




# **ASSAIG CLÍNIC RACECAT:**

Procediment d'actuació en els malalts amb CODI ICTUS i criteris d'inclusió a l'assaig clínic RACECAT





### Formulari Control document

Títol		Revisió	Data
Procediment assaig clínic RACECAT		6	27/02/2017
Classificació	Tipus document		Estat
Intern	Procediment		<b>Definitiu</b>
Nom arxiu			
Resum del contingut			
Definir les accions a realitzat en els malalts amb criteris d'inclusió de l'assaig clínic RACECAT			
	Nom	Signatura	
Realitzat	Xavier Jiménez Fàbrega, en nom del grup de treball del SEM		
Aprovat	Joan Sala Sanjaume		

Repetir tantes vegades com aprovadors

### Full de control de distribució

Copia	Nom	Càrrec	Organització
1	Anabel López		SEM
2	Montse Gorchs		SEM
3	Elisabeth Téllez		SEM
4	Anna Deulofeu		SEM
5	Jacinto Gallardo		SEM
6	Natàlia Pérez de la Osa		HGTIP
7	Angels Mora		SEM
8	Concha Valdés		SEM
9	Joan Górriz		SEM
10	Xavier Català		SEM
11	Javier Hortelano		SEM
12	Xavier Castillo		SEM
13	Celia Alvarin		SEM



14	Núria Torres		SEM
15	Montse Gassó		SEM
16	Santi Polo		SEM
17	Antonio Carballo		SEM
18	Pere Sánchez		SEM
19	Angels López		SEM
20	Xavier Rico		SEM
21	Quim Rios		SEM
22	Jesús Cabañas		SEM
23	Isabel Figueras		SEM
24	Josep M Soto		SEM
25	Yolanda Ferreres		SEM

### Full registre de canvis

Versió	Data	Pàgines afectades	Notes i motius del canvi
1		Totes	Versió inicial
2	01/02/2017	5, 10	Definicions. Criteris exclusió
3	10/02/2017	12	Inclusió SVB en trasllats
4	14/02/2017	8-9-10	Especificar funcions del CECOS en serveis primaris i TIH. Criteris exclusió
5	22/02/2017	9-11-12	Finalització de la intervenció amb activació del Codi ICTUS segons procediment habitual. Maniobres i tractaments enloc de procediments. Valorar possibilitat de transfer en ruta.
6	27/02/2017	13	Annex 1



## Índex

1. Objectius.....	5
2. Abast o Àmbit d'aplicació .....	5
3. Definicions/Observacions.....	5
4. Documentació de referència .....	5
5. Responsabilitats.....	5
Execució.....	5
Supervisió.....	5
6. Descripció de les activitats .....	6
7. Registres associats.....	¡Error! Marcador no definido.
8. Annexos.....	¡Error! Marcador no definido.



## 1. Objectius

El procediment pretén definir les accions a realitzar en els pacients amb Codi ICTUS identificat per les unitats assistencials del territori i amb criteris d'inclusió a l'assaig clínic RACECAT.

## 2. Abast o Àmbit d'aplicació

Tot el territori català **excepte** Barcelona ciutat i els territoris de referència dels hospitals: H de Bellvitge, H. Germans Trias i Pujol (Can Ruti), H Parc Taulí de Sabadell.

## 3. Definicions/Observacions

**NO ES MODIFICA EL PROCEDIMENT HABITUAL DE DETECCIÓ I ASSISTÈNCIA AL MALALT AMB CODI ICTUS. EL RACECAT ÚNICAMENT RANDOMITZA EL DESTÍ DEL MALALT I OFEREIX UNA CONSULTA ESPECIALITZADA AMB UN NEURÒLEG**

**Codi ICTUS:** procediment assistencial que coordina l'atenció dels malalts amb sospita d'ictus (RAPID positiu) amb absència de comorbiditat (RANCOM negatiu).

**RACE:** Escala de valoració dels malalts amb activació del Codi ICTUS. Pot ser aplicada per totes les unitats assistencials, incloses les USVB. La seva puntuació (**0 menys gravetat-9 gravetat màxima**) es correlaciona amb la gravetat del malalt, a més puntuació, major gravetat. Puntuacions baixes 0-1, indiquen un nivell de gravetat lleu però amb criteris d'activació del Codi Ictus.

