

## NEWSLETTER 01/10

Fecha del informe: 1 de Febrero 2010

### Contenido

1. ENSAYOS CLINICOS Y ESTUDIOS ACTIVOS .....	2
1.1 GOTEL-FL1LC-070. Tratamiento de consolidacion con zevalin® en pacientes con linfoma folicular de alto riesgo, en respuesta parcial o completa a quimioterapia de induccion con R-CHOP .....	2
1.2. 3 RCHOP-Z Estudio internacional de fase II para evaluar una asociación CHOP-rituximab con consolidación precoz con zevalin® en pacientes de edades entre 65 y 80 años afectados de un linfoma maligno de celulas grandes CD20+ no pretratados. ....	3
1.3. Estudio de factores pronósticos biológicos en pacientes con linfoma no hodgkin difuso de células grandes B (LDCGB) tratados con RCHOP-14 .....	3
1.4. Estudio fase II abierto prospectivo no aleatorizado para valorar la combinación de rituximab, bendamustina (r-b) en pacientes con linfoma folicular refractarios o en recaída tras tratamiento con R-quimioterapia en primera línea.....	4
2. ACTIVIDAD CIENTÍFICA .....	4
2.1. Congresos 2009 .....	4
2.2. Publicaciones 2009.....	5
2.3. Estado actual de la base de datos.....	7
3. ACTIVIDAD DE LA PÁGINA WEB .....	8
4. PROYECTOS .....	9

## 1. ENSAYOS CLINICOS Y ESTUDIOS ACTIVOS

1.1 GOTEL-FL1LC-070. Tratamiento de consolidación con Zevalin® en pacientes con linfoma folicular de alto riesgo, en respuesta parcial o completa a quimioterapia de inducción con R-CHOP

Situación de los centros del estudio:

Nº	INVESTIGADOR / CENTRO		Fecha de apertura	Nº pacientes
1	Dr. Mariano Provencio	Clínica U. Puerta de Hierro	21/DIC/07	4
2	Dr. José Enrique Alés	Clínica Ruber Internacional	22/ENE/08	0
3	Dr. José Gómez Codina	H. U. La Fe	04/ABR/08	4
4	Dr. F. Ramón García Arroyo	C. H. de Pontevedra	09/ENE/08	3
5	Dra. Marta Llanos	H. Universitario de Canarias	15/FEB/08	4
6	Dr. Miguel Cruz Mora	H. Virgen de la Salud de Toledo	14/MAR/08	4
7	Dr. Juan Ramón Delgado	H. U. Virgen de las Nieves	31/ENE/08	1
8	Dr. Luis de la Cruz	H. U. Virgen Macarena	23/ENE/08	2
9	Dra. Quero	H. U. Virgen de la Victoria	24/ENE/08	3
10	Dr. Josep Gumá	H. Sant Joan de Reus	04/ABR/08	2
11	Dr. Rodríguez Jiménez	H. Juan Ramón Jiménez	21/FEB/08	0
12	Dr. Jesús Alfaro	I. O. San Sebastián	05/MAR/08	0
TOTAL			12	27

El Grupo ha cumplido con creces el compromiso inicial. Problemas económicos harán que el estudio se finalice en la fecha predeterminada, aunque la real incorporación de Centros e inclusión de enfermos fue posterior.

1.2. 3 RCHOP-Z Estudio internacional de fase II para evaluar una asociación CHOP-rituximab con consolidación precoz con Zevalin® en pacientes de edades entre 65 y 80 años afectados de un linfoma maligno de células grandes CD20+ no pretratados.

INVESTIGADOR/CENTRO	Nº PACIENTES
Dr. Rueda / Hospital Clínico Virgen de la Victoria	0
Dr. Gómez / Hospital Universitario la Fe	1
Dr. Provencio / Hospital Puerta de Hierro	1

1.3. Estudio de factores pronósticos biológicos en pacientes con linfoma no hodgkin difuso de células grandes B (LDCGB) tratados con RCHOP-14

CENTRO	INVESTIGADOR	Nº DE PACIENTES
Complejo hospitalario de Pontevedra	Dr. Garcia Arroyo	7
Hospital virgen de la Salud de Toledo	Dr. Cruz Mora	5
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín	Dr. Aguiar Bujanda	21
Hospital Puerta de Hierro Majadahonda	Dr. Provencio	14
Hospital Universitario de Canarias	Dra. Llanos	12

1.4. Estudio fase II abierto prospectivo no aleatorizado para valorar la combinación de rituximab, bendamustina (R-B) en pacientes con linfoma folicular refractarios o en recaída tras tratamiento con r-quimioterapia en primera línea.

