

Spørgsmål?

Ved spørgsmål er du altid meget velkommen til at kontakte koordinerende investigator Olav Lilleholt Schjørring (se bagsiden for kontaktoplysninger eller brug nedenstående hotline).

**Brug for hjælp?
Ring til HOT-ICU hotline
+45 2118 2543
døgnet rundt**

**eller e-mail:
hot-icu@cric.nu**

Ved spørgsmål kontakt:

hot-icu@cric.nu

Olav Lilleholt Schjørring, koordinerende investigator
Phone: +45 9766 1921

Bodil Steen Rasmussen, sponsor
Phone: +45 9766 1864



Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit

Information til fagpersoner

Din afdeling inkluderer patienter i
HOT-ICU forsøget

HOT-ICU forsøget sammenligner to separate mål-niveauer for arteriel ilttension (PaO₂) til at guide iltadministrationen hos kritisk syge patienter

HOT-ICU forsøget inkluderer 2928 patienter på intensive afdelinger i Europa

HOT-ICU forsøget er finansieret af statslige og private fondsmidler

HOT-ICU forsøget er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, Videnskabetisk Komite og Datatilsynet



Klinikernes rolle i HOT-ICU

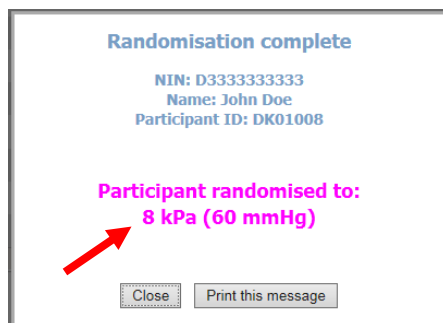
Screening

Når en patient indlagt på intensiv afdeling opfylder inklusionskriterierne (se lommekort), anmodes det venligst at patienten screenes af vagthavende læge på www.cric.nu/hot-icu. Screeningen bedes venligst gennemført selvom ét eller flere af eksklusionskriterierne er opfyldt.

Randomisering (af læge)

Husk **altid** samtykke fra primære forsøgsværge før patienten randomiseres. Fornavn og efternavn på forsøgsværge skal noteres i journalen. Mundtligt samtykke er nok til at starte forsøget, men skriftligt samtykke skal indhendes snarest muligt.

Når screeningen er gennemført vil du få mulighed for at randomisere patienten såfremt patienten opfylder alle inklusionskriterier, men ingen eksklusionskriterier. Når du trykker 'Perform randomisation' vises en rubrik med det allokerede oxygeneringsmål (PaO₂ på enten 8,0 kPa eller 12,0 kPa).



Udskriv eller notér oxygeneringsmålet.

Det allokerede oxygeneringsmål kan genfindes nederst i screeningsform, i en e-mail sendt til den adresse der er tilmeldt dit login i HOT-ICU eCRF'en.

Juster FiO₂ for at opnå det allokerede oxygeneringsmål umiddelbart efter randomiseringen.

Husk at ordinere oxygeneringsmålet på din afdelings vanlige intensivskema og skriv et notat i patientjournalen om deltagelse i HOT-ICU forsøget samt hvilket oxygeneringsmål patienten er allokeret til.

Under opholdet på intensivafdeling

Det allokerede oxygeneringsmål på 8.0 eller 12.0 kPa opretholdes under hele den intensive indlæggelse (maksimalt 90 dage). Hvis patienten udskrives fra intensiv afdeling, men genindlægges, opretholdes det allokerede oxygeneringsmål.

FiO₂ titreres fra 0,21 til 1,00 til opnåelse af det allokerede oxygeneringsmål i begge interventionsgrupper.

Oxygeneringsmålet tilstræbes opretholdt i videst mulige omfang under patienttransport, radiologiske undersøgelser og operative indgreb, men kun såfremt dette er i overensstemmelse med hvad de behandelende klinikere vurderer hensigtsmæssigt.

Under procedurer foretaget indenfor den intensive afdeling (tracheal sugning, mobilisering, bronchoskopi osv.), bør ilttilskud der overstiger det allokerede oxygeneringsmål minimeres i videst mulige omfang. Præoxygenering med FiO₂ på 1,00 forud for endotracheale procedurer skal undgås hvis muligt. Hvis ikke må FiO₂ øges til 1,00 i op til 1 minut forud for tracheal sugning og i op til 3 minutter forud for intubation.

Al øvrig behandling på intensiv afdeling skal foregå efter vanlig praksis.

Information om HOT-ICU

Baggrund

Kritisk syge patienter, som indlægges akut på en intensiv afdeling med lungesvigt, er i en livstruende tilstand på grund af lungeens nedsatte evne til at optage ilt. Patienterne behandles derfor med ilttilskud. Meget lave koncentrationer af ilt i blodet fører til en højere dødelighed, men flere og flere studier viser en tendens mod flere alvorlige bivirkninger og en øget dødelighed, når høje niveauer af ilt i blodet tilstræbes. Det optimale område for iltindhold i blodet hos en kritisk syg patient på intensiv afdeling kendes ikke. Formålet med HOT-ICU er at belyse fordele og ulemper ved to mål-niveauer af PaO₂, til at guide iltbehandlingen af kritisk syge voksne patienter, som indlægges akut på en intensiv afdeling med lungesvigt.

Metode

I alt 2928 patienter indlagt på intensive afdelinger i Europa skal randomiseres til et PaO₂ oxygeneringsmål på

enten

- 8,0 kPa

eller

- 12,0 kPa

Igennem hele den intensive indlæggelse indtil maksimalt 90 dage efter randomiseringen.

Resultater

Ved forsøgets afslutning opgør vi 90-dages mortalitet samt antal dage i live uden livsunderstøttende behandling, dage i live og udskrevet fra hospital samt hyppigheden af nye tilfælde af myokardiel iskæmi, gastrointestinal iskæmi, iskæmisk apoplexia cerebri og shock inden for 90 dage efter randomiseringen.

Finansiering

Forsøget har et budget på ca. 10,4 mio. kr. og er finansieret af statslige og private fondsmidler (Innovationsfonden, det Obelske Familiefond og Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin).

Etik

Deltagelse i forsøget kræver **samtykke fra en uafhængig læge** (første forsøgsværge) inden patienten kan indgå i forsøget. Snarest muligt herefter indhentes samtykke fra pårørende samt anden forsøgsværge. Der indhentes samtykke fra patienten, så snart han/hun er ved fuld handleevne igen.

Fuld protokol forefindes på

www.cric.nu/hot-icu

Vejledninger

Forsøgets vejledninger og andre relevante dokumenter er samlet på www.cric.nu/hot-icu (trial documents).

Udvalgte vejledninger vil også kunne findes i patientens forsøgsmappe.