**RACECAT** (ClinicalTrials.org NCT02795962): Assaig clínic que compara el trasllat de pacients amb ictus agut i sospita d'oclusió de gran vas cerebral al Centre Local d'Ictus més proper vs. Trasllat directe a un Centre Endovascular en el territori Català. Assaig clínic proposat pel Pla Director de Malalties vasculars cerebrals (Departament de Salut) per donar resposta a la pregunta: Quin és el millor model assistencial pels malalts en que s'ha activat el Codi ICTUS i tenen una escala RACE  $\geq 4$ , el trasllat al centre local on poder rebre tractament fibrinolític, o el trasllat directe a un centre amb capacitat d'oferir tractament endovascular

## 4. Documentació de referència

RACECAT: Study protocol

RACECAT: Charter instruccions SEM

Conveni SEM-Fundació ICTUS

Tríptic Codi ICTUS i documentació presentada a les sessions clíniques.

## 5. Responsabilitats

**Execució:** Unitats assistencials, personal assistencial del centre coordinador.

**Supervisió:** Coordinació de l'assaig RACECAT, Anabel López, Montse Gorchs.



## 6. Descripció de les activitats

### OBJECTIUS

#### Objectiu principal

- Avaluar si el trasllat directe a un Centre Endovascular dels pacients amb ictus isquèmic amb sospita d'oclusió de gran vas (RACE  $\geq 5$ ), comparat amb el trasllat al centre d'ictus local, s'associa a una millor recuperació clínica avaluada segons la distribució de l'escala modificada de Rankin als 3 mesos (shift-anàlisis) per un avaluador cec.

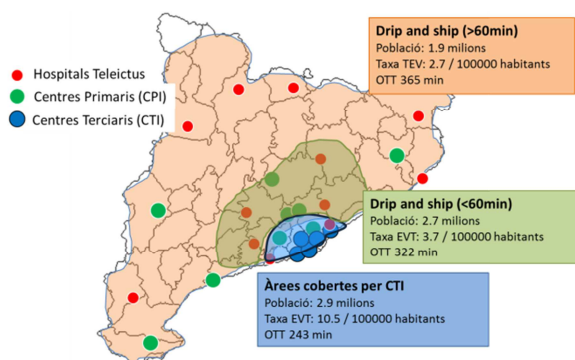
#### Objectius secundaris:

- Analitzar el benefici del circuit directe vs. al centre local en funció de la distància al centre endovascular
- Pronòstic clínic (Rankin als 3 mesos) en els subgrup de pacients:
  - Ictus hemorràgic/isquèmic
  - Candidats a tPA iv vs. no candidats a tPA iv
  - Pacients tractats amb endovascular
- Percentatge de pacients que reben tPA iv i tractament endovascular en les primeres 8h des de l'inici dels símptomes i temps fins al tractament
- Milloria neurològica dramàtica definida com NIHSS 0-2 o milloria de NIHSS  $\geq 8$  punts a les 24h (-2/+12)

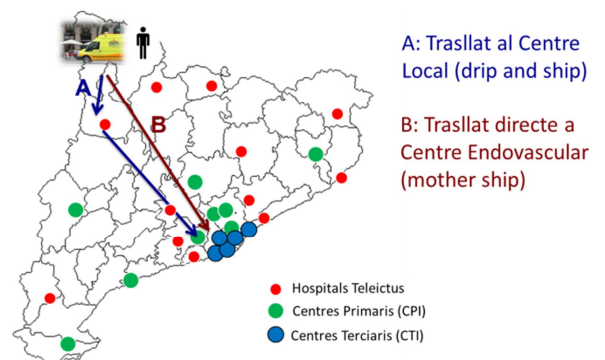
#### Objectius de seguretat:

- Mortalitat als 3 mesos en tots els pacients
- Mortalitat als 3 mesos en els pacients amb ictus hemorràgic
- Deteriorament clínic que requereixi IOT durant els trasllats primari/secundari
- Deteriorament clínic ( $\geq 4$  punts a NIHSS) a les 24h

Accés limitat al TEV a àrees no cobertes per Centres Terciàris



On ha de traslladar el SEM a un pacient amb sospita d'oclusió de gran vas?

