



# Experience with first patients included Luxembourg

Pascal STAMMET, MD, PhD

Department of Life Sciences and Medicine, FSTM, University of Luxembourg

Centre Hospitalier de Luxembourg

# Who we are:

- Luxembourg (country)
  - Total population: 672 050 (Lux-city 135 000, with surroundings ~ 300 000)
  - 4 acute hospitals in the country
- Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL):
  - Academic public tertiary care hospital
  - National (only) interventional cardiology center (including cardiac surgery)
  - Referral of most (but not all OHCA patients)
  - Generally directly admitted to the coronary angiography suite
  - Randomisation during or shortly after admission to the cathlab



# What we did so far:

- Long pre trial phase (national ERB: consents  $2 \times 2 \times 3 + 2 \times 3 = 18$  versions (!),...)
- Start of the trial: 19<sup>th</sup> October, 2023
- First patient included: 5<sup>th</sup> November, 2023
- Patients included : 26
- But ...
  - 2 subarachnoid hemorrhages (included before etiology of CA was determined, CT scan after angiography)
  - 1-2 refusals of consent by relatives (!)
    - Ethical discussion ongoing about inclusion of dead patients

# What we have learned from the trial...


- **The checklist:**
  - first introduced for the TTM (1) trial and since then in use with regular updates
- Paper checklist
- The electronic checklist
  - Improved respect of timing and completeness of actions
  - Integration of shivering scale and agitation and mobility score in the electronic record of the patients
  - Very streamlined approach
- **Coloured cards** in the rooms with the 3 interventions (during the first 72 hours)



CHECKLIST "STEPCARE" Cocher ce qui a été fait / Ne pas jeter la check-list à la sortie du patient / La joindre au dossier		Protocole de sédation, gestion de la T* et PAM dans l'étude STEPCARE = "Documentation ENNOV" dans Metavision (Onklet Cardio-vasc)										
<b>COLLER ETIQUETTE PATIENT CHL</b>	Numéro étude patient: LUX_ _ _ _	<b>Bilan d'admission</b> et de 6h (de J1 à J7)					<b>Prélèvement kit STEPCARE</b> (armoire du grand desk)			<b>Pronostic: si patient non réveillé et n'obéit pas à la commande verbale</b>		
Date/heure ARRÊT CARDIAQUE	25/12/21 21:15	Cocher bilan "North pôle" dans cyberlab					ATTENTION: suivre les recommandations de prélèvements sur le formulaire se trouvant dans les sachets du kit <b>COLLER l'étiquette du kit:</b>			Appel du neurologue qui complète le formulaire spécifique " Pronostication Checklist" (armoire du grand desk)		
Date/heure ROSC: (Return of Spontaneous Circulation)	25/12/21 22:00											
Date/heure RANDOMISATION:	26/02/24 08:00											
<b>T0 = RANDOMISATION</b>	26/02	26/02	26/02	26/02	27/02	27/02	27/02	28/02	28/02	29/02	01/03	02/03
	08:00	12:00	14:00	20:00	02:00	08:00	20:00	08:00	20:00	08:00	06:00	
	T0	H4	H6	H12	H18	H24	H36	H48	H60	H72	H96	H120
	J1			J2			J3		J4		J5	
<b>3 Interventions</b> (cocher ce qui est fait et barrer le non applicable)	<input type="checkbox"/> Sédation continue (RASS - 4 à - 5) <input type="checkbox"/> Sédation minimale ou absente (RASS 0 à - 2) <span style="float: right;">Sédation selon besoins du patient</span>											
	<input type="checkbox"/> Gestion de la fièvre AVEC dispositif (< 37,8°) <input type="checkbox"/> Gestion de la fièvre SANS dispositif (< 38,5°) <span style="float: right;">Gestion de la température selon standards de service</span>											
	<input type="checkbox"/> PAM élevée > 85 mmHg <input type="checkbox"/> PAM basse > 65 mmHg <span style="float: right;">PAM cible selon besoins du patient</span>											
<b>METTRE A L'ADMISSION</b>	<input type="checkbox"/> T* vésicale (à défaut, rectale) <input type="checkbox"/> ECG 12D (monito) <input type="checkbox"/> BIS <input type="checkbox"/> Matelas réfrigérant <input type="checkbox"/> Affiches des 3 interventions attribuées	Si Alsius en marche avec T* vésicale, mettre une 2ème température au monito (T* rectale) Affiches se trouvent dans l'armoire du grand desk (à remettre dans les fardes à la sortie du patient)										
<b>Glycémie</b>	Glyc.	Glycémies /6h au minimum					Glycémies en fonction de la planification en METAVISION					
<b>Gazométries artérielles</b>	Gazo	Gazométries /6h (au minimum)					Gazométries en fonction de la planification en METAVISION					
<b>Marqueurs cardiaques (CPK,CPKmb,Tropo) Pro-BNP</b>	<input type="checkbox"/> Marq.Card <input type="checkbox"/> Pro-BNP	<input type="checkbox"/> Marq.Card	<input type="checkbox"/> Marq.Card	<input type="checkbox"/> Marq.Card	<input type="checkbox"/> Marq.Card	<input type="checkbox"/> Marq.Card						
<b>ECG 12D</b>	<input type="checkbox"/> ECG 12D	<input type="checkbox"/> ECG 12D					ECG 12D 1x/j pendant 3 jours					
<b>Examens</b>	<input type="checkbox"/> Echo card					<input type="checkbox"/> Scanner EEG (Casque SN) <input type="checkbox"/> Potentiels évoqués	<input type="checkbox"/> Echo card <input type="checkbox"/> EEG (casque SN) <input type="checkbox"/> IRM (entre J2 et J5) si patient non réveillé	<input type="checkbox"/> Pronostic (avis neuro)				
<b>Test pupilles (Remplir la fiche de pupillométrie)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Réflexe cornéen présent ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>Echelles (délire-frissons-mobilité) à remplir (metavision)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Prélèvement du kit STEPCARE (comprenant 4 sachets "temps") ! 1 kit par patient</b> tubes pré-étiquetés avec étiquettes du kit - ne rien ajouter, joindre les formulaires et le matériel de laboratoire restant dans le sachet "temps")				<input type="checkbox"/> Sachet "temps" 12h (1 jaune et 1 mauve)		<input type="checkbox"/> Sachet "temps" 24h (1 jaune et 1 mauve)		<input type="checkbox"/> Sachet "temps" 48h (1 jaune, 1 mauve, 1 paxgène)		<input type="checkbox"/> Sachet "temps" 72h (1 jaune et 1 mauve)		
<b>Prélèvement NSE</b> 1 tube rouge (grand 8,5 ml / rouge) - étiquettes cyberlab				<input type="checkbox"/> NSE <input type="checkbox"/> Gazo lactate		<input type="checkbox"/> NSE <input type="checkbox"/> Gazo lactate		<input type="checkbox"/> NSE <input type="checkbox"/> Gazo lactate		<input type="checkbox"/> NSE <input type="checkbox"/> Gazo lactate		
<b>Lactate artériel (gazométrie)</b>												
<b>Consentements (dans l'armoire du grand desk)</b>	<input type="checkbox"/> Donner les consentements STEPCARE "personne de confiance" à la famille (les 2 exemplaires 2x = 4 documents /2 pour l'U33 / 2 pour la famille)					Consentements signés par la personne de confiance: <input type="checkbox"/> Donner les 2 exemplaires de consentement pour l'U33 au secrétariat (si fermé → Casier Héliène) <input type="checkbox"/> Patient capable de signer ses consentements ? Faire signer les consentements "patient" (2 exemplaires x 2 = 4 documents)						

