

ADALA

Estado
EC Finalizado

Tipo de Participantes
Pacientes

Rangos de Edad
Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)

Género
Ambos

Fases
Fase I , Fase IV

Participantes esperados
Sin determinar

Resultados
Sin resultados

Bajo nivel intervención
No

Enfermedad rara
No

Cobertura geográfica
Multicéntrico nacional

Ámbitos del ensayo
diagnóstico, tratamiento, seguridad, eficacia,
farmacocinética

Terapia avanzada
NO

Información

Identificador
2018-001013-32

Cod. Protocolo
CV-185-685

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Patologías cardiovasculares [C14]

Enfermedad investigada
FIBRILACIÓN AURICULAR

Título Científico
TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO POSTERIOR AL CIERRE PERCUTÁNEO DE OREJUELA IZQUIERDA:
APIXABAN VERSUS DOBLE ANTIAGREGACIÓN.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

EL OBJETIVO DEL ESTUDIO ES DETERMINAR CUÁL ES EL MEJOR TRATAMIENTO MÉDICO TRAS EL IMPLANTE DE UN DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA TIPO AMULET. EL TRATAMIENTO TRAS EL CIERRE DE OREJUELA EN PACIENTES EN LOS QUE LA INDICACIÓN DE CIERRE HA SIDO UN EVENTO HEMORRÁGICO NO HA SIDO ADECUADAMENTE ESTUDIADA Y NO EXISTEN EN LA ACTUALIDAD DATOS SUFICIENTES PARA ESTABLECER CUAL ES EL TRATAMIENTO QUE HAN DE RECIBIR ESTOS PACIENTES. POR ELLO EN EL ESTUDIO ADALA SE COMPARAN EL TRATAMIENTO QUE SE PAUTABA HABITUALMENTE (DOBLE ANTIAGREGACIÓN CON ASPIRINA Y CLOPIDOGREL) FRENTE A UN ANTICOAGULANTE ORAL DE NUEVA GENERACIÓN A DOSIS REDUCIDA (APIXABAN)

Variables de Evaluación Primaria

COMBINADO DE EFICACIA (PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS CLÍNICOS Y TROMBOSIS DE DISPOSITIVO) Y SEGURIDAD (PARA LA INCIDENCIA DE SANGRADOS MAYORES) A LOS TRES MESES ENTRE LAS DOS ESTRATEGIAS.

Momentos temporales de evaluación primaria

3 MESES

Objetivo Secundario

TO DEMONSTRATE SUPERIORITY OF A STRATEGY OF ANTICOAGULATION WITH APIXABAN 5 MG/2.5 MG BID AS COMPARED WITH THE CURRENT STANDARD OF CARE (DUAL ANTIPLATELET THERAPY) AFTER OCCLUSION OF THE LEFT ATRIAL APPENDAGE (LAAC) IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION

Variables de Evaluación Secundaria

12 MESES

Momentos temporales de evaluación secundaria

12 MESES

Criterios de Inclusión

¿ Edad > 18 años ¿ FANV (paroxística, persistente o permanente) ¿ Escala CHADS2 ¿ 1 o Escala CHA2DS2-VASc ¿ 2 ¿ Adecuada anatomía para cierre de orejuela izquierda LAA y contraindicación para ACO (absoluta o relativa) ¿ Estar capacitado para dar el consentimiento informado y realizar los seguimientos telefónicos y las visitas clínicas.

Criterios de Exclusión

¿ Pacientes con prótesis mecánicas, evidencia de trombo intracavitario, ateroma aórtico complicado o enfermedad carotídea sintomática ¿ Contraindicación para la realización de eTE seriados ¿ Plaquetas <40000 ¿ Contraindicación absoluta para el tratamiento con apixaban durante tres meses (insuficiencia renal severa con ClCreat <10 ml/h o hepatopatía severa Child B o C) o alergia a algunos de los fármacos. ¿ Contraindicación a cualquier forma de terapia anticoagulante o antiplaquetaria ¿ Pacientes con historial de abuso de drogas o alcohol, o características psicológicas que impidan el seguimiento del paciente ¿ Mujeres con potencial de quedarse embarazadas.