Coordinador: Dr. Rueda.  
Centros participantes: 16.  
Centros abiertos: 16.  
Enfermos incluidos: 6

CENTRO	INVESTIGADOR	Nº DE PACIENTES
Hospital Virgen de la Salud de Toledo	Dr. Cruz Mora	2
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín	Dr. Aguiar Bujanda	1
Hospital Puerta de Hierro Majadahonda	Dr. Provencio	1
Hospital Insular de Gran Canaria	Dr. Delvys Rodriguez	2

## 2. ACTIVIDAD CIENTÍFICA

### 2.1. Congresos 2009

1. Optimal treatment and prognosis of breast cancer after Hodgkin's disease: analysis of 143 cases . Cululi, B; de Lara, CT; Livi, L, Provencio M, et al. Conference Information: *31st Annual San Antonio Breast Cancer Symposium*, December 10-14, 2008 San Antonio TX . Cancer Research Volume: 69, Issue: 2 Pages: 394S-394S, 2009.

2. Alteraciones de Bcl6 y Bcl2 en el linfoma difuso de células grandes B: correlación entre FISH e inmunohistoquímica. P Martin, A Candia, V García, M Provencio, C Bellas. Comunicación oral. XXIV Congreso de la Sociedad Española de Anatomía Patológica y Disión española de la Academia Internacional de Patología y XIX Congreso de la Sociedad Española de Citología. Sevilla, 23 de mayo de 2009.

3. Rituximab maintenance after R-CHOP in the first-line treatment of follicular lymphoma: A GOTEL phase II trial. A Rueda, M Provencio, M Abrió, J Gómez-Codina, M Llanos, J Delgado, J Rifá, P Sabin, E Velez de Mendizabal. Abstract e19502. ASCO 2009, Orlando, USA.

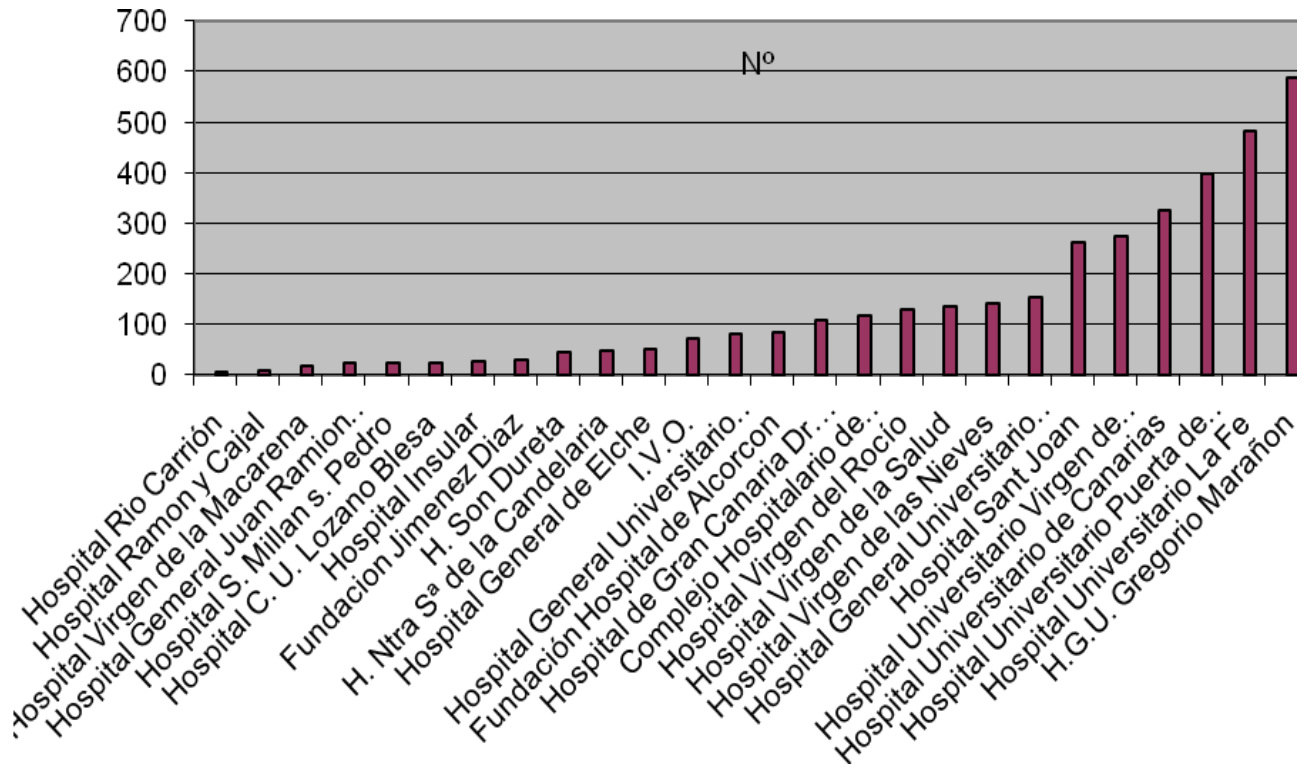
4. Hodgkin Disease and HIV. Epidemiologic characteristics, evolution and complications to chemotherapy. A López, C Minguito, M Méndez, T Martín, C Maximiano, I Espert, M Gil, L Galán, A Ramos, M Provencio. 8th Congress of the European Federation of Internal Medicine, May 27-30, 2009. Istanbul, Turkey (European Journal of Internal Medicine)
  
