

Introduzione

Fino ad oggi sono disponibili i dati di oltre 5.000 pazienti inclusi in studi clinici randomizzati e controllati che valutano il trattamento trombolitico nell'ictus ischemico acuto. Una revisione sistematica di questi studi suggerisce che la trombolisi è molto promettente per i pazienti che possono essere trattati entro 6 ore dall'evento, ma il bilancio tra il rischio ed il beneficio non è ancora certo. La maggior parte di questi dati provengono da studi che hanno utilizzato rt-PA (alteplase), che ha ottenuto l'autorizzazione da parte dell'EMEA in pazienti selezionati di età inferiore agli ottant'anni trattabili entro 3 ore.

E' necessario effettuare un nuovo studio che includa 6.000 pazienti per :

- Valutare con esattezza il bilancio rischio/beneficio della terapia trombolitica con rt-PA.
- Valutare quale categoria di pazienti trae più beneficio dal trattamento (in particolare in relazione all'età, alla gravità dell'ictus, alla presenza di lesioni precoci alla TC ed all'ampiezza della finestra terapeutica).

Disegno dello studio

studio Internazionale, multicentrico, prospettico, randomizzato in aperto, con follow up in cieco, che valuta il trattamento trombolitico e.v. con. rt-PA vs controllo. I pazienti sono inclusi nello studio mediante una telefonata (24/24 h) al sistema di randomizzazione computerizzato (Neurosciences Trials Unit, Edimburgo) con una minimalizzazione bilanciata dei fattori prognostici principali. La ripetizione della TC cranio dovrà essere effettuata dopo 24-48 ore dall'inclusione nello studio per identificare emorragie intracraniche precoci. La valutazione della prognosi verrà effettuata a 7 giorni ed a sei mesi (in alcuni paesi saranno raccolte informazioni con un follow up a 18 mesi). L'obiettivo primario dello studio è la percentuale dei pazienti vivi ed indipendenti a sei mesi (Rankin modificata 0, 1 o 2) . Tutti gli esami TC verranno rilette centralmente in cieco rispetto al trattamento. Lo studio è condotto secondo gli standards Europei della GCP.

Eticità dello studio

Lo studio ha ricevuto l'approvazione da parte del UK Multicentre Research Ethics Committee. E' stato inoltre approvato da parte dei comitati etici locali di più di 30 centri nel mondo.

Finanziamenti

Lo studio è finanziato dai seguenti enti ed associazioni: United Kingdom Medical Research Council, UK charities (Stroke Association, Health Foundation), the Norwegian Research Council, the Heart Foundation of Australia, The Government of Poland, AFA Insurances (Sweden), The Heart Lung Foundation (Sweden).

Sponsors

L'IST-3 è uno studio indipendente. L'Università di Edimburgo e la Lothian Health Board of Scotland contribuiscono al supporto economico dello studio.