que GEICAM tuviera un reconocimiento internacional la calidad ha sido una prioridad y por ello disponemos del certificado en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para las actividades de Investigación.

cuenta a finales del siglo pasado que era imprescindible para que nuestro Grupo tuviera un reconocimiento internacional. El Grupo ha sido certificado en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para las actividades de Investigación (Clínica, Epidemiológica y Traslacional) en Cáncer. Finalmente, el Grupo intenta por todos los medios que sus investigadores (más de 880 en total en la actualidad) participen activamente no solo en el reclutamiento de pacientes para estudios, sino en la génesis y discusión de los mismos, así como en otras actividades. Para ello, además de la Junta Directiva, compuesta por más de 30 miembros, existen 5 Grupos de Trabajo, un Comité Científico y 5 Comisiones Multidisciplinarias.

Las actividades de GEICAM incluyen la investigación clínica y traslacional en cáncer de mama, los estudios epidemiológicos y los eventos educativos y divulgativos. Hasta el momento, GEICAM ha

generado o participado en 148 estudios clínicos prospectivos (más de la mitad promovidos por el Grupo) en los que han participado 22.086 mujeres con cáncer de mama. Otras 42.414 mujeres han participado en estudios epidemiológicos observacionales. Hasta el momento, el Grupo ha publicado 162 artículos en revistas internacionales indexadas y ha presentado 392 comunicaciones a congresos. Muchas de las actividades de GEICAM se han realizado en colaboración con grupos internacionales de investigación clínica. Todo ello ha sido posible no solo gracias a la participación de los investigadores del Grupo, sino también gracias al trabajo organizativo de un selecto grupo de miembros de *staff* de la sede científica que, dirigidos por la Dra. Eva Carrasco (directora general y científica), realiza un trabajo de la máxima calidad.

Actualmente, GEICAM posee un biobanco con más de 40.000 muestras biológicas de más de

35.000 mujeres con cáncer de mama, un tesoro biológico que está generando importante información complementaria a los estudios clínicos del Grupo.

Finalmente, el Grupo organiza importantes actividades educativas y divulgativas, como el Simposio Internacional bienal y la Revisión Anual GEICAM de Avances en Cáncer de Mama (RAGMA).

Tras 25 años de vida del Grupo, ha llegado sin duda el momento de la renovación. Nos encontramos actualmente preparando el tránsito de responsabilidades hacia los investigadores más jóvenes y motivados del Grupo. Su formación molecular es, sin ninguna duda, mucho más completa que la que tuvimos los pioneros, por lo que estamos seguros de que, apoyándose en el soporte de infraestructura del que ya dispone GEICAM, alcanzarán logros muy superiores a los obtenidos hasta ahora por nosotros.

GEICAM
investigación en
cáncer de mama

25 años de investigación

colaborativa e independiente
en cáncer de mama

[Ver cronología](#)

Columna abierta

Cómo ha influido GEICAM en el cáncer de mama en los últimos 25 años

**Dra. Elena García-Martínez¹ y
Dra. Noelia Martínez Jáñez²**

*¹Servicio de Onología Médica del Hospital
Morales Meseguer de Murcia*

*²Servicio de Oncología Médica del Hospital
Ramón y Cajal de Madrid*

Celebramos el 25 aniversario de GEICAM y ninguna de las dos autoras de este artículo hemos cumplido aún esa edad como oncólogas. Allá por 1999, sin haber cumplido aún los 25, comenzábamos nuestra formación como futuras oncólogas médicas en sendos hospitales madrileños, el Ramón y Cajal y La Paz, separadas escasamente por 2 km. Mucho trabajo, horas sin dormir y un saco lleno de ilusión eran nuestros principales aliados. Probablemente los mismos ingredientes con los que GEICAM inició su andadura, mezclados con grandes dosis de pasión, imprescindible para los grandes proyectos. En ese mismo año, el Grupo ponía en marcha el estudio GEICAM/9906, que supuso la adición del paclitaxel semanal como tratamiento adyuvante en el cáncer de mama. Por suerte, ambas tuvimos la oportunidad de participar en este ensayo, y por su puesto no olvidamos la primera paciente que como residentes incluimos: en ese instante estábamos pendientes de revisar los criterios de inclusión dentro de un ensayo clínico, que las pruebas estuvieran hechas en tiempo y forma... Ése fue nuestro primer contacto con la investigación, que fue suficiente para apreciar la importancia y aprender el valor de la investigación clínica rigurosa, siempre con el fin de mejorar la supervivencia y calidad de vida de nuestros pacientes.

En estos 25 años de recorrido, la familia GEICAM ha crecido hasta convertirse en uno de los referentes mundiales de la investigación en el cáncer de mama, hecho que admiramos profundamente. El primer estudio del Grupo, GEICAM/8701, que contestaba una pregunta relevante en su momento y permitía añadir las antracilinas a los convencionales tratamientos de los años 70 y 80 en la adyuvancia, fue publicado en la revista científica *Annals of Oncology* en 2003. Desde sus comienzos, GEICAM ha estado muy presente en importantes hitos que han cambiado la forma en la que tratamos el cáncer de mama: más ejemplos de ello incluyen

GEICAM ha tenido en cuenta otros valores y ofrecido otra visión global que permita un abordaje más multidisciplinar del cáncer de mama.

la adición de trastuzumab en la adyuvancia del cáncer de mama HER2+, Estudio GEICAM/2001-02 (HERA) en colaboración con el grupo cooperativo internacional Breast International Group (BIG, en sus siglas en inglés). Los resultados de este estudio se publicaron en la revista más importante desde el punto de vista médico, el *New England Journal Of Medicine* (NEJM, por sus siglas en inglés), en 2005. Esta vez no fue la única en la que GEICAM publica en revistas de tan alto impacto, y a lo largo de estos años han sido numerosas las publicaciones en diferentes revistas relevantes, publicadas fundamentalmente por parte de nuestro mentor y presidente, el Dr. Miguel Martín, que no solo nos ha enorgullecido, sino que además nos ha dado la oportunidad de compartir y aparecer como autores colaboradores, llevando la investigación española a lo más alto en cuanto a resultados y servicio a los pacientes, ya que ha cambiado los tratamientos convencionales por tratamientos más novedosos en la práctica clínica habitual, y calidad de los estudios, que han hecho del Grupo GEICAM un referente mundial en investigación oncológica.

Durante este recorrido, ha tenido en cuenta otros valores y ofrecido otra visión global que permita un abordaje más multidisciplinar del cáncer de mama, colaborando activamente con otros grupos de investigación y entidades a nivel internacional y nacional. Algunos ejemplos de ello incluyen el Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), la Sociedad Española de

Anatomía Patológica (SEAP), la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM), la Asociación Española del Linfedema (AEL) o el Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid, estableciendo acuerdos de colaboración en el campo de la investigación básica con el objetivo de relacionar los hallazgos biológicos con la evolución clínica de las pacientes.

En esta línea, GEICAM apostó por realizar, con los estudios observacionales El Álamo I, El Álamo II y El Álamo III, lo que podríamos llamar una “radiografía del cáncer de mama en España” que incluyó más de 26.784 pacientes españolas que fueron diagnosticadas de cáncer de mama entre los años 1990 y 2001 con el objetivo de estudiar las características demográficas, clínicas, terapéuticas y de evolución de la enfermedad en nuestro país. En base a la importancia de los datos obtenidos, se han puesto en marcha otros registros que nos permitirán conocer más sobre las características de distintos tipos de tumores de mama: entre ellos se encuentran el registro en mama avanzado GEICAM/2014-03 (RegistEM), el registro de cáncer de mama en el varón (GEICAM/2016-04), y el de cáncer de mama y embarazo en España (GEICAM/2017-07-EMBARCAM).

El Grupo también se ha interesado por otros aspectos no menos importantes en el cáncer de mama, como la dieta (Lope V Scientific Reports, 2019), el ejercicio físico (GEICAM/2014-09 (EFIK)), la seguridad del embarazo en pacientes con cáncer de mama



(GEICAM/2015-05 (POSITIVE)) o los efectos perniciosos del sedentarismo (Lope V Gynecologic Oncology 2017). Como comentábamos antes, esta visión amplia del cáncer de mama, que incluye otros aspectos como la prevención o la calidad de vida de las pacientes, permite acercarnos a la enfermedad desde diversos ángulos más allá del indispensable tratamiento farmacológico.

Si echamos la vista atrás, nos damos cuenta que la oncología que aprendimos cuando éramos residentes no es aquella que practicamos hoy en día. La oncología de precisión se fue abriendo hueco, y a día de hoy no concebimos, por ejemplo, tratar el cáncer de mama con receptores hormonales positivos sin tener información de plataforma genómica que nos determine la necesidad real de quimioterapia en la adyuvancia. El 20% de las pacientes que participaron en el estudio RxPONDER, recientemente presentado en los últimos congresos, eran pacientes españolas (GEICAM/2011-03). En el camino hacia una medicina cada vez más personalizada, el Biobanco de muestras biológicas de pacientes de GEICAM, autorizado en 2014 por la Comunidad de Madrid, es un punto de inflexión para el Grupo y su trayectoria.

En la misma línea, GEICAM ha participado en estudios con resultados especialmente relevantes para profesionales y pacientes, como los arrojados por el estudio GEICAM/2012-03, que identifica que el cáncer de mama gestacional presenta una mayor frecuencia de mutaciones en BRCA1-2, por GEICAM/2009-03 (ConvertHer), que subrayan la importancia de hacer una segunda biopsia en la recaída (Dueñas M Breast Cancer 2014) o la identificación en colaboración con el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) de un biomarcador de respuesta con el antiangiogénico nintedanib (Clinical Cancer Research, 2017), entre otros muchos.

Otro de los pilares principales del Grupo es la formación y divulgación: además de la labor investigadora, GEICAM tiene la misión de contribuir al desarrollo de la educación médica continuada, permitiendo la actualización de conocimientos de los profesionales en el ejercicio de su especialidad y abriendo la capacidad de integrar a jóvenes con ganas de aprender y trabajar, demostrándolo en la creación de grupos de trabajo o de becas formativas (actualmente, la beca Balil- Pelegrí), que nos han dado la posibilidad a muchos de nosotros de llevar a cabo

nuestras primeras investigaciones y estancias fuera.

Por todo esto que os acabamos de detallar y todo lo que en esta humilde columna no ha tenido cabida por falta de espacio, no por ganas de escribirlo todo, GEICAM ha recibido numerosos reconocimientos a su labor bien hecha con mayúsculas, por la oncología, la sociedad y nuestras queridas pacientes. El Dr. Miguel Martín recibió en el 2017 el prestigioso premio de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, por sus siglas en inglés) en reconocimiento a toda su trayectoria investigadora.

Tras escribir el relato **“Cómo ha influido GEICAM en el cáncer de mama en los últimos 25 años”** nos damos cuenta de los cimientos tan sólidos con los que nuestros compañeros “sénior”, y en especial nuestro presidente el Dr. Martín, han construido GEICAM; para nosotras será un placer seguir trabajando e investigando en el cáncer de mama junto a un montón de compañeros algo menos “sénior”, en este relevo generacional que en el Grupo se está produciendo, teniendo como único objetivo: **“CURAR A NUESTRAS PACIENTES Y MEJORAR SU SUPERVIVENCIA”**.

 **Gracias GEICAM**

Columna abierta

Aportaciones de GEICAM a los pacientes a lo largo de su trayectoria

**Dra. Ana Lluch Hernández y
Dra. María Teresa Martínez Martínez**

*Departamento de Oncología Médica. Hospital Clínico
Universitario de Valencia. INCLIVA. CIBERONC*

El cáncer de mama es una enfermedad compleja que aparece tras la proliferación anormal y desorganizada de las células que componen el tejido mamario. Se desarrolla tras múltiples alteraciones en la función y estructura de los genes de las células afectadas. Los distintos procesos moleculares que se asocian con la formación y progresión tumoral son: activación de oncogenes, inactivación de genes supresores y alteraciones en los genes relacionados con la muerte celular programada, entre otros. Todos los avances en la genética y biología molecular del cáncer nos han permitido conocer mejor los mecanismos implicados en la aparición del mismo y con ello poder detectarlo precozmente.

Según los últimos *datos recogidos* por el Sistema Europeo de Información del Cáncer, en el año 2020 se diagnosticaron un total de 34.088 nuevos casos de cáncer de mama en España, siendo este tipo de tumor el más frecuente entre las mujeres en nuestro país por delante del cáncer colorrectal, de útero, de pulmón y de ovario. La incidencia del cáncer de mama ha experimentado durante los últimos años un continuo crecimiento que puede explicarse por múltiples factores como el envejecimiento de la población, el aumento de la esperanza de vida, los programas de detección precoz y a los cambios en los hábitos de vida: sedentarismo, consumo de tabaco, alcohol y obesidad.