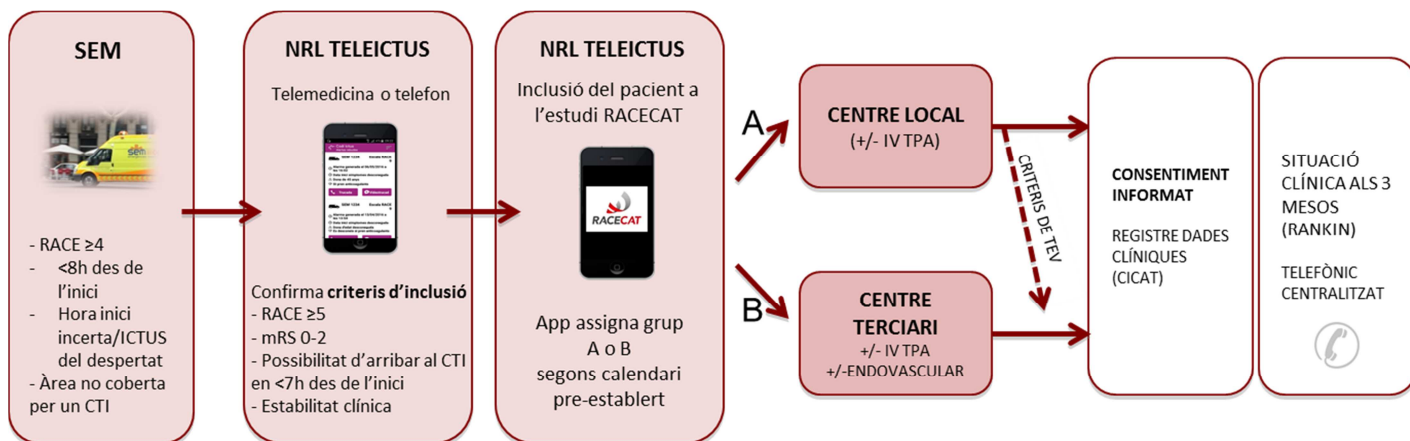




## PROCEDIMENT GENERAL DE L'ASSAIG CLÍNIC RACECAT

### IDENTIFICACIÓ DE PACIENTS CANDIDATS A L'ESTUDI RACECAT:

- Pacients amb criteris de Codi Ictus (RAPID +, RANCOM -)
- $\geq 18$  anys i sense límit superior d'edat
- Pacients atesos pel SEM al **domicili / via pública / centres d'atenció primària / centres hospitalaris** que no formen part de la xarxa de centres receptors d'ictus (**No Teleictus**)
- Pacients localitzats a qualsevol territori de Catalunya **EXCEPTE: les àrees de Barcelona ciutat (H. Clínic, H. Mar, H. Sant Pau, H. Vall d'Hebrón), àrea de referència de l'H. Germans Trias i Pujol, H. Bellvitge i Parc Taulí.**
- **Escala RACE  $\geq 4$**  (aquest límit és criteri per avisar al NRL, tot i que el criteri per incloure el pacient a l'estudi serà RACE  $\geq 5$  valorat pel neuròleg)
- Temps des de l'inici dels símptomes o última hora vist asimptomàtic  $< 8h$



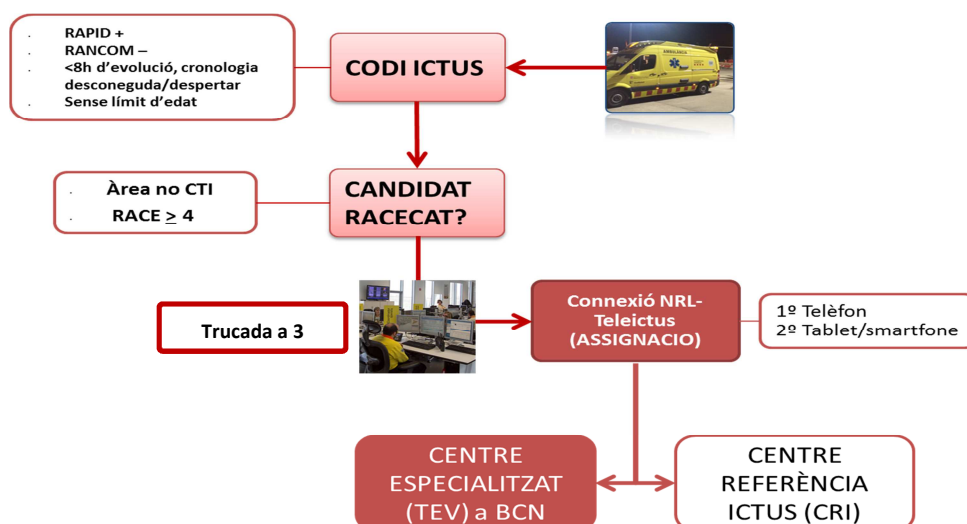
CTI: centre terciari d'ictus, NRL: neuròleg especialista, mRS: escala Rankin modificada, App: aplicació per assignar el circuit al malalt, TPA: fibrinolític, TEV: teràpia endovascular, CICAT: Registre Codi ICTUS de Catalunya.



