

PREhospital routage of acute STroke patients with suspected large vessel Occlusion: mothership versus drip and ship, a randomized control study in France (PRESTO-F)

Evaluation médico-économique d'une stratégie préhospitalière d'adressage direct vers un centre de recours avec neuroradiologie interventionnelle dans la prise en charge de l'AVC aigu. Essai multicentrique randomisé

E. Touzé^(1,2), R. Macrez^(1,3,4), S. Baffert⁽⁵⁾, H. Charreire⁽⁶⁾, A. Bochaton⁽⁷⁾, M. Mazighi⁽⁸⁾, E. Roupie^(3,9)

- (1) Normandie Université, Université Caen Normandie, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale U1237, Centre Hospitalier et Universitaire Caen, Caen, France.
- (2) Service de neurologie, Unité Neurovasculaire, Centre Hospitalier et Universitaire Caen, Caen, France
- (3) SAMU 14, Centre Hospitalier et Universitaire Caen, Caen, France.
- (4) Département de traitements et d'accueil des urgences, Centre Hospitalier et Universitaire Caen, Caen, France.
- (5) CEMKA, Bourg-la-Reine, France
- (6) Département de Géographie, Université Paris-Est, Créteil, France
- (7) Laboratoire LADYSS UMR7533, Université Paris Nanterre la Défense, Nanterre, France
- (8) Service de neuroradiologie interventionnelle, Fondation Rothschild, Paris, France
- (9) Normandie Université, Université Caen Normandie, Centre Hospitalier et Universitaire Caen, Caen, France

Comité scientifique PRESTO-F :

Pr. Yannick BEJOT, Pr Gilles CAPELLIER, Pr Hubert DESAL, Pr Jean-Christophe FERRE,
Pr Saïd LARIBI, Pr Olivier MIMOZ, Pr Charbel MOUNAYER, Pr Jeannot SCHMIDT,
Pr Igor SIBON, Pr Serge TIMSIT



DRIP and SHIP
versus
MOTHERSHIP



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

**Programme de Recherche
Médico-Economique
(PRME-2017)**

CHU
CAEN **NORMANDIE**



UNIVERSITÉ
CAEN
NORMANDIE



Inserm

EN QUELQUES CHIFFRES



Occlusion d'une artère
cérébrale de large calibre



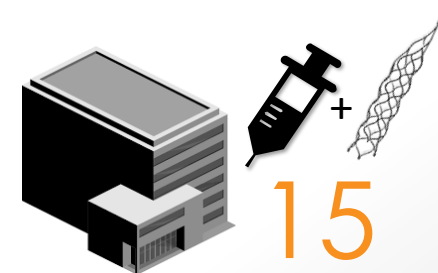
Financement DGOS



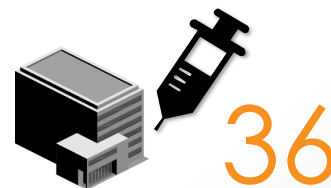
Régions françaises



SAMU



Centres NRI



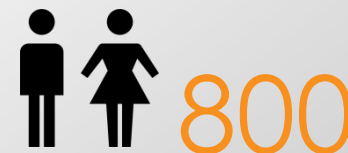
UNV de proximité



Centres de télémédecine



Investigateurs



Sujets à inclure

1

Comparer sur la double dimension des coûts et des résultats d'efficacité une stratégie d'adressage des patients vers une UNV de proximité ou un site de télémedecine sans NRI (référence) à une stratégie d'adressage direct vers une UNV de recours avec NRI (innovation). Le coût de chaque stratégie sera rapporté au critère d'efficacité principal (QALY).



2

A. Démontrer la capacité de la stratégie de recours direct à réduire les délais préjudiciables au patient :

- Augmentation de la proportion de patients avec score de Rankin (mRS) ≤ 2.
- Augmentation de la proportion de patients recevant un traitement de reperfusion dans les 6h.
- Amélioration du pronostic des patients en termes de mortalité, de qualité de vie et de handicap.

B. Evaluer l'impact budgétaire de la généralisation de la nouvelle stratégie organisationnelle sur le budget hospitalier et celui de l'Assurance Maladie à 3 ans.

C. Vérifier l'absence de majoration des risques liée à la diffusion de la stratégie innovante :

- Taux de complications hémorragiques cérébrales.

D. Évaluer le potentiel de diffusion de l'innovation organisationnelle :

- Évaluer les freins à la diffusion de la stratégie directe (notamment capacité des équipes de NRI et d'anesthésie à répondre à une demande accrue de déplacements en période de permanence de soins, disponibilités de lits dans les UNV de recours...).
- Évaluer la satisfaction des professionnels de santé impliqués.