La probabilidad estimada de desarrollar cáncer de mama siendo mujer es de una de cada ocho. Este tipo de tumor suele aparecer entre los 35 y los 80 años, aunque la franja de los 45 a los 65 años es la de mayor incidencia.

La mayoría de los casos (un 80%) de cáncer de mama ocurren de forma esporádica. Y aproximadamente un 10-15% son familiares (en familias que comparten factores de riesgo,

Durante los últimos años hemos evidenciado un descenso en la mortalidad de nuestras pacientes y en ello ha influido de un modo muy importante la investigación.

ya sea ambientales o genéticos) y un 5-10% se deben a una variante heredada en un gen de susceptibilidad al cáncer (como las mutaciones germinales en diferentes genes).

Aunque es infrecuente, es necesario mencionar que un 1% de los diagnósticos de cáncer de mama se producen en varones.

La implementación de programas de detección precoz, junto con los avances diagnósticos y terapéuticos, se han traducido en un incremento de la supervivencia, que se sitúa, según datos recientes, por encima del 80% a los cinco años del diagnóstico. Durante los últimos años hemos evidenciado un descenso en la mortalidad de nuestras pacientes y en ello ha influido de un modo muy importante la investigación.

Todos los avances en la investigación de los últimos años nos están permitiendo conocer más acerca de la biología y las bases moleculares del cáncer de mama, lo que a su vez nos está permitiendo identificar nuevas dianas terapéuticas y unos tratamientos más selectivos para nuestras pacientes; esto es lo que conocemos como Medicina de Precisión. También nos está permitiendo detectar precozmente el cáncer de mama e incluso poder prevenir su aparición en muchos casos (como por ejemplo en las pacientes con mutaciones en los genes BRCA, en las que podemos hacer una prevención primaria para evitar la aparición de cáncer).

Por todo ello, desde sus comienzos el Grupo GEICAM se ha comprometido en conseguir una investigación de calidad con el objetivo final de que todas nuestras



pacientes tengan una mayor supervivencia, y mejorar su calidad de vida con tratamientos menos tóxicos.

Aunque en los últimos años hemos avanzado de un modo exponencial en la biología molecular del cáncer de mama, todavía nos queda mucho por aprender. Si conseguimos conocer la alteración molecular implicada en la proliferación celular, invasión y capacidad de metástasis de cada tipo tumoral de cada paciente, podremos ofrecer tratamientos biológicos o dirigidos contra dianas, que son un grupo de fármacos que han sido diseñados para dirigirse o unirse específicamente a una característica determinada de la célula tumoral. La diferencia principal con los tratamientos quimioterápicos es que no destruyen todas aquellas que se reproducen rápidamente, sino que actúan de forma específica contra aquellas células que exhiben la característica o “diana” en cuestión. De este modo conseguimos mejores respuestas y menores toxicidades en las pacientes. Si logramos este objetivo, ya no tendremos tumores que no responden a los tratamientos pautados.

Una de las premisas de GEICAM desde su formación ha sido colaborar con aquellos que se ven directamente afectados por el cáncer de mama, es decir, las pacientes y las asociaciones de pacientes.

Desde sus comienzos al día de hoy GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios clínicos en los que han participado más de 64.000 mujeres.

A día de hoy en España, la población superviviente a los 5 años en el cáncer de mama llega al 83%, y los esfuerzos de GEICAM se dirigen a aumentar ese porcentaje en los próximos años y conseguir que la curación sea del 100% de las pacientes diagnosticadas. Por esta razón, debemos poner todos nuestros esfuerzos, tanto a nivel individual como colectivo, en continuar el camino hacia una investigación de calidad.

Desde sus comienzos al día de hoy GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios clínicos en los que han participado más de 64.000 mujeres. Muchos de estos ensayos clínicos, en enfermedad localizada o avanzada, han conseguido cambiar la práctica clínica, demostrando que un fármaco, o una determinada combinación, es superior a otro en términos de supervivencia y de calidad de vida. Tenemos ejemplos de esto en el tratamiento adyuvante (el tratamiento que recibe la paciente tras la cirugía), demostrando el importante papel de las antraciclinas y de los taxanos en el tratamiento de las pacientes con cáncer de mama HER2 positivo con ensayos como el HERA o el BCIRG006, o en el estudio recientemente publicado RXPONDER, mediante el cual hemos demostrado que existe un subgrupo de pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama luminal que podrá evitar la quimioterapia y sus efectos secundarios.

GEICAM también tiene en marcha estudios observacionales

para conocer más acerca de los mecanismos biológicos implicados en el cáncer de mama de varones, de pacientes metastásicas y de mujeres embarazadas, así como el estudio POSITIVE, que busca evaluar la seguridad de la interrupción del tratamiento endocrino en mujeres jóvenes con cáncer de mama que deseen quedarse embarazadas.

Una de las premisas de GEICAM desde su formación ha sido colaborar con aquellos que se ven directamente afectados por el cáncer de mama, es decir, las pacientes y las asociaciones de pacientes. La colaboración de las pacientes y las asociaciones que las representan es fundamental para una investigación de calidad en el cáncer de mama. Gracias a su participación en estudios y su labor de concienciación e incluso recaudación de fondos, los grupos de investigación como GEICAM pueden seguir desarrollando estudios y ensayos clínicos que repercuten directamente en nuestra sociedad.

Desde GEICAM intentamos formar a las pacientes para que estén empoderadas para dirigir sus propias actuaciones y decisiones en todos los aspectos de su vida personal, social y por supuesto de su enfermedad.

Y para finalizar queremos dar las gracias a todas las pacientes. Ellas son una lección de vida, una fuente inagotable de inspiración, de sabiduría y de energía para todos los que nos dedicamos al cáncer de mama.

Enfermería de investigación clínica. Inicios y desarrollo de la práctica.

“La observación indica cómo está el paciente; la reflexión indica qué hay que hacer; la destreza práctica indica cómo hay que hacerlo. La formación y la experiencia son necesarias para saber cómo observar y qué observar; cómo pensar y qué pensar” ⁽¹⁾.

“Formación de las enfermeras y cuidado de los enfermos” (1882)

De acuerdo a esta premisa, Florence Nightingale (1820-1910) fundadora de la enfermería moderna, buscaba respuestas mediante la observación y recogida de datos del paciente para poder aplicar el mejor de los cuidados basados en la evidencia. Impulsora de la investigación, estadística y gestora, demostró por qué los soldados de la guerra de Crimea (1854) fallecían a causa de infecciones más que por las heridas de guerra en sí, infecciones que podían haberse evitado si se hubieran aplicado medidas de higiene y tratamientos adecuados (2).

El desarrollo de la atención y asistencia al individuo sano o enfermo ha ido

cambiando a lo largo de los años. La prevención de la enfermedad, el tratamiento y cuidado de ésta, vienen de la mano de la evidencia científica, que ha dado respuestas a múltiples preguntas de investigación.

Allá donde convergen dos de los grandes pilares de la enfermería, es decir, la “asistencia” y la “investigación”, se perfila un área de conocimiento y práctica como es el de la “investigación clínica”, un campo de trabajo en el que la observación del paciente, la información, su educación y seguridad, serán objetivos clave en este ámbito de desarrollo profesional. La investigación clínica ha

permitido progresar y evolucionar en la identificación de nuevas terapias frente a distintos tipos de enfermedades y desarrollar nuevos modelos de cuidados que permiten a los pacientes una optimización de su estado de salud y calidad de vida.

En 1910, el Rockefeller Institute Hospital en Nueva York inaugura el primer centro de investigación clínica en Estados Unidos. Desde el primer momento, tienen en cuenta la importancia de la formación y entrenamiento de enfermeras en esta área de especialización como miembros del equipo investigador, pasando a identificar su rol especializado



como “enfermeras de investigación clínica o enfermeras de ensayos clínicos”. A lo largo del siglo XX, se definirán más claramente las distintas responsabilidades de su práctica, capacitación especializada, áreas de conocimiento, herramientas y competencias en este ámbito de la profesión (3).

Según la Asociación Internacional de Enfermeras de Investigación Clínica, fundada en 2008, esta especialidad es definida como: *“La práctica especializada de la enfermería profesional enfocada a mantener el equilibrio entre el cuidado del participante de la investigación y la fidelidad al protocolo de investigación. Esta práctica especializada incorpora la protección del sujeto humano, coordinación y continuidad de la atención, contribución a la ciencia clínica, práctica clínica y gestión del estudio a través de una variedad de roles profesionales, entornos de práctica y especialidades clínicas”* (4).

La enfermera de investigación clínica tiene como máxima la protección y portavocía de la persona en sí, como un todo, de una manera integral, en toda su dimensión y ante la vulnerabilidad de la presencia real o potencial de enfermedad. La interiorización del conocimiento en el desarrollo de su práctica va unida de forma inexorable a los principios bioéticos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Desarrolla su práctica de forma directa con el paciente o indirecta en todo lo que concierne a la coordinación de un estudio de investigación y a la gestión de

los datos obtenidos, de tal manera que se garantice que los datos generados por el ensayo sean precisos, verificables y reproducibles (5).

■ ■ ■ 25 años clave en la enfermería de investigación clínica oncológica.

En los años sesenta, coincidiendo con el desarrollo de los primeros ensayos clínicos en fase temprana de agentes quimioterápicos, se hace necesaria la implantación de una nueva figura en el ámbito de la enfermería oncológica. En las siguientes décadas, se hace más evidente la demanda de las necesidades del paciente y las que genera el desarrollo de un ensayo clínico, así como el cumplimiento de todos sus procedimientos, normativa de Buena Práctica Clínica (BPC) que regula los ensayos clínicos y legislación vigente (5).

Es en 1989, cuando la Sociedad americana de Enfermería Oncológica (ONS, por sus siglas en inglés) empieza hacer visible la subespecialidad de enfermería oncológica de investigación clínica como tal, crea un grupo de profesionales expertas que trabaja en la descripción del rol en todas las áreas de interés.

En los últimos 25 años, el descubrimiento de las distintas estrategias y esquemas terapéuticos en oncología ha demandado cambios en la

metodología del cuidado, con un claro desarrollo y revolución en el manejo de la información y educación del paciente y su entorno más próximo. Estos cambios, que se han ido produciendo en lo referente al diagnóstico de la enfermedad y su tratamiento, han derivado en distintos perfiles de paciente con cáncer. El paciente ha tenido, además, una implicación y participación cada vez más activa en el proceso de su enfermedad, no solo en lo referente al autocuidado, sino en las tomas de decisión sobre las alternativas de tratamiento en consenso con su equipo médico. De igual manera, ha tomado protagonismo en el diseño de los protocolos de ensayo clínico, se tiene muy en cuenta sus opiniones y experiencias; se convierten de esta manera en asesores y pacientes formados y expertos.

La incorporación de nuevos conceptos en términos de diagnóstico de la enfermedad, de las características moleculares y genéticas de cada tumor, sus implicaciones en la elección terapéutica, nuevas tecnologías aplicadas y la inmersión del paciente en el ámbito de la investigación, hace imprescindible la formación continuada de la enfermeras de investigación clínica. Existe un cambio de lenguaje del profesional hacia el paciente y un cambio de paradigma en la práctica de la enfermería oncológica basada en la evidencia, poniendo de relieve la investigación en cuidados.

El siglo XXI ha supuesto la consolidación progresiva del perfil de la enfermera de investigación clínica en oncología: se asientan las bases en cuanto a áreas de conocimiento, herramientas y competencias se refiere. En el año 2000, la ONS publica el primer manual de “Enfermería de Ensayo Clínico” con distintos capítulos internacionales, americanos y europeos; posteriormente incorpora más países e incluyen un capítulo con las directrices de la Unión Europea. Este manual integra los distintos aspectos de la práctica en el ámbito del ensayo clínico: intervencionismo en el paciente, el proceso de consentimiento informado y aspectos éticos, el manejo del protocolo de estudio, muestras biológicas, recogida de datos,

seguimiento de efectos adversos, normativa regulatoria, etc. (3).

La combinación de la asistencia de la enfermería oncológica con la práctica y la expertía en Investigación Clínica perfila esta subespecialidad en pleno desarrollo dentro de las unidades de investigación de los servicios de oncología y forman parte del cada vez más extenso y especializado equipo investigador.

