

Informe Anual de Seguimiento 2018

Estudio Comparando el **TRA**slado de Pacientes con Ictus Agudo y Sospecha de Oclusión de Gran Vaso Cerebral al **CE**ntro Local de Ictus más Cercano vs. Traslado Directo a un Centro Endovascular en el territorio **CAT**alán

PROMOTOR: PROMOTOR FUNDACIÓ PRIVADA ICTUS MALALTIA VASCULAR

Código de protocolo: RACECAT

Se solicitó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la clasificación del estudio el 12 de enero de 2016, el estudio fue clasificado en fecha 14 de enero de 2016 como “**Estudio observacional No Posautorización (No-EPA)**”.

El protocolo del estudio fue presentado a los CEICs de los centros participantes el 1 de junio de 2016 y obtuvo la primera aprobación del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona, el 8 de julio de 2016.

Las **versiones / enmiendas** aprobadas hasta fecha actual son las siguientes:

Plan de Investigación Clínica, Versión 1.0 de fecha 23 abril 2016

Hoja información al paciente/Consentimiento Informado, Versión 1.1 de fecha 30 abril 2016

Hoja información al paciente/Consentimiento Informado, Versión 2 de fecha 09 noviembre 2016

Otros datos de interés:

Fecha de inclusión del primer paciente: 02 de marzo de 2017

Fecha prevista finalización reclutamiento de pacientes: 02 de junio de 2020

Fecha prevista de finalización del estudio: 02 de septiembre de 2020

Objetivos del estudio:

Principal: Evaluar si el traslado directo, de pacientes con ictus isquémico agudo y sospecha clínica de oclusión de gran vaso, a un EVT-SC en lugar de al Local-SC, comparado con el traslado al Local-SC más cercano, ofrece mejor pronóstico clínico.

Secundario: evaluar la seguridad del traslado directo a un EVT-SC en todos los pacientes incluidos.

Adjuntamos a continuación un resumen del desarrollo del ensayo clínico, indicando en la tabla 1 listado de centros e investigadores participantes, en la tabla 2 resumen de los pacientes incluidos en el estudio, y en la tabla 3 una relación de las desviaciones de protocolo detectadas durante el desarrollo del estudio.

TABLA 1: CENTROS PARTICIPANTES EN ESPAÑA

Nº	Centro	Investigador Principal
01	Hospital Germans Trias i Pujol - Badalona	Dra. Natalia Pérez de la Ossa
02	Hospital Universitari Vall d'Hebron - Barcelona	Dr. Marc Ribó Jacobi
03	Hospital Universitari de Bellvitge - Hospitalet de Llobregat	Dr. Pere Cardona Portela
04	Hospital Clínic de Barcelona - Barcelona	Dr. Xabier Urrea
05	Hospital del Mar - Barcelona	Dra. Ana Rodríguez Campello
06	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Barcelona	Dr. Joan Martí Fabregas
07	Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi - Barcelona	Dra. Sonia María García Sánchez
08	Hospital Universitari de Girona Josep Trueta - Girona	Dr. Joaquín Serena Leal
09	Hospital Universitari Arnau de Vilanova - Lleida	Dr. Francesc Purroy García
10	H. Sant Joan de Déu de Manresa - Barcelona	Dra. Julia Saura
11	H. San Camil/H. Sant Antoni Abad - Garraf	Dra. Elsa Puiggros
12	Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII - Tarragona	Dr. Xavier Ustrell Roig
13	Hospital de Tortosa Verge de la Cinta – Tarragona	Dr. Josep Zaragoza
14	Hospital de Sabadell Parc Taulí - Barcelona	David Cánovas Vergé
15	Hospital Mútua Terrassa - Barcelona	Dr. Jerzy Krupinski
16	Hospital de Mataró - Barcelona	Dr. Ernest Palomeras Soler
17	Hospital Comarcal Alt Penedès – Vilafranca del Penedès	Dra. Esther Catena Ruiz
18	Hospital de Igualada - Barcelona	Dra. Piera Carla Sergio
19	Hospital de la Cerdanya - Girona	Dr. Iñigo Soteras Martinez
20	Hospital Comarcal del Pallars – Tremp	Dr. Eduard Sanjurjo Golpe
21	Hospital Comarcal Móra d'Ebre- Tarragona	Dra. Dolors Carrión Duch
22	Hospital Universitari de Vic	Dra. Laura Redondo Parejo
23	Hospital General de Granollers	Dra. Dolores Cocho Calderón
24	Hospital de Figueres	Dra. Mercè López Amorós
25	Hospital de Palamós	Dra. Ana Cabanelas Barranco
26	Fundación Sant Hospital La Seu d'Urgell (Lleida)	Dra. Núria López Claverol

TABLA 2: PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

Pacientes asignados a un traslado: CTI vs Local en la ambulancia	Paciente/familia no firman CI al llegar al centro local/primario/terciario	Pacientes monitorizables	Paciente en seguimiento	Retiradas /abandonos (EXITUS) (teniendo en cuenta sólo los pacientes con CI)
803	21	782	71	<ul style="list-style-type: none"> 2 pacientes retiran el CI para hacer la evaluación a los 90 días 6 pacientes que no se localizan a los 90 días 202 exitus

TABLA 3: DESVIACIONES DE PROTOCOLO

ID Pac	Nivel	Desviación
16	Código ictus	IC signed by an investigator not recorded in the signature log
29	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
29	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Verge de la Cinta instead of H. Universitari de Bellvitge
29	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
48	Seguimiento 90d	Patient withdraws the IC during the call of 90 days (Rankin 90d not obtained)
57	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
67	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
73	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
85	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Joan XXIII instead of H. Universitari de Bellvitge
97	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
100	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
102	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
103	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received

