

RICORS - ICTUS

Colaboración IntraRed

Visibilidad en la página web RICORS (INDICAR Si/No): NO

Marcar una de las dos opciones:

- Solicitud de colaboración
 Propuesta de colaboración

Marcar una de las dos opciones:

- Ficha de proyecto
 Fichas de plataforma técnica

Características (rellenar con la mayor brevedad posible):

1. Nombre del grupo: **Laboratorio de Investigación Neurovascular. IBIS Sevilla**
2. Título del proyecto: **IntraTher Trial: ensayo clínico, randomizado, multicéntrico, abierto, evaluador ciego, para comparar la eficacia de rivaroxaban a dosis bajas en pacientes con aterosclerosis intracraneal sintomática.**
3. Persona/e-mail contacto: Manuel Medina Rodríguez (mmedina-ibis@us.es)
4. Línea de investigación:
 - A. Biomarcadores
 - B. Tratamiento fase aguda
 - C. Cerebroprotección
 - D. Reparación cerebral y Recuperación Funcional
5. Objetivo principal/Breve descripción:
6. Tipo de colaboración:
 - Ensayo clínico, prospectivo, multicéntrico, randomizado, abierto y evaluador ciego (diseño PROBE), incluyendo pacientes con ictus isquémico reciente (<7 días) secundario a aterosclerosis de gran vaso intracraneal. Se evaluarán dos brazos de tratamiento durante un año de seguimiento, en proporción 1:1.
 - **Brazo control/terapia estándar:** aspirina 100 mg + clopidogrel 75 mg 3 meses seguido de aspirina 100 mg en monoterapia.
 - **Brazo experimental** (terapia estándar + rivaroxaban 2,5 mg/12 horas): aspirina 100 mg/24 horas + clopidogrel 75 mg/24 horas + rivaroxaban 2,5 mg/12 horas 3 meses, seguido de aspirina 100 mg + rivaroxaban 2,5 mg/12 horas.
 - **Endpoint primario:** ictus recurrente en el primer año.
 - **Tamaño muestral** necesario (objetivo HR=0,33 según Compass Trial)=266 pacientes (133 por brazo).

RICORS - ICTUS

- **4 visitas:** visita inclusión, visita a 3 meses, visita a 6 meses y visita anual (final).
- **Periodo de reclutamiento:** 18 meses (posibilidad de prórroga)
- **Tiempo de seguimiento:** 1 año desde randomización.
- **Número de centros:** pendiente de confirmar → objetivo 15 centros, para un ratio de 17 pacientes incluidos/centro (1 paciente/mes).

7. **Criterios de inclusión** (si es un estudio con pacientes):

- Ictus isquémico secundario a enfermedad aterosclerótica intracraneal de menos de 7 días de evolución. La estenosis/occlusión sintomática debe estar localizada en uno de los siguientes segmentos arteriales: arteria carótida interna intracraneal, segmentos M1-M2, segmento V4 o arteria basilar, segmento A1 y segmento P1.
- El grado de estenosis sintomática debe ser $\geq 50\%$ (según Wasid-trial), demostrada por angio-TC, angio-RM o arteriografía.
- Candidato a terapia médica de inicio con AAS y clopidogrel.
- mRS previo ≤ 3 puntos.

8. Si se requieren muestras: AMBOS SUBESTUDIOS SON OPCIONALES

9. Subestudio de biomarcadores sanguíneos de recurrencia (con análisis centralizado en el IBIS-Sevilla)

10. Sub-estudio de resonancia magnética de pared vascular (se precisa de RM 3T y secuencias black-blood)

11. Proyecto financiado con presupuesto para los centros colaboradores: Interesados en participar se incluirán en la solicitud de financiación para la realización del proyecto en la convocatoria AES-LEIS 2026 en la modalidad Proyectos de I+D+I.