Las características y diferentes formas de organización de los servicios de oncología, unidades de investigación e instituciones sanitarias hace que se puedan considerar distintas estrategias, actividades y competencias en esta área de desarrollo profesional. Otros pilares de la profesión relevantes, como la gestión-liderazgo y la docencia, dan continuidad y marcan el camino de otros profesionales de la enfermería especializada, así como la educación del paciente y su entorno.

Dependiendo de la cantidad y complejidad de los ensayos clínicos, así como de la densidad de población de pacientes que participarán o participan en los distintos estudios, la enfermera de investigación clínica tiene una organización y descripción del rol acorde a las necesidades de asistencia de los pacientes, así como a los requerimientos exigidos por los protocolos de estudio y de la normativa de la investigación en humanos.

Uno de los objetivos a implementar en las unidades de investigación en oncología es la consulta de enfermería de investigación clínica, presencial y telefónica. Forman parte del proceso en el desarrollo de un ensayo clínico y se basan en la gestión de casos, en una facilitación al paciente en un proceso complejo como es el circuito de ensayo clínico. La consulta debe centrarse en el manejo de la información y educación al paciente: el “porqué”, “para qué”, “cuándo” y “cómo” son claves en la elaboración de esa información y formación. El seguimiento y registro del reporte de los acontecimientos adversos es otro de los puntos relevantes que la enfermera de investigación clínica lleva a cabo en la consulta. Una descripción de los

La Enfermería de Investigación Clínica se perfila por la combinación de la asistencia de la enfermería oncológica con la práctica y expertía en Investigación Clínica.

Áreas de conocimiento Enfermería Clínica Oncológica	Competencias de la Enfermería de Investigación Clínica
Conocimiento y manejo del paciente oncológico en todas las fases de enfermedad	Conocimiento y formación de la normativa internacional BPC-ICH*, legislación y adherencia a los estándares éticos en investigación con medicamentos en humanos
Fundamentos de la biología del cáncer y tipología tumoral	Manejo de pacientes de ensayos clínicos
Fundamentos de patología médica general	Cumplimiento del protocolo
Urgencias oncológicas	Proceso de consentimiento informado
Farmacología general y tratamientos antitumorales	Inclusión y adherencia de pacientes
Fundamentos del manejo emocional y de la mala noticia	Registro y gestión de datos
Gestión de casos en paciente oncológico	Tecnologías de la información
Fundamentos en cáncer hereditario	Liderazgo y desarrollo profesional
Investigación, liderazgo y docencia	Docencia

*BPC-ICH (Buena Práctica Clínica-International Conference of Harmonization)

eventos para su posterior gradación y relación con el fármaco de estudio, así como el registro y seguimiento de tratamientos concomitantes que puedan interactuar, forma parte de su actividad. Todo ello facilita la intervención de otros miembros del equipo investigador, poniendo siempre el foco en la seguridad y protección del paciente. Todo dato registrado de forma rigurosa será imprescindible para un posterior análisis y resultados de la investigación.

La coordinación de la enfermera de investigación clínica con cada uno de los miembros del equipo investigador; oncólogos médicos, coordinadores de investigación clínica o de estudio, “data entry”, gestores de documentación, así como profesionales de otras áreas y servicios implicados en la atención e intervención del paciente en ensayo clínico, es determinante en el desarrollo de su práctica. El trabajo de la enfermera de investigación clínica se desarrolla dentro de equipos multi e interdisciplinarios en el centro:

interactúan, además, con los distintos equipos externos, como el promotor del estudio o CROs (monitores), laboratorios farmacéuticos en lo que se refiere al circuito de procesamiento, envío y determinaciones en muestras biológicas, electrocardiografía, etc. Reuniones de investigadores, auditorías e inspecciones, forman parte de su actividad en el equipo bajo el cumplimiento de la normativa reguladora de la investigación clínica.

Debemos enfatizar la presencia de las enfermeras clínicas asistenciales como parte del proceso del paciente en ensayo clínico puesto que atienden la ejecución de parte de los procedimientos requeridos por el protocolo: administración del tratamiento, monitorización y vigilancia estrecha del paciente, así como la extracción de muestras sanguíneas u otros tipos de intervencionismo según dicte el estudio. Una intervención que puede ser más o menos compleja dependiendo de los tipos y fase del ensayo clínico y coordinándose en

La Enfermería de Investigación Clínica Oncológica tiene cada vez una mayor presencia en equipos y unidades de investigación en los últimos 25 años.

todo momento con la enfermera de investigación clínica, así como con otros miembros del equipo investigador.

En los inicios del pasado año 2020, nada hacía presagiar el impacto que la pandemia por la COVID-19 iba a suponer en el ámbito de la oncología, así como en otro tipo de enfermedades. La investigación clínica en cáncer frenaba su curso en un momento de pleno desarrollo, hasta no poder garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento riguroso de la práctica y fiabilidad de los datos. Los equipos y unidades de investigación de los centros hospitalarios, así como los equipos externos (promotores, CROs, laboratorios centrales, por ejemplo) debieron reorganizarse y reinventarse en un tiempo breve y continúan, en este sentido, adaptándose a las nuevas circunstancias y a una nueva metodología en los procedimientos, atención y cuidado del paciente. Durante la pandemia, la enfermera de investigación clínica en oncología ha tenido que actuar bajo las exigencias del guion para preservar la práctica rigurosa que implica un ensayo clínico

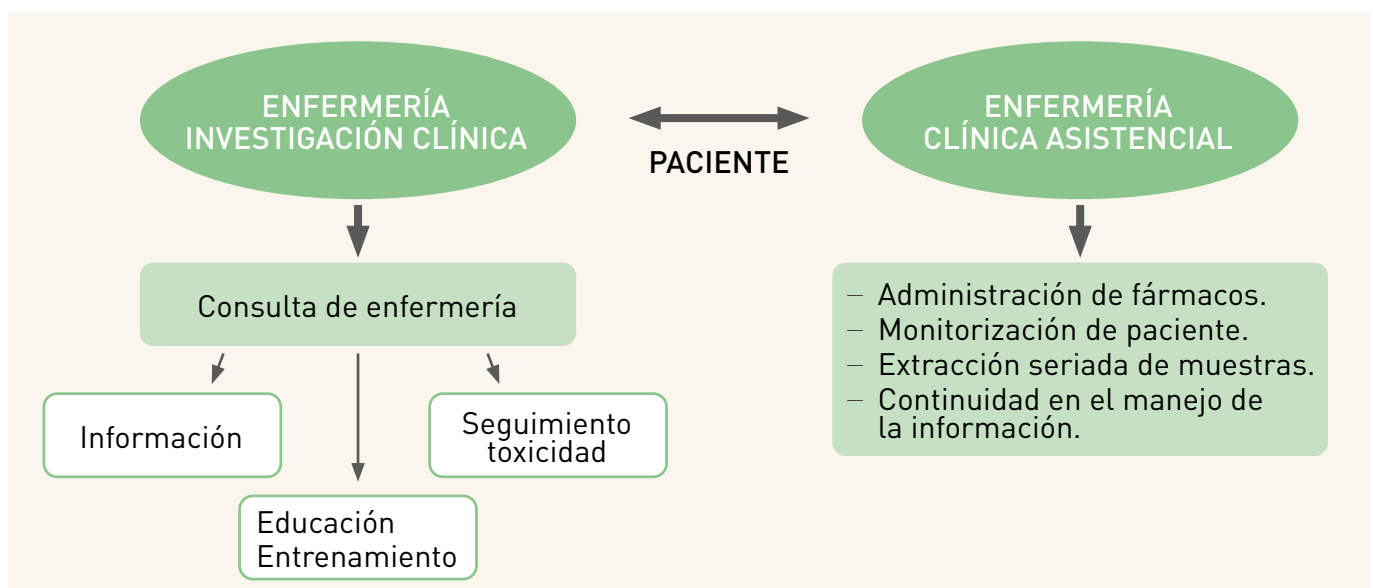
y priorizar, junto al resto del equipo, las necesidades de los pacientes y su protección, poniendo en la balanza el riesgo-beneficio ante la presencia de COVID-19. Se implementaron las consultas telefónicas y se dio presencialidad a todos aquellos pacientes que continuaban el tratamiento en ensayo clínico, se fomentó el seguimiento telefónico y se dio respuesta al miedo y a las dudas que iban surgiendo y que impactaban frontalmente con la práctica habitual en los circuitos de ensayo clínico.


La enfermera de investigación clínica oncológica continúa su expansión y desarrollo desde aquellos años sesenta, en una marcada evolución y presencia en los equipos y unidades de investigación en los últimos 25 años. Se hace necesaria en España una mayor implantación de consultas específicas y un entrenamiento y subespecialización de profesionales en el marco de la enfermería de investigación clínica oncológica, en una clara descripción de áreas de conocimiento, habilidades y competencias en el ejercicio de la profesión.

REFERENCIAS

1. Frases de Florence Nightingale [Internet]. Pensador. 2020. Available from: https://www.pensador.com/frases_de_florence_nightingale/
2. BBC. Florence Nightingale: la dama de la lámpara que salvó vidas con las matemáticas [Internet]. BBC News. 2015. Available from: https://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/05/150427_florence_nightingale_matematicas_finde_dv
3. Ness E. The Oncology Clinical Research Nurse Study Co-Ordinator: Past, Present, and Future. Asia-Pacific J Oncol Nurs. 2020;7(3):237-42.
4. International Association of Clinical Research Nurses - About Us [Internet]. Available from: <https://iacrn.org/>
5. Ness EA, Royce C. Clinical Trials & the Role of the Oncology Clinical Trials Nurse. Nurs Clin North Am [Internet]. 2017 [cited 2019 Jul 15];52:133-48. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5321629/pdf/nihms843029.pdf>

Solo desde un trabajo en equipo de la EIC, con todos y cada uno de los miembros de los equipos investigadores y de los profesionales que trabajan con el paciente de EC, podremos dar un alcance integral al paciente con cáncer del ahora y del futuro.





Psicooncología: 25 años al servicio de las personas con cáncer y sus familias

La psicooncología, como parte de la Psicología Clínica y de la Salud, está dirigida al soporte del paciente con cáncer, su familia y al equipo que lo atiende. Sus principales funciones son estudiar, evaluar, diagnosticar y tratar psicoterapéuticamente las alteraciones emocionales y los posibles desajustes psicológicos que pueden acompañar al proceso oncológico en sus distintas fases (prevención primaria, impacto del diagnóstico, fase de tratamientos, recaídas, enfermedad avanzada, cuidados paliativos, atención al final de vida y duelo). Así también, la psicooncología atiende las problemáticas relacionadas con los supervivientes de cáncer, a lo largo del continuo evolutivo que afecta a todas las edades, e incluye las casuísticas que competen a los estudios genéticos del cáncer. El objetivo principal de la psicooncología consiste en garantizar, tanto como sea posible, la salud bio-psico-relacional y social de la persona afectada de cáncer¹.

La historia de la psicooncología se remonta a la segunda mitad del siglo pasado, pues la disciplina de la cual proviene, la psicología, es una ciencia joven, así como también lo es la especialidad de la Oncología como tal (no la enfermedad del cáncer en sí mismo, descrita por Hipócrates hace más de dos milenios de años). Su desarrollo en nuestro entorno se ha ido sucediendo de forma progresiva y lenta a medida que las necesidades de las personas afectadas por la enfermedad han ido tomando más relieve, tanto a nivel científico como en lo social.

A nivel internacional, la psicooncología se desarrolla a partir de la década de los años 70 en la medida que avanzan los tratamientos oncológicos que permiten desestigmatizar el cáncer como enfermedad mortal, y empezar a romper el tabú de poder nombrarla

y tratar a las personas como un todo, poniendo de relieve el sufrimiento de aquellas que lo padecen.

Así, la psicooncología nace de la mano de la oncología, la psiquiatría y la psicología, especialmente en el mundo anglosajón, para dar respuesta a las necesidades de la población afectada por cáncer, sus familias y al equipo asistencial, en la medida en que se apuesta por un abordaje integral y multidisciplinar, en su dimensión bio-psico-social y espiritual.

El interés por dar atención especializada ha ido acompañado por la necesidad de conocer, investigar, enseñar y divulgar todo lo que conlleva esta área, aumentando los expertos en la disciplina, la inclusión en la cartera de servicios de las instituciones que tratan a pacientes con cáncer, a la vez del mayor interés de la población en las repercusiones psicosociales de esta



enfermedad y su necesidad de tratarlas en relación a la mejoría del estado del bienestar.