Calendario

(Última actualización: 11/04/2025)

Autorización 08/11/2018	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
-----------------------------------	--	---	------------------------------------	----------------------------------

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España 31/12/2023	Fin del ensayo global 31/12/2023
--	--	--	---	--

Promotor

HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA España

VILLARROEL 170 08036 BARCELONA

Contact Person

HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA - ANNA CAMPOS

34 93 4518746

acampos@clinic.cat

Monetary support: BRISTOL MYERS SQUIBB|

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Centros

No iniciado (08/11/2018)	COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA Salamanca SALAMANCA INTERVENTIONAL CARDIOLOGY - CARDIOLOGY SERVICE	No iniciado (08/11/2018)	HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA Barcelona BARCELONA Departamento de Cardiología
	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU Barcelona BARCELONA INTERVENTIONAL CARDIOLOGY - CARDIOLOGY SERVICE		

Medicamentos

	ELIQUIS Comprimido	
	Principios Activos: APIXABAN	
		Comparador

Sin resultados

ADALA

State
Finished CT

Type of participants
Patient

Age Ranges
Older than 64 , Adults (18-64 years)

Gender
Both

Phases
Phase I , Phase IV

Expected Participants
Undetermined

Results
No results

Low level of intervention
No

Rare disease
No

Geographic coverage
National multicenter

Areas of the study
diagnosis, treatment, safety, effectiveness,
pharmacokinetics

Advanced therapy
NO

Information

Identifier

2018-001013-32

Protocol Code

CV-185-685

Therapeutic area

Diseases [C] - Cardiovascular Diseases [C14]

Investigated Disease

ATRIAL FIBRILLATION

Scientific Title

ANTITHROMBOTIC THERAPY AFTER LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUSION: DOUBLE ANTIPLATELET THERAPY VS. APIXABAN

Rationale

Not provided

Main Objective

TO DEMONSTRATE SUPERIORITY OF A STRATEGY OF ANTICOAGULATION WITH APIXABAN 5 MG/2.5 MG BID AS COMPARED WITH THE CURRENT STANDARD OF CARE (DUAL ANTIPLATELET THERAPY) AFTER OCCLUSION OF THE LEFT ATRIAL APPENDAGE (LAAC) IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION

Primary Endpoints

COMBINED OF EFFICACY (THROMBOEMBOLIC EVENTS PREVENTION AND DEVICE THROMBOIS) AND SAFETY (MAJOR BLEEDING INCIDENCE) AT 3 MONTHS WITH BOTH STRATEGIES.

Temporary moments of secondary assessment

3 MONTHS

Secondary Objective

TO DEMONSTRATE SUPERIORITY OF A STRATEGY OF ANTICOAGULATION WITH APIXABAN 5 MG/2.5 MG BID AS COMPARED WITH THE CURRENT STANDARD OF CARE (DUAL ANTIPLATELET THERAPY) AFTER OCCLUSION OF THE LEFT ATRIAL APPENDAGE (LAAC) IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION

Secondary Endpoints

12 MONTHS

Temporary moments of secondary assessment

12 MONTHS

Inclusion criteria

¿ Age > 18 years ¿ NVAf (paroxysmal, persistent or permanent) ¿ CHADS2 score ¿1 or CHA2DS2-VASc score ¿2 * Adequate anatomy for LAA closure and contraindication for OAC (absolute or relative). ¿ Able to give informed consent and to be followed-up (phone and clinical visit)

Exclusion criteria

¿ Patients with mechanical prostheses, evidence of thrombus, complex aortic atheroma or symptomatic carotid disease ¿ Contraindication for TEE studies ¿ Platelets <40000 ¿ Absolute contraindication to Apixaban for 3 months (severe renal failure with Cl. creat <15 ml / h or severe liver disease Child B or C) or allergy to the drug. Contraindication to any form of anticoagulation or antiplatelet therapy. ¿ Patients with a history of drug or alcohol abuse, or psychosocial reasons that preclude the follow-up of the patient. ¿ Women of childbearing potential (WOCB)

Calendar

(Last Update: 11/04/2025)

Authorization 08/11/2018	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) 31/12/2023	Trial end (Global) 31/12/2023

Sponsor

HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA España
VILLARROEL 170 08036 BARCELONA

Contact Person

HOSPITAL CLÍNIC BARCELONA - ANNA CAMPOS
34 93 4518746
acampos@clinic.cat

Monetary support: BRISTOL MYERS SQUIBB|

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Hospital Clinic de Barcelona

Villarroel, 170 - Planta 0 - Puerta 6b 08036 Barcelona

ceic@clinic.cat

932275766

Sites

not initialized (08/11/2018)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY - CARDIOLOGY
SERVICE

not initialized (08/11/2018)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Departamento de Cardiología

not initialized (08/11/2018)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY - CARDIOLOGY
SERVICE

Medication

ELIQUIS Comprimido	
Active Principles: APIXABAN	Comparator

No results