107	Seguimiento 90d	90d FU visit not performed. Phone contact was not possible
113	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at a EVT-SC <7 hours from symptom onset
121	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at a EVT-SC <7 hours from symptom onset
122	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
125	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Martorell instead of H. Universitari de Bellvitge due to complications during the transfer
126	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
127	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
134	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
141	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
143	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
154	90d	Patient withdraws the IC during the call of 90 days (Rankin 90d not obtained)
160	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Joan XXIII instead of H. Universitari de Bellvitge due to complications during the transfer
163	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
167	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
174	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
184	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received
187	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Trias i Pujol instead of H. de Mataró
195	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
197	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
198	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Joan XXIII instead of H. Universitari de Bellvitge due to complications during the transfer
207	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)

210	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
218	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received, reason why patient was randomized twice and second e-mail was received
223	Seguimiento 90d	90d FU visit not performed. Phone contact was not possible
231	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
240	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
241	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
243	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
258	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Josep Trueta instead of H. Universitari Trias i Pujol due to complications during the transfer
264	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
268	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
273	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received
273	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
275	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
276	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received. The information was completed again in the system hours later and the site assigned was not the site assigned first
278	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. H. Bellvitge instead of H. M. Broggi
280	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
280	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
284	Asignación del traslado por teleictus	Patient transferred to the allocated CTI but TEV evaluation performed in a different CTI
286	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. H. J. Trueta instead of H. Trias i Pujol
287	Criterios inclusión/exclusión	Serious, advanced, or terminal illness with anticipated life expectancy of less than 6 month
288	Asignación del traslado por teleictus	Patient transferred to the allocated CTI but TEV evaluation performed in a different CTI

291	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
296	Seguimiento 90d	90d FU visit not performed. Phone contact was not possible
296	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
301	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
308	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
312	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
314	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
318	Asignación del traslado por teleictus	Patient transferred to CTI for TEV evaluation (randomized to Local) but TEV finally performed in a different CTI
323	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
324	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
325	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
332	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. H. Joan XXIII instead of H. Bellvitge
333	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
335	Consentimiento informado	Relative signed the template of the patient informed consent
340	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. H. J. Trueta instead of H. Trias i Pujol
344	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
355	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
357	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
360	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
373	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
383	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
383	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. H. Joan XXIII instead of H. Bellvitge

384	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
384	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
386	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
392	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
399	Seguimiento 90d	90d FU visit not performed. Phone contact was not possible
408	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
413	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
415	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
416	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received
418	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Vall d'Hebron instead of H. de Granollers
419	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
421	Asignación del traslado por teleictus	Patient transferred to the allocated CTI but TEV evaluation performed in a different CTI
422	Seguimiento 24h/5d	No SDV of the information recorded in the eCRF
429	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
431	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
439	Seguimiento 90d	90d FU visit not performed. Phone contact was not possible
446	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
451	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
452	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
458	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
459	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
460	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
468	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)

472a	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received
473	Seguimiento 90d	The patient agrees in perform 90d Rankin and to re-consent but he doesn't want to be recorded
474	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
494	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
496	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
505	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
507	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Josep Trueta instead of H. Trias i Pujol
508	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
512	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Josep Trueta instead of H. Trias i Pujol
513	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Bellvitge instead of H. M. Broggi
513	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
524	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
541	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
546	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
546	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
558	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
559	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
559	Seguimiento 24h/5d	No SDV of the information recorded in the eCRF
561	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
562	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
562	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Manresa instead of H. Clínic due to complications during the transfer

567	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
571	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
572	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
576	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
577	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
595	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
596	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Arnau de Vilanova instead of H. Vall d'Hebron
596	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
602	Consentimiento informado	IC not correctly completed: the name included in the ICF is the name of the daughter.
607	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
608	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
609	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Arnau de Vilanova instead of H. Vall d'Hebron
612	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
615	Seguimiento 90d	mRS at 90d not obtained. However it is confirmed that the patient is alive
618	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
621	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
630	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
630	Asignación del traslado por teleictus	Patient transferred to the allocated CTI but TEV evaluation performed in a different CTI
631	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
634	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
636	Seguimiento 90d	90d FU visit not performed. Phone contact was not possible
642	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
644	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)

665	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
669	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
681	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Joan XXIII instead of H. Bellvitge
681	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
683	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
684	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Joan XXIII instead of H. Bellvitge
687	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
689	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 4)
697	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
703	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
77 a	Asignación del traslado por teleictus	Email from the app not received
77 b	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at EVT-SC > or = 7 hours from symptom onset
Patients from 1 to 381	Asignación del traslado por teleictus	The company that parameterised the allocation sequence did not follow the randomization code provided by Bioclever
705	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
729	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
757	Consentimiento informado	Informed consent not obtained neither by site nor CC
777	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
785	Asignación del traslado por teleictus	Modification of the allocated intervention: patient not transferred to the allocated hospital, transferred to H. Mútua Terrassa instead of H. Clinic
746	Criterios inclusión/exclusión	Estimated arrival time at a EVT-SC <7 hours from symptom onset
789	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
789	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)
790	Criterios inclusión/exclusión	Patient does not meet study criteria (Rankin 3)



El ensayo se está realizando siguiendo el protocolo, la normativa vigente en España, normas de Buena Práctica Clínica y recomendaciones de la ICH.

Dicho estudio está siendo coordinado y monitorizado por la empresa de soporte a la investigación clínica Anagram-ESIC.

31 de diciembre de 2018