

Red AGAMENON

Registro nacional de cáncer esófago-gastrico

Dra. Paula Jiménez-Fonseca

Oncóloga médico

Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo

Coordinadora estudio AGAMENON

3 de marzo de 2021

- Metodología
- Tres claves
 1. Formular buenas preguntas
 2. Rodearse de un equipo motivado y preparado
 3. Estructura mínima
- Conclusiones

Registro AGAMENON: metodología

ESTUDIO

- Observacional No Posautorización (No-EPA)

DISEÑO

- Estudio multicéntrico, ambispectivo, observacional, sin intervención.

ENFERMEDAD EN ESTUDIO

- Carcinoma esofagogástrico.

OBJETIVO

- Base de datos con fines de investigación epidemiológica que garantice una recogida, explotación y análisis riguroso de los datos y de la información contenida.
- Incrementar el conocimiento del CEG con el fin de optimizar el manejo, tratamiento y la evolución de los pacientes, y hacer posible la comparación con otros análisis, series o grupos que permitan fomentar la calidad de las publicaciones científicas en la difusión de sus resultados.

Registro AGAMENON: metodología

MARCO

- Sección SEOM de Evaluación de Resultados y Práctica Clínica.

ÁMBITO

- 37 Hospitales españoles, 1 hospital chileno.

DURACIÓN

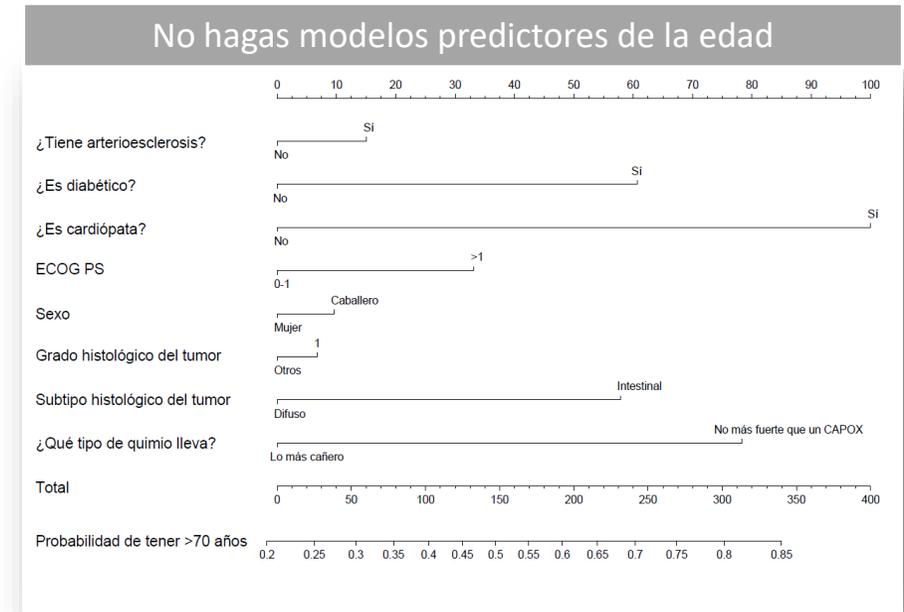
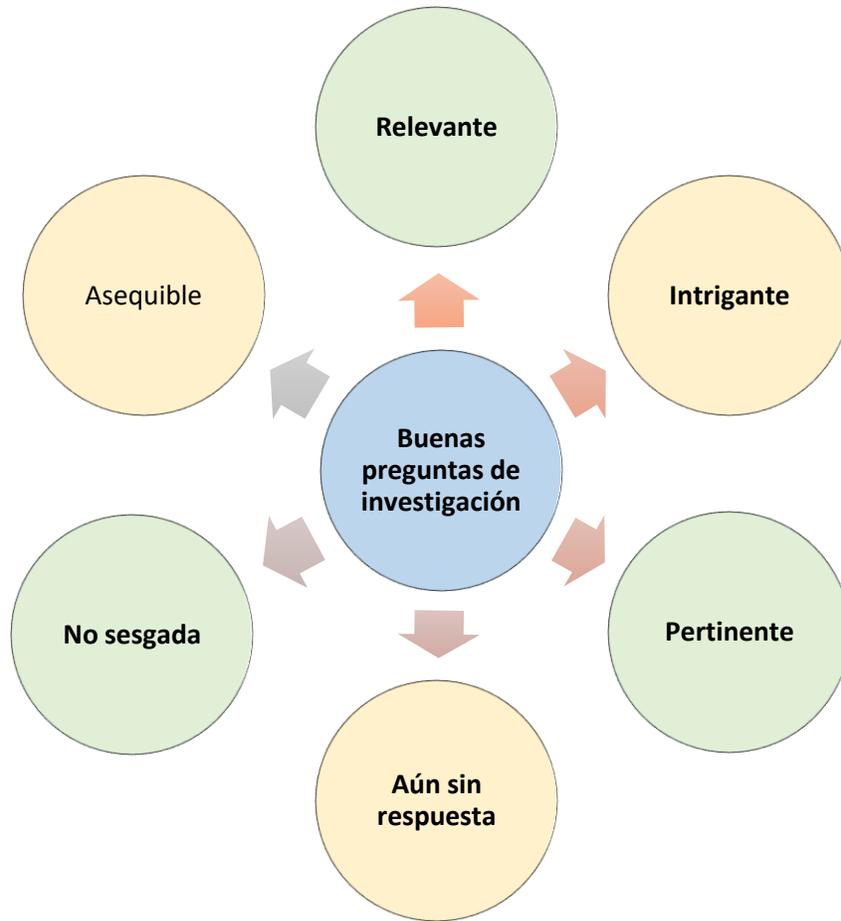
- Desde 2008 en adelante.

DESARROLLO

- Estudio AGAMENON: Enfermedad avanzada, 2014.
- Registro AGAMENON - SEOM, 2019:
 - Localizada, esófago, epidermoide.

Registro AGAMENON: clave 1

Formular buenas preguntas



Registro AGAMENON: clave 2

Rodéate de un equipo motivado y preparado

1. Los investigadores son lo más importantes
2. Busca gente joven y dales una responsabilidad
3. El **pago** no será económico sino en **publicaciones**
4. Reparte 1º puesto en artículos y comunicaciones
5. **Inicia rápido la exploración de los datos**
6. Sé empático y generoso
7. Sé original, crea un logotipo, ponle un nombre bonito, explota datos relevante...
8. Establece alianzas

ESTUDIO
GASTRAZ
HU Canarias

ESTUDIO
Validación score molecular
HU Val de Hebron

ESTUDIO
Validación score HER2
Chistie Manchester



Registro AGAMENON: clave 2

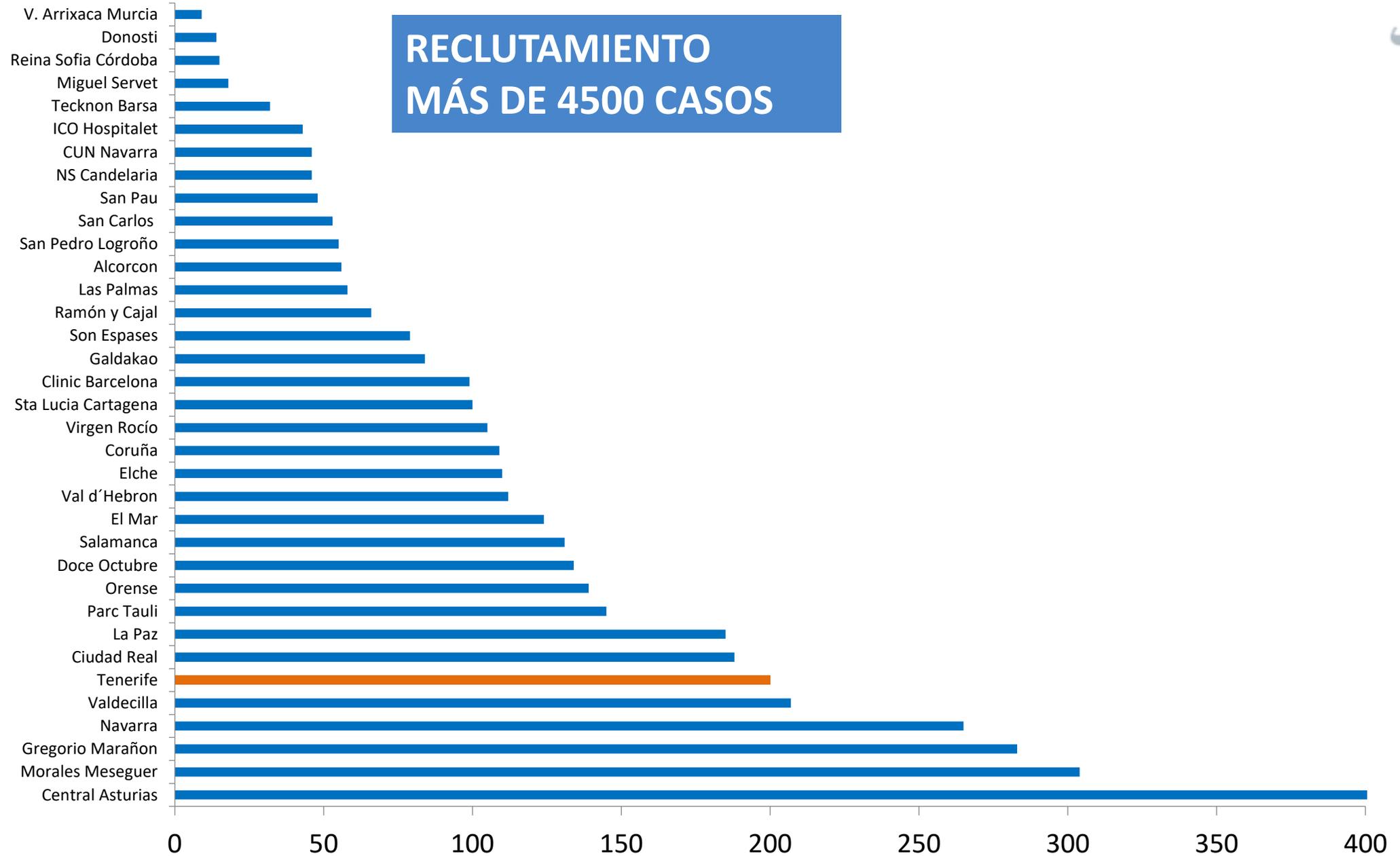
La motivación serán las publicaciones



- **51 comunicaciones a congresos**
 - 37 nacionales
 - 12 orales (todos presentados por coinvestigadores)
 - 14 internacionales
 - 2 orales (presentados por coinvestigadores)
- **15 artículos en revistas indexada**
 - 12 publicados: 5 publicaciones solicitadas y lideradas por investigadores que firmaron 1os
 - 3 en marcha: 2 de ellos liderados por investigadores



RECLUTAMIENTO MÁS DE 4500 CASOS



Registro AGAMENON: clave 2

La motivación serán las publicaciones: 12 +3



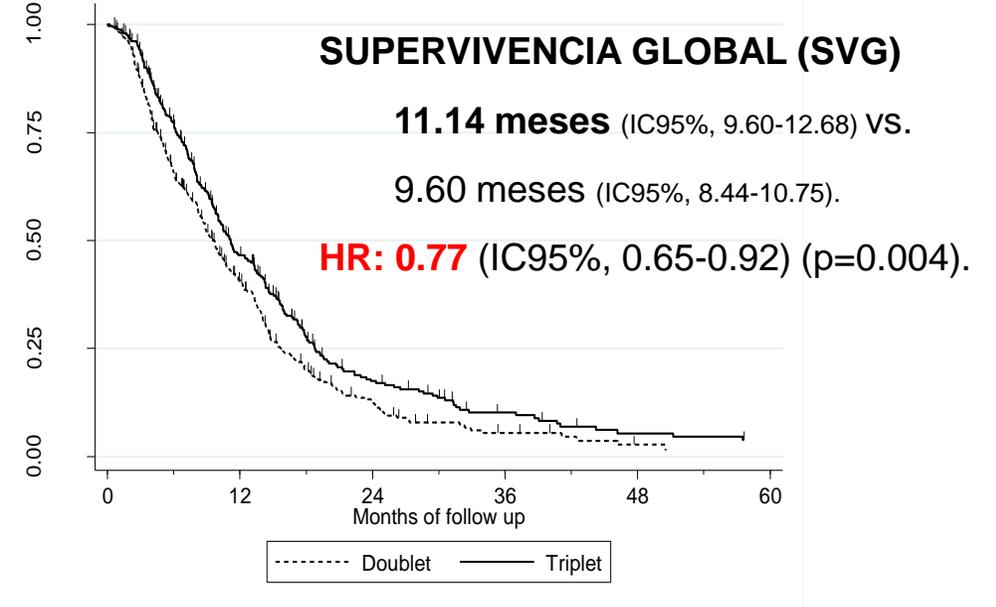
On the Effect of Triplet or Doublet Chemotherapy in Advanced Gastric Cancer: Results From a National Cancer Registry