En el año 1984, se funda la International Psycho-Oncology Society (IPOS, por sus siglas en inglés), creada para fomentar la comunicación multidisciplinar internacional sobre cuestiones clínicas, educativas y de investigación relacionadas con la subespecialidad de psicooncología y sus dos dimensiones psicosociales principales del cáncer², es decir:

1-La respuesta de pacientes, familias y personal al cáncer y su tratamiento en todas las etapas.

2-Los factores psicológicos, sociales y conductuales que influyen en la progresión y supervivencia de la enfermedad.

IPOS celebra cada año un congreso a nivel internacional en el que se reúnen expertos en psicooncología de todo el mundo, especialmente especialistas en psiquiatría y psicología clínica y de la salud. Se presentan numerosos estudios relacionados con las áreas de intervención de esta disciplina que cada vez más está en crecimiento, en consonancia con el aumento del número de casos de cáncer a nivel mundial y tratamientos oncológicos que cada vez llevan a una mayor supervivencia, fruto de la gran labor de investigación que se lleva a cabo en oncología. Esta área de intervención psicooncológica en alza facilita el crecimiento post traumático y mejora el malestar emocional, secuela de los efectos de los tratamientos oncológicos, en largos supervivientes.

En España, en el año 1997 se crea la Sociedad Española de Psicooncología (SEPO), nacida con el deseo de agrupar a los profesionales que se dedican o que están interesados en los aspectos psicológicos del enfermo de cáncer, como entidad que representa los intereses de esta disciplina, hacia profesionales y afectados, y con la misión hacia la sociedad de dar a conocer la psicooncología como la aplicación de la psicología clínica y de la psicología de la salud a los campos de la oncología y la hemato-oncología.

A nivel asistencial, es una realidad que la atención psicooncológica en España no se realiza con equidad y que existen diferentes competencias en las distintas comunidades. Desde la Estrategia Nacional del Cáncer se trabaja para consensuar dichas competencias y sus niveles de intervención. Los recursos que se disponen son desiguales, la capacitación de profesionales de la psicología clínica es escasa, así como también los niveles de inclusión en la atención pública. En general, se podría decir que la asistencia psicooncológica, aunque creciente por necesidad de la poblacional oncológica que atiende, se realiza tanto por profesionales que pertenecen a la red pública así como a través de entidades no gubernamentales o instituciones privadas que prestan dicho servicio en distintas instalaciones públicas o privadas.

Por otra parte, durante los últimos 25 años, en el área de la docencia, la formación específica en psicooncología también ha ido implantándose; se han creado distintas vías curriculares para acceder a dicha especialidad aún

BIBLIOGRAFÍA

1. <https://sepo.es/v5/>
2. <https://www.ipos-society.org/>

no reconocida oficialmente, pero sí avalada por distintas universidades españolas y entidades oficiales, así como numerosos cursos, postgrados y másteres que capacitan a los profesionales de la psicología que quieran formarse en psicooncología y cuidados paliativos.

Es de reconocer que la primera publicación sobre psicología oncológica, llamada así antes, fue a cargo del querido profesor emérito Dr. Ramón Bayés, catedrático de Psicología por la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB). Sentó el camino que muchos de los interesados en esta área profesional empezaron a seguir, dirigió numerosas tesis doctorales en psicooncología, y que aún ahora siguen activos.

Todo ello nos lleva a la actualidad: el profesional psicooncólogo se encuentra formado, reconocido e incorporado en una gran mayoría de hospitales del territorio español, formando parte de los equipos interdisciplinares que atienden a los pacientes oncológicos y a sus familias, tanto a nivel público como privado, así como en entidades específicas de atención al cáncer, aunque cubren con limitaciones dicha necesidad de atención.

Asimismo, queremos resaltar el importante trabajo que los actuales grupos de investigación están realizando con sus propuestas científicas y novedosas en diversas investigaciones en el campo oncológico, como es el caso del Grupo GEICAM, pues ofrecen, sin duda, un inmenso y esperanzador apoyo a los pacientes y sus familias.

Para finalizar, agradecer al Comité editorial de la revista GEIsalus el interés en nuestra disciplina que es, a su vez, el interés por los aspectos más personales de las personas afectadas por el cáncer.



GEICAM y la prevención en cáncer de mama



¿Por qué investigar en prevención?

Según los últimos datos recogidos por el Sistema Europeo de Información del Cáncer (ECIS, por sus siglas en inglés), en 2020 se diagnosticaron un total de 34.088 nuevos casos de cáncer de mama en España, siendo este tipo de tumor el más frecuente entre las mujeres en nuestro país por delante del cáncer colorrectal, de útero, de pulmón y de ovario. En España, aproximadamente el 30% de los cánceres diagnosticados en

mujeres se originan en la mama. Esta enfermedad es ya el tumor más diagnosticado del mundo, superando por primera vez al cáncer de pulmón, según datos publicados en 2021 por el Centro de Investigaciones sobre el cáncer (IARC, por sus siglas en inglés).

El número de casos diagnosticados ha aumentado de forma continua durante los últimos años: un aumento que puede explicarse por diferentes factores, además del crecimiento poblacional. Por ejemplo, los expertos destacan el avance de las técnicas de detección

precoz y de cribado poblacional, así como factores sociales como el envejecimiento de la población, el retraso de la maternidad, el no tener descendencia, la aparición más precoz de la menarquia, propia de las sociedades más desarrolladas, y el retraso de la menopausia. Por otro lado, los factores modificables que aumentan el riesgo de desarrollar la enfermedad incluyen el sedentarismo, la obesidad, el consumo de alcohol y tabaco así como una dieta excesivamente rica en grasas, azúcares y carne y/o basada en productos ultraprocesados.

En investigación en cáncer de mama, la mayor parte del esfuerzo de los investigadores está centrado en el desarrollo de nuevos tratamientos más eficaces y de menor toxicidad que permitan aumentar la supervivencia con calidad de vida de los pacientes. Una investigación imprescindible que ha dado grandes frutos: durante los últimos años hemos observado que, mientras la incidencia del cáncer de mama continúa aumentando, la mortalidad disminuye: a día de hoy, la supervivencia es mayor del 80% a los 5 años del diagnóstico.

Como complemento de la investigación de nuevos fármacos y tratamientos, una parte indispensable del estudio del cáncer de mama consiste en conocer en mayor profundidad los aspectos ligados a la prevención, con objeto de poder enviar mensajes claros dirigidos a disminuir el riesgo de padecer esta enfermedad. En este sentido, los especialistas tienen claro que tratamiento e investigación del cáncer de mama pasan por un abordaje multidisciplinar que incluye hacernos preguntas sobre cómo prevenir la aparición de la enfermedad.

■ ■ ■

Factores de riesgo modificables: estudio epiGEICAM

Conscientes de esta necesidad de investigar en prevención, en GEICAM pusimos en marcha en 2006 el estudio epidemiológico epiGEICAM, coordinado por nuestros investigadores, la Dra. Marina Pollán y el Dr. Miguel Martín, y realizado en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III. El objetivo principal de este estudio fue investigar el impacto del estilo de vida (dieta, ejercicio, factores reproductivos) en la incidencia del cáncer de mama en España.

Un primer análisis de epiGEICAM (1) permitió obtener datos de gran relevancia para ayudar a prevenir el tumor de mama: por ejemplo, los investigadores observaron que llevar

una “dieta mediterránea”, es decir, aquella que es rica en verduras, fruta, aceite de oliva virgen, pescado y legumbres puede reducir el riesgo de desarrollar cáncer de mama hasta en un 30%. Por el contrario, la dieta occidental es la más perjudicial para desarrollar cáncer de mama y, lo que es más preocupante, es la dieta más frecuente en las mujeres jóvenes. Los beneficios que aporta llevar una dieta más cercana al primer tipo son mayores con un peso corporal adecuado, mediante la ingesta de más alimentos de origen vegetal y menos productos manufacturados, bebidas azucaradas y alcohol.

A partir de esta primera investigación, iniciamos una línea de trabajo orientada a comprender más sobre los factores de riesgo modificables en cáncer de mama que hemos seguido desarrollando a lo largo de los años. Y es que los hábitos saludables enfocados a la prevención estarían incompletos si se deja el ejercicio físico fuera de la ecuación. Así, análisis posteriores del epiGEICAM pusieron de manifiesto que las mujeres españolas con un estilo de vida sedentario tienen un 71% más de riesgo de desarrollar la enfermedad. Los potenciales beneficios de la práctica de actividad física de manera regular pueden deberse a su eficacia en reducir la grasa corporal, la alteración de los niveles circulantes de hormonas esteroideas o a sus efectos inmunomoduladores. En este sentido, resaltamos los resultados de un estudio (2) en el que participó la Dra. Pollán y que indican que un estilo de vida de acuerdo a las recomendaciones internacionales en cuanto a estilo de vida saludable (sobre todo en mujeres postmenopáusicas y no fumadoras) se relaciona con una menor densidad mamográfica: a su vez, sabemos que una mayor densidad es un predictor importante del riesgo de desarrollar cáncer de mama. Conocer estos datos puede ayudar a proporcionar una guía a los profesionales a la hora de diseñar recomendaciones específicas para aquellas personas que tengan un riesgo aumentado de desarrollar la enfermedad.

Otros resultados derivados de EpiGEICAM, publicados en 2019 y centrados en esta ocasión en la ingesta calórica de las mujeres españolas y el riesgo de desarrollar cáncer de mama (3), concluyeron que aquellas que tuvieron un consumo calórico por debajo de lo esperado, de acuerdo a sus necesidades energéticas individuales, presentaron un menor riesgo de desarrollar un cáncer de mama, siendo este efecto mayor en mujeres premenopáusicas. Por el contrario, las mujeres cuyo consumo calórico excedía el 40% de los valores esperados teniendo en cuenta sus necesidades metabólicas y el ejercicio realizado presentaron casi el doble de riesgo que aquellas participantes con una ingesta energética dentro de los niveles adecuados. Este último efecto fue especialmente pronunciado en mujeres postmenopáusicas y en mujeres con una baja adherencia al patrón de dieta mediterránea. Estas cifras, además, fueron segmentadas según cada tipo de tumor: por cada 20% de aumento de la ingesta calórica relativa (es decir, ingesta observada versus ingesta esperada), el riesgo de desarrollar tumores HER2+ o con receptores hormonales positivos se incrementó en un 13%, mientras que esta cifra fue del 7% en triple negativos. Esta investigación fue la primera en explorar la asociación entre el riesgo de desarrollar cáncer de mama y el efecto del consumo excesivo o deficitario de calorías de acuerdo con los requerimientos individuales de cada persona.



Desde el inicio del estudio epiGEICAM, los especialistas de todo el mundo han encontrado cada vez una mayor evidencia de que los factores dietéticos influyen de forma notable en el riesgo de desarrollar un tumor de mama. Siguiendo con esta premisa, los investigadores del Grupo quisieron especificar mediante un análisis de epiGEICAM la relación entre el perfil de los ácidos grasos procedentes de la dieta presentes en el suero de las participantes del estudio y su asociación con el cáncer de mama (4). Aunque los resultados en este sentido aún son limitados como para sacar conclusiones, algunos estudios anteriores habían mostrado una asociación positiva ligada a la ingesta de ácidos grasos saturados, y un efecto protector asociado con el consumo de ácidos grasos omega-3.

Este nuevo análisis sugirió que los ácidos grasos no pueden considerarse grupos homogéneos cuando se estudia su relación con el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sino que deben analizarse de forma individual. Además, los autores del estudio señalaron que los niveles en sangre (el principal indicador en esta investigación) de ácidos grasos no son solamente un reflejo de lo que comemos, sino también de la actividad de diferentes enzimas involucradas en una gran variedad de procesos metabólicos. Por esta razón, concluyeron que son necesarios estudios adicionales para comprender en mayor profundidad la influencia de los ácidos grasos en el desarrollo del tumor de mama.

■ ■ ■ **Radiografía del cáncer de mama en España: El Álamo**

Como hemos visto a lo largo de este artículo, estudiar la epidemiología del cáncer de mama es una gran ayuda para comprender los factores relacionados con la aparición del tumor. Hasta la fecha, GEICAM ha llevado a cabo los estudios epidemiológicos El Álamo I (1990-1993), El Álamo II (1994-1997) y El Álamo III (1998-2001), investigaciones con carácter cuatrienal que han estudiado las

características demográficas, clínicas, terapéuticas y de evolución del cáncer de mama en nuestro país a través de la recogida de la información de varios hospitales a nivel nacional. En total, se han estudiado de forma exhaustiva 26.075 nuevos casos de cáncer de mama desde 1990 hasta 2001. La observación de la aparición y evolución de estos tumores permite comprender mejor el estado del cáncer de mama en España y cómo han afectado a su incidencia los cambios en el estilo de vida que se han ido produciendo hasta hoy (como hemos comentado, retraso en edad del primer embarazo, no tener descendencia o cambios en la dieta y actividad diaria).

