

RICORS - ICTUS

Colaboración IntraRed

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

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: propuesta colaborativa por dos grupos de la red.
 - **Laboratorio de Investigación Neurovascular. IBIS Sevilla**
2. Título del proyecto: CAS-AF Trial. Carotid Artery Stenting and Atrial Fibrillation: a multicenter randomized trial evaluating optimal antithrombotic therapy.
3. Persona/e-mail contacto:
 - a. Manuel Medina Rodríguez (mmedina-ibis@us.es). IBiS Sevilla.
 - b. Elena Zapata Arriaza (elena.zpt@gmail.com). IBiS Sevilla.
4. Línea de investigación:
 - A. Biomarcadores
 - B. Tratamiento fase aguda
 - C. Cerebroprotección
 - D. Reparación cerebral y Recuperación Funcional
 - E. PREVENCIÓN SECUNDARIA X**
5. Objetivo principal/Breve descripción:

RICORS - ICTUS

- a. Pregunta/Problema: el tratamiento antitrombótico en pacientes con fibrilación auricular que se someten a *stenting* carotídeo es controvertido, aplicándose decisiones clínicas extrapoladas desde la Cardiología.
- b. Diseño: ensayo clínico multicéntrico, randomizado, fase IV.
- c. Criterios de inclusión:
 - i. Pacientes candidatos a revascularización carotídea (sintomática y asintomática) mediante angioplastia y *stenting* carotídeo.
 - ii. Pacientes con fibrilación auricular no valvular (permanente o paroxística) y criterios de anticoagulación oral indefinida con anticoagulantes orales de acción directa (ACODs)
- d. Brazos de tratamiento (asignación 1:1):
 - i. Triple terapia: AAS 100 mg + Clopidogrel 75 mg + ACOD (mes 1); posteriormente ACOD + AAS 100 mg (meses 2-3)
 - ii. Doble terapia: Clopidogrel 75 mg + ACOD (mes 1); posteriormente ACOD + AAS 100 mg (meses 2-3).
- e. Tamaño muestral calculado: 148 pacientes (74 por brazo).
- f. Tiempo de seguimiento: 3 meses.
- g. Número de visitas: inclusión, 24 horas tras stent, 30 días y 90 días (5).
- h. Endpoint primario: objetivo compuesto de ictus, infarto agudo de miocardio, muerte cardiovascular, embolia sistémica, trombosis intrastent carotídeo, hemorragia mayor (según ISTH) y no mayor clínicamente relevante (según ISTH).

6. Tipo de colaboración:

Participación en ensayo clínico académico mediante la selección, inclusión en ensayo clínico y posterior seguimiento (3 meses de seguimiento).

7. Criterios de inclusión:

RICORS - ICTUS

- a.* Pacientes candidatos a revascularización carotídea (sintomática y asintomática) mediante angioplastia y *stenting* carotídeo.
 - b.* Pacientes con fibrilación auricular no valvular (permanente o paroxística) y criterios de anticoagulación oral indefinida con anticoagulantes orales de acción directa (ACODs)
8. Si se requieren muestras: NO
9. Proyecto financiado con presupuesto para los centros colaboradores: se solicitará financiación a la convocatoria de Proyectos de Investigación de la Junta de Andalucía (fecha fin de plazo convocatoria 3 junio/26).