5. Estudio Fase II: Tratamiento en 1ª línea de linfomas difusos de célula grande B con ciclofosfamida, vincristina, prednisona, adriamicina liposomal, y rituximab, administrados cada dos semanas (R-COMP-14). Joaquín Herrero, José Gómez Codina, Mariano Provencio, Antonio Rueda, Marta Llanos, Pilar Sabin, Francisco Lobo, D Vicente, Ramón García Arroyo, C Iglesias. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica, 21-23, de octubre de 2009, Barcelona
  
6. Nuevos factores pronósticos en el linfoma de células grandes en la era post-rituximab. Blanca Cantos, Pilar Martín, Antonio Candia, Carmen Bellas, Vanesa García, Laura Galán, Miriam Méndez, Ana López, Mariano Provencio. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica, 21-23, de octubre de 2009, Barcelona
  
7. Enfermedad de Hodgkin y HIV características epidemiológicas, evolución y complicaciones de la quimioterapia. Ana López, Cristina Minguito, Constanza Maximiano, Ricardo Cubedo, Antonio Díaz, Pablo Chicharro, Manuel Gil, Mariano Provencio, Pilar España. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica, 21-23, de octubre de 2009, Barcelona

## 2.2 Publicaciones 2009

1. Differential genetic and functional markers of second neoplasias in Hodgkin's disease patients. Lorenzo Y, Provencio M, Lombardía L, Díaz R, Silva J, Herrera M, García JM, Peña C, García V, Romero J, Domínguez G, Bonilla F. *Clin Cancer Res*. 2009 Aug 1;15(15):4823-8.
  
2. A TaqMan low-density array to predict outcome in advanced Hodgkin's lymphoma using paraffin-embedded samples. Sánchez-Espiridión B, Sánchez-Aguilera A, Montalbán C, Martín C, Martínez R, González-Carrero J, Poderos C, Bellas C, Fresno MF, Morante C, Mestre MJ, Méndez M, Mazorra F, Conde E, Castaño A, Sánchez-Godoy P, Tomás JF, Morente MM, Piris MA, García JF; Spanish Hodgkin's Lymphoma Study Group. *Clin Cancer Res*. 2009 Feb 15;15(4):1367-75.

3. A prospective study of left ventricle function after treatment with rapid-infusion rituximab in non-hodgkin lymphoma patients. Provencio M, A Sánchez, Maximiano C, Cantos, Méndez M, Bonilla F. *Leukemia and Lymphoma*, 2009.
4. Extracellular tumor-related mRNA in plasma of lymphoma patients and survival implications. Garcia V, Garcia JM, Silva J, Martin P, Peña C, Dominguez G, Diaz R, Herrera M, Maximiano C, Sabin P, Rueda A, Cruz MA, Rodriguez J, Canales MA, Bonilla F, Provencio M. *PLoS One*. 2009 Dec 15;4(12):e8173.
5. Rescue treatment with bendamustine in patients with diffuse large B-cell lymphoma. M Huelves, AC Sánchez, S Mellor, M Provencio. *Cancer Therapy* 2009; 7: 488-490
6. Spanish Society of Medical Oncology consensus for the use of haematopoietic colony-stimulating factors in cancer patients. Carrato A, Paz-Ares Rodríguez L, Rodríguez Lescure A, Casas Fernández de Tejerina AM, Díaz Rubio García E, Pérez Segura P, Constenla Figueiras M, García Carbonero R, Gómez Codina J, Lluch Hernández A, Maroto Rey JP, Martín Jiménez M, Mayordomo Cámara JI, Moreno Nogueira JA, Rueda Domínguez A; Spanish Society of Medical Oncology (SEOM). *Clin Transl Oncol*. 2009 Jul;11(7):446-54.
7. Mantle cell lymphoma stage IV affecting lacrimal glands, retro-orbital tissue, optic nerve and ocular motor muscles. Pajares-Hachero B, Torres E, Hierro I, Jurado JM, Rueda A. *Clin Transl Oncol*. 2009 Jul;11(7):484-5.
8. García Arroyo FR. Capítulo del libro TRATADO DE ONCOLOGIA. Editorial Publicaciones Permanyer, 2009. ISBN 978-84-92620-16-6. Tomo II. Mieloma múltiple, 645-674.