Alberto Carmona-Bayonas, MD, PhD; Paula Jiménez-Fonseca, MD, PhD; María Luisa Sánchez Lorenzo, MD; Avinash Ramchandani, MD; Elena Asensio Martínez, MD; Ana Castiella, MD, PhD; Marcelo Garrido, MD, PhD; Isabel Echavarría, MD; Juana María Cano, MD; José Enrique Lorenzo Barreto, MD; Teresa García García, MD, PhD; Felipe Álvarez Manceñido, MD; Alejandra Lacalle, MD; Marta Ferrer Cardona, MD; Monserrat Mangús, MD; Laura Visa, MD; Elvira Buxó, MD, PhD; Aitor Azkarate, MD; Asunción Díaz-Serrano, MD; Ana Fernández Montes, MD; and Fernando Rivera, MD, PhD

1



TRIPLETE VS DOBLETE SUPERVIVENCIA GLOBAL (SVG)



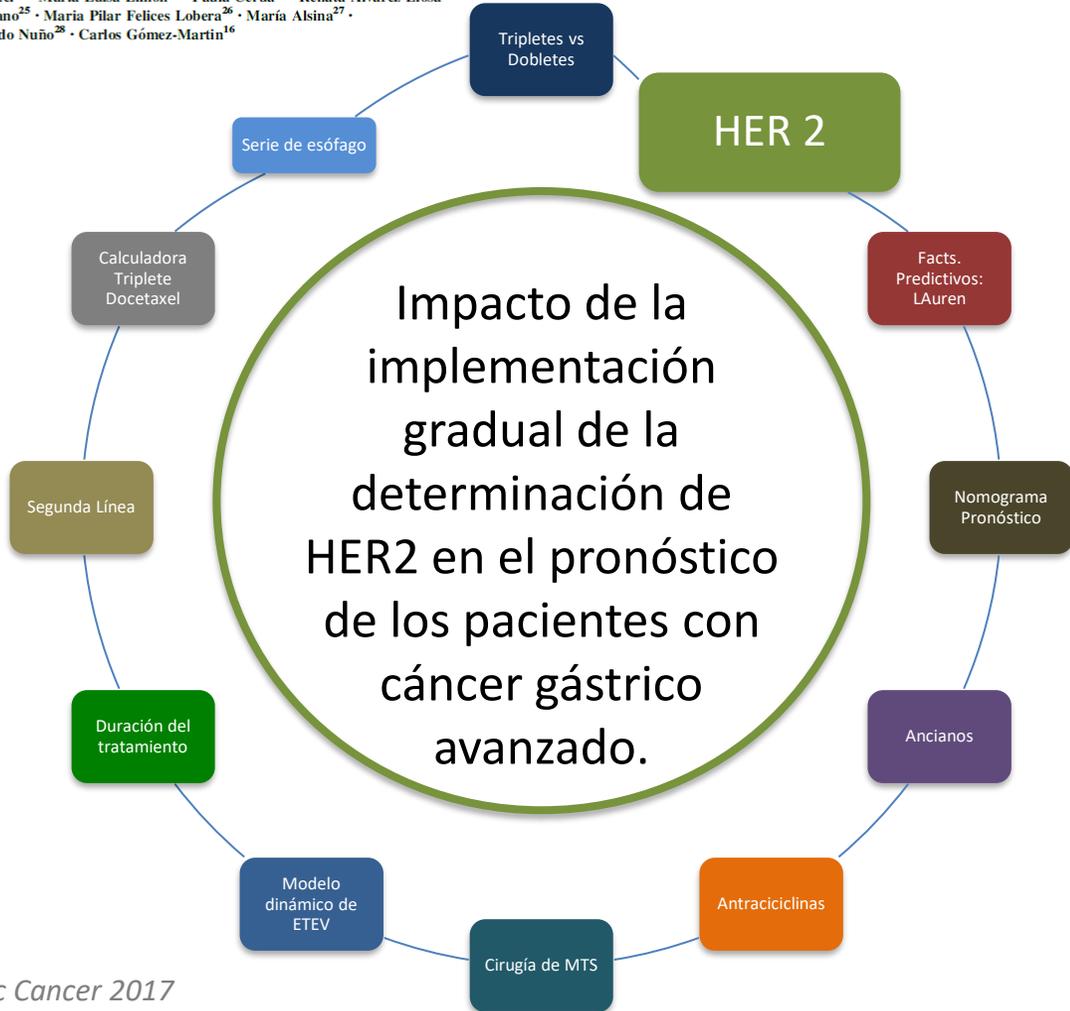
TOXICIDAD	Doblete		Triplete	
	Total	Grado 3-4	Total	Grado 3-4
Anemia	59.6%	5.0%	68.8%	10.7%
Neutropenia	47.2%	18.1%	56.5%	30.1%
N. Febril	6.5%		10.4%	
Hospitalización	22.6%		30.7%	
Muertes tóxicas	0.6%		1.2%	

Los **tripletes son factibles, con discreto beneficio en SV, más tóxicos** (hematológica y mucositis). Por determinar grupos de pacientes con beneficio específico.

Prognostic significance of performing universal HER2 testing in cases of advanced gastric cancer

Paula Jiménez-Fonseca¹ · Alberto Carmona-Bayonas² · María Luisa Sánchez Lorenzo¹ · Javier Gallego Plazas³ · Ana Custodio⁴ · Raquel Hernández⁵ · Marcelo Garrido⁶ · Teresa García² · Isabel Echavarría⁷ · Juana María Cano⁸ · Alberto Rodríguez Palomo⁹ · Monserrat Mangas¹⁰ · Ismael Macías Declara¹¹ · Avinash Ramchandani¹² · Laura Visa¹³ · Antonio Viudez¹⁴ · Elvira Buxó¹⁵ · Asunción Díaz-Serrano¹⁶ · Carlos López¹⁷ · Aitor Azkarate¹⁸ · Federico Longo¹⁹ · Eduardo Castañón²⁰ · Rodrigo Sánchez Bayona²⁰ · Paola Pimentel²¹ · María Luisa Limón²² · Paula Cerdá²³ · Renata Álvarez Llosa²⁴ · Raquel Serrano²⁵ · María Pilar Felices Lobera²⁶ · María Alsina²⁷ · Alicia Hurtado Nuño²⁸ · Carlos Gómez-Martin¹⁶

2



Demora de 7 años en implementación universal en nuestro país

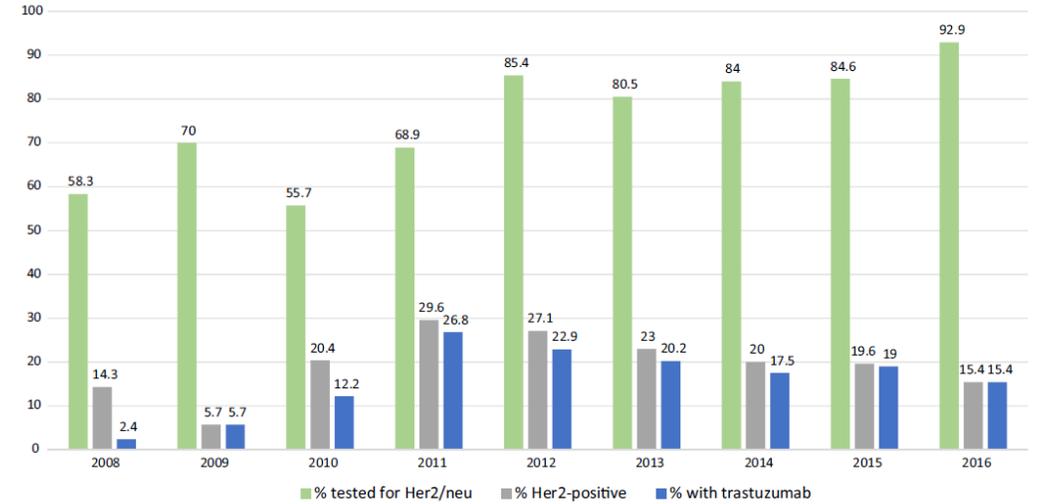


Fig. 2 Patients tested for HER2 and treated with trastuzumab each year. Percentages of HER2-positive patients (IHC 3+ or IHC 2+ and FISH+) and patients treated with trastuzumab with respect to the total number of patients tested for HER2 are shown

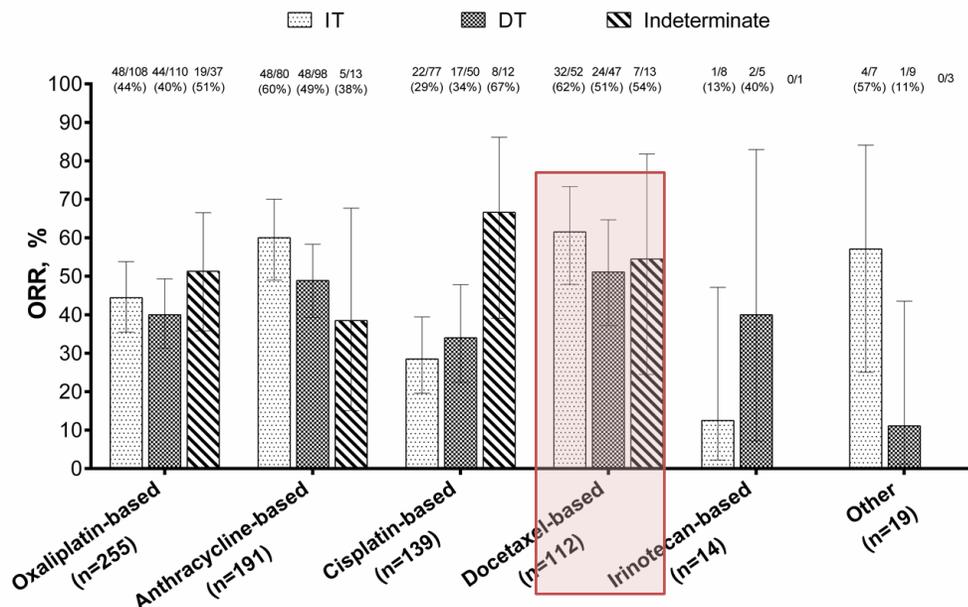
	N (%)	Nº centros	%HER2 no estudiado	SG (IC 95%)	HR (IC 95%)
Q1	416 (35.6%)	13	0%	10.67 (9.62-11.72)	Referencia
Q2	188 (16.1%)	4	1-3%	10.28 (8.91-11.65)	1.04 (0.86-1.27)
Q3	251 (21.5%)	6	4-30%	9.98 (8.43-11.54)	1.13 (0.95-1.35)
Q4	315 (26.9%)	5	>30%	8.57 (7.44-10.67)	1.34 (1.13-1.59)

Los centros que **tardaron más tiempo** en implementar HER2 mostraron **peores resultados** clínicos globales.

