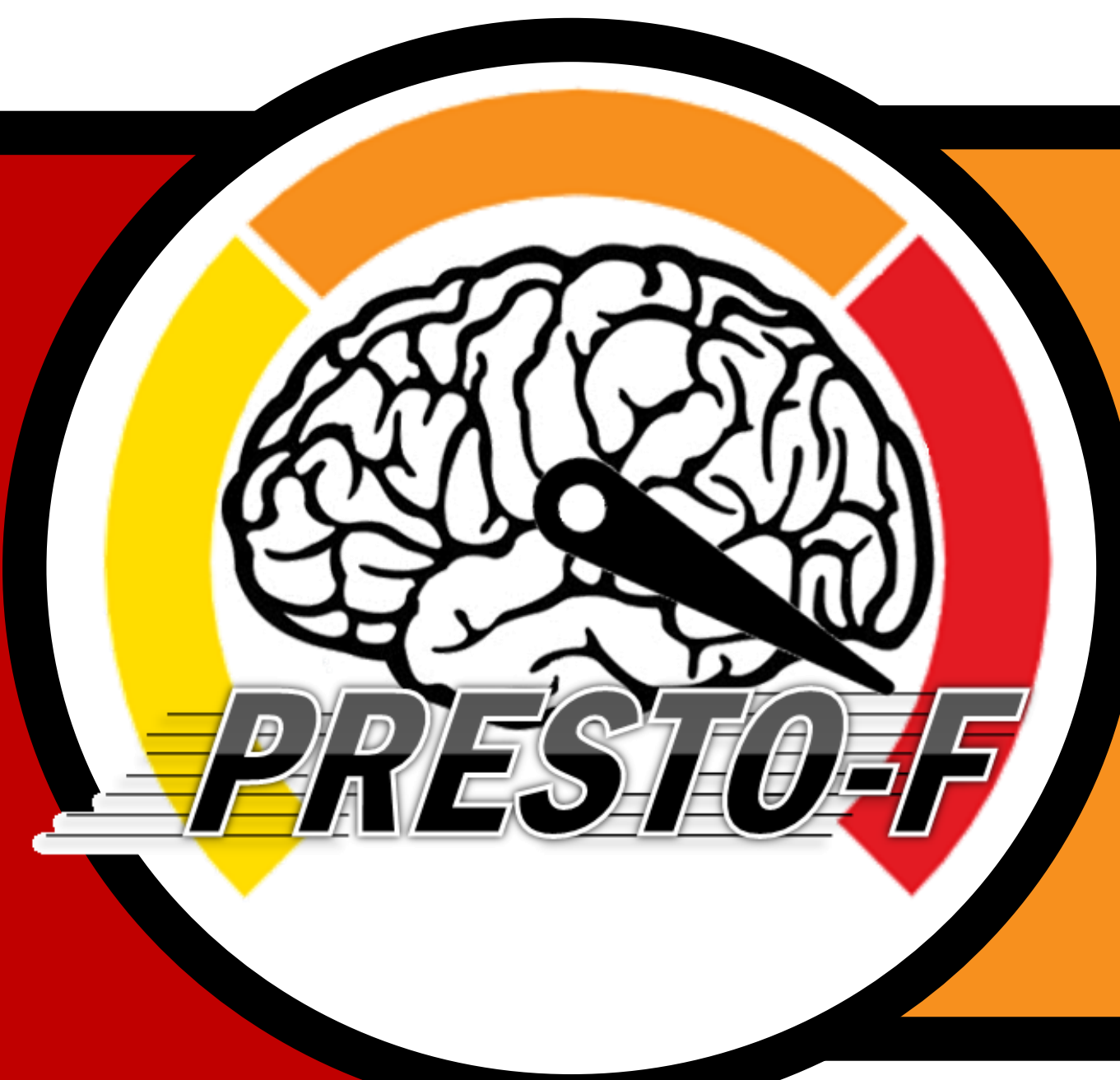


PREhospital routage of acute Stroke patients with suspected large vessel Occlusion: mothership versus drip and ship, a randomized control study in France (PRESTO-F)