1

Ratio coût-utilité incrémental (RCUI) à 12 mois, défini par le rapport du coût différentiel d'une prise en charge par le transfert en UNV de recours (stratégie innovante) en comparaison d'une prise en charge par le transfert vers le site de TIV de proximité (groupe contrôle)/gain de survie en bonne santé (Quality Adjusted Life Years, QALY).



2

- **Pronostics**

- Handicap fonctionnel et mortalité : mRS (annexe 2) à 3 mois $\pm 15j$, 12 mois ± 1 mois
- Qualité de vie des patients : EQ-5D à 7 jours (ou sortie), 3 mois $\pm 15j$, 12 mois ± 1 mois
- Score NIHSS à 24 heures



- **Filière de soins**

- Délais de prise en charge (appel des secours, prise en charge par les secours, arrivée dans l'établissement de prise en charge initiale, transferts inter-hospitaliers, TIV, ponction artérielle, reperfusion)
- Proportion de patients randomisés parmi les éligibles
- Pourcentage de patients éligibles à une reperfusion (TIV ou TIV+TM ou TM seule)
- Proportion de patients recevant le traitement optimal de reperfusion (selon les cas TIV ou TIV+TM ou TM seule)

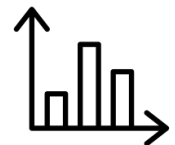


- **Sécurité**

- Taux d'hémorragie intracérébrale symptomatique

- **Médico-économiques**

- Modélisation du ratio coût-utilité à l'horizon vie entière
- RCUI évalué par le score de Rankin (mRS) à 3 mois et un an



Coûts induits et coûts évités par la mise en place de ce nouveau mode de prise en charge, estimés dans une perspective principale d'Assurance Maladie obligatoire.

LES CRITERES D'INCLUSION (1)

- 1 Appel téléphonique à un centre 15 participant
- 2 Âge ≥ 18 ans
- 3 Symptômes évocateurs d'un AVC sévère, définis par une paralysie sévère d'un hémicorps (le patient sera éligible s'il ne peut pas décoller le membre supérieur et le membre inférieur, 2 questions qui seront posés directement par le régulateur du SAMU à la personne qui a appelé)
- 4 Heure de début des symptômes connue
- 5 Temps de transport vers le centre de recours NRI compatible avec le délai de réalisation d'une TIV (centre de recours accessible dans les 3H30 après le début des symptômes)
- 6 Score RACE* ≥ 5 à l'arrivée des secours

*Rapid Arterial occlusion Evaluation scale

LES CRITERES D'INCLUSION (2)

7

Temps d'accès au centre de recours NRI supérieur au temps d'accès à l'UNV locale ou au site de télémedecine



CENTRE DE PROXIMITE

A

t_{A1}



ALERTE AVC

t_{B1}

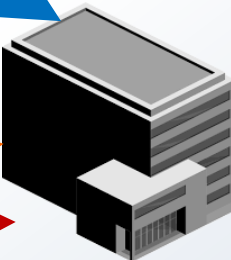
B

CENTRE DE PROXIMITE

t_{B2}

t_c

C



UNV DE RECOURS
(avec NRI)

t_{A2}

A **Situation A** : on s'éloigne du centre de recours transportant le patient vers A

B **Situation B** : on se rapproche du centre de recours en transportant le patient vers B.

Dans les situations A et B, le site de traitement de proximité est plus proche du lieu de l'évènement que de l'UNV de recours (t_{A1} et t_{B1} étant les temps de transport)

C **Situation C** = innovation organisationnelle on envoie la patient directement à l'UNV de recours (temps de transport est t_c qui est $>$ à t_{A1} et t_{B1})

LES CRITERES DE NON INCLUSION



Délai d'acheminement vers le centre de recours avec NRI \leq délai d'acheminement vers un centre local



Indisponibilité de(s) vecteur(s) pour un transport direct vers l'UNV de recours



Contre-indication à la TIV et/ou à la TM



Patient alité la majeure partie de la journée
(par exemple GIR 1 ou 2 selon la grille AGGIR)

RANDOMISATION

ELIGIBILITE PRESTO-F

- Appel téléphonique au centre 15, pouvant randomiser le patient
- Âge ≥ 18 ans
- Symptômes évocateurs d'un AVC sévère
- Temps d'accès à l'UNV de recours (avec NRI) $>$ au temps d'accès à l'UNV locale/TLM
- Temps de transport vers l'UNV de recours compatible avec la réalisation d'une TIV
- Heure de début des symptômes connue



Médecin régulateur
SAMU

Score RACE ≥ 5 validé à l'arrivée des secours par le médecin régulateur



Modélisation
géographique
de l'adressage

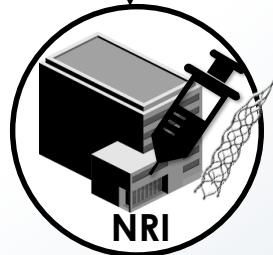


L'algorithme informatique a été développé afin d'identifier les zones géographiques éligibles à l'étude en tenant compte:

- du temps écoulé entre le début des symptômes
- de l'appel téléphonique
- de l'arrivée des équipes de secours sur place et du temps de transfert estimé vers la structure de soins la plus adaptée dans une fenêtre temporelle maximale de 3h00/3h30.
- des limitations de vitesse (+20 km max)

Score RACE ≤ 4
Exclusion

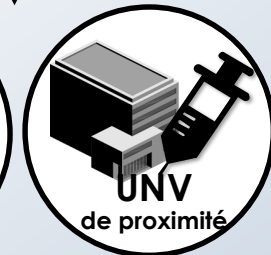
RANDOMISATION



NRI



TLM



UNV
de proximité

Le score RACE (Rapid Arterial occlusion Evaluation scale)

Tableaux de cotation et instructions

L'échelle RACE est basée sur le recueil de 5 items. Le dernier item sera différent selon que l'hémiparésie se situe à gauche ou à droite.

- PARALYSIE FACIALE** : Demander au patient de sourire ou montrer ses dents. En cas de difficulté de compréhension de la part du patient ou en absence de réaction, effectuer une pression douloureuse en de la mandibule afin de provoquer une grimace (manœuvre de Pierre-Marie et Foix). Evaluer alors la mobilité/motricité faciale (symétrie du sourire ou de la grimace).

0	Absence d'asymétrie
1	Asymétrie faciale est légère
2	Asymétrie faciale est complète

- MOTRICITE DU MEMBRE SUPERIEUR** : Demander au patient de lever les bras devant lui en extension à 45° si il est en position allongée ou à 90° si il est en position assise. Si la consigne n'est pas appliquée par le patient, mettez-lui les bras en extension selon la position appropriée. Mesurer le temps pendant lequel il maintient cette position contre la pesanteur sans toucher le lit ou une autre surface.

0	Le patient maintient la position contre la pesanteur plus de 10 secondes
1	Le patient maintient la position contre la pesanteur moins de 10 secondes
2	Le patient ne maintient pas la position contre la pesanteur, le bras tombe immédiatement

- MOTRICITE DU MEMBRE INFERIEUR** : Demander au patient de lever les jambes en extension à 30° en position allongée. Si la consigne n'est pas appliquée par le patient, mettez-lui les jambes en extension. Mesurer le temps pendant lequel il maintient cette position contre la pesanteur sans toucher le lit ou une autre surface.

0	Le patient maintient la position contre la pesanteur plus de 5 secondes
1	Le patient maintient la position contre la pesanteur moins de 5 secondes
2	Le patient ne maintient pas la position contre la pesanteur, la jambe tombe immédiatement

- DEVIATION DE LA TETE ET DES YEUX** : Évaluer si le patient a tendance à tourner la tête et à regarder en arrière.

0	Absente
1	Présente

- AGNOSIE/NEGLIGENCE (SI HEMIPARESIE GAUCHE)** :

- Évaluer si le patient reconnaît son hémicorps affecté. Prendre son bras gauche et le porter devant son visage, puis lui demander : « A qui appartient ce bras ? ». Le patient présente une asomatognosie s'il ne reconnaît plus la partie gauche de son corps.
- Évaluer si le patient reconnaît sa paralysie. Demander au patient s'il pense être en mesure de bouger les deux bras et d'applaudir. Le patient souffre d'anosognosie s'il ne reconnaît pas sa paralysie (malgré sa faiblesse, il croit qu'il peut bien bouger ses extrémités).

0	Absence d'asomatognosie et d'anosognosie
1	Présence d'asomatognosie <u>ou</u> d'anosognosie
2	Présence d'asomatognosie <u>et</u> anosognosie

- APHASIE/LANGAGE (SI HEMIPARESIE DROITE)** : Demander au patient d'exécuter les deux ordres suivants (il faut toujours utiliser les mêmes ordres) à savoir : **Fermez les yeux et Serrez le poing**

0	Exécute correctement les deux ordres
1	Exécute correctement un seul ordre
2	N'exécute aucun ordre

SCORE RACE



Bientôt disponible en version française
E-learning et formation des investigateurs PRESTO-F
<http://racescale.org/>



AGENDA DE L'ETUDE : les prochains rendez-vous

Janvier 2019
Autorisations
réglementaires

Mars 2019
Mise en place
des centres

Avril 2019
1^{er} patient



Merci de nous envoyer votre
CV daté et signé par mail à

✉ : presto@chu-caen.fr

Pour toute information complémentaire:
DUTHEIL Jean-Jacques (Chef de projets)

☎ : 02 31 06 53 51

ROBION Flavien (ARC)

☎ : 02 31 06 33 24

LEGROS Hélène (ARC)

☎ : 02 31 06 50 08