Lauren subtypes of advanced gastric cancer influence survival and response to chemotherapy: real-world data from the AGAMENON National Cancer Registry

Paula Jiménez Fonseca^{1,25}, Alberto Carmona-Bayona^{1,2,25}, Raquel Hernández³, Ana Custodio⁴, Juana María Cano⁵, Alejandra Lacalle⁶, Isabel Echavarría⁷, Ismael Macías⁸, Monserrat Mangas⁹, Laura Visa¹⁰, Elvira Buxó¹¹, Felipe Álvarez Manceño¹², Antonio Viudez¹³, Carlos Pericay¹⁴, Aitor Azkarate¹⁵, Avinash Ramchandani¹⁶, Carlos López¹⁷, Eva Martínez de Castro¹⁸, Ana Fernández Montes¹⁶, Federico Longo¹⁷, Rodrigo Sánchez Bayona¹⁸, María Luisa Limón¹⁹, Asun Díaz-Serrano²⁰, Alfonso Martín Camicero²¹, David Arias¹⁶, Paula Cerdá²², Fernando Rivera¹⁹, Jose María Vileitez²³, Manuel Sánchez Cánovas², M Garrido²³ and J Gallego²⁴ on behalf of the AGAMENON study group

3



	Intestinal	Diffuse	N/n	Hazard ratio for OS (CI 95%)	P-interaction
Oxaliplatin vs cisplatin doublets	316/261	246/205		0.99 (0.75-1.31) 0.96 (0.68-1.36)	0.991
Anthracyclines vs others	652/534	482/399		0.91 (0.74-1.11) 0.97 (0.77-1.22)	0.746
Docetaxel versus others	652/534	482/399		1.05 (0.84-1.32) 0.65 (0.49-0.87)	0.036
Docetaxel vs anthracyclines	285/232	202/172		1.09 (0.83-1.43) 0.74 (0.83-1.43)	0.070

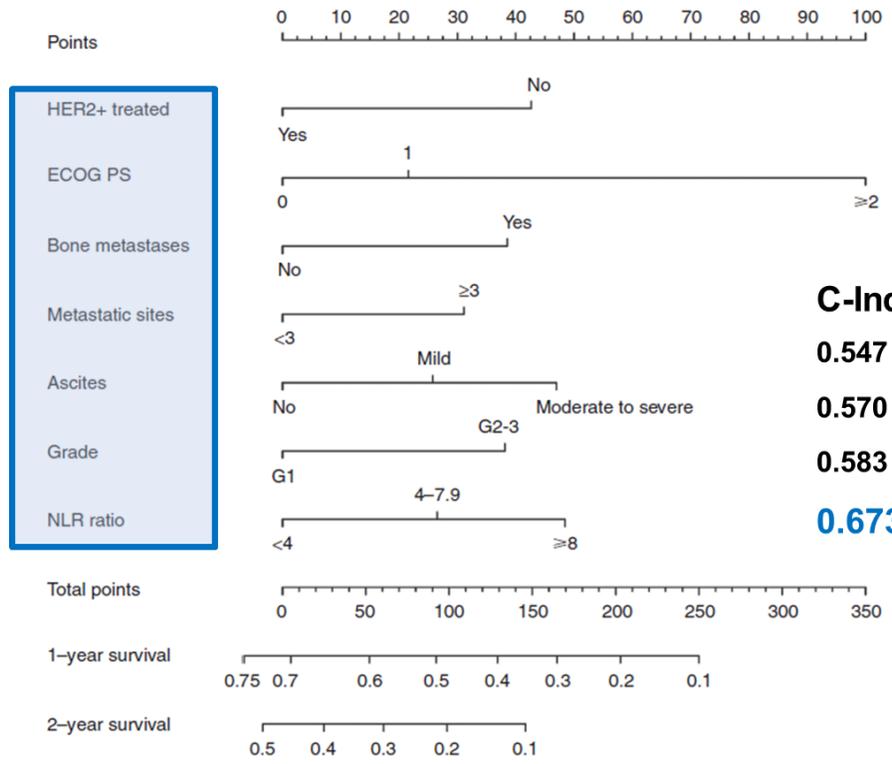
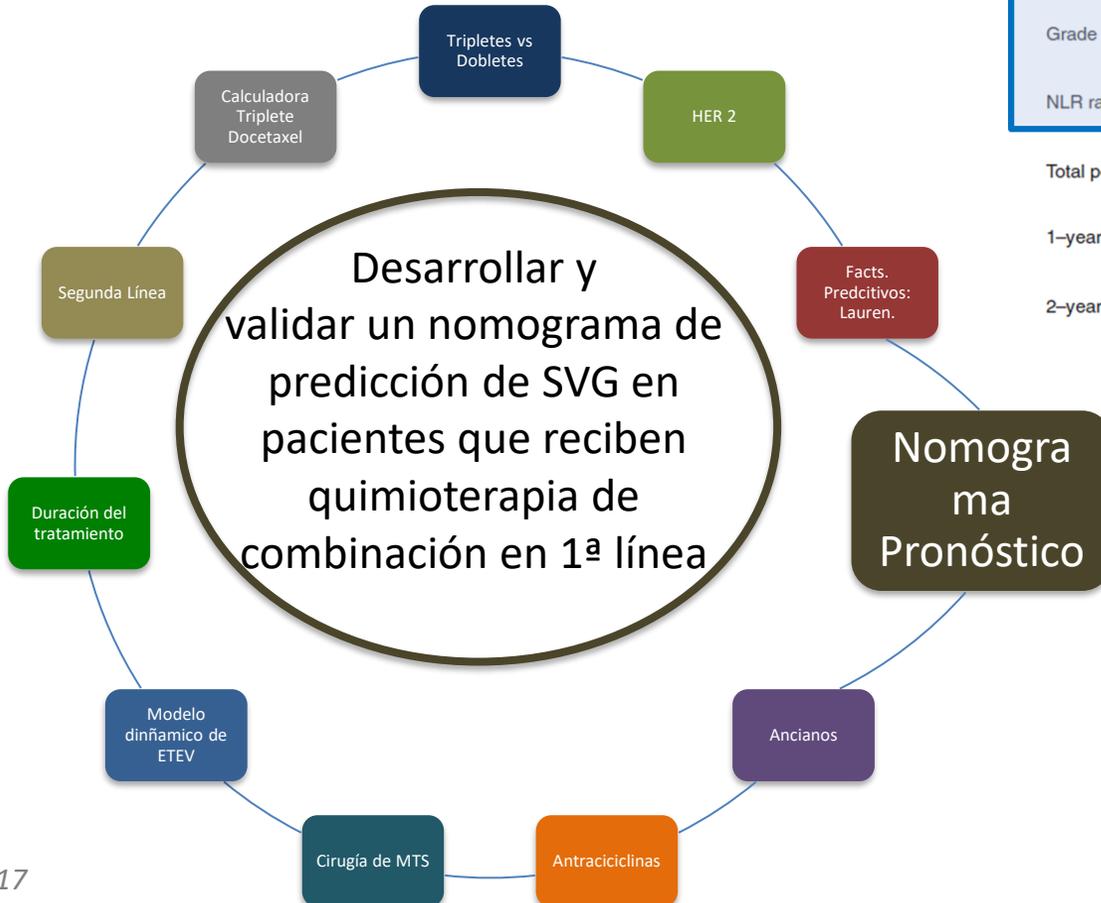
Esquemas con docetaxel frente a otras QT en tipo intestinal, SLP: HR 0.65; IC95% 0.5-0.85, p=0.015

Los resultados **respaldan la hipótesis** de que la heterogeneidad histopatológica se refleja en sensibilidad específica a diferentes citotóxicos y en la supervivencia.

Nomogram-based prediction of survival in patients with advanced oesophagogastric adenocarcinoma receiving first-line chemotherapy: a multicenter prospective study in the era of trastuzumab

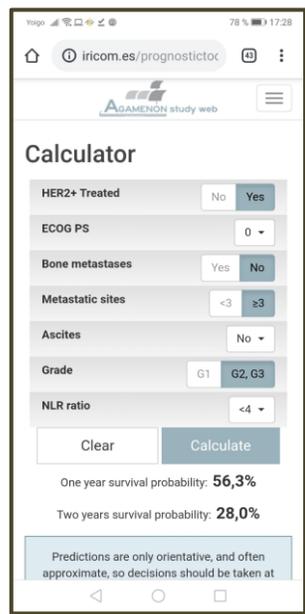
A Custodio^{1,25}, A Carmona-Bayonas^{2,25}, P Jiménez-Fonseca³, M L Sánchez⁴, A Viudez⁵, R Hernández⁶, J M Cano⁷, I Echavarría⁸, C Pericay⁹, M Mangas¹⁰, L Visa¹¹, E Buxo¹², T García², A Rodríguez Palomo¹³, F Álvarez Manceñido³, A Lacalle⁵, I Macías⁹, A Azkarate¹⁴, A Ramchandani¹⁵, A Fernández Montes¹⁶, C López¹⁷, F Longo¹⁸, R Sánchez Bayona¹⁹, M L Limón²⁰, A Díaz-Serrano²¹, A Hurtado²², R Madero²³, C Gómez²¹ and J Gallego²⁴ on behalf of the AGAMENON study group

4



C-Index, SCORES:
0.547 (95% CI, 0.53-0.57) RMH-I
0.570 (95% CI, 0.54-0.60) KCC-S
0.583 (95% CI, 0.55-0.61) SMC-I
0.673 (95% CI, 0.64-0.71)

El **nomograma AGAMENON** es un **modelo para predecir la supervivencia** en pacientes caucásicos con adenocarcinoma gástrico avanzado que van a iniciar primera línea con poliquimioterapia.





Efficacy and safety of chemotherapy in older versus non-older patients with advanced gastric cancer **A real-world data, non-inferiority analysis**

Laura Visa ^{a,*}, Paula Jiménez-Fonseca ^b, Elena Asensio Martínez ^c, Raquel Hernández ^d, Ana Custodio ^e, Marcelo Garrido ^f, Antonio Viudez ^g, Elvira Buxo ^b, Isabel Echavarría ^h, Juana María Cano ^j, Ismael Macías ^k, Montserrat Mangas ^l, Eva Martínez de Castro ^m, Teresa García ⁿ, Felipe Álvarez Manceño ^o, Ana Fernández Montes ^p, Aitor Azkarate ^q, Federico Longo ^r, Asunción Díaz Serrano ^s, Carlos López ^t, Alicia Hurtado ^u, Paula Cerdá ^v, Raquel Serrano ^w, Aitziber Gil-Negrete ^x, Alfonso Martín Carnicero ^y, Paola Pimentel ^z, Avinash Ramchandani ^{aa}, Alberto Carmona-Bayonas ^{ab},
On behalf of the AGAMENON Study Group

5



EDAD	< 70 años n=996	≥ 70 años n=489	p-no inferioridad
Supervivencia (meses)	10,8 IC95% (10.2-11.6)	10.1 IC95% (9.9-11.1)	0.018

Parámetro	< 70 años	≥ 70 años
EOX	219 (21.9%)	69 (14.1%)
XP	173 (17.3%)	47 (9.6%)
FOLFOX-6	134 (13.4%)	64 (13.0%)
CAPOX	99 (9.9%)	118 (24.1%)
FP trisemanal	47 (4.7%)	21 (4.2%)
DC	44 (4.4%)	13 (2.6%)
DCF trisemanal	42 (4.2%)	6 (1.2%)
DCX	41 (4.1%)	8 (1.6%)
ECF	28 (2.8%)	6 (1.3%)
CAPOX bisemanal modificado	19 (1.9%)	30 (6.1%)