Actualmente tenemos en marcha el estudio El Álamo IV, que recogerá y analizará información clínica de 12.000 nuevos casos de cáncer de mama diagnosticados durante los años 2002-2005 en aproximadamente 50 hospitales españoles. Los investigadores asociados a GEICAM, recogerán información demográfica y clínica de los nuevos casos de cáncer de mama diagnosticados en ese periodo, su tratamiento y la evolución de la enfermedad a lo largo del tiempo. Todos estos datos se analizarán posteriormente en GEICAM pudiendo extraer información muy importante acerca del estado de la enfermedad y la evolución de las pacientes diagnosticadas entre los años 2002-2005.

■ ■ ■ **Seguimos investigando en prevención**

Para GEICAM, el conocimiento más profundo de aquellos factores que juegan un relevante papel en el aumento de la incidencia del cáncer de mama es indispensable para hacer frente a la enfermedad antes de que se presente. Por ello, siempre una parte de nuestras nuevas investigaciones se enfocan a conocer más y ayudar a la sociedad a incorporar hábitos saludables en su día a día que ayuden a reducir el riesgo a desarrollar esta enfermedad. ¡Gracias por acompañarnos en el camino!

REFERENCIA DE ESTUDIOS

1. Spanish Mediterranean diet and other dietary patterns and breast cancer risk: case-control EpiGEICAM study A Castelló, M Pollán, B Buijsse, A Ruiz, A M Casas, J M Baena-Cañada, V Lope, S Antolín, M Ramos, M Muñoz, A Lluch, A de Juan-Ferré, C Jara, M A Jimeno, P Rosado, E Díaz, V Guillem, E Carrasco, B Pérez-Gómez, J Vioque, H Boeing & M Martín.
2. Association between the Adherence to the International Guidelines for Cancer Prevention and Mammographic Density Adela Castelló, Leandro Prieto, María Eterra, Dolores Salas-Trejo, Carmen Vidal, Carmen Sánchez-Contador, Carmen Santamaría, Carmen Pedraz, Pilar Moreo, Nuria Aragonés, Beatriz Pérez-Gómez, Virginia Lope, Jesús Vioque, Marina Pollán, DDM-Spain research group.
3. Overeating, caloric restriction and breast cancer risk by pathologic subtype: the EPIGEICAM study. Lope V, Martín M, Castelló A, Ruiz A, Casas AM, Baena-Cañada JM, Antolín S, Ramos-Vázquez M, García-Sáenz JA, Muñoz M, Lluch A, de Juan-Ferré A, Jara C, Sánchez-Rovira P, Antón A, Chacón JI, Arcusa A, Jimeno MA, Bezares S, Vioque J, Carrasco E, Pérez-Gómez B, Pollán M. Sci Rep. 2019 Mar 7;9(1):3904. doi: 10.1038/s41598-019-39346-4.
4. Serum phospholipids fatty acids and breast cancer risk by pathological subtype Virginia Lope, Ángel Guerrero-Zotano, Ana Casas, José Manuel Baena-Cañada, Begoña Bermejo, Beatriz Pérez-Gómez, Inmaculada Criado-Navarro, Silvia Antolín, Pedro Sánchez-Rovira, Manuel Ramos-Vázquez, Antonio Antón, Adela Castelló, José Ángel García-Saenz, Montserrat Muñoz, Ana de Juan, Raquel Andrés, Antonio Llombart-Cussac, Blanca Hernando, Rosa María Franquesa, Rosalia Caballero, Feliciano Priego-Capote, Miguel Martín, Marina Pollán. Nutrients, 2020, 12(10), 3132.

GEICAM, siempre al lado de las personas

Aportaciones sobre lo que inspira GEICAM a:

Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)

Cuando la investigación importa

Nuestra Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), que defiende la necesidad de más prevención, más investigación y más innovación, se siente solidariamente cercana al Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama por sus trabajos, estudios, posicionamientos, su labor en los ámbitos de la educación y la divulgación y su reconocido prestigio a nivel nacional e internacional, gracias a su trabajo en la investigación en el campo de la oncología y especialmente en el ámbito del cáncer de mama, del que en 2020 se diagnosticaron en España 34.088 nuevos casos. Por todo ello, mantenemos abiertas las posibilidades de colaboración.

Quienes formamos FECMA somos conscientes de que aportaciones de grupos cooperativos como GEICAM contribuyen a mejorar los diagnósticos y a implementar tratamientos y terapias más eficaces, más seguras y menos agresivas.

En los Manifiestos que nuestra Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) hace públicos cada 19 de octubre, hemos insistido en la preocupación de ver el

crecimiento del número de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama antes de cumplir los 40 años y hemos reiterado la necesidad de prestar atención a los casos donde se plantea la relación entre fertilidad y cáncer de mama.

Con el retraso de la edad del primer embarazo y la incorporación de la mujer a la vida laboral, ha aumentado el número de mujeres que son diagnosticadas de cáncer de mama cuando aún no han sido madres.

Por ello nos sentimos muy solidarias con la campaña *“Haz historia con tu historia”* que el pasado 2 de mayo lanzó GEICAM, con el objetivo de avanzar en la investigación sobre la relación entre embarazo y cáncer de mama.

Hoy no disponemos en España de registros oficiales sobre este tipo de pacientes. Sentimos que es urgente disponer de registros poblacionales homogéneos y actualizados de cáncer, que permitan saber con la mayor precisión posible la realidad de esta enfermedad.

Si conocemos los antecedentes de las pacientes, sus edades, tipología de

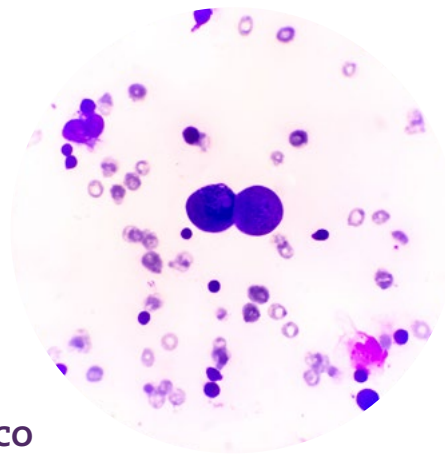
los tumores, la genética, sus hábitos de vida... podremos acercarnos a las respuestas más acertadas para estos casos.

La investigación vuelve a manifestarse como la mejor herramienta para enfrentarnos a estos supuestos con garantías de éxito.

Reclamamos que se valore el importante trabajo de grupos cooperativos como GEICAM y, simultáneamente, que se reconozca al movimiento asociativo de mujeres – pacientes de cáncer de mama en todas sus fases como un agente social, cuya colaboración activa puede ayudar a superar la actual crisis social, sanitaria y económica, con ideas, actividades y compromiso.



Asociación de Cáncer de Mama Metastásico



Seguir avanzando en cáncer de mama metastásico

Para las pacientes de cáncer de mama avanzado es fundamental la labor que desarrolla el Grupo GEICAM, ya que nuestra prioridad es el acceso a nuevos fármacos que nos permitan aumentar nuestra supervivencia y mejorar nuestra calidad de vida. Valoramos enormemente el trabajo que cada día realiza este equipo de profesionales a favor de la investigación del cáncer de mama en general y especialmente del cáncer de mama metastásico. Nuestra esperanza y nuestro futuro está en sus manos y en la de todos los profesionales oncológicos.

Me gustaría destacar en este sentido el trabajo que GEICAM lleva a cabo para que la relación con los pacientes sea cada vez más cercana. La realización de colaboraciones, encuentros, talleres formativos o campañas de sensibilización ha provocado que haya un importante acercamiento entre pacientes y profesionales. Esta forma participativa de relacionarse con los pacientes nos hace sentir más seguras y menos vulnerables a la enfermedad.

Para los pacientes es importante conocer, incluso poner cara, a las personas que cada día trabajan para mejorar nuestra situación y también ser conscientes de que se sigue avanzando cada día en nuevos proyectos. Saber que hay un gran equipo humano y profesional

trabajando por nosotras nos da fuerza para seguir adelante.

Creo que es fundamental esta colaboración entre investigadores y pacientes a la hora de llevar a cabo la I+D de nuevos fármacos. Los profesionales necesitan a los pacientes para realizar sus ensayos clínicos y los pacientes necesitamos esos ensayos clínicos y los nuevos fármacos para sobrevivir y aliviar los síntomas de nuestra enfermedad.

Son muchos los intereses comunes que tenemos además con este colectivo. Muchas veces nuestras reivindicaciones son las suyas y viceversa. Desde nuestra asociación reclamamos mayor inversión en investigación y especialmente en investigación oncológica, y un plan de Estado para el acceso a la innovación y a los medicamentos de última generación. Como asociación, siempre nos hemos sentido apoyadas por GEICAM y por el colectivo de investigadores en general en todas nuestras reivindicaciones, incluso para acabar con la falta de equidad sanitaria o para solicitar que se creen los mecanismos y normativas para que los pacientes seamos actores reales en la toma de decisiones de sanidad que nos afectan. Agradecemos su esfuerzo y también este apoyo.

Del equipo de GEICAM esperamos que sigan trabajando para

conseguir esos nuevos fármacos que tanto necesitamos, también que nos sigan ayudando a dar visibilidad a este grado avanzado del cáncer de mama y que sigue siendo el gran desconocido para mucha gente a día de hoy.

Otra necesidad que tenemos como pacientes es el acceso a información general sobre los proyectos en los que se está trabajando, pero especialmente esperamos información clara a la hora de participar en ensayos clínicos para conocer los posibles riesgos y beneficios evitando además generar falsas expectativas.

Pero sobre todo les pediríamos que siguieran trabajando por todos los pacientes de cáncer de mama y apoyando nuestro deseo de conseguir una planificación optimizada de las terapias, mejorar el acceso a los tratamientos y minimizar los efectos secundarios de los mismos.



Asociación AMOH de Cáncer de Mama y Ovario Hereditarios

Investigación en cáncer de mama y ovario hereditarios

Como Asociación de Pacientes de Cáncer de Mama y Ovario Hereditarios, para AMOH el trabajo y entrega de los profesionales que componen GEICAM significa “esperanza”.

Padecer o haber padecido un cáncer de mama, y/o ser portadora de una mutación hereditaria, te pone en una situación donde tu vida adquiere una posición relativa, todo adquiere un matiz diferente, te sientes vulnerable, frágil, indefensa. Creemos que la condición de paciente o portadora sana te acompañará toda la vida, un punto de inflexión, un antes y un después. No nos sentimos solas, sabemos que GEICAM está trabajando con fuerza, pasión, investigando y estudiando, formando a nuevos profesionales, todos, con un único objetivo, superar el cáncer de mama, y saber que están ahí, nos hace más fuertes.

Agradecemos enormemente a GEICAM la sensibilidad que ha tenido hacia el colectivo del cáncer de mama hereditario. Personas, mujeres y hombres en su mayoría sanas, que se ven amenazadas por la enfermedad del cáncer, una condición inherente a su persona, a sus genes, donde la prevención adquiere un papel vital. El estudio e investigación de GEICAM en los últimos años ha supuesto un avance increíble en este terreno, un avance que se traduce en vida.

Valoramos el carácter constantemente innovador de GEICAM, activo y directo en sus estudios e investigaciones, en la organización y participación de eventos, para dar voz y compartir entre profesionales discusiones que conduzcan a nuevas propuestas, nuevas inquietudes, descubrir nuevos puntos de vista, ver el cáncer de mama desde otra perspectiva que amplíe el espectro o visión de la investigación.

En AMOH también destacamos el nexo que supone GEICAM, su verdadera esencia y grandeza, su capital humano. Expertos en oncología de toda España compartiendo y coordinándose entre sí, profesionales que con su trabajo y dedicación contrarresten el cáncer de mama.

Desde AMOH queremos agradecer, de corazón, a toda la familia de GEICAM todos estos años dedicados al cáncer de mama; queremos decirles gracias, gracias, y mil veces gracias, porque vuestro trabajo, es nuestra vida.



AMOH
Asociación Mama Ovario Hereditario

Asociación INVI de Cáncer de Mama Masculino

Visibilidad e investigación para los pacientes varones

Somos conscientes que el cáncer de mama en el varón es de baja incidencia (entre un 1 y 2%) de todos los diagnósticos en cáncer de mama al año.