# Integration to our electronic patient data management system

Afficher le journal des ses | 28/04/2024 00:58 [Enregistré à : 7:49] Par : JODOGNE | Actualiser



N° étude patient : LUX 25

N° kit prélèvement : 6663

Date / Heure ARRET : 27/04/2024 21:20

Date / Heure ROSC : 27/04/2024 22:00

Date / Heure Rando... : 27/04/2024 23:00

**DONNEES DE RANDOMISATION :**

**TYPE DE SEDATION :**

Sédation profonde :  (RASS -4 à -5)

Sédation légère / absente :  (RASS 0 à -2)

**GESTION TEMPERATURE :**

AVEC dispositif (<37.8°) :

SANS dispositif (<38.5°) :

**CONSETEMENTS :**

Consentements "personne de confiance" remis à la famille (les 2 exemplaires 2x soit 4 documents dont 2 U33 et 2 pour la famille) :

Consentements U33 récupérés : (si fermé -> casier Hélène) :

ACCES WEB  
[LIEN WEB STEPCARE](#)

PROTOCOLES  
[PROTOCOLES STEPCARE](#)

ENNOV  
[PROCEDURE ENNOV](#)

DONNEES DE REFERENCE										
Taille	174									Aucun
<b>CONSTANTES</b>										
T° S. Vés.	38,1	38,2	38,3	38,4	38,4	38,2	38,1	38,1		
PAS/PAD	146/70	158/79	154/68	156/71	158/72	155/77	157/78	152/77		
PAM	89	102	91	94	96	98	101	98		
FC	88	104	84	86	81	84	86	92		
GCS	6	6	6	3	3	6	6	6		
Invasive / VNI	INVASIVE	INVASIVE	INVASIVE	INVASIVE	INVASIVE	INVASIVE	INVASIVE	INVASIVE		
PO2 (temp. patient)		97				120				
PCO2 (temp. patient)		35,5				31,5				
FR spont	24	24	7	4	10	22	22	20		
<b>U33 STEPCARE</b>										
Checklist STEPCARE	<input checked="" type="checkbox"/>									
Pupillométrie STEPCARE	<input checked="" type="checkbox"/>									