DRIP and SHIP versus MOTHERSHIP

Programme de Recherche Médico-Economique 2017

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

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

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

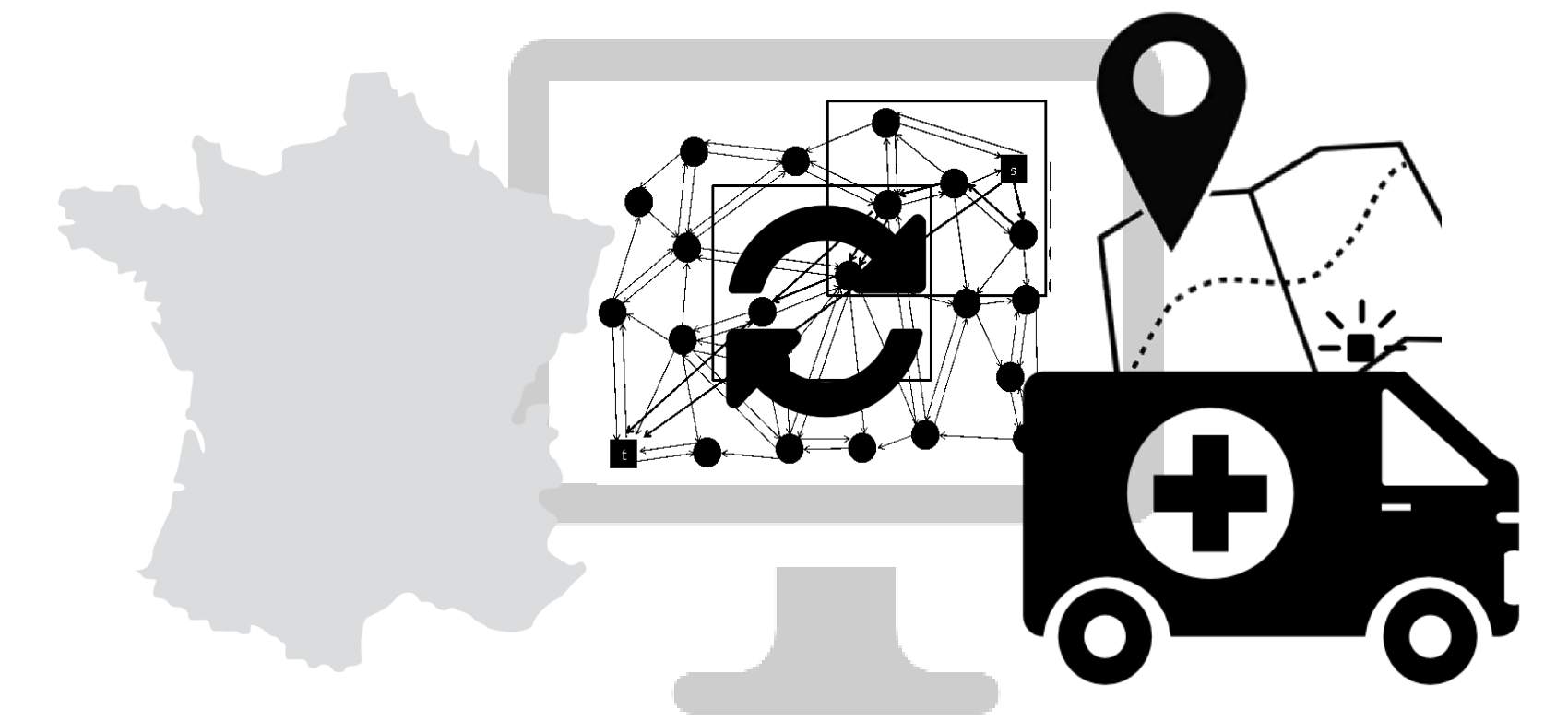
Contexte : Le pronostic d'un patient victime d'un infarctus cérébral (IC) est essentiellement lié au volume de l'infarctus, qui est lui-même dépendant du délai de la reperfusion. La thrombectomie mécanique (TM) est actuellement le traitement de référence de l'IC par occlusion proximale d'une artère intracrânienne. Il concerne environ la moitié des patients éligibles à une thrombolyse intraveineuse (TIV). Cependant, alors que la TIV est possible dans environ 140 unités neurovasculaires (UNV) et plusieurs dizaines de sites de télémédecine en France (TLM), la TM n'est accessible que dans des centres de recours avec neuroradiologie interventionnelle (NRI), soit moins de 40 centres. Dans les territoires situés à une certaine distance d'une UNV de recours avec NRI, le choix de l'orientation des patients vers la structure la plus adaptée et dans le délai le plus rapide possible est un enjeu crucial. La stratégie habituelle d'adresser le patient vers le centre de TIV le plus proche (UNV ou centre de télémédecine) pourrait exposer à une perte de chance si une TM est nécessaire, car il nécessitera un transfert secondaire, source de délais.