No por ello dejamos de existir: somos pacientes de cáncer de mama, y hasta ahora, por motivos múltiples, solo se hablaba del cáncer de mama en la mujer. Toda la información, visibilidad y enfoque ha estado siempre destinado al gran grueso de pacientes, en este caso en la mujer.

Al ser el cáncer de mama un tumor que se ha relacionado únicamente con la mujer, la mayoría de los varones no son conscientes de sus síntomas, ni saben a qué médico acudir o cuáles son los tratamientos disponibles, pues la desorientación, el desconcierto y la desinformación no permiten que los conozcan.

Y es que desde niños hemos sido educados en la creencia de que el hombre tiene pecho y la mujer tiene pecho y mamas. Sin embargo, la realidad es que el hombre al igual

que la mujer es un mamífero, esto significa que tienen mamas, tanto los hombres como las mujeres, y por lo tanto pueden desarrollar este tipo de tumor.

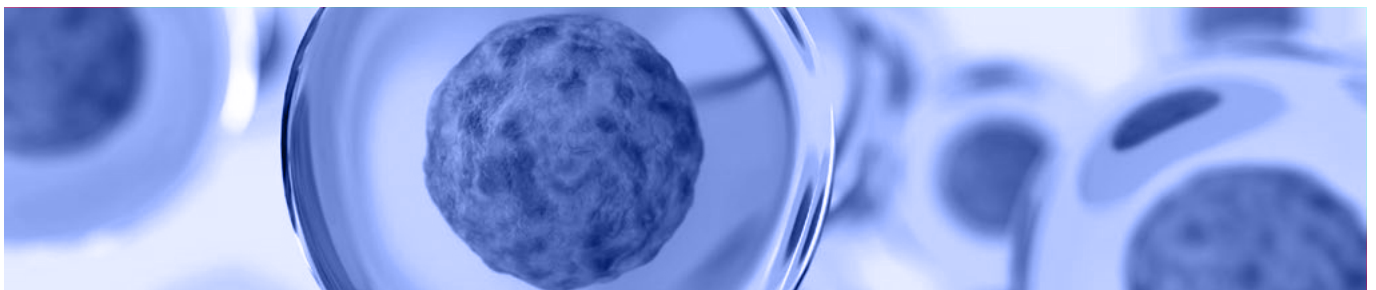
Frente a esta situación, la visibilidad y concienciación sobre el cáncer de mama en el varón es un trabajo que conlleva tiempo: no podemos pretender que de hoy para mañana se cambie lo que desde hace años nos han inculcado. Se trata de un camino complicado para todo paciente varón con cáncer de mama, en el que se cruzan la incompreensión, estigma, virilidad, etc. Muchos de ellos se encierran en su enfermedad y no muestran su testimonio o sus inquietudes para hacer más llevadero ese nuevo viaje.

Desde el primer minuto en el que se cruzaron los caminos de INVI y GEICAM, el Grupo se ha interesado, ha querido conocer más sobre qué siente todo paciente con cáncer de mama y se ha involucrado en revertir poco a poco esta situación.

Como colectivo de pacientes, el que un gran grupo de investigación en cáncer de mama contemple a una minoría como es el cáncer de mama en el varón, conlleva que los pacientes se sientan representados, acompañados, se aumente la esperanza en que se investigue este tipo de cáncer y se incluya en el mapa del cáncer de mama en general.

Es un trabajo en conjunto que nos hace partícipes y no huérfanos de nuestra patología.

Queda mucho recorrido por hacer, visibilidad, inclusión, comprender las distintas necesidades que tenemos, pero nos sentimos apoyados tanto en la parte psicológica, clínica o de investigación. Solo podemos daros las GRACIAS.





Hacia dónde se dirige GEICAM los próximos 25 años: en cuanto a la investigación clínica...

Los mayores avances en el tratamiento del cáncer de mama (CM) han tenido lugar en los últimos 30-40 años (1,2). El siglo XXI se estrenó con la definición de los subtipos taxonómicos de CM (luminal A, luminal B, basal y HER2-enriquecido) (3), lo cual permitió entender mejor cómo dentro de un mismo órgano se desarrollan enfermedades diferentes considerando sus rasgos distintivos en base a perfiles de expresión génica tumoral. Del atlas del genoma humano hemos llegado al atlas del genoma del cáncer y a caracterizar las relaciones entre el tumor y la paciente intuyendo en parte la complejidad del ecosistema tumoral (4). Continuamos avanzando gracias a análisis cada vez más sofisticados (genómicos, epigenéticos, proteómicos, metabolómicos...) que perfilan una fotografía más nítida de la realidad. Hoy es posible caracterizar molecularmente el tumor primario, sus metástasis o incluso monitorizar la evolución y respuesta a los tratamientos a través de biopsias líquidas (5), se añade así la dimensión espacio-temporal. Todo ello permite hacer realidad la medicina de precisión en algunos aspectos de los cuidados de nuestras pacientes.

En la investigación clínica del CM, los grupos cooperativos han tenido históricamente un papel destacado en campos como la prevención y el tratamiento del cáncer de mama. La andadura de los grupos cooperativos se inició en Estados Unidos en los años 50 como iniciativa promovida

por varios investigadores pioneros de la investigación en cáncer (6). En 1995 se fundó GEICAM en el contexto del inicio de la actividad de los primeros grupos en nuestro país.

En la era de la oncología personalizada, inteligencia artificial y los comités de tumores moleculares, es preciso redefinir los flujos de trabajo e integrar en nuestros equipos a expertos en otras áreas como biólogos, inmunólogos, bioinformáticos, bioestadísticos e investigadores traslacionales entre otros. Por esta razón, GEICAM ha incluido en su estructura recientemente distintos grupos de trabajo que reflejan la heterogeneidad del CM (grupo de enfermedad luminal, HER2 y triple negativo) así como grupos transversales (grupo traslacional o grupo de epidemiología, prevención y cáncer hereditario), que se añaden a las comisiones multidisciplinares ya consolidadas (dGEICAM, formado por patólogos y biólogos; epiGEICAM, formado por epidemiólogos y especialistas en Medicina Preventiva; pGEICAM, formado por patólogos y biólogos; qGEICAM, formado por cirujanos y ginecólogos; y rGEICAM, formado por oncólogos radioterápicos y físicos), mostrando el interés del Grupo por adaptarse a su tiempo.

Más de 64.000 pacientes han participado a lo largo de estos 25 años en más de 145 ensayos clínicos a través de GEICAM, en

su mayoría (60%) en el escenario adyuvante y hasta casi el 30% en enfermedad avanzada. La mayoría de las pacientes han participado en estudios clínicos fases II-III (72%). Parte de los esfuerzos en este tiempo también se han enfocado en la investigación epidemiológica, destacando el estudio epiGEICAM sobre estilo de vida y riesgo de CM en España. En muchos de estos estudios, GEICAM ha colaborado estrechamente con otros grupos cooperativos internacionales; tenemos presencia en el comité de dirección de grupos como Translational Research in Oncology (TRIO, por sus siglas en inglés) o Breast International Group (BIG, por sus siglas en inglés), y la red de colaboraciones de GEICAM se extiende a múltiples grupos e instituciones académicas punteras en la investigación clínica y traslacional. Entre los estudios de tratamiento adyuvante promovidos por GEICAM, en 2003 el estudio GEICAM/2003-11_CIBOMA/2004-01 inauguró un modelo colaborativo entre investigadores españoles y latinoamericanos que destacó por ser una de las primeras investigaciones centradas en un subgrupo específico de pacientes, las pacientes con CM triple negativo. Las redes internacionales de colaboración no son nuevas en Europa, Australia o América, pero hay regiones emergentes como Asia-Pacífico u Oriente Medio con las que previsiblemente

surgirán interesantes oportunidades colaborativas necesarias para acometer retos globales como minimizar desigualdades en el acceso a la salud (7). Poner de manifiesto las barreras existentes en el ámbito nacional e internacional y trabajar en potenciales soluciones se alinea con los objetivos de grupos cooperativos de investigación como el nuestro.

Algunos de los retos en la investigación del CM (8), recientemente enfatizadas en el 12+1 Simposio Internacional GEICAM, son la mejoría de los resultados en salud de las pacientes a través del modelado de los mecanismos de evolución tumoral para cada una de ellas y el desarrollo de terapias innovadoras, la búsqueda y validación de herramientas predictivas, la detección precoz y la optimización de la toxicidades y mejora de la calidad de vida. Aspectos como el de-escalado de las terapias en CM precoz sin sacrificar los resultados, optimizando la duración de los tratamientos adyuvantes, centrándonos en poblaciones de especial interés como las mujeres jóvenes o ancianas son áreas en que se está trabajando intensamente; la implicación de las pacientes en este área para priorizar sus necesidades en los nuevos diseños de estudios es fundamental (9). Recobra importancia la definición del papel de las terapias locales en la enfermedad avanzada en combinación con las terapias sistémicas a medida que estas mejoran. Más allá de la necesidad de innovación terapéutica, podemos continuar impactando desde los grupos cooperativos en la definición de las secuencias óptimas de tratamiento.

Finalmente, hay áreas de desarrollo en CM en la era de la oncología personalizada que confluyen con otros tumores con los que comparten características biológicas que apoyan desarrollos “tumor-agnósticos”, añadiendo valor a las estrategias dirigidas por el tumor de origen.

Para acometer los objetivos señalados para la investigación del CM hemos de adaptarnos a novedades en el planteamiento de los modernos ensayos clínicos. Esto incluye

potenciar el componente traslacional de los mismos incluyendo el uso de modernas tecnologías de imagen o de patología molecular y plantear diseños que se beneficien de nuevas metodologías estadísticas o del manejo de datos en tiempo real. La transición de la búsqueda y validación de biomarcadores pronósticos al desarrollo de herramientas predictivas es un objetivo más de nuestra agenda. En este sentido GEICAM ha construido un biobanco, fundado en 2014, que alberga más de 40.000 muestras de pacientes participantes en diferentes ensayos clínicos, cuyo fin último es apoyar la investigación biomédica facilitando el acceso a colecciones de gran valor dentro del marco ético-jurídico actual. El seguimiento a largo plazo de los ensayos clínicos en oncología es clave en el estudio de las recurrencias tardías y de los efectos secundarios a largo plazo, la infraestructura de GEICAM lo posibilita (10), y contar con esta información resulta especialmente útil en el campo de la investigación en biomarcadores.

Junto con el planteamiento de acelerar al máximo la llegada de fármacos innovadores a las pacientes, cobra especial importancia la etapa post-aprobación de estos. Mas allá de la evidencia procedente de los ensayos clínicos aleatorizados y controlados, el análisis de su rendimiento en la vida real puede contribuir a responder cuestiones clínica y socialmente relevantes, ampliando el alcance a poblaciones de pacientes no del todo representadas en los estudios de registro o permitiendo conocer perspectivas de costo eficiencia tan necesarias actualmente (11). Proyectos como RegistEM, primer registro prospectivo de CM avanzado en España con recogida de muestras biológicas asociado, promete ayudarnos a profundizar en el conocimiento de la evolución de la enfermedad y de la respuesta a las diferentes líneas de tratamiento con datos de vida real.

Hay momentos cruciales en la historia, como nos ha enseñado la actual pandemia COVID-19, en los que tenemos que dar respuestas rápidas

a grandes problemas. Esto forma parte de la individualización del tratamiento, no por las características de la enfermedad en este caso sino por condicionantes externos. Los grupos cooperativos, entre ellos GEICAM, y las sociedades científicas han demostrado su capacidad de reacción, elaborando guías de ayuda en la toma de decisiones con recomendaciones basadas en la evidencia disponible y que iba generándose prácticamente en tiempo real (12-14).