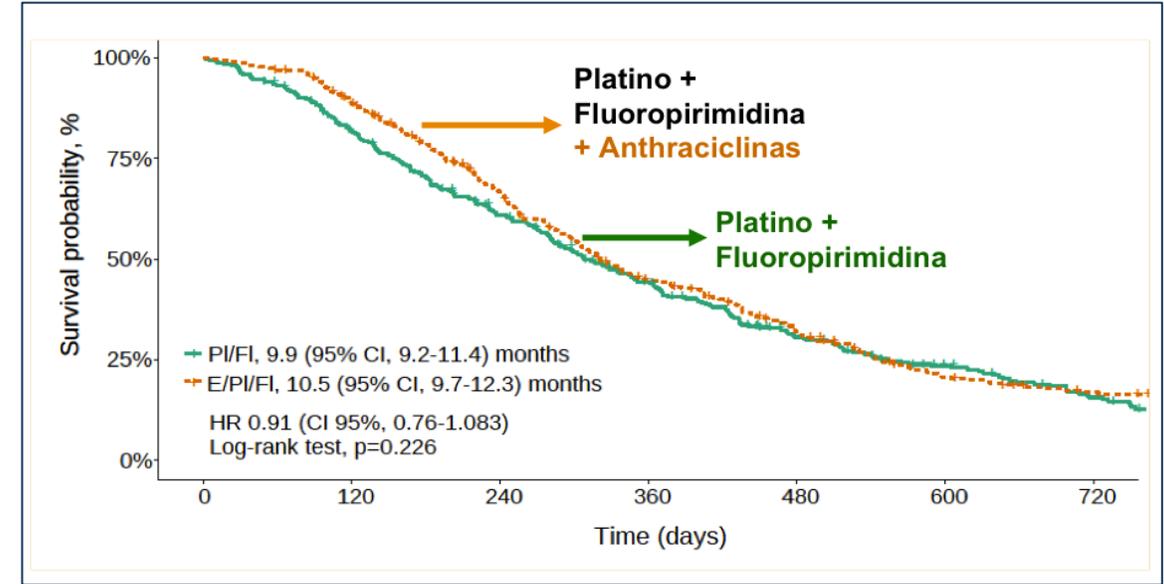
Parámetro	< 70 años	≥ 70 años
FUOX modificado	19 (1.9%)	22 (4.4%)
ECX	17 (1.8%)	8 (1.6%)
Carboplatino, 5-Fluorouracilo	16 (1.6%)	24 (4.9%)
FLOT	15 (1.5%)	1 (0.2%)
DCF cada 4 semanas	10 (1.0%)	1 (0.2%)
Carboplatino, paclitaxel	10 (1%)	8 (1.6%)
DOX	8 (0.8%)	2 (0.4%)
FOLFIRI	7 (0.7%)	4 (0.8%)
DOF	7 (0.7)	0
Otros	35 (3.5)	37 (7.5)

C,P: cisplatino; D: docetaxel; E: epirubicina F, FL, FU, 5-FU, FOLF: 5-Fluorouracilo; IRI: irinotecan; O, OX: oxaliplatino; X, CAP: capectabina

Pacientes de edad ≥ 70 años **con tumores menos agresivos**, en los que el uso de esquemas de **quimioterapia adaptada** proporciona **una eficacia no inferior y una tolerancia similar** a los pacientes más jóvenes.

Anthracycline-based triplets do not improve the efficacy of platinum-fluoropyrimidine doublets in first-line treatment of advanced gastric cancer: real-world data from the AGAMEMON National Cancer Registry

6



Toxicity	Platinum-based doublet		Anthracycline-based triplet	
	Total (%)	Grade 3-4 (%)	Total (%)	Grade 3-4 (%)
Anemia	57.1	4.6	65.7	7.7
Neutropenia	43.7	18.9	57.0	32.0
Febrile neutropenia	5.5		8.6	
Thrombocytopenia	23.2	1.8	23.4	3.0
Emesis	40.0	2.7	38.2	4.9
Diarrhea	36.0	4.0	43.2	5.5
Stomatitis	28.5	2.4	33.0	2.7
Fatigue	69.8	6.8	66.9	5.5
Hand-foot syndrome	26.0	0.3	27.1	3.0
Neuropathy	52.4	3.4	66.0	4.0
Alopecia	9.3		61.7	
Increased aspartate aminotransferase	10.5	0.3	16.3	0.9
Hyperbilirubinemia	7.4	2.1	8.0	1.5
Renal toxicity	5.9	0.3	6.7	0.6
Cardiotoxicity	0.9	0.6	1.7	0
Venous thromboembolic disease	11.4	4.0	11.1	6.7
Toxicity-related hospital admission	18.4		31.0	
Death due to toxicity	0.6		0.3	

Las antraciclinas no incrementan **eficacia**:

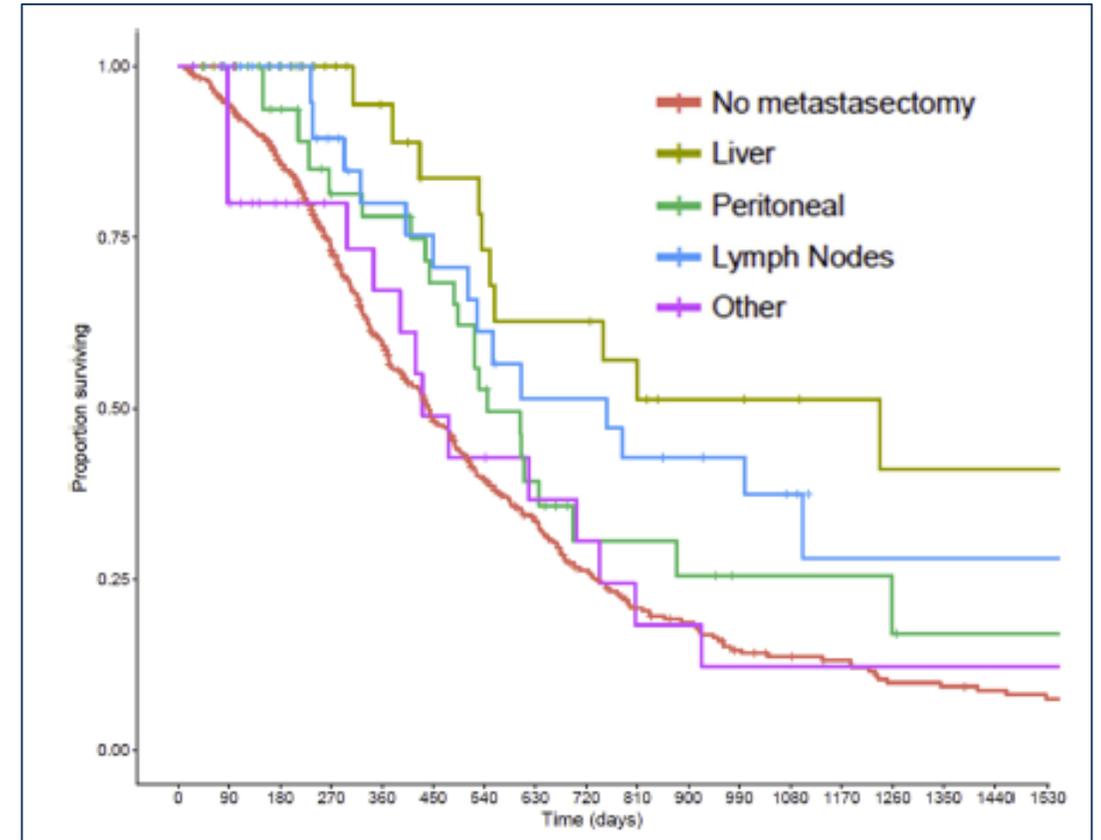
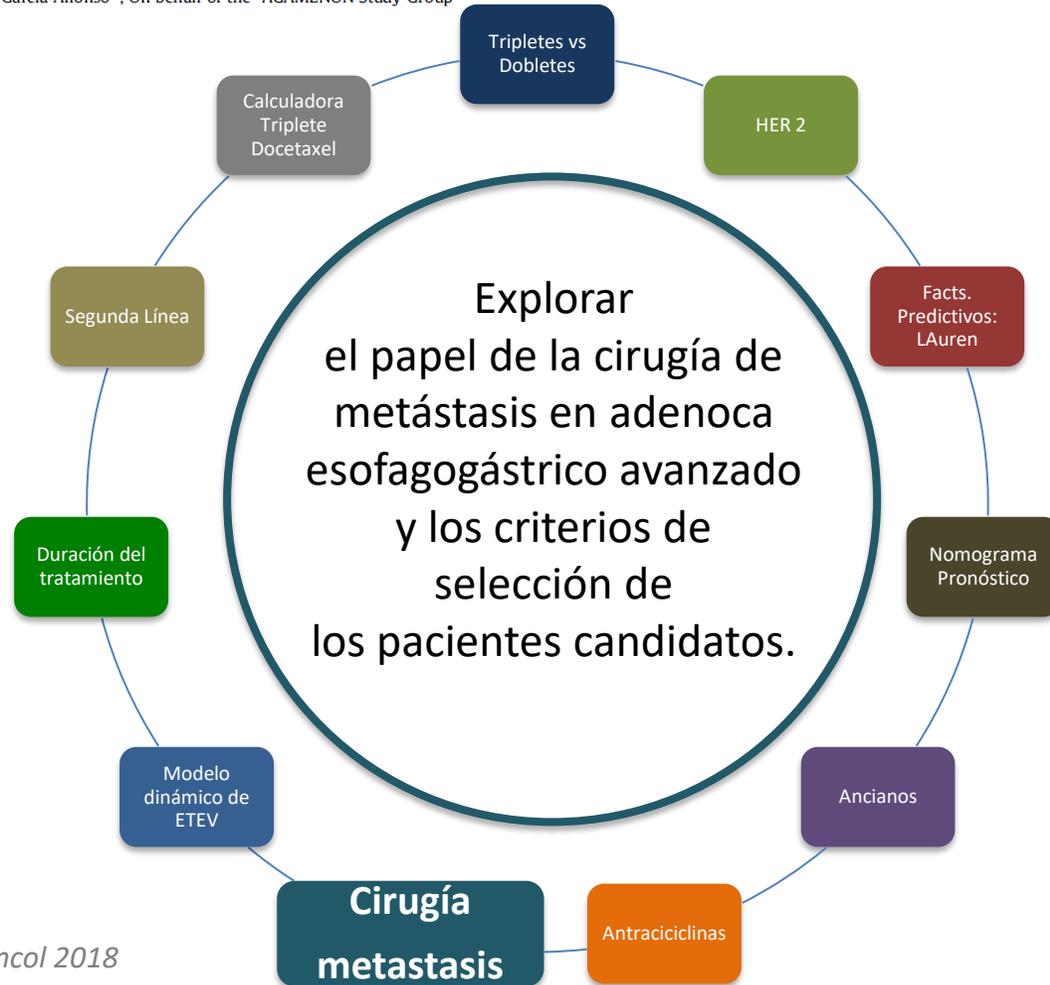
- TR
- SLP
- SVG

Sí incrementan **toxicidad**.

Surgery for metastases for esophageal-gastric cancer in the real world: Data from the AGAMENON national registry

Alberto Carmona-Bayonas ^{a,*}, Paula Jiménez-Fonseca ^b, Isabel Echavarría ^c, Manuel Sánchez Cánovas ^a, Gema Aguado ^c, Javier Gallego ^d, Ana Custodio ^e, Raquel Hernández ^f, Antonio Viudez ^g, Juana María Cano ^b, Eva Martínez de Castro ^h, Ismael Macías ^j, Alfonso Martín Carnicero ^k, Marcelo Garrido ^l, Monserrat Mangas ^m, Felipe Álvarez Manceñido ⁿ, Laura Visa ^o, Aitor Azkarate ^p, Avinash Ramchandani ^q, Ana Fernández Montes ^r, Federico Longo ^s, Ana Sánchez ^t, Paola Pimentel ^u, María Luisa Limón ^v, David Arias ^z, Diego Cacho Lavín ^l, Rodrigo Sánchez Bayona ^w, Paula Cerdá ^x, Pilar García Alfonso ^c, On behalf of the AGAMENON Study Group

7



5% de pacientes con cirugía de MTS: peritoneal (29%), hepática (24%), ganglionar (11%).

La cirugía se asocia a **mayor SVG** (HR 0.34, p 0.021).