Objectif : 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 télémédecine 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 (i.e. QALY).

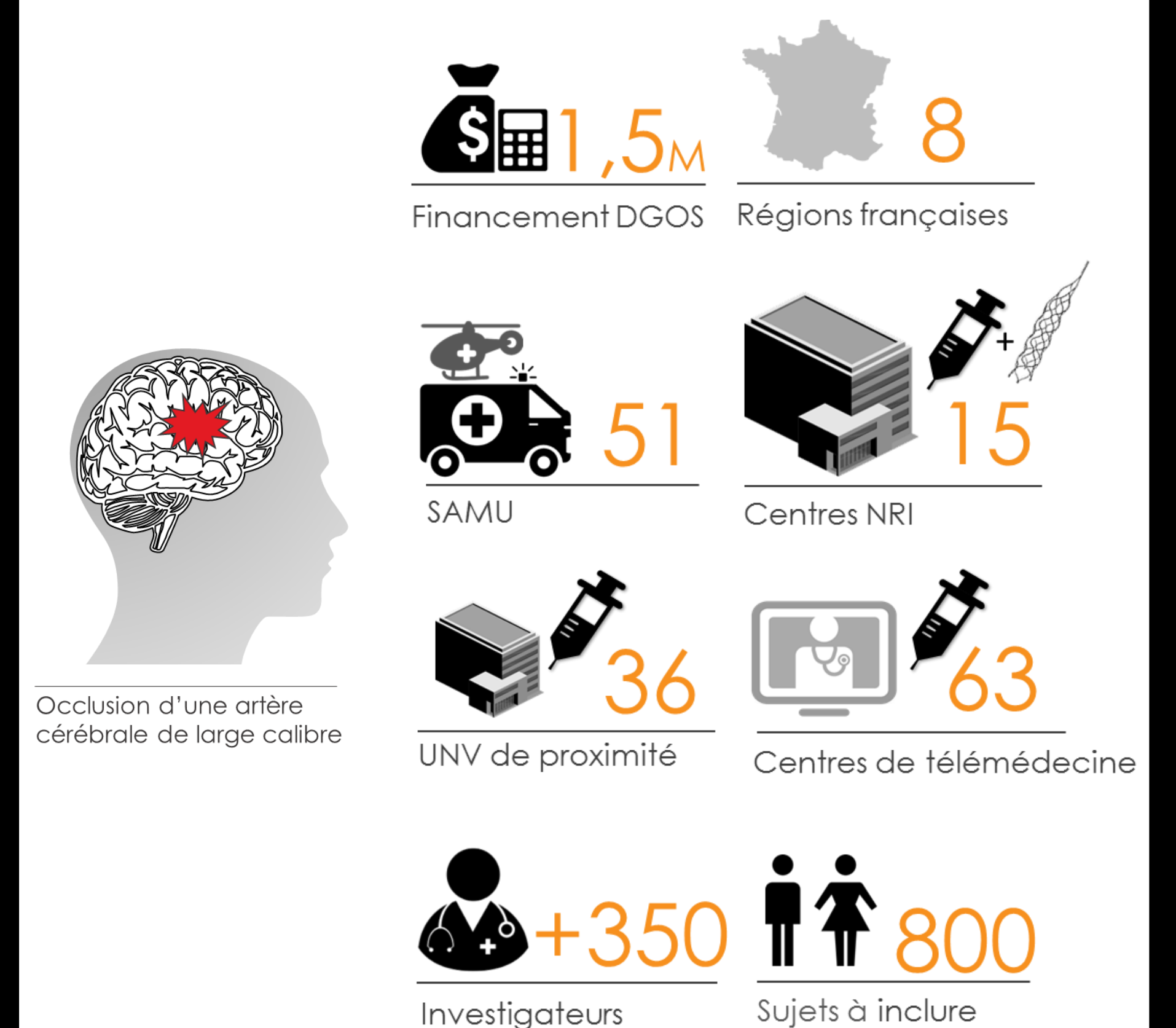
Critère de jugement principal : Ratio coût-utilité incrémental à 12 mois. Une modélisation du ratio coût-utilité à l'horizon vie entière est également prévue en critère secondaire.

