

ELEGIBILITA'

- **Tutti i pazienti** con deficit lieve, moderato o severo per un **ictus acuto**, in cui:
 1. I sintomi sono iniziati, in maniera certa, da **meno di 6 ore**.
 2. La TC o la RMN hanno **escluso** una emorragia cerebrale.
 3. Non c'è una chiara **indicazione** o una chiara **controindicazione** ad utilizzare la terapia trombolitica con rt-PA.
- **Controindicazioni** all' inclusione dei pazienti sono:
 1. *scarsa probabilita' di beneficio:*
 - verosimile risoluzione dei sintomi entro le ore immediatamente successive (es TIA)
 - il paziente era già dipendente da altri nelle attività quotidiane prima dell' evento
 - elevata probabilita' di prognosi infausta, indipendentemente dai trattamenti somministrati (es coma)
 - il paziente è affetto da una grave patologia a prognosi infausta,
 - donna in età fertile (a meno che non sia stata esclusa una gravidanza) o in allattamento.
 2. *alto rischio di complicanze:*
 - persistente e marcato aumento della pressione arteriosa.
 - alterazione dei fattori della coagulazione e delle piastrine.
 - trauma (es riportato al momento dell' ictus), intervento chirurgico, emorragia gastrointestinale o urinaria negli ultimi 21 giorni.
 - puntura arteriosa negli ultimi 7 giorni in un punto non comprimibile.
- I pazienti in trattamento con ASA o altri antiaggreganti piastrinici, prima dell' evento, sono includibili.
- La decisione finale di includere il paziente nello studio resta al medico responsabile. Se sei incerto chiama la 24-ore help line.

PRIMA DI EFFETTUARE LA RANDOMIZZAZIONE TELEFONICA

- Compila la NIHSS
- Valuta la glicemia (VN 54-360 mg/dl oppure 3.0-20 mmol/L; la scheda di conversione è allegata)
- Chiedi il consenso al paziente o ai parenti utilizzando i fogli fornite
- Completa la scheda di randomizzazione
- Telefona al servizio di randomizzazione (24 ore/24) **0044 131 537 2797**
- Il tuo paziente potrà essere trattato con rt-PA (verrà indicata sia la dose del bolo sia della infusione nell' ora successiva) oppure con trattamento convenzionale abituale.

RANDOMIZZAZIONE TELEFONICA

TRATTAMENTO CON rTPA

- Somministra subito il bolo in 1-2 min. seguito dal resto della dose con infusione nei successive 60 min. Completa la scheda di trattamento .
- Non somministrare terapia antiaggregante o anticoagulante nelle successive 24 ore.
- Tutti gli altri trattamenti sono a discrezione del medico responsabile (incluso il trattamento delle complicanze)
- Effettuare un esame TC di controllo tra le 24 e le 48 ore dalla randomizzazione.

TRATTAMENTO CONVENZIONALE

- Effettuare un esame TC di controllo tra le 24 e le 48 ore dalla randomizzazione.
- Tutti i trattamenti sono a discrezione del medico responsabile (incluso il trattamento delle complicanze). Può essere somministrata ASA.
- Completa la scheda di trattamento e monitoraggio incluso la registrazione della pressione arteriosa.

COMPLETA LA SCHEDA DI FOLLOW-UP A 7 GIORNI

- A 7 giorni, alla dimissione, al trasferimento in altro Ospedale o al decesso, se avvengono prima, riempi la scheda di follow up Ospedaliera. Spediscila al trial office IST3 ad Edimburgo insieme con la scheda di trattamento e le immagini degli esami TC effettuati.

FOLLOW UP CENTRALIZZATO A 6 E 18 MESI

- Il follow up è telefonico e centralizzato. Verrà effettuato a 6 e 18 mesi dal centro di coordinamento italiano che verificherà lo stato del paziente. Se sei a conoscenza che il paziente è deceduto, comunicalo con la scheda di morte presente nel manuale.

HELP LINE 0044 131 537 2953 (24ORE/24)