Detección del cáncer con una técnica de imagen muy eficaz para detectar tumores precozmente en pacientes con enfermedad tromboenbolica venosa no provocada con un algo riesgo de desarrollar cáncer. Ensayo clínico aleatorizado abierto.

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
EC Finalizado	Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II , Fase IV	Sin determinar
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	Si	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional	diagnóstico, eficacia	NO

Información

Identificador
2018-003958-25

Cod. Protocolo
PI18/01097

Área terapéutica
Equipos y técnicas terapéuticas, analíticas y diagnósticas [E] - Técnicas terapéuticas [E02]|

Enfermedad investigada
Se pretende conocer la eficacia del uso de PET/TAC para detectar cáncer oculto en pacientes con enfermedad tromboembólica venosa vs. las pruebas de diagnostico que se utilizan habitualmente.

Título Científico
Detección del cáncer con PET/TAC en pacientes con enfermedad tromboembólica venosa no provocada con un alto riesgo de desarrollar cáncer. Ensayo clínico aleatorizado abierto.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Estimar el impacto de una estrategia de búsqueda activa de cáncer mediante PET-TAC en el número de neoplasias diagnosticadas en el proceso de cribado en pacientes con enfermedad tromboembólica no provocada de alto riesgo.

Variables de Evaluación Primaria

Número de neoplasias diagnosticadas mediante histología de cribado limitado vs. extendido (con PET/TAC).

Momentos temporales de evaluación primaria

El diagnóstico de cáncer se considerará como diagnóstico de cáncer desde 30 días hasta 12 meses después del diagnóstico de enfermedad tromboembólica venosa y con diagnóstico histológico.

Objetivo Secundario

Estimar el impacto de una estrategia de búsqueda activa de cáncer mediante 18DG PET-TAC en:
- El diagnóstico de neoplasias en un estadio precoz.
- En el impacto en supervivencia.
- En la calidad de vida.
- Análisis de coste-efectividad de las pruebas realizadas.

Variables de Evaluación Secundaria

- ETV recurrente confirmado mediante pruebas de imagen
- Muerte - Perdido en el seguimiento
- Gasto sanitario de pruebas complementarias a las que han sido sometidos los pacientes.

Momentos temporales de evaluación secundaria

- ETV recurrente confirmado mediante pruebas de imagen, tanto si es positivo o negativo y también la localización.
- Causa de la muerte del paciente desde que entra en el estudio hasta que esto ocurriera.
- Desde que el paciente entra en el estudio hasta que se le pierde el seguimiento pasados unos meses de las pruebas.
- Gasto sanitario de pruebas complementarias a las que han sido sometidos los pacientes: como análisis de rutina, radiografía de tórax o ecografía.

Criterios de Inclusión

1. Mayores de 18 años.
2. Diagnóstico de enfermedad tromboembólica venosa (trombosis venosa profunda proximal de miembros inferiores, embolia de pulmón o ambos) no provocado.
3. Clasificación de alto riesgo según escala previamente publicada y validada (Jara-Palomares et al., Chest, 2016)
4. Firma del consentimiento informado.

Criterios de Exclusión

1. Imposibilidad de continuar un seguimiento adecuado.
2. Hipersensibilidad al contraste utilizado para la realización del PET/TAC (8-fluor desoxi-glucosa (18FDG)) o a cualquiera de los excipientes de acuerdo a las características del producto.

Calendario

(Última actualización: 28/02/2025)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
22/05/2019	10/10/2019	23/10/2019	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	29/09/2024	No aportado

Promotor

Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla España

C/ Manuel Tovar, 43 28034 Madrid

Contact Person

Clinical Trials Information

0034 91 5357183

almudena.sanchez@shmedical.es

Monetary support: PI18/01097 (ISCIII)

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Centros

No iniciado (22/05/2019)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

No iniciado (22/05/2019)

CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Madrid

MADRID

Cerrado (22/05/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

No iniciado (22/05/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

Cerrado (29/09/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Medical Surgical Unit for Respiratory Diseases. Pneumology

Cerrado (22/05/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN

Palmas de Gran Canaria, Las

LAS PALMAS

Cerrado (22/05/2021)

COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SAN CARLOS (*)

Madrid

MADRID

Cerrado (29/09/2024)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Cerrado (29/09/2024)

CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN

Castellón de la Plana/Castelló de la Plana

CASTELLÓN

Cerrado (27/03/2023)

FUNDACIO HOSPITAL DE L'ESPERIT SANT

Santa Coloma de Gramenet

BARCELONA

Cerrado (29/09/2024)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (08/05/2023)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Murcia

MURCIA

Cerrado (30/01/2021)

HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (29/09/2024)

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL

Ciudad Real

CIUDAD REAL

Cerrado (29/09/2024)

HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS

Granollers

BARCELONA

Cerrado (29/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (22/05/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL

Puerto Real

CÁDIZ

Cerrado (29/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFÍA

San Sebastián de los Reyes

MADRID

No iniciado (13/04/2021)

Hospital Universitario Virgen De Valme

Sevilla

SEVILLA

Neumología

No iniciado (13/04/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Neumología

Cerrado (29/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Cerrado (29/09/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Medicamentos