2.3. Estado actual de la base de datos: **total pacientes incluidos 3659**



### 3. ACTIVIDAD DE LA PÁGINA WEB

Resumen por meses										
Mes	Media diaria				Totales mensuales					
	Accesos	Archivos	Páginas	Visitas	Clientes	KBytes	Visitas	Páginas	Archivos	Accesos
Dic 2008	372	238	23	9	481	96735	273	682	6918	10806
Nov 2008	458	351	29	12	726	148373	381	879	10548	13751
Oct 2008	710	429	36	13	725	160833	419	1139	13309	22018
Sep 2008	678	436	34	12	620	120582	376	1039	13093	20352
Ago 2008	320	234	21	7	336	62391	244	654	7259	9933
Jul 2008	638	376	30	10	364	73970	333	932	11663	19787
Jun 2008	559	340	30	9	299	89781	297	900	10229	16788
May 2008	322	240	24	9	336	60763	297	763	7467	10007
Abr 2008	324	231	22	8	348	42048	262	662	6935	9746
Mar 2008	229	151	11	3	134	32698	97	356	4537	6899
Feb 2008	402	215	18	4	67	34495	135	546	6255	11658
Ene 2008	278	184	12	3	57	23497	101	359	5342	8073
<b>Totales</b>						<b>946166</b>	<b>3215</b>	<b>8911</b>	<b>103555</b>	<b>159818</b>

Resumen por meses										
Mes	Media diaria				Totales mensuales					
	Accesos	Archivos	Páginas	Visitas	Clientes	KBytes	Visitas	Páginas	Archivos	Accesos
Ene 2010	732	454	39	16	447	83093	232	549	6366	10254
Dic 2009	1123	406	34	14	762	189427	452	1083	12603	34822
Nov 2009	597	441	40	15	966	185559	465	1205	13249	17931
Oct 2009	781	552	47	17	997	255526	530	1468	17119	24217
Sep 2009	504	390	35	14	846	160486	422	1054	11700	15122
Ago 2009	488	371	29	13	917	209855	408	901	11509	15150
Jul 2009	465	359	31	14	797	160150	438	966	11135	14428
Jun 2009	511	401	36	14	796	188389	432	1094	12057	15348
May 2009	733	427	42	14	863	161099	454	1320	13264	22744
Abr 2009	557	400	34	14	772	144163	431	1021	12021	16715
Mar 2009	677	454	49	15	839	185539	469	1525	14079	20993
Feb 2009	966	489	42	15	733	151229	428	1185	13703	27053
<b>Totales</b>						<b>2074515</b>	<b>5161</b>	<b>13371</b>	<b>148805</b>	<b>234777</b>

Como se puede comprobar el aumento de visitas ha sido importante. Han pasado de una media de 250 a más de 450 al mes (nuevos) y más de 230.000 accesos en un año frente a los 159.000 del año pasado



#### 4. PROYECTOS

-Informarles de la inminente puesta en marcha de la nueva base de datos on-line ya está terminada, se ha inscrito en el fichero de la Agencia de protección de Datos y hace falta dar un password a todos los investigadores implicados.

-Próximo evento: Curso de Linfomas en Pontevedra. Reserva tus fechas.

- **V Curso GOTEL de Formación en Linfomas, coordinado por el Dr. Manuel Constela y el Dr. Francisco Ramón García Arroyo, del Hospital Montecelo de Pontevedra, se celebrará los días 24 y 25 de septiembre de 2010**
- Pendientes proyecto con Grupo GELA en población anciana. Los Centros están seleccionados. Se está en la fase administrativa.
- Se encuentra en elaboración: *“Ensayo fase II para valorar la combinación de lenalidomida con dosis metronómicas de ciclofosfamida en pacientes con linfoma de hodgkin clásico refractario o en recaída”*. Será coordinado por Dr Antonio Rueda, que es de quien ha partido la idea y las gestiones con la industria para llevarlo a cabo.
- La Secretaría Técnica ha logrado que a la página web le sea concedido el sello de Código de Conducta (**HONcode**) de la **Fundación Health on the Net** para sitios web médicos y de salud que confiere fiabilidad y la credibilidad de la información médica en la web.