CHECKLIST STEPCARE

PUPILLOMETRIE

ECHELLE DELIRE

ECHELLE FRISSON

ECHELLE MOBILITE

# U33\_STEP CARE\_CHECKLIST

Afficher le journal des ses

28/05/2024 17:29

CHECKLIST de 0h à 24h
CHECKLIST de 24h à 120h

	25/05/2024 15:12	25/05/2024 19:12	25/05/2024 21:12	26/05/2024 03:12	26/05/2024 09:12	26/05/2024 15:12
<b>stepcare</b>	<b>T0 = RANDOMISATION</b>					
	<b>H4</b>	<b>H6</b>	<b>H12</b>	<b>H18</b>	<b>H24</b>	
	<b>J1</b>					
<b>3 Interventions</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sédation profonde (RASS -4 à -5) <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sédation légère ou absente (RASS 0 à -2) <input type="checkbox"/>				
	<input checked="" type="checkbox"/> Gestion de la fièvre AVEC dispositif (<37.8°) <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Gestion de la fièvre SANS dispositif (<38.5°) <input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/> PAM élevée > 85 mmHg <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> PAM basse > 65 mmHg <input checked="" type="checkbox"/>				
<b>METTRE A L'ADMISSION</b>	<input checked="" type="checkbox"/> T° vésic. ou rect... <input checked="" type="checkbox"/>	<p><b>INFORMATIONS UTILES :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Protocole de l'étude STEPCARE disponible dans "Document ENNOV" sur Métavision</li> <li>* Bilan d'admission et de 6H (de J1 à J7), cocher bilan "North Pôle" dans cyberlab</li> <li>* Prélèvement kit STEPCARE dans l'armoire du grand desk</li> </ul> <p><b>ATTENTION</b> suivre les recommandations de prélèvements sur le formulaire dans le sachet du kit</p> <p><b>Pronostic neurologique :</b> si patient non réveillé + n'est pas à la commande verbale, "Pronostication checklist" à remplir par neurologue disponible dans l'armoire du grand desk</p>				
	<input checked="" type="checkbox"/> BIS <input checked="" type="checkbox"/>					
	<input checked="" type="checkbox"/> Matelas réfrigér... <input checked="" type="checkbox"/>					
	<input checked="" type="checkbox"/> ECG 12D Monito <input checked="" type="checkbox"/>					
	<input checked="" type="checkbox"/> Affiche 3 interve... <input checked="" type="checkbox"/>					
Glycémie	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Glycémies / 6h (au minimum)				
Gazométries artérielles	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Gazométrie / 6h (au minimum)				
Marqueurs cardiaques (CPK,CPKmb,Troponin), Pro-BNP	<input checked="" type="checkbox"/> Marq. Card. <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Marq. Card. <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Marq. Card. <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Marq. Card. <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Marq. Card. <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Marq. Card. <input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> Pro BNP <input checked="" type="checkbox"/>					



Afficher le journal des ses



Nouvelle session



28/05/2024 17:24



Actualiser



stepcare

ICDSC = Intensive Care Delirium Screening Checklist

Le patient présente-t-il un RASS de -4 ou -5 :

Oui

Non

**ALTERATION DU NIVEAU DE CONSCIENCE**

RASS -3 à -1 : réaction à une stimulation légère à modérée

RASS 0 : éveillé, calme et coopérant

RASS +1 à +4 : réaction exagérée à une stimulation normale

RASS -3 à -1

RASS 0

RASS +1 à +4

**INATTENTION**

Difficulté à suivre une conversation ou des instructions simples

Facilement distrait par des stimulations externes

Difficulté à détourner l'attention

**DESORIENTATION**

Toute erreur sur le temps, l'endroit ou la personne

**HALLUCINATIONS, ILLUSIONS OU ELEMENTS PSYCHOTIQUES**

Hallucinations ou comportement probablement dû à une hallucination ou à une illusion / psychose

**Agitation psychomotrice ou ralentissement**

# Where we have been challenged...

- Sedation:
  - No sedation at all for cardiac arrest patient !?
  - Sedation of a comatose cardiac arrest patient ?
  - Stopping of sedation during the night...
  - In the minimal sedation group: how to apply sedation if myoclonus, agitation,...?
- Temperature:
  - IV cooling device, rarely used, less than 50% in the intervention group
  - Easy to achieve T° targets
- MAP
  - Very few patients where target cannot be achieved
  - Most in the « low MAP group » are well above 65mmHg even 85mmHg

# Other challenges...

- Neurologic prognostication
  - By an independant neurologist
  - Timing
  - Availability of neurologists
  - (lingering) sedation
  - Checklist
  - Close contact and assistance to the attending neurologists
- Very conservative WLST strategy
- Foreigners (many transborder cummuters (> 200 000!), tourists, transit,...)
  - ➔ problems with follow-up to be expected

What we have copied:...

## The **STEP**CAKE

