

RICORS - ICTUS

Colaboración IntraRed

INFORMACIÓN PREVIA RELEVANTE

Esta propuesta de colaboración sustituye a la previa enviada por el grupo de Neurovascular del Instituto de Biomedicina de Sevilla en relación con el ensayo clínico IntraTher Trial. La presente propuesta es fruto del trabajo coordinado entre los grupos de la red HCUV (Valladolid) e IBiS Sevilla y consta de dos proyectos simultáneos: un ensayo clínico internacional en aterosclerosis intracraneal y un estudio nacional de biomarcadores plasmáticos y de resonancia.

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

Marcar una de las dos opciones:

☐ Solicitud de colaboración

X Propuesta de colaboración

Marcar una de las dos opciones:

X Ficha de proyecto

☐ Fichas de plataforma técnica

Características (rellenar con la mayor brevedad posible):

1. Nombre del grupo: propuesta colaborativa por dos grupos de la red.
 - **Laboratorio de Investigación Neurovascular. IBIS Sevilla**
 - **H. Clínico Universitario de Valladolid**
2. Título del proyecto:
 - a. Combination Antithrombotic Treatment of prevention of recurrent Ischemic Stroke in Intracranial Atherosclerotic disease with or without Stenosis. Phase III randomized controlled trial.

RICORS - ICTUS

- b. Proteomics and Wall Vessel High-Resolution MRI in patients with symptomatic intracranial atherosclerosis disease. A Spanish Study of the CATIS-ICAD trial.
- 3. Persona/e-mail contacto:
 - a. Juan Francisco Arenillas Lara (juanfrancisco.arenillas@uva.es). HCUV
 - b. Manuel Medina Rodríguez (mmedina-ibis@us.es). IBiS Sevilla.
 - c. Francisco Moniche (pmoniche@gmail.com). IBiS Sevilla
- 4. Línea de investigación:
 - A. BIOMARCADORES X**
 - B. Tratamiento fase aguda
 - C. Cerebroprotección
 - D. Reparación cerebral y Recuperación Funcional
 - E. PREVENCIÓN SECUNDARIA X**
- 5. Objetivo principal/Breve descripción:
 - a. **Ensayo clínico CATIS-ICAD.** Evaluar la eficacia de un **régimen experimental** (rivaroxaban 2.5 mg/12 horas y aspirina 100 mg/24 horas) para la prevención secundaria de ictus en pacientes con un ictus/AIT de alto riesgo en los últimos 30 días.
 - b. **Subestudio Español CATIS-ICAD.** 1) Evaluar las variaciones biológicas que ocurren en pacientes incluidos en el ensayo CATIS-ICAD en función del grupo de tratamiento (experimental vs control); y 2) desarrollar y validar herramientas pronósticas basadas en proteómica, resonancia magnética e imagen de pared vascular para identificar biomarcadores que ayuden a estratificar el riesgo de ictus recurrente en pacientes con aterosclerosis intracraneal.
- 6. Tipo de colaboración:

RICORS - ICTUS

- **CATIS-ICAD trial:** ensayo clínico, prospectivo, multicéntrico, randomizado, internacional, doble ciego, incluyendo pacientes con ictus isquémico/AIT alto riesgo reciente (<30 días) secundario a aterosclerosis de gran vaso intracraneal. IP Coordinador Nacional: Dr. Arenillas (HCUV).
 - **Brazo control/terapia estándar:** aspirina 100 mg + clopidogrel 75 mg 3 meses seguido de aspirina 100 mg en monoterapia.
 - **Brazo experimental:** aspirina 100 mg + rivaroxaban 2,5 mg/12 horas
 - **Tiempo de seguimiento:** 3 años
- **Sub estudio español CATIS-ICAD:** a los pacientes incluidos en el CATIS ICAD se les ofrecerá participar en el sub estudio de biomarcadores. IP: Manuel Medina (IBiS Sevilla).
 - Estudio de proteómica. Se extraerán muestras biológicas (sangre) en dos tiempos (visita basal y visita 3 meses) para el análisis del proteoma, sus variaciones durante el seguimiento y el impacto en la recurrencia.
 - Estudio de resonancia magnética de alta resolución (opcional). Se realizará una resonancia magnética de pared vascular en la visita basal y a los 6 meses. Sujeto a disponibilidad de RM 3T. La participación en el sub estudio de resonancia magnética es opcional.

7. Criterios de inclusión:

- Edad ≥ 40 años
- Ictus isquémico o AIT de alto riesgo (síntomas motores y/o lenguaje)
- Randomización en los primeros 30 días.
- El ictus se atribuido a una estenosis intracraneal del 30-99% (documentada por angio-TC, angio-RM o arteriografía) en uno de los

RICORS - ICTUS

siguiente segmentos arteriales: arteria carótida interna, arteria cerebral media, arteria cerebral anterior, arteria cerebral posterior, arteria basilar y arteria vertebral.

- mRS $\leq$ 4 basal.

8. Si se requieren muestras:

- a. Estudio de proteómica. Dos tubos de EDTA (5 ml) en visita basal y otros dos a los 3 meses. Centrifugar, alicuotar y almacenar a -80°C . Análisis centralizado en el IBiS Sevilla.
- b. Estudio de resonancia magnética. Se precisa de RM 3 T.

9. Proyecto financiado con presupuesto para los centros colaboradores: el ensayo CATIS-ICAD ya cuenta con financiación y se solicitará financiación al ISCIII para el estudio de biomarcadores a través de la AES-LEIS 2026 (Proyectos I+D+I).