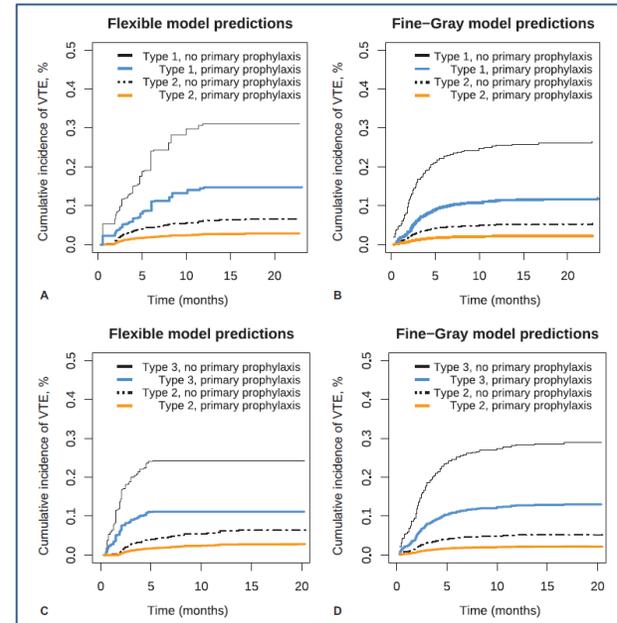
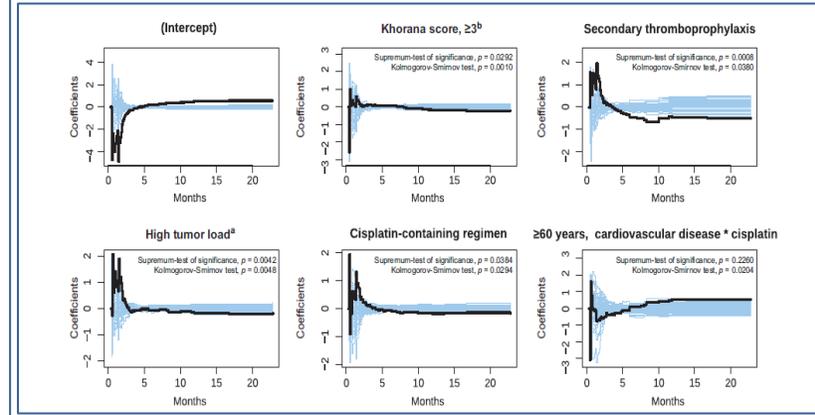
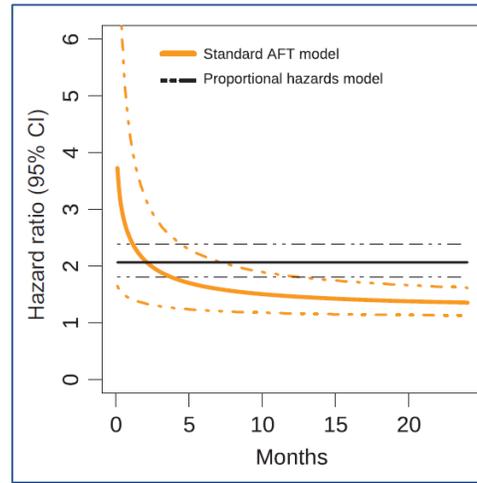
Única interacción significativa: uso de **la terapia antiHER2** que mejoró los resultados de la cirugía.

Multistate Models: Accurate and Dynamic Methods to Improve Predictions of Thrombotic Risk in Patients with Cancer

Alberto Carmona-Bayonas¹ Paula Jimenez-Fonseca² Marcelo Garrido³ Ana Custodio⁴
 Raquel Hernandez⁵ Alejandra Lacalle⁶ Juana María Cano⁷ Gema Aguado⁸ Eva Martínez de Castro⁹
 Felipe Alvarez Manceño¹⁰ Ismael Macías¹¹ Laura Visa¹² Marta Martín Richard¹³
 Monserrat Mangas¹⁴ Manuel Sánchez Cánovas¹ Federico Longo¹⁵ Leticia Iglesias Rey¹⁶
 Nieves Martínez Lago¹⁷ Alfonso Martín Camicero¹⁸ Ana Sánchez¹⁹ Aitor Azkárte²⁰
 María Luisa Limón²¹ Carolina Hernández Pérez²² Avinash Ramchandani²³ Paola Pimentel²⁴
 Paula Cerdá²⁵ Raquel Serrano²⁶ Aitziber Gil-Negrete²⁷ Miguel Marín²⁸ Alicia Hu
 Rodrigo Sánchez Bayona³⁰ Javier Gallego³¹



8



Efecto pronóstico **no proporcional** de la trombosis.

Peor pronóstico de la **trombosis tardía**.

Factores con **efecto variable en el tiempo** (Khorana, CDDP, alta carga, profilaxis 2^a).

Factores con **efecto constante** (anillo de sello, profilaxis 1^a).

Modelos flexibles y multiestado como **métodos útiles e innovadores** en este contexto.

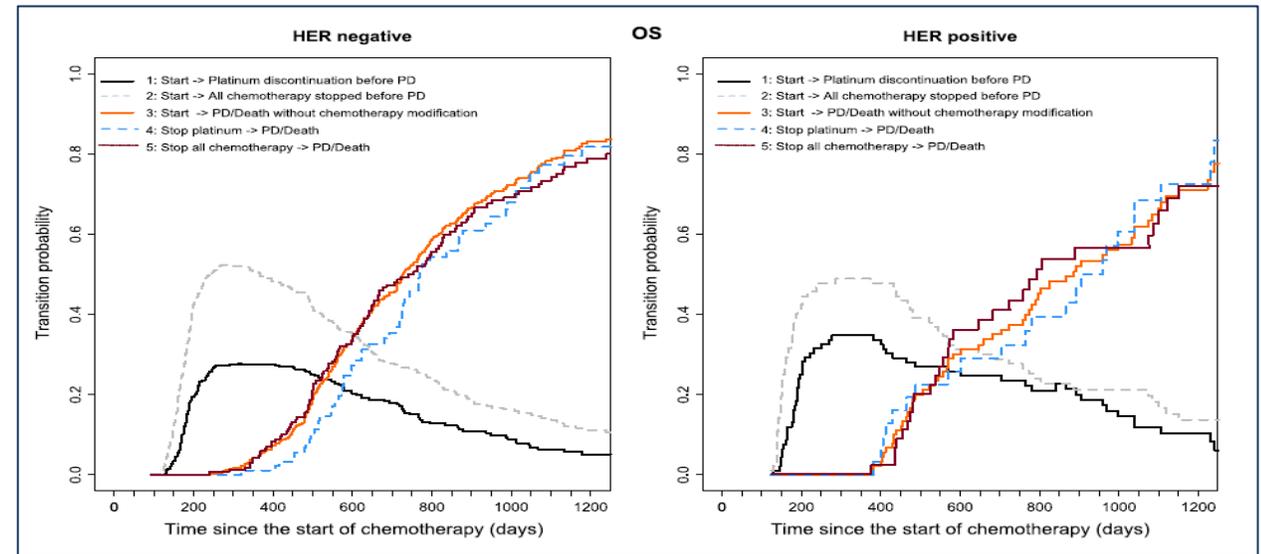
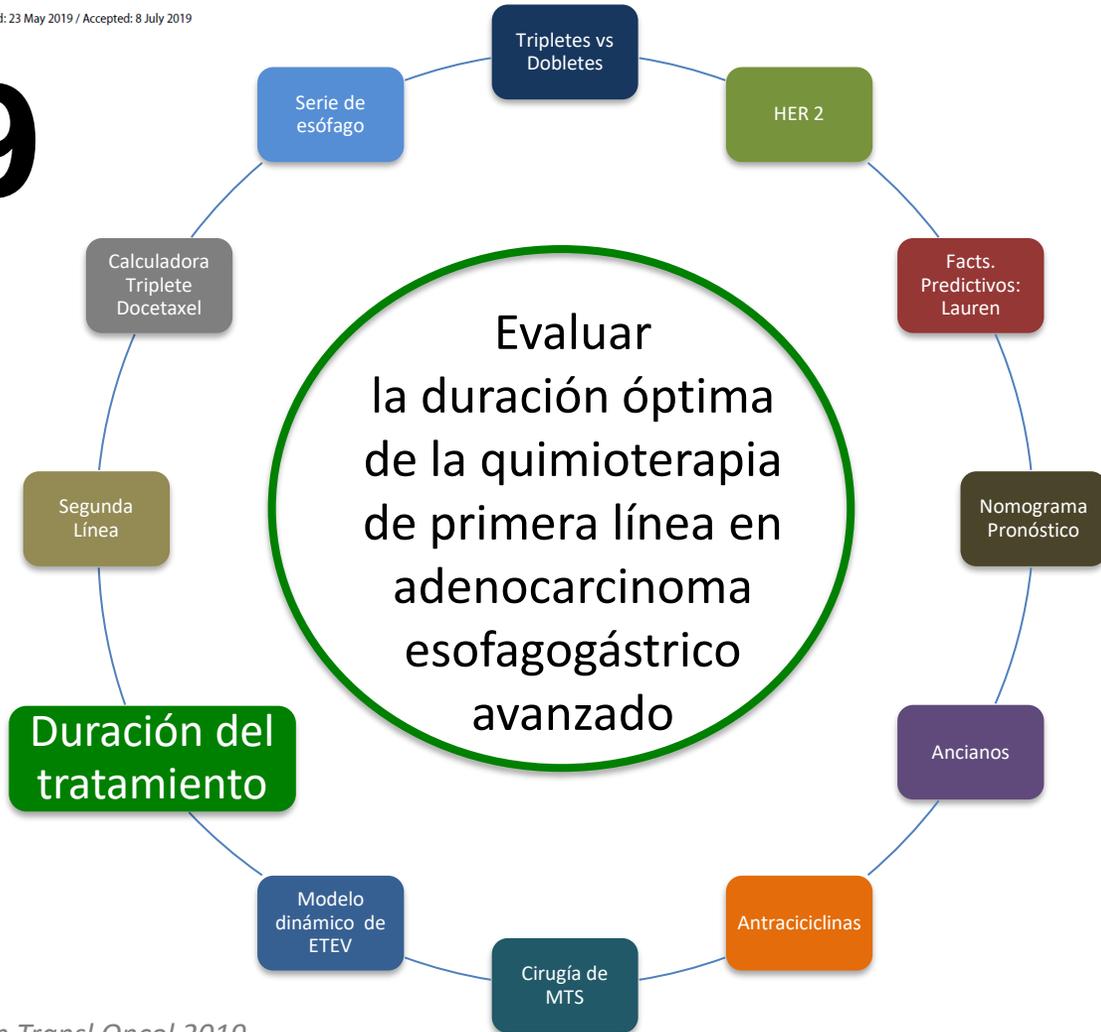


Optimal duration of first-line chemotherapy for advanced gastric cancer: data from the AGAMENON registry

A. Viúdez¹ · A. Carmona-Bayonas² · J. Gallego³ · A. Lacalle⁴ · R. Hernández⁵ · J. M. Cano⁶ · I. Macías⁷ · A. Custodio⁸ · E. Martínez de Castro⁹ · A. Sánchez¹⁰ · L. Iglesia¹¹ · P. Reguera¹² · L. Visa¹³ · A. Azkarate¹⁴ · M. Sánchez-Cánovas¹⁵ · M. Mangas¹⁶ · M. L. Limón¹⁷ · A. Martínez-Torrón¹⁸ · E. Asensio³ · A. Ramchandani¹⁹ · A. Martín-Carnicero²⁰ · A. Hurtado²¹ · P. Cerdà²² · M. Garrido²³ · R. Sánchez-Bayonas²⁴ · R. Serrano²⁵ · P. Jiménez-Fonseca²⁶ on behalf of the AGAMENON Study Group

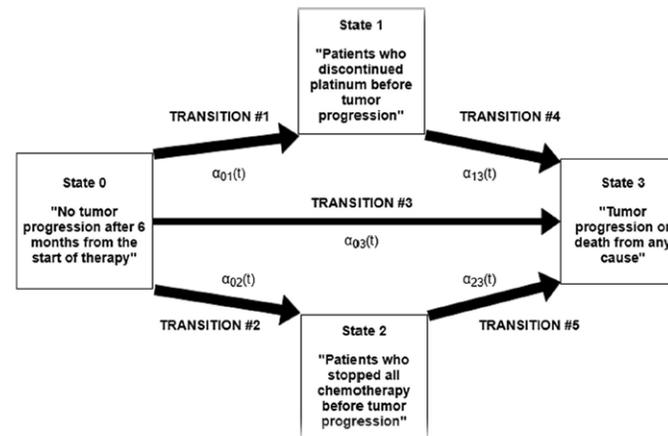
Received: 23 May 2019 / Accepted: 8 July 2019

9



El **mantenimiento con FP** no empeora la **SLP** respecto al tratamiento completo hasta progresión (HR 1.07, 0.69-1.65).