Fludesoxiglucosa (18F)- IBA
Solución anticoagulante y conservante para la sangre

Código ATC: V09IX04 - FLUODESOXIGLUCOSA (18F)
Principios Activos: FLUDEOXYGLUCOSE (18F)|

Experimental

Sin resultados

Screening for cancer with a very effective imaging technique to early tumors in patients with unprovoked venous thromboembolic disease with a slight risk of developing cancer. Open randomized clinical trial.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient	Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II , Phase IV	Undetermined
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	Yes	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter	diagnosis, effectiveness	NO

Information

Identifier
2018-003958-25

Protocol Code
PI18/01097

Therapeutic area
Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment [E] - Therapeutic techniques [E02]|

Investigated Disease
The purpose of this study is to determine the effectiveness of the use of PET/CT to detect occult cancer in patients with venous thromboembolic disease vs. the diagnostic tests that are commonly used.

Scientific Title
Screening for cancer with PET / CT in patients with unprovoked venous thromboembolic disease with a high risk of developing cancer. Open randomized clinical trial.

Rationale

Not provided

Main Objective

Estimate the impact of an active cancer search strategy using PET-CT in the number of neoplasms diagnosed in the screening process in patients with high-risk unprovoked thromboembolic disease.

Primary Endpoints

Number of neoplasms diagnosed by limited screening histology vs. extended (with PET/CT).

Temporary moments of secondary assessment

Cancer diagnosis will be considered as cancer diagnosed from 30 days up to 12 months after the diagnosis of venous thromboembolic disease and with histological diagnosis.

Secondary Objective

To estimate the impact of an active cancer search strategy using 18DG PET-CT in:
- Diagnosis of neoplasms in an early stage.
- The impact on survival.
- The quality of life.
- Cost-effectiveness analysis of the tests carried out.

Secondary Endpoints

- Recurrent ETV confirmed by imaging tests
- Death
- Lost in the follow-up
- Health expenditure of complementary tests to which the patients have been subjected.

Temporary moments of secondary assessment

- Recurrent ETV confirmed by image tests, whether it is positive or negative and also the location.
- Cause of the death of the patient since he enters the study until this happens.
- Since the patient enters the study until he loses the tracking after a few months of testing.
- Health expenditure of complementary tests to which the patients have been subjected: as a routine analysis, chest x-ray or ultrasound.

Inclusion criteria

1. Over 18 years.
2. Diagnosis of venous thromboembolic disease (proximal deep vein thrombosis of lower limbs, pulmonary embolism or both) unprovoked.
3. High risk classification according to previously published and validated scale (Jara-Palomares et al., Chest, 2016)
4. Signature of informed consent.

Exclusion criteria

1. Impossibility to continue an adequate follow-up.
2. Contrast hypersensitivity used for PET / CT (8-fluor deoxy-glucose (18FDG)) or any of the excipients according to the characteristics of the product.

Calendar

(Last Update: 28/02/2025)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
22/05/2019	10/10/2019	23/10/2019	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	29/09/2024	Not aported

Sponsor

Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla España

C/ Manuel Tovar, 43 28034 Madrid

Contact Person

Clinical Trials Information

0034 91 5357183

almudena.sanchez@shmedical.es

Monetary support: PI18/01097 (ISCIII)

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Sites

not initialized (22/05/2019)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

not initialized (22/05/2019)

CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Madrid

MADRID

Closed (22/05/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

not initialized (22/05/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL REINA SOFÍA

Córdoba

CÓRDOBA

Closed (29/09/2024)

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO

Sevilla

SEVILLA

Medical Surgical Unit for Respiratory Diseases. Pneumology

Closed (22/05/2019)

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN

Palmas de Gran Canaria, Las

LAS PALMAS

Closed (22/05/2021)

COMPLEJO UNIVERSITARIO DE SAN CARLOS (*)

Madrid

MADRID

Closed (29/09/2024)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Closed (29/09/2024)

CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN

Castellón de la Plana/Castelló de la Plana

CASTELLÓN

Closed (27/03/2023)

FUNDACIO HOSPITAL DE L'ESPERIT SANT

Santa Coloma de Gramenet

BARCELONA

Closed (29/09/2024)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Closed (08/05/2023)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Murcia

MURCIA

Closed (30/01/2021)

HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona

BARCELONA

Closed (29/09/2024)

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL

Ciudad Real

CIUDAD REAL

Closed (29/09/2024)

HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS

Granollers

BARCELONA

Closed (29/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Closed (22/05/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL

Puerto Real

CÁDIZ

Closed (29/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFÍA

San Sebastián de los Reyes

MADRID

not initialized (13/04/2021)

Hospital Universitario Virgen De Valme

Sevilla

SEVILLA

Neumología

not initialized (13/04/2021)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

Valencia

VALENCIA

Neumología

Closed (29/09/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Closed (29/09/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Medication

Fludesoxiglucosa (18F)- IBA
Solución anticoagulante y conservante para la sangre

ATC code: V09IX04 - FLUODESOXIGLUCOSA (18F)
Active Principles: FLUDEOXYGLUCOSE (18F)|

Experimental

No results