

1 INTRODUCCIÓN

El cáncer es una enfermedad con un ritmo creciente de incorporación de conocimiento y como consecuencia con una mayor posibilidad de ser abordado. Sin embargo, todavía se trata del mayor problema de salud que azota a los europeos, con más de 2,5 millones de casos nuevos al año.

El conocimiento del genoma humano y el avance tecnológico están permitiendo una expansión exponencial del conocimiento de esta enfermedad. Desde que a principios del siglo XVII, Virchow estableciera las bases celulares de las enfermedades, la identificación de las neoplasias se ha basado en el reconocimiento de marcadores clínicos e histológicos. En el momento actual vivimos un cambio en esta perspectiva. El diagnóstico del cáncer está desplazándose de la descripción de tipos de enfermedades a la identificación de las peculiaridades que la enfermedad tiene en cada individuo. La identificación de perfiles moleculares permite reconocer el proceso neoplásico particular que afecta a cada paciente. Junto a ello, un nuevo arsenal de fármacos está facilitando la posibilidad de considerar el tratamiento individualizado del cáncer.

El desarrollo de esta aproximación científica y su traslación a la asistencia de los pacientes con cáncer depende de la disponibilidad de muestras tumorales humanas preservadas en condiciones estandarizadas y homologadas. La organización de Bancos de Tumores responde a esta necesidad. Los Bancos ponen a disposición de los investigadores las muestras neoplásicas y se convierten en piezas claves en la investigación oncológica. Además, la posibilidad de que los pacientes preserven muestras de sus neoplasias en estas condiciones de excelencia les posibilita la determinación de nuevas pruebas diagnósticas y la tras-

lación retrospectiva del avance biomédico. Esta información puede ser igualmente relevante para los familiares en la medida en que permite identificar neoplasias de carácter hereditario. Estos beneficios son especialmente significativos si consideramos que el actual desarrollo de la Oncología está posibilitando que el cáncer sea, en muchos casos, una enfermedad prevenible, curable o al menos controlable.

Nuestro país es pionero en el diseño de redes cooperativas de Bancos de Tumores. El esfuerzo de todos se ha plasmado en la disponibilidad de procedimientos de trabajo consensuados y en la existencia de foros activos que están creando modelos de cooperación interterritorial. Su experiencia tiene tal crédito que está siendo exportada a Europa.

En Andalucía, la Consejería de Salud ha decidido fomentar la creación de Bancos de Tumores en Andalucía. El programa nace del convenio de colaboración firmado en el mes de noviembre de 2003 entre la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada y la Fundación Caja de Granada. Su objetivo es asegurar la disponibilidad de líneas celulares tumorales y muestras tumorales, y facilitar así el desarrollo de una investigación eficiente en Oncología que sea, a su vez, motor de la actualización del diagnóstico molecular del cáncer en la asistencia hospitalaria.

Desde el mes de octubre de 2004, el Servicio Andaluz de Salud apoya decididamente la consolidación de dicho programa, facilitando los medios para la constitución de Bancos de Tumores en los hospitales andaluces y su organización en una Red autonómica.

La Red de Bancos de Tumores de Andalucía se organizará como una Red autonómica de Bancos de Tumores con capacidad e interés para integrarse en plataformas interterritoriales de Redes de Bancos de ámbito nacional o internacional.

Los Bancos de Tumores se emplazarán en los Servicios de Anatomía Patológica de los hospitales. La actividad de los mismos dependerá de la cooperación de los profesionales sanitarios relacionados con la asistencia sanitaria de los pacientes con cáncer. La implantación de un Banco de Tumores dependerá de una decisión que integre el compromiso de los organismos de Dirección del Hospital, del Comité de Ética e Investigación Clínica, del Comité de Tumores, del Servicio de Oncología, de los Servicios Quirúrgicos, de las Áreas Quirúrgicas, de los Servicios de Hematología, de Radiodiagnóstico, de Anatomía Patológica...

Cada Banco será responsable y autónomo en la gestión de sus muestras y en su contribución a las peticiones emitidas a la Red. La integración de un Banco en la Red Andaluza, no comporta pérdida alguna en la autonomía de gestión que le es propia a cada hospital. El trabajo cooperativo de los Bancos de Tumores de la Red Andaluza garantizará al mismo tiempo dos aspectos aparentemente enfrentados: la actividad científica del Hospital y la actividad científica de la Red. Ambas han de crecer paralelamente, alimentándose la una a la otra en una simbiosis perfecta.

La organización de un Banco, supone para un Hospital un significativo esfuerzo. El Banco de Tumores garantiza a todos los miembros del Hospital la posibilidad de preservar y custodiar muestras de calidad. Y esto, es sabido por todos, que es motor de la investigación. Además, la disponibilidad de muestras preservadas en condiciones óptimas permite abordar la introducción a la asistencia hospitalaria de nuevas técnicas que faciliten el diagnóstico y

pronóstico de los enfermos de cáncer y de sus familiares. Como en toda simbiosis, la incorporación a la Red de Bancos de Tumores de Andalucía debe suponer un valor añadido para estos Bancos locales. Y así lo es, en cuanto que supone la oportunidad de participar en proyectos que por sus dimensiones en la población a estudiar o por la baja incidencia de las neoplasias o condiciones que se desee afrontar o por que requiera la organización de equipos multidisciplinares o..., difícilmente podrían llevarse a cabo por un único centro. La Red redimensiona a los Hospitales con Bancos de tumores, con independencia del grado de complejidad de éstos.