El mantenimiento con FP reduce **la toxicidad G3-4** frente al tratamiento hasta progresión (6 vs 16%).



La **mayor duración del régimen inicial** completo ejerció un efecto protector.

Factores predictivos de SLP: ECOG, < 3 MTS, respuesta previa, MTS OSS.

Second-line treatment in advanced gastric cancer: Data from the Spanish AGAMENON registry

Aimudena Cotes Sanchís¹, Javier Gallego^{2*}, Raquel Hernandez³, Virginia Arrazubi⁴, Ana Custodio⁵, Juana María Cano⁶, Gema Aguado⁷, Ismael Macías⁸, Carlos Lopez⁹, Flora López¹⁰, Laura Visa¹¹, Marcelo Garrido¹², Nieves Martínez Lago¹³, Ana Fernández Montes¹⁴, María Luisa Limón¹⁵, Aitor Azkarate¹⁶, Paola Pimentel¹⁷, Pablo Reguera¹⁸, Avinash Ramchandani¹⁹, Juan Diego Cacho²⁰, Alfonso Martín Carnicero²¹, Mónica Granja²², Marta Martín Richard²³, Carolina Hernández Pérez²⁴, Alicia Hurtado²⁵, Oliba Serra²⁶, Elvira Buxo²⁷, Rosario Vidal Tocino²⁸, Paula Jimenez-Fonseca²⁹, Alberto Carmona-Bayonas³⁰

10

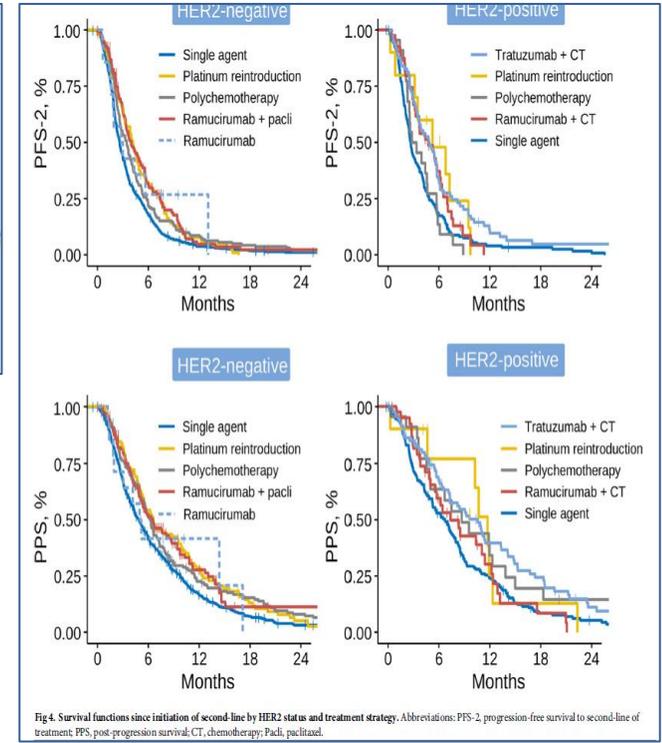
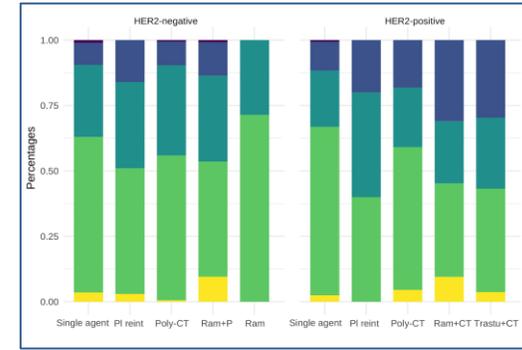
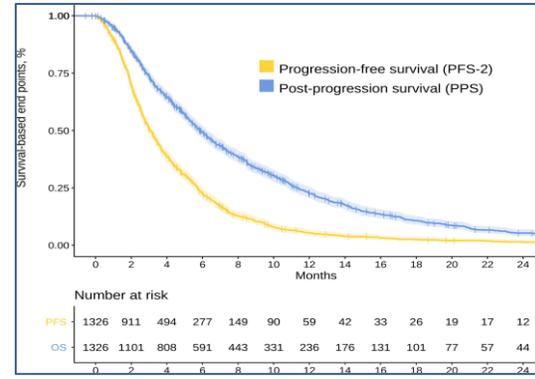
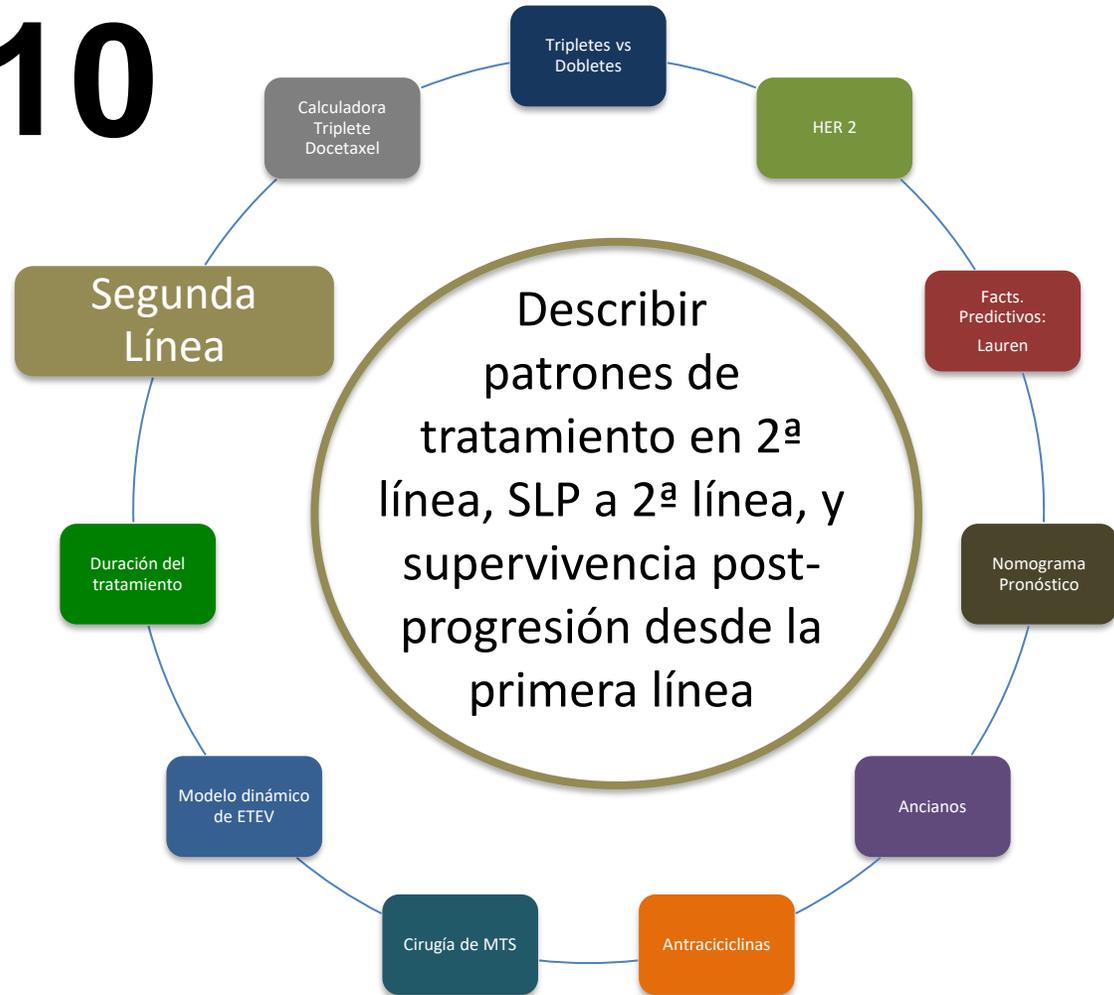


Fig 4. Survival functions since initiation of second-line by HER2 status and treatment strategy. Abbreviations: PFS-2, progression-free survival to second-line of treatment; PPS, post-progression survival; CT, chemotherapy; Pacli, paclitaxel.

Existe gran **diversidad** en el tratamiento del 2ª línea destacando:
 - Eficacia de **paclitaxel + ramucirumab**.
 - Papel de **reintroducción de platino** en ciertos subgrupos.

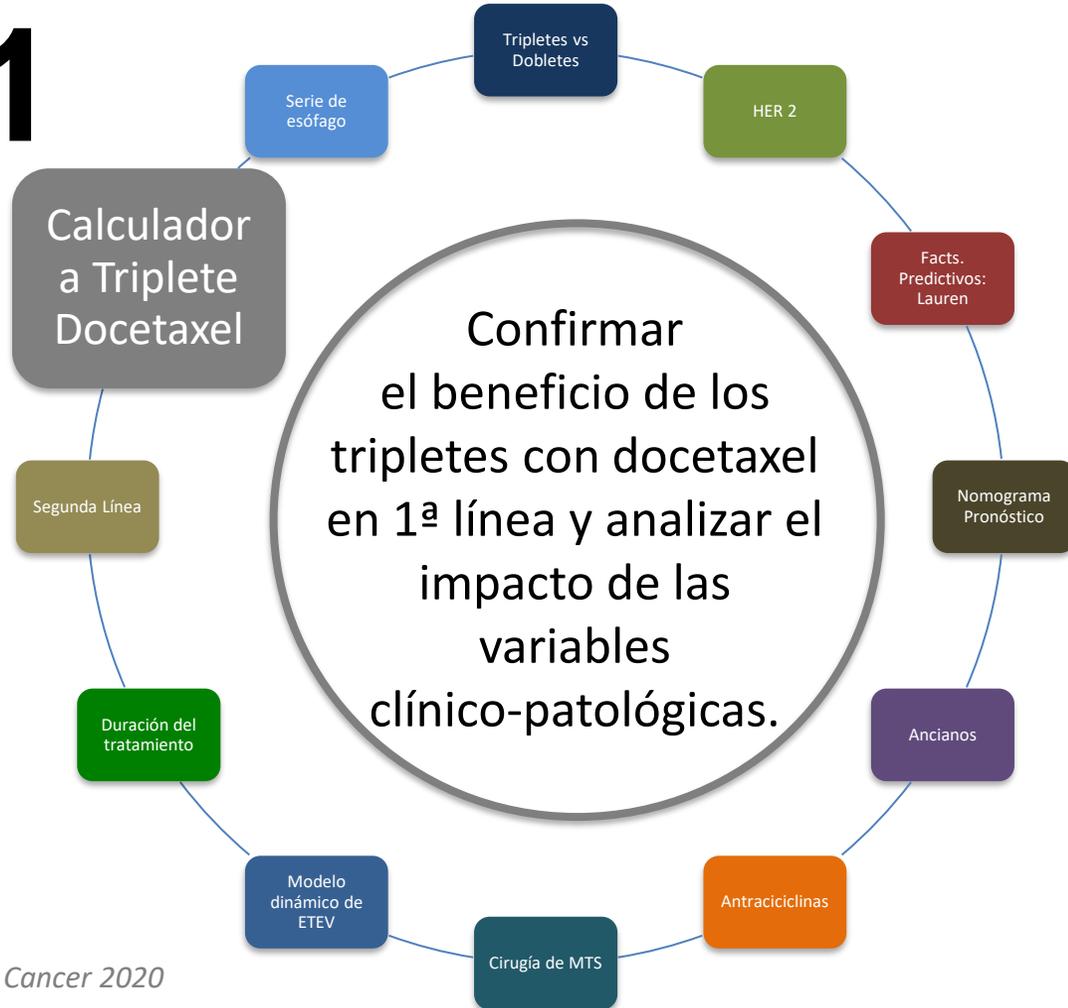
Tendencia a **menor correlación entre SLP a 1ª línea y SVG** con el creciente uso de 2ª línea, especialmente paclitaxel + ramuc.



External validity of docetaxel triplet trials in advanced gastric cancer: are there patients who still benefit?