En los últimos tiempos, el desarrollo de ensayos clínicos en oncología es cada vez más complejo desde la perspectiva financiera, regulatoria y operacional. De acuerdo con un reciente análisis, el papel de los grupos cooperativos y la investigación académica en los estudios en que se apoyan las guías de práctica clínica decrece mientras que la industria farmacéutica aumenta su protagonismo con el tiempo, manteniéndose un rol fundamental en el escenario adyuvante de los grupos cooperativos (15). Recientemente, el programa de grupos cooperativos americano se ha reorganizado planteando reformas para que la investigación cooperativa gane en eficiencia (16,17). La investigación independiente ha caído en Europa al 20% de los ensayos clínicos según la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés). Para poder seguir respondiendo a las necesidades de todas las partes interesadas en el cuidado de salud de las pacientes con CM hay que reformular múltiples aspectos también a este lado del Atlántico (18,19). La financiación es sin duda una de las barreras de la investigación académica independiente. Es preciso definir de manera transparente el marco de la colaboración entre la industria y la academia (20). GEICAM ha utilizado en sus proyectos diferentes fórmulas de colaboración, buscando áreas de solapamiento entre los intereses de la industria y la academia, hay estudios patrocinados por la industria promovidos por grupos cooperativos frente a estudios iniciados por los propios investigadores. Tradicionalmente, la mayor parte de los estudios en

etapas precoces del desarrollo de un fármaco eran llevados a cabo por la industria farmacéutica, pero surgen iniciativas como netGEICAM dirigidas a crecer en este nicho. El Grupo ha construido una red de hospitales centrada en el desarrollo de estudios en fase temprana para el desarrollo de nuevos fármacos colaborando con los promotores en el diseño y la realización de ensayos clínicos especialmente fases Ib-IIa con nuevas combinaciones de fármacos; 9 hospitales forman parte ya de esta red en todo el territorio nacional. El foco va ampliándose de los estudios fase III a fases más precoces. La búsqueda de financiación competitiva más allá de la industria farmacéutica o biotecnológica, mediante concursos de fondos públicos o privados, es un terreno en el que tenemos previsto trabajar en los próximos años. Desde GEICAM tenemos la oportunidad de plantear nuevos diseños de estudios adaptativos guiados por biomarcadores encaminados a responder preguntas clínicamente relevantes. Para ello la participación en consorcios y la colaboración entre diferentes instituciones e investigadores del grupo es clave, poniendo la infraestructura y experiencia de GEICAM al servicio del desarrollo de nuevos proyectos.

En el reciente 12+1 Simposio Internacional GEICAM tuvimos una nueva oportunidad de escuchar la voz de nuestros pacientes, que son el motor de la investigación en cáncer de mama, enfatizando el objetivo principal de vivir más y mejor. Parte de esta interacción tiene lugar en espacios virtuales como las redes sociales, que hoy se suman a los medios de comunicación tradicionales, conectándonos en tiempo real de manera casi inmediata.

En los próximos años, la idea central es hacer crecer el germen que con tanto mimo han sembrado nuestros mayores en estos primeros 25 años de andadura del Grupo. Los mimbres establecidos son robustos, si bien necesitan de una continua adaptación para poder seguir construyendo ciencia de calidad que aporte valor a nuestras pacientes, a sus familias y la ciudadanía en general.

REFERENCIAS

1. Liu ET. Breast cancer research: where we are and where we should go. *Breast Cancer Research*. 2000 Apr 1;2(2):73.
2. DeVita VT, Rosenberg SA. Two Hundred Years of Cancer Research. *New England Journal of Medicine*. 2012 Jun 7;366(23):2207-14.
3. Perou CM, Sørlie T, Eisen MB, van de Rijn M, Jeffrey SS, Rees CA, et al. Molecular portraits of human breast tumours. *Nature*. 2000 Aug 17;406(6797):747-52.
4. Looking forward 25 years: the future of medicine. *Nature Medicine*. 2019 Dec 1;25(12):1804-7.
5. Alix-Panabières C, Pantel K. Liquid Biopsy: From Discovery to Clinical Application. *Cancer Discov*. 2021 Apr 1;11(4):858-73.
6. Mauer AM, Rich ES, Schilsky RL. The Role of Cooperative Groups in Cancer Clinical Trials. In: Leong SPL, editor. *Cancer Clinical Trials: Proactive Strategies* [Internet]. Boston, MA: Springer US; 2007 [cited 2021 Apr 4]. p. 111-29. (Rosen ST, editor. *Cancer Treatment and Research*; vol. 132). Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-0-387-33225-3_5.
7. Valdivieso M, Corn BW, Dancy JE, Wickerham DL, Horvath LE, Perez EA, et al. The Globalization of Cooperative Groups. *Semin Oncol*. 2015 Oct;42(5):693-712.
8. Cardoso F, Harbeck N, Barrios CH, Bergh J, Cortés J, Saghir NE, et al. Research needs in breast cancer. *Annals of Oncology*. 2017 Feb 1;28(2):208-17.
9. Piccart MJ, Hilbers FS, Bliss JM, Caballero C, Frank ES, Renault P, et al. Road Map to Safe and Well-Designed De-escalation Trials of Systemic Adjuvant Therapy for Solid Tumors. *J Clin Oncol*. 2020 Dec 1;38(34):4120-9.
10. Cuzick J. Statistical controversies in clinical research: long-term follow-up of clinical trials in cancer. *Annals of Oncology*. 2015 Dec 1;26(12):2363-6.
11. Di Maio M, Perrone F, Conte P. RealD World Evidence in Oncology: Opportunities and Limitations. *Oncologist*. 2020 May;25(5):e746-52.
12. Martín M, Guerrero Z, Zotano A, Montero Á, Jara C, Filipovich E, Rojo F, et al. GEICAM Guidelines for the Management of Patients with Breast Cancer During the COVID-19 Pandemic in Spain. *The Oncologist*. 2020;25(9):e1339-45.
13. Curigliano G, Banerjee S, Cervantes A, Garassino MC, Garrido P, Girard N, et al. Managing cancer patients during the COVID-19 pandemic: an ESMO multidisciplinary expert consensus. *Annals of Oncology*. 2020 Oct 1;31(10):1320-35.
14. Dowsett M, Ellis MJ, Dixon JM, Gluz O, Robertson J, Kates R, et al. Evidence-based guidelines for managing patients with primary ER+ HER2- breast cancer deferred from surgery due to the COVID-19 pandemic. *npj Breast Cancer*. 2020 Jun 8;6(1):1-10.
15. Tibau A, Anguera G, Andrés-Petrel F, Templeton AJ, Seruga B, Barnadas A, et al. Role of cooperative groups and funding source in clinical trials supporting guidelines for systemic therapy of breast cancer. *Oncotarget*. 2018 Mar 13;9(19):15061-7.
16. Read "Implementing a National Cancer Clinical Trials System for the 21st Century: Workshop Summary" at NAP.edu [Internet]. [cited 2021 Apr 4]. Available from: <https://www.nap.edu/read/13154/chapter/2>.
17. Bertagnolli MM, Blaney SM, Blanke CD, Curran WJ, Dancy J, Mannel RS, et al. Current Activities of the Coalition of Cancer Cooperative Groups. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2019 Jan 1;111(1):11-8.
18. Oosting SF, Fehrmann RS, de Vries EGE. Indispensable benefit of independent investigator-driven research in a changing clinical trial landscape. *ESMO Open*. 2017 Jan 1;2(4):e000272.
19. Negrouk A, Lacombe D, Cardoso F, Morin F, Carrasco E, Maurel J, et al. Safeguarding the future of independent, academic clinical cancer research in Europe for the benefit of patients. *ESMO Open* [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2021 Apr 4];2(3). Available from: [https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029\(20\)32418-2/abstract](https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(20)32418-2/abstract).
20. Stahel RA, Lacombe D, Cardoso F, Casali PG, Negrouk A, Marais R, et al. Current models, challenges and best practices for work conducted between European academic cooperative groups and industry. *ESMO Open* [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2021 Apr 4];5(2). Available from: [https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029\(20\)30056-9/abstract](https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(20)30056-9/abstract).

Hacia dónde se dirige GEICAM los próximos 25 años: en cuanto a la estrategia...

Hace un par de años dimos a conocer el **Plan Estratégico de GEICAM 2018-2023**. En la actualidad estamos inmersos en el establecimiento de acciones para cumplir con todas las medidas que nos planteamos para poder llegar a conseguir lo que queremos de GEICAM en el futuro, ya que después de los ya más de 25 años de andadura es nuestra obligación seguir proyectando el Grupo hacia adelante y consolidarnos como referentes en cáncer de mama en España y a nivel internacional.

El Plan se estructura en 4 ejes fundamentales: **cohesión y liderazgo científico, visibilidad y sostenibilidad, servicios GEICAM y comunicación y transparencia**.

Al respecto del primer eje, **cohesión y liderazgo**, establecimos la importancia de garantizar la continuidad del Grupo con un plan de relevo generacional, haciéndolo más atractivo de cara a los investigadores más jóvenes, e incluyéndolos en los órganos de gobierno, los grupos de trabajo y el comité científico, así como potenciando sus ideas en las nuevas líneas primordiales de investigación que se han establecido por el comité científico (comentadas por

las doctora Sara López-Tarruella, en este mismo número de la revista) e implicándolos como investigadores principales de los estudios, con la ayuda de investigadores sénior. Además, seguimos trabajando para que la mayor parte de los más de 200 hospitales y centros de investigación miembros de GEICAM puedan trabajar en los proyectos del Grupo, independientemente de su tamaño y localización. Otras acciones son la potenciación de estudios basados en datos de vida real y resultados en salud, como garantes de que la investigación que realizamos redunde en la mejora de los pacientes desde todos los puntos de vista, así como el refuerzo de la investigación académica mediante la consolidación de acuerdos con otras entidades como el CIBER, y la participación de GEICAM en proyectos internacionales a través de colaboraciones con otros grupos a nivel mundial, así como

en programas de investigación competitiva como el Horizonte 2020 (ahora Horizon Europe).

Para el abordaje de la mejora en **visibilidad y sostenibilidad**, nos planteamos alianzas estratégicas con otros grupos cooperativos nacionales por la defensa de la investigación académica, mediante el establecimiento de una verdadera legislación sobre mecenazgo en España, así como la búsqueda de modelos de trabajo para poder acceder a financiación pública, y potenciar el acceso a financiación privada, a través de acuerdos de colaboración con entidades como la AECC, y con empresas, con la intención de diversificar la obtención de fondos que destinar a investigación. En este eje también estamos trabajando activamente para tener un acercamiento más proactivo a las asociaciones de pacientes de cáncer de mama, mediante la firma de acuerdos de

GEICAM sigue 4 ejes fundamentales: cohesión y liderazgo científico, visibilidad y sostenibilidad, servicios GEICAM y comunicación y transparencia.

colaboración y la creación de un foro de pacientes que nos permita conocer más de cerca su parecer al respecto de las actividades que desarrollamos (tanto a nivel de investigación como de formación e información a pacientes y sociedad) y, sobre todo, qué cosas adicionales tendríamos que abordar.

Al respecto del tercer eje, **servicios GEICAM**, nuestra intención es darle una vuelta a la manera en que estamos ayudando a la formación de nuestros asociados. Queremos conocer de primera mano las necesidades de los especialistas que trabajan con el paciente de cáncer de mama mediante una encuesta y luego adaptar nuestros planes a sus resultados. También queremos potenciar la internacionalización de nuestros investigadores jóvenes, apoyándoles con bolsas de viaje para estancias en centros internacionales de prestigio. Por otro lado, estamos aumentando los servicios que nuestra sede puede ofrecer a nuestros asociados, y sobre todo, dándoles a conocer, con especial hincapié en el despliegue del biobanco de GEICAM en todo su potencial.

Por último, y al respecto de la **comunicación y transparencia**, me voy a focalizar en la parte de comunicación externa que creo más interesante para el público al que está dirigido este artículo. Seguimos fortaleciendo la divulgación a pacientes y sociedad civil con información precisa sobre cáncer de mama e investigación clínica. A través de nuestros especialistas y de expertos en otras materias afines a nuestro ámbito de trabajo, desarrollamos información contrastada y veraz que difundimos a través de nuestra web (www.geicam.org) y de nuestros canales en redes sociales: Twitter (@GEICAM como cuenta principal y @Geicamujer enfocada a la divulgación de pacientes), Instagram (@geicam_), Facebook (Fundación GEICAM) y Youtube, así como a través del nuevo canal de podcast del grupo, GEICAM T-Habla. En este punto, me

gustaría destacar que una de las acciones específicas de nuestro plan era reforzar GEIsalus, nuestra revista gratuita para pacientes con cáncer de mama y su entorno familiar que publicamos cada cuatro meses con el objetivo de promover el conocimiento sobre el cáncer de mama, potenciar su prevención y ayudar a los pacientes a que afronten mejor el proceso de tratamiento y facilitar que participen en la toma de decisiones. Aprovecho esta oportunidad para agradecer la colaboración desinteresada de todos los especialistas y expertos que han participado en la preparación de sus artículos y en su Comité Editorial a lo largo de sus 16 años de existencia. Además, estamos trabajando activamente en la comunicación con nuestros principales financiadores, mediante la generación de una memoria anual de GEICAM para poder mostrar toda nuestra actividad en su conjunto, así como a través de *newsletters* periódicas.

Como veis una actividad incesante, que por otro lado es necesaria para poder seguir aportando lo más posible a nuestros pacientes, que deben ser el centro de todo lo que hacemos.