Randomisation et modélisation géographique de l'adressage des patients dans PRESTO-F

Un algorithme informatique est développé par des géographes de la santé (Université Paris-Nanterre et Paris-Est) afin d'identifier, dans les zones géographiques concernées, les patients 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.



PRESTO-F en quelques chiffres...



Le score RACE, un nouvel outil pour la prise en charge préhospitalière de l'IC en France?

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'hémiplégie 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 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 : Evaluer si le patient a tendance à tourner la tête et à regarder en arrière.

0	Absente
1	Présente

AGNOSIE/NEGLIGENCE (SI HEMIPARESIE GAUCHE) :
 a. Evaluer 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 anosognosie s'il ne reconnaît plus la partie gauche de son corps.
 b. Evaluer 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'anosognosie et d'anosognosie
1	Présence d'anosognosie ou d'anosognosie
2	Présence d'anosognosie et 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

Figure 2 – Tableaux de cotation et instructions (d'après Pérez de la Ossa N et al., Stroke 2014).

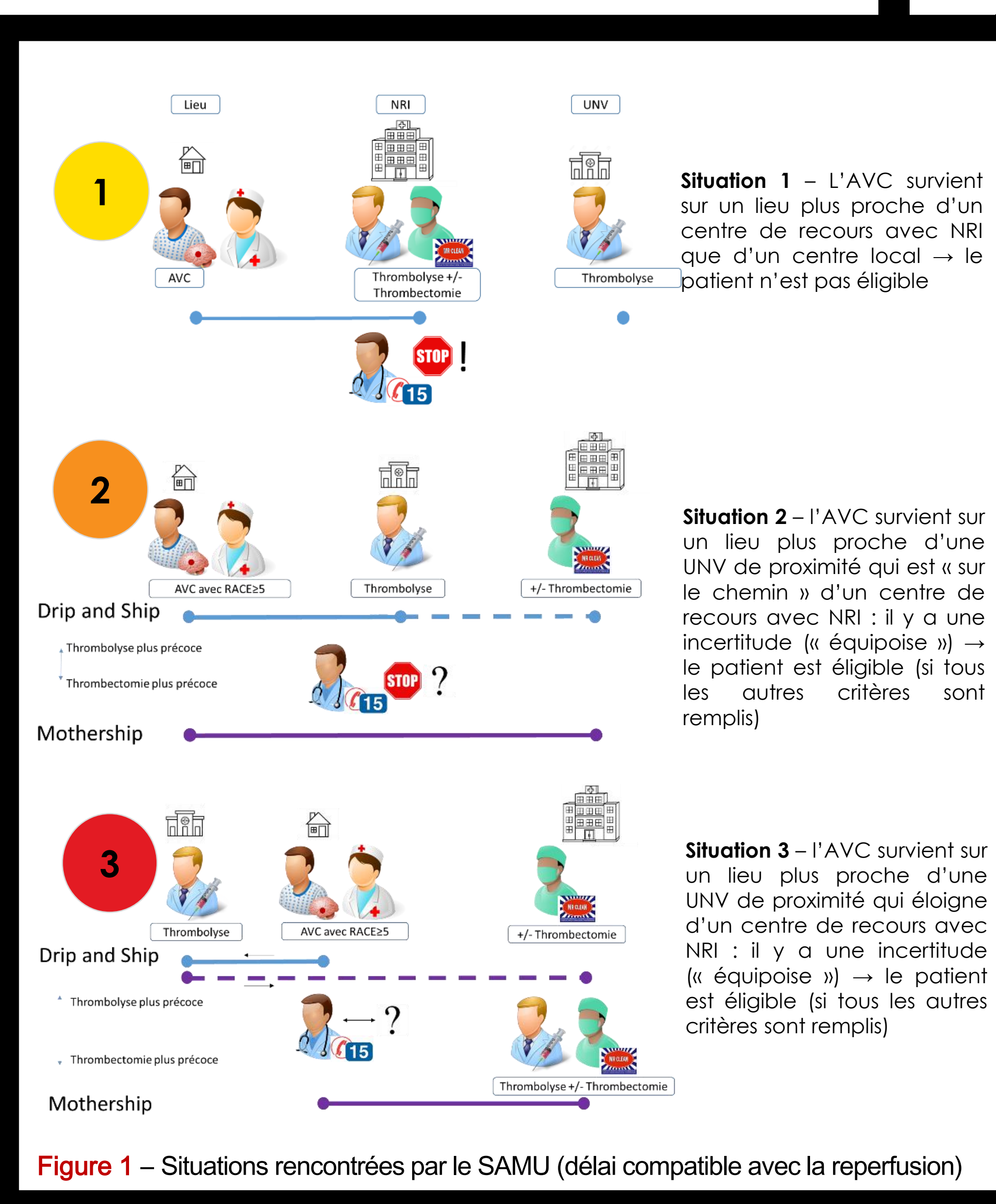


Figure 1 – Situations rencontrées par le SAMU (délai compatible avec la reperfusion)

Critères d'inclusion

- Appel téléphonique au centre 15, pouvant randomiser le patient
- Âge ≥ 18 ans
- 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 posées directement par le régulateur du SAMU à la personne qui a appelé)