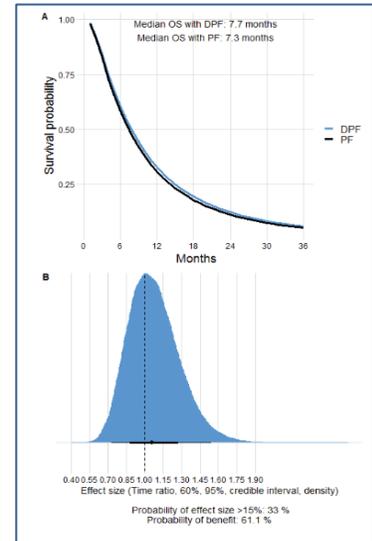
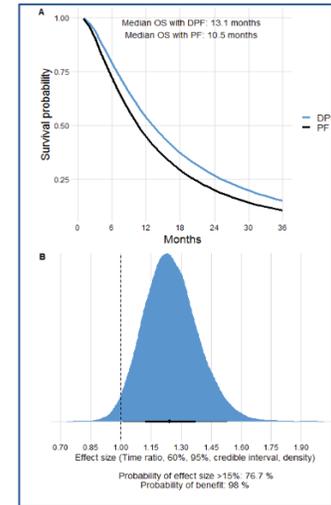
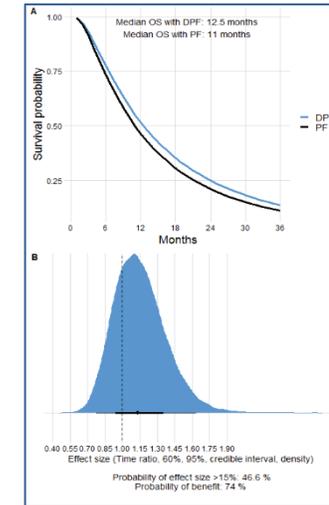
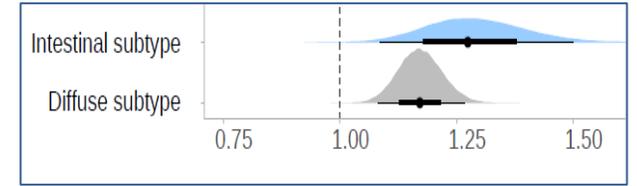
Paula Jimenez-Fonseca¹ · Alberto Carmona-Bayonas^{2,3} · Eva Martínez de Castro⁴ · Ana Custodio⁵ · Carles Pericay Pijaume⁶ · Raquel Hernandez⁷ · Gema Aguado⁸ · Natalia Castro Unanua⁹ · Juana María Cano¹⁰ · Flora López¹¹ · Marcelo Garrido¹² · Ana Fernández Montes¹³ · Laura Visa¹⁴ · Manuel Sánchez Cánovas¹⁵ · María Luisa Limón¹⁶ · Nieves Martínez Lago¹⁷ · Paola Pimentel¹⁸ · Alicia Hurtado¹⁹ · Aitor Azkárate²⁰ · Federico Longo²¹ · Marc Diez²² · Aranzazu Arias-Martínez²³ · Tamara Sauri²⁴ · Alfonso Martín Carnicero²⁵ · Monserrat Mangas²⁶ · Marta Martín Richard²⁷ · Mónica Granja²⁸ · Avinash Ramchandani²⁹ · Carolina Hernández Pérez³⁰ · Paula Cerdá³¹ · Aitziber Gil-Negrete³² · Mariona Calvo³³ · Rosario Vidal Tocino³⁴ · Javier Gallego³⁵

11



Calculator

ECOG PS	<2	≥2
Lauren subtype	Diffuse	Intestinal
Age	<input type="text"/>	
Year	2017	
Histologic grade	Grade 1	Grade 2-3
Number of metastatic sites	<3	≥3
Ascites	No	Yes
Unresectable, locally advanced tumor (M0)	No	Yes
Burden of hepatic disease	<50	≥50
Cisplatin-based regimen	No	Yes
Bone metastases	No	Yes
Clear		Calculate



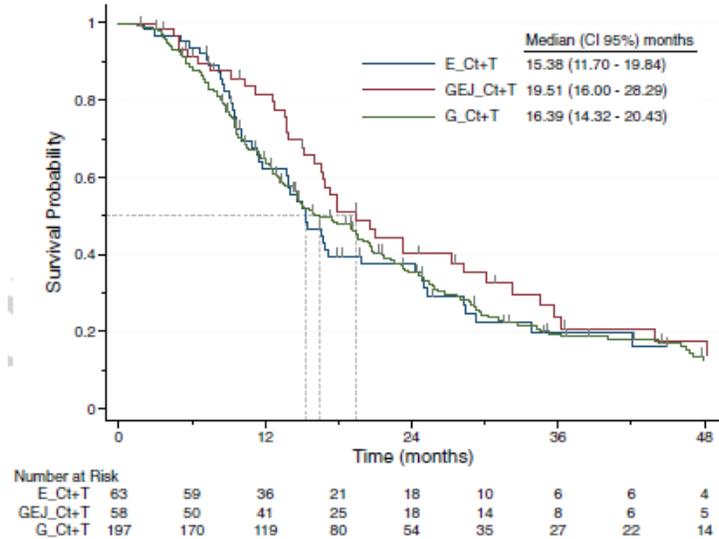
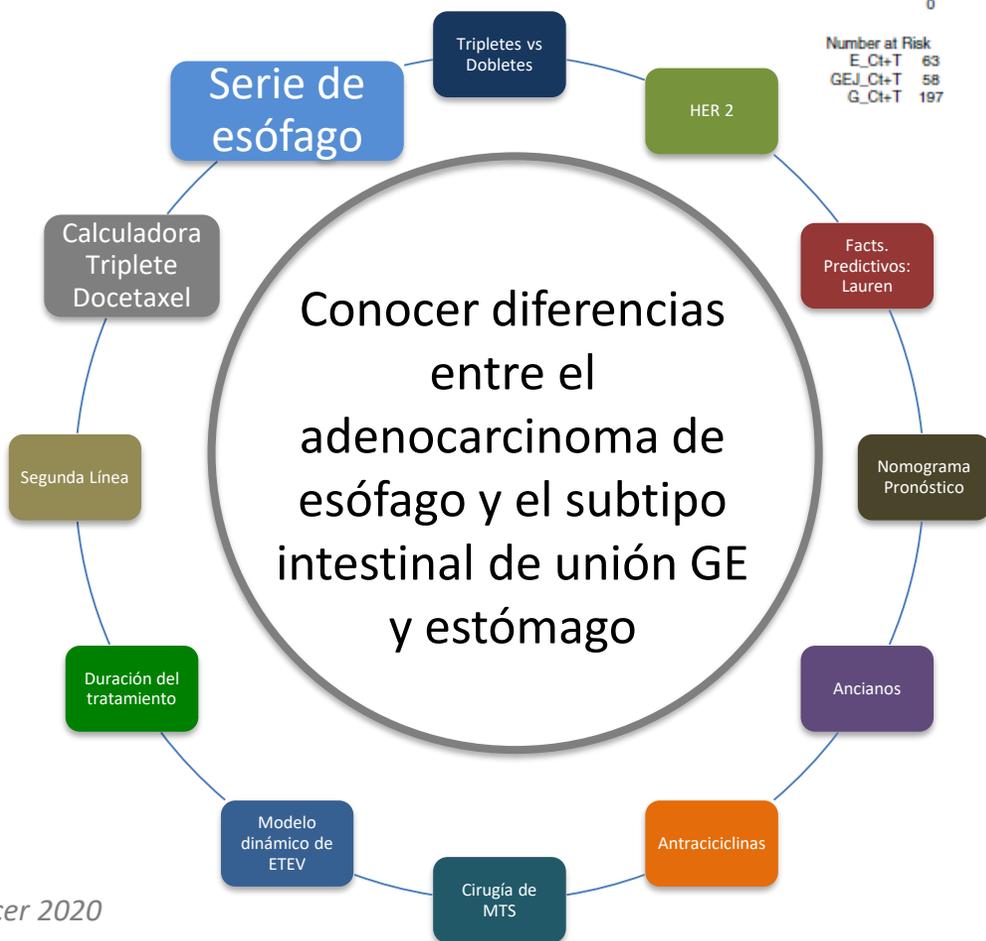
El **beneficio** del triplete con docetaxel **depende de variables** tales como la histología, ECOG, edad, año de tratamiento, y la carga de enfermedad.

El beneficio del triplete de docetaxel frente al doblete con platino es **discreto y decreciente** en los últimos años.

Is advanced esophageal adenocarcinoma a distinct entity from intestinal subtype gastric cancer? Data from the AGAMENON-SEOM Registry

Felipe Alvarez-Manceñido¹ · Paula Jimenez-Fonseca² · Alberto Carmona-Bayonas³ · Virginia Arrazubi⁴ · Raquel Hernandez⁵ · Juana M. Cano⁶ · Ana Custodio⁷ · Carles Pericay Pijaume⁸ · Gema Aguado⁹ · Nieves Martínez Lago¹⁰ · Manuel Sánchez Cánovas¹¹ · Diego Cacho Lavín¹² · Laura Visa¹³ · Alba Martínez-Aranzazu Arias-Martínez¹ · Flora López¹⁵ · M. Luisa Limón¹⁶ · Rosario Vidal Tocino¹⁷ · Ana Fernández Mont María Alsina¹⁹ · Paola Pimentel²⁰ · Pablo Reguera²¹ · Alfonso Martín Carnicero²² · Avinash Ramchandani²³ · Mónica Granja²⁴ · Aitor Azkarate²⁵ · Marta Martín Richard²⁶ · Olbia Serra²⁷ · Carolina Hernández Pérez²⁸ .

12



Cox's multivariate analysis	HR	95% CI HR	p-value
Complete cohort			
ECOG-PS			0.012*
0	Ref.		
1	1.10	0.93-1.31	0.273
≥2	1.50	1.15-1.96	0.003**
Metastatic sites, ≥3	1.51	1.28-1.77	0.000***
Bone metastases	1.20	0.92-1.57	0.168
Ascites			0.173
No	Ref.		
Mild	1.07	0.83-1.37	0.612
Moderate to severe	1.48	0.98-2.19	0.065
Grade, 2-3	1.32	1.08-1.61	0.006**
NLR			0.000***
<4	Ref.		
4-7.9	1.29	1.09-1.53	0.003**
≥8	1.66	1.25-2.19	0.000***
HER2+ treated with trastuzumab			0.000***
No	Ref.		
Yes			
EAC	0.68	0.48-0.97	0.033*
GEJ-AC	0.47	0.31-0.71	0.000***
GAC	0.64	0.53-0.78	0.000***
Tumor Location			0.331
EAC	Ref.		
GEJ-AC	1.11	0.80-1.55	0.526
GAC	0.91	0.73-1.15	0.432
Esophageal adenocarcinoma			
ECOG-PS			0.047*
0	Ref.		
1	1.46	0.99-2.17	0.059
≥2	2.12	1.10-4.07	0.025*
Metastatic sites, ≥3	1.71	1.16-2.52	0.007**
Bone metastases	1.33	0.78-2.27	0.301
Ascites			0.006**
No	Ref.		
Mild	1.97	0.90-4.32	0.091
Moderate to severe	21.73	2.46-192.1	0.006**
Grade, 2-3	1.20	0.74-1.95	0.460
NLR			0.002**
<4	Ref.		
4-7.9	1.80	1.19-2.73	0.005**
≥8	2.68	1.18-6.98	0.018*
HER2+ treated with trastuzumab	0.68	0.45-0.98	0.039*

Los datos del registro AGAMENON apoyan la hipótesis de que el **adenocarcinoma de esófago** presenta características clinicopatológicas, factores pronósticos y resultados con quimioterapia +/- trastuzumab **comparables a los del adenocarcinoma gástrico y de UGE intestinal**.

En consecuencia, es importante que los **futuros EC combinen los adenocarcinomas esofagogástricos** y contemplen la estratificación por tipo de Lauren.