NUESTROS CANALES

 www.geicam.org

 @GEICAM

 @Geicamujer

 @geicam_

 Fundación GEICAM

 Fundación GEICAM

 GEICAM T-Habla

**Trabajando por
un futuro sin
la amenaza del
cáncer de mama**



Enfermedad luminal

Neoadyuvancia	GEICAM/2019-01 (CARABELA) Promotor: GEICAM Fase II Nº pacientes = 200	Estudio fase II, aleatorizado, abierto, internacional y multicéntrico, para comparar la eficacia de la quimioterapia estándar frente a letrozol más abemaciclib como terapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama con RH positivo/HER2 negativo de riesgo alto/intermedio.
Adyuvancia tras recidiva locorregional aislada	GEICAM/2018-05 (IBCSG 59-19/BIG 18-02_POLAR) Promotor: IBCSG Fase III Nº pacientes = 400	Estudio fase III, aleatorización 1:1, pacientes con cáncer de mama con RH positivos HER2 negativo, con recaída loco-regional resecada, tratamiento con hormonoterapia versus hormonoterapia + palbociclib (administración de palbociclib durante 3 años).
Metastásico	GEICAM/2018-03 (NIKOLE) Promotor: GEICAM Estudio observacional Nº pacientes = 90	Estudio para la caracterización del sistema innato en pacientes con cáncer de mama luminal avanzado.

Enfermedad triple negativa

Adyuvancia	GEICAM/2017-06 (BIG 16-05_IMPASSION 030_ALEXANDRA) Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd Fase III Nº pacientes = 2.300	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.
Metastásico	GEICAM/2015-06 (COMETA-Breast) Promotor: GEICAM Fase II Nº pacientes = 34, ausencia de mutación BRCA1/2 y presencia de metilación BRCA1/2	Estudio fase II para analizar la respuesta a olaparib de pacientes con metilación del promotor de BRCA1 y/o 2 diagnosticadas de cáncer de mama avanzado.

Población mixta

Metastásico	GEICAM/2014-11 (BIG 14-01_AURORA) Promotor: BIG Estudio traslacional Nº pacientes = 1.000	Investigación traslacional de las alteraciones moleculares en el cáncer de mama metastásico.
--------------------	--	--

Enfermedad HER2

Neoadyuvancia	GEICAM/2017-05 (FM-17-B01_APTNeo) Promotor: Fundación Michelangelo Fase III Nº pacientes = 650	Estudio fase III de atezolizumab, pertuzumab y trastuzumab con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz y localmente avanzado HER2 positivo de alto riesgo.
Metastásico	GEICAM/2017-04 (KATIA) Promotor: GEICAM Estudio Observacional/traslacional Nº pacientes = 50	Estudio observacional/traslacional de identificación de mecanismos de resistencia a Kadcyla (trastuzumab emtansina; T-DM1) en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo: un estudio prospectivo.
Metastásico	GEICAM/2018-07 (SOLTI-1303_PATRICIA II) Promotor: SOLTI Fase II Nº pacientes = 232	Estudio fase II de la combinación de palbociclib, trastuzumab, y terapia endocrina, en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 positivo previamente tratado.

Dra. María Teresa Martínez Martínez

*Departamento de Oncología Médica y Hematología
del Hospital Clínico Universitario de Valencia,
Instituto de Investigación Sanitaria - INCLIVA*

La colaboración de los pacientes y las asociaciones que los representan es una pieza fundamental en la investigación del cáncer de mama.

Ana Valderas, presidenta de la Asociación Santa Águeda de Puertollano

Gracias a su participación en estudios y su labor de concienciación e incluso recaudación de fondos, los grupos de investigación académica como GEICAM podemos seguir desarrollando estudios y ensayos clínicos que nos permiten avanzar cada vez más hacia un futuro sin la amenaza de la enfermedad.

Por esta razón realizamos esta entrevista a Ana Valderas, presidenta de la Asociación Santa Águeda de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Puertollano y “embajadora” de GEICAM. Y la dedicamos a todas las pacientes que como ella nos han acompañado a lo largo de nuestra trayectoria y han hecho que el camino sea más sencillo. ¡Gracias a todas!

Hola Ana, encantados de poder contar contigo en esta entrevista

un poco “especial”, dado que llevas años muy vinculada a GEICAM y por ello te agradecemos enormemente tu colaboración. Eres una gran embajadora del Grupo y tienes un gran compromiso no solamente con GEICAM, sino con la investigación en cáncer de mama en general. Además, eres presidenta de una asociación de pacientes.

¿Cuál ha sido tu experiencia con la enfermedad?

Cuando tenía 36 años, después de notar un bulto en el pecho, me diagnosticaron un cáncer de mama. Era entonces más joven, tenía tres hijos de 4, 6 y 7 años. No tenía antecedentes familiares y aquello fue una noticia muy dura, negativa, impactante. Apenas disponía de información. ¿Por qué a mí?, me preguntaba y nadie podía darme una respuesta.

Después del diagnóstico me practicaron una mastectomía

radical, sin reconstrucción. Pero decidí que debía seguir adelante, que no debía ocultar la intervención, porque el cáncer era una enfermedad y no otra cosa, porque tenía que afrontar la vida y porque mi marido, mis hijos me pedían, sin decírmelo, que no me rindiera. Ellos han sido una ayuda fundamental.

Como paciente de cáncer de mama, ¿cómo ha sido tu relación con la investigación? ¿Estabas familiarizada con su funcionamiento antes de tener la enfermedad?

Antes de relacionarme con la investigación, lo que descubrí con el diagnóstico del cáncer de mama era la importancia de un diagnóstico temprano para evitar las peores consecuencias; que era necesario organizar mejor las Campañas de detección precoz dentro del Sistema Nacional de Salud, que las mujeres debíamos

acudir cuando se nos convocara y que hacernos una mamografía era una prestación más de nuestro sistema sanitario.

Personalmente no estaba familiarizada con la investigación oncológica, pero descubrí pronto que los profesionales sanitarios eran nuestros mejores aliados y que la investigación y la innovación podían ayudar decididamente a ganar a la enfermedad y a sus consecuencias y efectos adversos.

Nos enfrentamos mejor al cáncer de mama con más prevención, más investigación y más innovación.

Cuéntanos sobre los comienzos de tu relación con GEICAM. ¿Cómo nos conociste? ¿Por qué te decidiste a empezar a colaborar con nosotros?

Conocí GEICAM cuando con otras mujeres nos invitaron a conocer sus instalaciones y explicarnos lo que hacían.

Comprendí lo importante que eran los estudios, la investigación, los ensayos clínicos, el compromiso de expertos que trabajando en diferentes lugares tenían un

objetivo: ayudar a superar la enfermedad y ayudar a evitar sus peores efectos y consecuencias.

Desde esa convicción me di cuenta de que era necesario colaborar, aunque fuera modestamente. Esa colaboración se sumaría a otras y serviría, quizá, de ejemplo a otras colaboraciones.

¿Qué ha supuesto para ti GEICAM?

Conocer a un Grupo de investigación en cáncer de mama, a un grupo de personas, de profesionales que se preocupan por la realidad presente y por el futuro de las pacientes oncológicas, que tratan de conocer mejor la enfermedad y cómo hacer frente al cáncer de mama con nuevas terapias, con fármacos más innovadores.

¿Cómo era GEICAM al inicio, y como ha cambiado a lo largo de los años?

No puedo opinar sobre la evolución interna de GEICAM desde su constitución como Asociación científica en 1995. Sé que hoy la Asociación está formada por un grupo importante de expertos que

trabajan en diferentes instituciones y que sigue siendo una Asociación independiente, sin ánimo de lucro y que hay que conocer sus trabajos, sus estudios y sus posicionamientos, sobre todo lo relacionado con el cáncer de mama.

Es un ejemplo de la importancia que tienen los nuevos conocimientos, la investigación y la innovación en los diagnósticos y tratamientos del cáncer de mama.

¿Qué destacarías del Grupo GEICAM? ¿Cómo crees que puede ayudar a las pacientes que pasan por un cáncer de mama?

GEICAM era y sigue siendo un referente en España de la investigación en cáncer de mama que, además de ese trabajo en investigación, desarrolla una importante labor de divulgación y formación sobre cáncer de mama.

Las pacientes debemos conocer el trabajo de GEICAM, colaborar en la medida de nuestras posibilidades y acercarnos a su revista GEIsalus en la que he colaborado ocasionalmente.

Las pacientes somos conscientes del trabajo que desarrollan grupos de investigación como GEICAM y otras sociedades científicas.

Eres presidenta de la Asociación Santa Águeda de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Puertollano. ¿Cómo es un día normal en la asociación? ¿Qué papel jugáis las asociaciones en el acompañamiento y apoyo de los pacientes?

Cuando hace ya 26 años creamos la Asociación Santa Águeda de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Puertollano, no había tradición de asociaciones; no existía un verdadero movimiento asociativo de pacientes, pero creíamos que era necesario encontrar un lugar de encuentro, de autoayuda, un espacio para compartir experiencias y evitar la soledad, un movimiento de acompañamiento y concienciación social sobre todo lo que es y lo que significa el cáncer de mama.



Asociación Santa Águeda entrega un cheque de colaboración con GEICAM y la investigación en cáncer de mama.

Nos integramos en la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), de cuya Junta Directiva formo parte.

A lo largo de varios años has puesto en marcha muchas iniciativas destinadas a la recaudación de fondos para la investigación, así como a la concienciación social sobre su importancia para avanzar en el conocimiento y tratamiento del cáncer. ¿Destacarías alguna experiencia de la que guardes un recuerdo especial?

Como Asociación de mujeres pacientes de cáncer de mama ofrecemos apoyo, acompañamiento, información y orientación a las mujeres que nos lo solicitan. No somos una Administración y por ello nuestro trabajo es orientar hacia dónde debe dirigirse la paciente para recibir las prestaciones que necesite, las prestaciones a las que tenga derecho.

La pandemia de la COVID-19 que nos ha limitado las actividades presenciales, nos ha obligado a

reinventarnos, pero no hemos parado como Asociación y hemos seguido desarrollando talleres terapéuticos adaptados a esta situación.

Desde 2015 nuestra Asociación Santa Águeda de Puertollano colabora económicamente con GEICAM. Son varias las iniciativas que promovemos para recaudar fondos que destinamos a cofinanciar proyectos de investigación en cáncer de mama. Nuestra prioridad ha sido siempre apoyar la investigación y la innovación.

Quizá el acto más significativo por popular es la venta de migas y gachas manchegas el día 31 de mayo, Día de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Es una actividad muy consolidada y la gente se acerca a nuestros puestos para colaborar económicamente.

Siempre hemos informado de la cantidad y destino de la recaudación, porque la gente debe conocer cuál es el destino último de sus donaciones.

Como broche de esta entrevista... ¿qué mensaje transmitirías a aquellas pacientes que se plantean formar parte más activa en la promoción de la investigación y en la concienciación sobre el cáncer de mama?

Desde que me diagnosticaron el cáncer de mama han pasado 26 años y el único mensaje que yo puedo transmitir es que la vida merece la pena; que el cáncer de mama no se puede vivir en silencio y en soledad; que nos pueden haber quitado una mama, pero no nos han quitado las ganas de vivir y que el cáncer de mama es una situación dura, pero que es tan solo una enfermedad y como tal debemos afrontarla.

Y añadiría un consejo a todas las mujeres: que acudan a hacerse una mamografía cuando sean convocadas por los Programas de Detección Precoz: es una prueba gratuita, segura y una garantía para todas nosotras, porque todas somos, potencialmente, mujeres-pacientes de cáncer de mama.



Ana Valderas participa en la rueda de prensa previa a la 5ª Revisión Anual de Avances en Cáncer de Mama de GEICAM (RAGMA12).

¿Qué mejor herencia que un futuro sin la amenaza del cáncer de mama?

Incluir a GEICAM en tu testamento es contribuir a que las futuras generaciones vivan en un mundo donde el cáncer de mama sea una enfermedad curable.

Infórmate en www.testamenta.es, en www.geicam.org o llamando al 916 592 870



GEicam

investigación en
cáncer de mama

Únete a la investigación en cáncer de mama

Envía **GEICAM** al **28014**

Coste 1,2 euros (donación íntegra para la ONG). Servicio de SMS para recaudación de fondos en campaña de tipo solidario operado por Altiria TIC, www.altiria.com, y la Asociación Española de Fundraising, www.aefundraising.org, nº. atn. cte. 913311198, Av. General Perón, 6 – 28020 Madrid. Colaboran Movistar, Vodafone, Orange, Yoigo, Euskaltel y Telecable