Del desarrollo y calidad de los Bancos locales depende estrechamente el desarrollo y excelencia de la Red que se conforma. El potencial de una Red depende de múltiples aspectos, en esencia relacionados con su dimensión, su política de calidad y científica y su organización funcional. Para estudios con fuerte estigma epidemiológico será de vital importancia el volumen de la población que tiene acceso a poder ceder muestras. La Red Andaluza fomentará que todos los Hospitales andaluces que tratan a pacientes oncológicos dispongan de Banco. Los estudios interesados en diseñar modelos predictivos de respuesta a tratamiento necesitan de grandes series de pacientes para garantizar la robustez de los resultados. El trabajo cooperativo en Red posibilita la disponibilidad de grandes series de muestras obtenidas y conservadas en condiciones estandarizadas y homologadas. Los estudios referidos a enfermedades de baja incidencia asocian el mismo problema y por eso se benefician igualmente de las Redes de Bancos de Tumores. Hay un sinfín de diseños experimentales candidatos a beneficiarse del funcionamiento en red. La Red de Bancos de Tumores de Andalucía pone su potencial al servicio de la comunidad científica sin ninguna frontera, sin embargo a igualdad de condiciones se priorizarán las solicitudes de investigadores andaluces y dentro de estos las solicitudes de investigadores asociados a Bancos de Tumores, siempre y cuando esté cumpla con los indicadores de calidad establecidos y siempre y cuando se cumpla la máxima inicial: la igualdad cualitativa de los proyectos científicos presentados. Además la Red fomentará la participación de investigadores andaluces en estos proyectos.

El otro gran elemento al que se asocia la excelencia de una red es su estructura organizativa. El nacimiento de la Red Andaluza es modélico en este aspecto. Surge al mismo tiempo que se publica este Proceso Asistencial. La construcción del Proceso ha sido abierta y su contenido científico responde al conocimiento actualizado en materia de bancos de tumores existente. La existencia de procedimientos de trabajo consensuados y homologados está garantizado desde el inicio. El Proceso ha sido revisado por expertos locales y nacionales en Bancos de Tumores y por sociedades científicas y sus sugerencias han sido recogidas. La organización de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía se basa en un modelo horizontal de cooperación entre los diferentes Bancos, cuyo peso no viene dado por la complejidad del Hospital, sino por la cualidad de su participación en la Red. La Red nace además con el apoyo de un Nodo coordinador, un Comité Científico para el asesoramiento en política científica, un Comité Autorizador y un Comité Coordinador.

El desarrollo de los Bancos se facilitará con su consideración en los Contratos-Programa de los hospitales. La organización un Banco y su integración en la Red autonómica dependerá de la consecución de un Programa de Autorización. Se podrán autorizar dos modelos de Bancos de Tumores Locales. Los hospitales con gran potencial de muestras dispondrán

de infraestructuras de preservación permanentes, como pueden ser congeladores de -80º C con sistemas de seguridad local y remota. Los hospitales de menor potencial podrán optar por sistemas de preservación temporales, como pueden ser los tanques de nitrógeno líquido provistos de sistemas de seguridad local. Estos Bancos podrán enviar sus muestras periódicamente a las instalaciones de criopreservación del Nodo, sin menoscabo de su autonomía de gestión.

El elemento nuclear y vinculante entre los Bancos será la Base de Datos autonómica donde se recogerán todos los registros y las actividades de la Red. Su mantenimiento será responsabilidad del Nodo Coordinador. El Nodo dispone de recursos para el mantenimiento de la Base de Datos, para la atención a los investigadores, para la organización de las actividades científico-divulgativas y formativas de la Red. Dispone de salas de preservación de muestras y laboratorios para actividades inter hospitalarias, para el mantenimiento del plan de calidad de la Red, para el soporte de los Bancos locales,... y laboratorios para la generación de líneas celulares tumorales y su caracterización.

La Red estará constituida por los Bancos locales que se autoricen y por el Nodo coordinador. El elemento nuclear y vinculante entre los Bancos será la Base de Datos autonómica donde se recogerán todos los registros y las actividades de la Red. Las muestras estarán localizadas en los Bancos locales. La Red dispondrá de un Nodo coordinador con oficinas para el mantenimiento de la Base de Datos y para la organización de las actividades de la Red, con salas de preservación de muestras para la asistencia a los proyectos de investigación y para el soporte de los Bancos locales. Contará asimismo con laboratorios para la generación de líneas celulares y su caracterización.

Este documento materializa, en clave de proceso asistencial, el núcleo del Programa Banco de Tumores y Líneas Celulares de Andalucía mediante la generación de procedimientos de trabajo para la actividad de los Bancos de Tumores emplazados en los hospitales, para la actividad cooperativa de la Red de Bancos y para el Nodo coordinador. Se ha tratado de incorporar la visión de sus distintos destinatarios (los pacientes, las áreas quirúrgicas, oncológicas y de Anatomía Patológica de los hospitales, los investigadores, los gestores y asesores del Plan Oncológico de Andalucía, la Escuela de Salud Pública y la Universidad de Granada), así como de asegurar su compromiso con el futuro desarrollo del programa. Además, el Proceso Asistencial se ha definido con la vocación de ser protagonista de las actividades cooperativas que los Bancos de Tumores desarrollan en nuestro país, en Europa y en el resto del mundo, y con la confianza puesta en que su diseño contribuirá a conseguir un desarrollo eficiente y efectivo de los Bancos de Tumores.