



Los grandes cambios no surgen con acciones individuales, sino colectivas.

Apreciados compañeros,

Os escribimos desde SOLT para compartir con todos vosotros los detalles sobre nuestro nuevo estudio **HOPE**.

Para nosotros este estudio supone un hito muy importante porque es un paso adelante hacia el empoderamiento de las pacientes con cáncer de mama.

Es un estudio pensado por y para ellas. Durante su diseño les escuchamos para dibujar juntos el mejor recorrido que facilitara su participación que, de hecho, empieza por su solicitud a través de una app.

Queremos aprovechar esta oportunidad para exponeros el recorrido del estudio teniendo en cuenta que, por su naturaleza, vuestro papel es fundamental en él.

Pero empecemos por el principio;

¿Qué es HOPE?

HOPE es “el primer estudio de práctica clínica real, liderado por pacientes y de ámbito nacional” y pretende dar la posibilidad a las pacientes con cáncer de mama metastásico de **secuenciar su tumor y realizar una biopsia líquida de sangre** para recomendar, cuando sea posible, una **terapia adaptada a su perfil genómico**. Los recursos electrónicos que hemos preparado están aquí www.soltihope.com.

¿A quién va dirigido y cómo funciona?

Pueden participar en el estudio **pacientes con cáncer de mama avanzado**. Mediante una aplicación para móvil, las pacientes crean su perfil y nos solicitan su participación. Cuando verificamos que cumplen con los criterios de inclusión, ellas mismas introducen los datos de su historia clínica. Todo ello está vinculado a un programa de

caracterización molecular e integración de datos clínicos, en el cuál realizaremos dos tests a las muestras de las pacientes: el **FoundationOne CDx** y el **Guardant-360**. El punto central para la gestión de estas muestras es la red de laboratorios SYNLAB, con los que hemos establecido un sistema para hacer un seguimiento estrecho.

¿Cuáles son sus objetivos?

HOPE quiere:

- **Llegar a todas las pacientes**, sin depender del área geográfica donde residan.
- Dar acceso a las pacientes a **técnicas de secuenciación tumoral y ctDNA**.
- **Facilitar la recomendación** de terapias dirigidas según su perfil genómico.
- **Empoderarles**, porque son ellas las que deciden participar y son ellas las que introducen su historia clínica.

Puedes consultar el diseño del estudio: (www.gruposolti.org/ensayosclinicos/hope).

¿Cuál es el circuito de las muestras y por qué vuestros Servicios son clave?

Dentro del recorrido de la paciente en HOPE, uno de los puntos fundamentales es la recogida de su muestra de tumor del Servicio de Anatomía Patológica de su hospital. Se requiere el envío de la última biopsia disponible de cáncer de mama de la paciente, ya sea tumor metastásico o primario.

1. Las pacientes, una vez han sido incluidas en el estudio, acuden a un centro de la red de laboratorios SYNLAB.
2. Firman un documento de "Consentimiento de recogida de muestra".
3. SYNLAB acude al Servicio de Anatomía Patológica del hospital de la paciente, mostrando la anterior autorización, para realizar la recogida de la muestra y el informe correspondiente (incluyendo los datos que solicita Foundation Medicine: Patient Sex, Date of Birth, Date of Collection, Specimen Site, Diagnosis).

*** La **muestra** debería ser preferiblemente el bloque entero, aunque se podrían

enviar los cortes requeridos por FoundationMedicine (10 cortes de 5 micras de grosor + 1 corte de 3 micras para la tinción H&E). Ver [instrucciones Foundation CDX](#).

4. Las muestras son enviados al laboratorio central de HOPE. (Ubicado en el centro de investigación IDIBAPS, adscrito al Hospital Clínic de Barcelona).
5. El personal del equipo en IDIBAPS realiza un primer control de calidad y en los casos necesarios, prepara los cortes siguiendo las instrucciones de FoundationCDX.
6. Las laminillas se envían al laboratorio central de Foundation Medicine para secuenciar la muestra.
7. Con la verificación del procesamiento satisfactorio de las muestras, SYNLAB procede a devolver el bloque de cada paciente a su hospital de origen.

¿Qué sucede con los resultados?

El informe de Foundation Medicine, junto con el del test Guardant360 de la biopsia líquida, son presentados durante una reunión del Comité de Expertos. Nuestro equipo médico presenta cada caso particular, mostrando también la información clínica de la paciente, que hemos recibido previamente a través de la app. Tras la discusión durante el MAB, redactamos un **informe personalizado** para la paciente y se lo enviamos tanto a ella como a su oncólogo/a.

Queremos invitar a la reunión del MAB al anatomopatólogo/a de cada hospital cuando se presente un caso de una paciente de su centro.

¿Quién forma parte de este estudio?

Actualmente HOPE cuenta con dos miembros de la SEAP en el Comité de Expertos: la **Dra. Blanca González**, anatomopatóloga en el Hospital Clínic de Barcelona y la **Dra. Belén Pérez-Mies**, anatomopatóloga del Hospital Ramon y Cajal de Madrid.

Los investigadores principales son el **Dr. Aleix Prat** y la **Dra. Ana Casas**. El Dr. Prat es el presidente de SOLTI y jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínic de

Barcelona. La Dra. Casas es oncóloga médico, Presidenta de la Fundación Actitud Frente al Cáncer y Miembro Honorífico de la Junta Directiva de SOLTI. Ambos impulsaron este estudio que recibió el apoyo de la Asociación de Cáncer de Mama Metastásico, de la Fundación Actitud Frente al Cáncer y de la Asociación SARAY, a través de donaciones. También cuenta con la colaboración de Novartis y el apoyo de Roche Farma y Guardant Health.

¿Cómo puedo contactar con SOLTI?

Estamos a vuestra disposición en el e-mail profesionales.hope@gruposolti.org. En SOLTI, un equipo de 6 personas nos dedicamos a hacer que HOPE siga adelante y llegue lo más lejos posible. ¡Contamos con vosotros!

En nombre de todas las pacientes y el de SOLTI, gracias por formar parte del cambio.

Dr. Aleix Prat y Dra. Ana Casas

SOLTI

Porque las pequeñas cosas,
si se juntan,
son más grandes.