- Temps d'accès à l'UNV de recours (avec NRI) supérieur au temps d'accès à l'UNV locale ou au site de télémédecine
- Temps de transport vers l'UNV de recours compatible avec la réalisation d'une TIV
- Heure de début des symptômes connue
- Score RACE ≥ 5 à l'arrivée des secours

	Régulation SAMU	arrivée UNV	J7 ou sortie	Suivi à 3 mois ± 15J	Suivi à 12 mois ± 30J
Critères de Pré-inclusion suite à Appel 15	•				
Vérification des critères d'éligibilité sur le lieu de l'AVC (dont RACE ≥ 5)	•				
Randomisation Patient et inclusion du patient	•				
Information et Recueil du consentement (patient, famille proche, personne de confiance)		•			
Données médicales, score NIHSS, imagerie cérébrale		•			
Score de Rankin modifié (mRS)			•		•
Questionnaire EQ5D			•	•	•
Données médico-économiques (ressources consommées)	•		•	•	•

Figure 4 – Calendrier des visites



Figure 3 – Agenda de l'étude PRESTO-F

Si la stratégie d'adressage direct vers une UNV avec NRI des patients victimes d'un IC par occlusion proximale d'une artère intracrânienne s'avère coût-efficace, les retombées seront multiples. La réalisation plus précoce de la TM entraînera une réduction du handicap, une meilleure qualité de vie, et une réduction du fardeau pour les aidants et la société. Cette étude pourrait aussi amener à revoir l'organisation de prise en charge préhospitalière et aider à optimiser l'implantation des sites de traitement de l'AVC.

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.

Pour toute information complémentaire merci de vous adresser à

presto@chu-caen.fr

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