## SEQÜÈNCIA D'ACTUACIÓ GENÈRICA AL SEM:

1. Unitat SEM identifica el malalt amb sospita d'ictus. Aplica Escala RACE, si aquesta és  $\geq 4$  ho notifica al CECOS (CODI ICTUS+ESCALA RACE $\geq 4$ ). Veure **esquema d'actuació** del SEM.
2. El CT (Coordinador Tècnic o equivalent en les diferents sales de coordinació) del CECOS telefona al Neuròleg de guàrdia
3. La Unitat informa a la família de que es farà una consulta a un NRL per establir a quin hospital s'ha de traslladar el pacient.
4. **S'estableix una TRUCADA a 3: Unitat/CECOS/Neuròleg Teleictus**
5. El NRL es comunica amb la unitat per valorar l'estat del malalt i confirmar si te criteris d'inclusió de l'assaig.
6. En cas de complir criteris d'inclusió i després de confirmar amb CECOS la disponibilitat de recursos, el NRL inclou les dades en un programa que indica el l'opció assignada al malalt.
7. Opcions possibles:
  - a. **OPCIÓ A:** trasllat al centre de referència habitual del territori.
  - b. **OPCIÓ B:** trasllat al centre amb capacitat de tractament endovascular de referència segons el territori
8. El Neuròleg comunica al CECOS el resultat de l'assignació, a través de la trucada a 3.
9. CECOS comunica a la unitat assistencial el destí del malalt.
10. En cas de no complir criteris d'inclusió, es seguirà el circuit habitual de codi ictus, a criteri del NRL i CECOS.
11. CECOS farà el pre-avis telefònic al centre receptor

## ESQUEMA D'ACTUACIÓ GENÈRIC







## ACTUACIÓ EN SERVEIS PRIMARIS

- Pacients amb criteris de Codi Ictus (RAPID +, RANCOM -)
- $\geq 18$  anys i sense límit superior d'edat
- Pacients atesos pel SEM al **domicili / via pública**
- **Escala RACE  $\geq 4$**
- **CT/IC: informa unitat de trucada a 3.**
  1. Si l'alertant és personal sanitari (trucada entre CT/IC – neuròleg i unitat al carrer)
  2. Si l'alertant és un centre sanitari (CT/IC – neuròleg i personal sanitari del centre si la unitat és SVB)
- **NRL: confirma inclusió a RACECAT. En cas positiu comunica a CT/IC el resultat de la randomització.**
- **CT/IC: Segueix el procediment habitual d'activació del Codi ICTUS amb H receptor.**

## ACTUACIÓ EN SERVEIS INTERHOSPITALARIS EN HOSPITALS COMARCALS SENSE TELEICTUS

- L'Hospital emissor activa la Taula d'Interhospitalari (TIH) amb un pacient amb criteris de Codi Ictus (RAPID +, RANCOM -),  $\geq 18$  anys i sense límit superior d'edat
- **TAULA INTERHOSPITALARI: interroga sobre la gravetat del malalt.**
  - **ESCALA NIHSS ENTRE 4-25, o bé puntuació de l'Escala RACE  $\geq 4$ .**
- **TAULA INTERHOSPITALARI: informa a metge del centre emissor de trucada a 3. Contacta amb NRL de guàrdia**
- **NRL: confirma inclusió a RACECAT. En cas positiu comunica a TIH el resultat de la randomització.**
- **TAULA INTERHOSPITALARI: comunica amb l'hospital receptor activant Codi ICTUS segons el procediment habitual.**

### **NO S'INCLOUEN AL RACECAT ELS MALALTS ORIGINATS A:**

- **Àrees de referència de H. Clínic, H. Bellvitge, H. Vall d'Hebron, H. Germans Trias i Pujol, H. Mar, H. Sant Pau i Parc Taulí.**
- **Malalts atesos en Hospital amb Teleictus i que requereixen un TIH.**

### **Dades que recollirà el Neuròleg**

- Número afectat SEM
- CIP
- Localització: municipi on es fa l'assistència i centre de referència d'ictus habitual del territori
- Edat i sexe
- Data i hora d'inici dels símptomes (o última vegada vist asimptomàtic)
- Puntuació escala RACE ( o bé NIHSS en Hospitals comarcals emissors)
- Tensió arterial (TA)
- Pols rítmic o arítmic / antecedent de fibril·lació auricular (FA)
- Tractament previ amb anticoagulants: *Sintrom* o nous anticoagulants: **Pradaxa** (Dabigatran), *Eliquis* (Apixaban), *Xarelto* (Rivaroxaban)
- Presència de vòmits / cefalea / baix nivell de consciència



## CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ

### Criteris d'inclusió a l'assaig RACECAT (ELS APLICA EL NEURÒLEG)

- 1) Pacients amb sospita d'ictus agut amb escala RACE  $\geq 5$ . Per fer-ho les unitats del SEM pre-activaran l'estudi amb RACE  $\geq 4$
- 2) Pacients localitzats a àrees geogràfiques no cobertes per un centre terciari amb capacitat per oferir tractament endovascular
- 3) Temps estimat d'arribada al Centre Endovascular  $< 7h$  des de l'inici dels símptomes.
- 4) Pacients amb independència funcional previ a l'ictus (mRS 0-2)
- 5) Edat  $\geq 18$  anys
- 6) Consentiment informat obtingut per part del pacient o representant de forma retardada ("deferred"), a l'arribada al centre destí, per donar permís per l'ús de les dades clíniques

### Criteris d'exclusió (Aplicats i confirmats pel NRL)

- 1) Pacients en coma (ítem 1 de la NIHSS  $> 1$ )
- 2) Pacients amb inestabilitat clínica que requereixin atenció mèdica per al seu suport vital de forma immediata
- 3) Malaltia terminal avançada amb esperança de vida  $< 6$  mesos, o pacients amb necessitat d'assistència constant per a les activitats de la vida diària (Rankin  $> 2$ ,)
- 4) Pacients atesos als serveis d'urgències d'un centre hospitalari dins de la xarxa d'atenció a l'ictus (no identificats pels SEM)
- 5) Pacients amb impossibilitat de fer seguiment als 90 dies (sense adreça fixe o estrangers)

Nota: En el cas de trasllats a un hospital terciari, el pacient o la família, després de rebre la informació per el NRL a distància, rebutgi aquest trasllat i exigeixi el trasllat a l'hospital de referència, no s'inclourà a l'estudi.



## REGISTRE A SITREM (CECOS)

- Els pacients es registraran al registre SITREM seguint el procediment habitual.
- Es marcarà a la casella de **“Maniobres i Tractaments”**:
  - si s’ha establert contacte amb el NRL-teleictus
  - si s’ha inclòs a l’estudi RACECAT.
- També es comunicaran les incidències clíniques, si n’hi ha, en relació a l’estudi o al trasllat dels pacients inclosos al NRL de guàrdia i/o al centre receptor del malalt.

### Esquemes on registrar la participació al RACECAT

The screenshot shows the SITREM software interface. At the top, there are buttons for 'Nova trucada', 'FD', 'SF', and 'FA'. Below that, there are fields for 'MALALTIA DOMICILI', '061', and '1700830'. The main area is titled 'Afectats' and contains a form with various fields. A dropdown menu is open, showing a list of medical procedures. The option 'Contacte amb NRL-teleictus' is highlighted in blue, and a red arrow points to it. Other options in the list include 'Collar cervic.', 'Contenc. Hemorr.', 'Contenció física', 'Contenció hemorràgia', 'Corticoides', 'Cura tòpica', and 'Desfibrilació'.

The screenshot shows the SITREM software interface. At the top, there are buttons for 'Nova trucada', 'FD', 'SF', and 'FA'. Below that, there are fields for 'MALALTIA DOMICILI', '061', and '170083'. The main area is titled 'Afectats' and contains a form with various fields. A dropdown menu is open, showing a list of medical procedures. The option 'Inclusió a RACECAT' is highlighted in blue, and a red arrow points to it. Other options in the list include 'Hipotèrmia', 'Immobilitzacions: altres', 'Immobilització extremitat', 'Immobiliz. extrem.', 'Immobiliz. verteb.', 'Intotrops', and 'Intubació OT/NT'.