Registro AGAMENON: clave 3

Dótate de una estructura mínima



1. Coordinadores

- Evita a los neuróticos, vagos o muy ocupados
- Deben haber participado en registros previos como sub-investigador
- Capacidad:
 - 1 friki de los datos
 - alguien que sepa coordinar equipos humanos
 - Uno 'con los pies en la tierra', ordenado y organizado

2. Medios materiales mínimos inicialmente asumibles

- Registro web ~ 5000 euros (empresa IRICOM SA)

3. Implica al grupo en las tareas administrativas

- Cada IP envío a su CEIC, adecuación de documentos

Registro AGAMENON: clave 3

Estructura mínima: base datos online



<http://www.agamenonstudy.com>

prognostictools.es

Prognostic Tools

Home Cisne **Agamenon** Agamenon-Triplet Trasgu Vtrap Epiphany NeoBreast-Qol/SEOM

Prognostic calculators

Actionable predictions to assist in decision- making in gastrointestinal tract tumors, and cancer supportive care based on real-world data.

"It's much easier to get a result than it is to get an answer"
— Christie Aschwanden

Calculator

HER2+ Treated	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
ECOG PS	0 ▾
Bone metastases	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Metastatic sites	<3 <input checked="" type="checkbox"/> ≥3
Ascites	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Grade	G1 <input checked="" type="checkbox"/> G2, G3
NLR ratio	<4 ▾
<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Calculate"/>

Calculator

ECOG PS	<2 <input checked="" type="checkbox"/> ≥2
Lauren subtype	<input checked="" type="checkbox"/> Diffuse <input type="checkbox"/> Intestinal
Age	<input type="text"/>
Year	2017 ▾
Histologic grade	<input checked="" type="checkbox"/> Grade 1 <input type="checkbox"/> Grade 2-3
Number of metastatic sites ¹	<3 <input checked="" type="checkbox"/> ≥3
Ascites	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Unresectable, locally advanced tumor (M0)	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Burden of hepatic disease	<50 <input checked="" type="checkbox"/> ≥50
Cisplatin-based regimen	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Bone metastases	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Calculate"/>

1. LOGIN

www.agamenonstudy.com



Assessment of metastatic gastric cancer in clinical practice

LOGIN

Please login with your email and password below

Email

Password

Remember me

[Forgotten Password](#)

2. PESTAÑAS WEB

PATIENTS

Doses
Toxicity
Data collection calendar: EN | ES

AEMPS
Murcia Institutional Ethics Committee
Investigator commitment: EN | ES

Informed consent form: EN | ES
Patient information: EN | ES

Agamenon study protocol: EN | ES
Agamenon summary: EN | ES
Variables and screenshots

CREATE DELETE

Incomplete Tvp-2L Lack death Complete Queries Close Revised

Tumor response by RECIST criteria at 6 months from : 0006P36036, 0006P39039, 0006P45045, 0006P52052, 0006ULP060, 0006P68068, 0006P98098, 0006102102, 0006104104, 0006108108, 0006113113, 0006125125, 0006130130, 0006131131, 0006132132, 0006133133, 0006135135, 0006136136

View All Type All Search (148 patients)

Date added	Date modified	Code	Hospital	Status
05/12/2017	05/12/2017	0006148148	Hospital	
04/12/2017	04/12/2017	0006147147	Hospital	
04/12/2017	05/12/2017	0006146146	Hospital	
12/11/2017	12/11/2017	0006145145	Hospital	

PATIENTS Code. 0006148148 | Hospital La Paz

ELIGIBILITY ENROLLMENT CANCER LABORATORY COMORBIDITY FIRST-LINE CT EFFICACY/FOLLOW TOXICITY 1L SECOND-LINE

Chemotherapy regimen

First-line chemotherapy regimen prescribed to the patient *

DC (docetaxel, cisplatin)	DCF family (docetaxel, cisplatin, fluorouracil)	DCX (docetaxel, cisplatin, capecitabine)
DOX (docetaxel, oxaliplatin, capecitabine)	ECF (epirubicin, cisplatin, fluorouracil)	ECX (epirubicin, cisplatin, capecitabine)
EOX (epirubicin, oxaliplatin, capecitabine)	EOF (epirubicin, oxaliplatin, fluorouracil)	FU and oxaliplatin family
FLOT (FU CI, leucovorin, oxaliplatin, docetaxel)	FU and irinotecan family	FU and cisplatin family
Capecitabine and oxaliplatin family	XP (capecitabine, cisplatin)	Other regimen

PATIENTS Code. 0006148148 | Hospital La Paz

ELIGIBILITY ENROLLMENT CANCER LABORATORY COMORBIDITY FIRST-LINE CT EFFICACY/FOLLOW TOXICITY 1L SECOND-LINE

Inclusion criteria

Type of data collection *
Prospective

Pathologically confirmed unresectable locally advanced or metastatic gastric, gastroesophageal junction (GEJ) or distal esophagus adenocarcinoma *
 Yes No

Patients alive at the time of enrolment should provide written signed informed consent *
 Yes No

The patient receives at least one cycle of chemotherapy *
 Yes No

The patient is expected to be followed up for at least 3 months *
 Yes No

The patient receives combination chemotherapy using two or more drug * **i**
 Yes No

Clinical data including at least three months follow-up are expected to be available *
 Yes No

Regimen > Cycles and time of treatment > Dose intensity (DI) in first 6 months

Chemotherapy | EOX (epirubicin, oxaliplatin, capecitabine)

CYCLE	Epirubicin (mg/m2/day)	Oxaliplatin (mg/m2/day)	Capecitabine (mg/m2/12h day)	Days of Capecitabine	Date		
					Day	Month	Year
1	50	130	625	21	12	4	2017
2	50	130	625	21	3	5	2017
3	50	130	625	21	31	5	2017
4	50	130	625	21	21	6	2017
5	50	130	625	21	12	7	2017
6	50	130	625	21	2	8	2017
7		130	625	21	23	8	2017
8			625	21	3	10	2017
9			625	21	25	10	2017

Fields marked with (*) are required

CANCEL **SUBMIT**

Registro AGAMENON: clave 3

Aspectos burocráticos

Los investigadores locales realizan los trámites en sus centros

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D. ALBERTO CARMONA BAYONAS

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 6 de octubre de 2014, por D. ALBERTO CARMONA BAYONAS, para la clasificación del estudio titulado "Evaluación de factores pronósticos y esquemas de tratamiento del adenocarcinoma gástrico metastásico en la práctica clínica." con código EFP-AGA-2014-01.. y cuyo promotor es D. Alberto Carmona Bayonas., se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, **(1) RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **"Estudio Posautorización de seguimiento prospectivo"** (abreviado como EPA-SP).



ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D^a PAULA JIMENEZ FONSECA

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 27 de abril de 2020, por D^a PAULA JIMENEZ FONSECA, para la clasificación del estudio titulado "Estudio AGAMENON: Registro Español de Cáncer Esofagogástrico", y cuyo promotor es Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, **(1) RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **"Estudio Observacional No Posautorización"** (abreviado como No-EPA).

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD
Dirección General de Calidad, Transformación y Gestión del Conocimiento

Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias
Hospital Universitario Central de Asturias
N-1, S3.19
Avda. de Roma, s/n
33011 Oviedo

Oviedo a martes, 22 de septiembre de 2020

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias ha evaluado el Estudio nº 2020.342, titulado: "Estudio AGAMENON: Registro Español de Cáncer Esofagogástrico", Investigador Principal PAULA JIMENEZ FONSECA, Hospital Universitario Central de Asturias.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado Estudio reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y, en consecuencia, **emite su autorización.**

Se acepta la exención del Consentimiento Informado

Le recuerdo que deberá guardar la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este Estudio.

Le saluda atentamente.

Fdo: MAURICIO TELENTI ASENSIO
Secretaría/a del Comité de Ética de la Investigación
del Principado de Asturias



Informe Dictamen Protocolo Favorable
Estudio observacional post-autorización (EPA)
C.P. AGAMENON - C.I. EST: 30/14
26 de noviembre de 2014

CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer

Dra. María Dolores Nájera Pérez
Presidenta del CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer en su reunión del día 29/10/2014, acta ORDINARIA ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: ESTUDIO AGAMENÓN: Evaluación de factores pronósticos y esquemas de tratamiento del adenocarcinoma gástrico metastásico en la práctica clínica. EPA-SP

Código Promotor: AGAMENÓN Código Interno: EST: 30/14

Promotor: Otros (académico)

Monitor/CRO: Otros (académico)

Versión Protocolo Evaluada: Versión 12.1, 04 de Noviembre de 2014

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: GENERAL / Versión 12.1, 04 de Noviembre de 2014

Aclaraciones recibidas: 07 de Noviembre de 2014.

Investigadores Principales: Dr. Alberto CARMONA BAYONAS, Servicio Oncología Médico del Hospital General Universitario "Morales Meseguer" y Dra. Paula JIMENEZ FONSECA, Servicio de Oncología Médico del Hospital Universitario Central de Asturias.

1º. Considera que:

- Se respetan los principios éticos básicos.
- Se cumple la legislación aplicable.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE.**

Registro AGAMENON: Conclusiones



- 1. Estudio observacional de cáncer esófago-gástrico con más de 4500 casos**
- 2. Desde 2020, promovido por la SEOM**
- 3. Clave 1: FORMULA PREGUNTAS INTERESANTES que no hayan contestado los ensayos clínicos**
- 4. Clave 2: RODEATE DE UN EQUIPO MOTIVADO Y PREPARADO, motiva a los investigadores con publicaciones, 12 artículos**
- 5. Clave 3: ESTRUCTURA MÍNIMA, equipo coordinador, tareas administrativas, base de datos y otras herramientas online (calculadoras)**

AGRADECIMIENTOS



CCAA MURCIA: Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia
CCAA MURCIA: Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca
CCAA MURCIA: Hospital General Universitario Santa Lucia de Cartagena
CCAA VALENCIA: Hospital Universitario de Elche
CCAA MADRID: Hospital Universitario Clínico San Carlos
CCAA MADRID: Hospital Universitario La Paz de Madrid
CCAA MADRID: Hospital Universitario Doce Octubre de Madrid
CCAA MADRID: Hospital Universitario Gregorio Marañón
CCAA MADRID: Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid
CCAA MADRID: Hospital Universitario Fundación Alcorcón
CCAA CASTILLA LA MANCHA: Hospital General Universitario de Ciudad Real
CCAA CASTILLA LÉON: Hospital General Universitario de Salamanca
CCAA CATALUÑA: Clínica Tecknon Barcelona
CCAA CATALUÑA: Hospital Universitario El Mar de Barcelona
CCAA CATALUÑA: Hospital Universitario Val d'Hebrón de Barcelona
CCAA CATALUÑA: Hospital Universitario Clinic de Barcelona
CCAA CATALUÑA: Hospital Universitario San Pau de Barcelona
CCAA CATALUÑA: Hospital Universitario Parc Tauli de Sabadell
CCAA CATALUÑA: Instituto Catalán de Oncología de Barcelona
CCAA CATALUÑA: Instituto Catalán de Oncología de Badalona
CCAA PAÍS VASCO: Hospital Universitario Galdakao-Usansolo
CCAA PAÍS VASCO: Hospital Universitario Donostia
CCAA ANDALUCÍA: Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla

CCAA ANDALUCÍA: Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba
CCAA ANDALUCÍA: Hospital Universitario Virgen de la Macarena
CCAA CANARIAS: Hospital Universitario de Canarias de Tenerife
CCAA CANARIAS: Hospital Universitario Insular de Gran Canaria de Las Palmas
CCAA CANARIAS: Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria de Tenerife
CCAA CANTABRIA: Hospital Universitario Valdecilla de Santander
CCAA ARAGÓN: Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza
CCAA NAVARRA: Clínica Universitaria de Navarra
CC NAVARRA: Complejo Hospitalario de Navarra
CCAA BALEARES: Hospital Universitario Son Espases de Mallorca
CCAA GALICIA: Complejo Hospitalario de Orense
CCAA GALICIA: Hospital Universitario de A Coruña
CCAA LA RIOJA: Complejo Hospitalario San Millán, Logroño
CCAA ASTURIAS: Hospital Universitario Central de Asturias



Sección SEOM
Evaluación de Resultados
y Práctica Clínica