## GESTIÓ DELS TRASLLATS (CECOS)

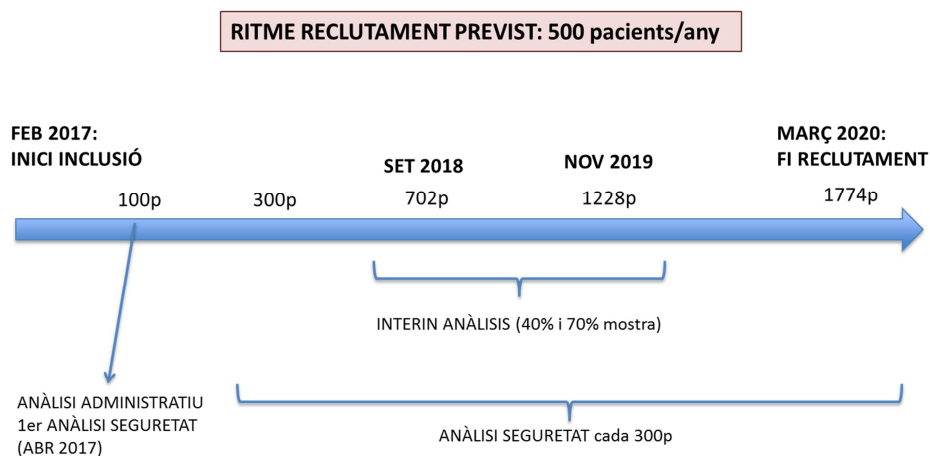
El trasllat del malalt es realitzarà amb la unitat que fa la primera assistència, habitualment SVB. En cas que el malalt sigui atès per una unitat de SVA (SVAi-SVAm), CECOS valorarà quina unitat és la més adient per fer el trasllat.

Per als trasllats **PERLLONGATS (>90 min)** fins el centre de destí, s'activaran els següents recursos en funció dels criteris del propi CECOS:

- Valoració de la possibilitat de trasllat amb SVB
  - Transport aeri
  - Transport en unitat SVA (SVAi, SVAm)
  - Valorar la possibilitat de fer transferència de unitat SVB a SVA durant el trasllat
  - **Pacient inestable hemodinàmicament → criteri d'exclusió**
- En els incidents interhospitalaris/trasllats des de CUAP-CAP, caldrà que la unitat SEM faci l'escala RACE per decidir si es poden incloure en el RACECAT.
  - NO S'INCLOUEN** els pacients que tenen com a referència els hospitals: Mar; Sant Pau; Clínic; Vall d'Hebron; Can Ruti; Bellvitge i Parc Tauli, aquest últim perquè no participa en l'assaig clínic.

**Modificació del centre de destí:** només si CECOS conjuntament amb el NRL teleictus ho considera necessari per motius clínics (deteriorament clínic o complicacions mèdiques durant el trasllat). Els pacients s'analitzaran dins del grup assignat a l'anàlisi ITT.

## CRONOGRAMA



**Es farà una valoració de seguretat a l'abril i amb la inclusió de cada 300 malalts.**



**HOSPITALS QUE PARTICIPEN EN L'ASSAIG**

<b>CSC</b>	<b>Local-SC</b>	
<b>Endovascular Stroke Centers</b>	<b>Primary Stroke Centers</b>	<b>Telestroke Centers</b>
H. Universitari de Bellvitge H. Vall d'Hebron H. U. Germans Trias i Pujol H. Clínic de Barcelona H. del Mar H. de la Santa Creu i Sant Pau*	H. Josep Trueta (Girona) H. Arnau de Vilanova (Lleida) H. Joan XIII (Tarragona) H. de Tortosa Verge de la Cinta (Tortosa) H. Althaia (Manresa) H. Mútua Terrassa H. de Sant Joan Despí Moisès Broggi (Barcelona)	H. U. de Vic H. Gral. de Granollers H. de Mataró H. d'Igualada H. Sant Camil H. Comarcal de l'Alt Penedès H. de Figueres H. de Palamós H. Comarcal del Pallars Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell H. Comarcal de Móra d'Ebre H. de Cerdanya

**HOSPITALS COMARCALS QUE PODEN GENERAR TRASLLATS INTERHOSPITALARIS AMB CRITERIS POTENCIALS DE SER INCLOSOS A L'ASSAIG RACECAT**

Centres que poden generar un TIH RACECAT (No són centres de referència d'ICTUS i NO tenen Teleictus)

- H DE MOLLET
- H CERDANYA
- H. VIELHA
- H. VALLS
- H. VENDRELL
- H .DE REUS
- H .TECLA DE TARRAGONA
- H. D'AMPOSTA
- H. CAMPDEVANOL
- H. OLOT
- H. SANTA CATERINA
- H DE BLANES
- H DE CALELLA
- H DE SANT BERNABE
- H SANT ANTONI DE VILANOVA
- H DE VILADECANS
- H. DE TERRASSA
- H ESPERIT SANT DE SANTA COLOMA
- H DE BADALONA