

**Brug for hjælp?
Ring til AID-ICU Hotline
+45 9357 7750
Tilgængelig 24/7
eller
aid-icu@cric.nu**

Spørgsmål? Kontakt venligst:

Nina Andersen-Ranberg eller Stine Estrup
koordinerende investigatore
Email: aid-icu@cric.nu
Tlf.: +45 9357 7750

Lone Musaeus Poulsen, sponsor
lmp@regionsjaelland.dk
Tlf.: +45 4732 6451



**Agents Intervening against Delirium
in the Intensive Care Unit**

Information til ITA-læger

Din afdeling rekrutterer patienter til AID-ICU

**AID-ICU sammenligner haloperidol og placebo som
behandling for delirium hos kritisk syge patienter**

**AID-ICU inkluderer 1000 patienter på intensivafdelinger i
Europa**

**AID-ICU er godkendt af alle relevante autoriteter og er
finansieret af blandt andre innovationsfonden**



Lægens rolle i AID-ICU

Screening

Når en patient er diagnosticeret med delirium med et valideret screeningsværktøj (CAM-ICU, ICDSC), udfør venligst screening af patienten for inklusion i forsøget. Hvis patienten opfylder inklusionskriterierne, gå til www.cric.nu/aid-icu og udfyld screeningsformularen.

Selv hvis et eller flere eksklusionskriterier er mødt, bør du udfylde resten af screeningsformularen.

Randomisation

Husk at få samtykke fra forsøgsværge **før** randomisering.

Færdiggør screeningsproceduren. Hvis patienten opfylder inklusionskriterierne, får du muligheden for at randomisere patienten.

Klik 'Perform randomisation'. Et vindue med det allokerede medicin-identifikationsnummer vil komme frem. En pakke med forsøgsmedicin indeholder 3 ampuller med samme ampul-identifikationsnumre.



Print eller noter medicin-identifikationsnummeret.

Mister eller glemme du nummeret, kan du finde det i bunden af screeningsformularen i eCRF'en, i en email sendt fra forsøgsmedicin-systemet eller ved at logge på medicinmodulet.

Ordiner forsøgsmedicinen på patientens medicinliste som:

1. Standardbehandling: 'AID-ICU forsøgsmedicin standardbehandling' 0.5 ml intravenøst 3 gange dagligt. **Husk at ordinere første dosis ved tidspunktet for randomisering.**

OG

2. p.n. medicin: 'AID-ICU forsøgsmedicin, p.n. medicin' 0.5 ml, maksimalt 5 yderligere doser dagligt.

Under ITA-indlæggelsen

Vurdering af delirium

Alle patienter inkluderet i forsøget screenes 2 gange dagligt, 1 gang i dagvagten og 1 gang i aftenvagten.

Forsøgsmedicin

0,5 ml forsøgsmedicin ordineres 3 gange dagligt indtil patienten møder pause- eller stop-kriterierne (se nedenfor). Yderligere (p.n.) doser er tilfældige op til et maksimum på 5 doser udover standardbehandlingen. Disse bør titreres efter patientens niveau af agitation.

Er der behov for yderligere behandling for at kontrollere patientens delirium, se escape-protokollen herunder.

Escape-protokol

Hvis patienten får ukontrollabelt delirium, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med forsøgsmedicinen og p.n.-doser (maksimalt i alt 8 doser/20 mg dagligt), kan patienten behandles med et eller flere af følgende escape-præparater, såfremt lægen finder indikation for det:

- Benzodiazepiner
- Propofol-sedation
- Alfa 2-agonist

Medicinen bør titreres indtil patientens delirium er tilstrækkeligt behandlet, som vanligt på afdelingen.

Pausering

Når en patient har haft to på hinanden følgende negative CAM-ICU eller ICDSC < 4 **samme dag** (dvs. morgen- og aften-screening), vil patienten blive klassificeret som ikke-delirøs og alt forsøgsmedicinen pauseres.

Hvis patienten igen får delirium (én positiv CAM-ICU score eller én ICDSC ≥ 4), skal administrationen af forsøgsmedicin genoptages.

Denne behandlingsalgoritme fortsætter indtil patienten møder stop-kriterierne.

Stop

Interventionen fortsætter så længe patienten er indlagt på intensivafdelingen (dog maksimalt 90 dage). Hvis patienten bliver udskrevet fra afdelingen og genindlagt, fortsæt venligst med at screene patienten og fortsæt/genoptag behandlingen såfremt patienten screenes delirium-positiv.

Information om AID-ICU

Baggrund

Delirium hos kritisk syge patienter på intensiv er en hyppigt forekommende tilstand, som er associeret med øget morbiditet og mortalitet. Der eksisterer ingen evidensbaseret behandling af delirium. Haloperidol er det mest anvendte præparat til behandling af intensiv-associeret delirium, men uden solid evidens for sikkerhed og effekt af interventionen.

Målet for AID-ICU er at vurdere fordele og bivirkninger af haloperidol hos voksne, kritisk syge patienter med delirium på intensivafdeling.

Metode

1000 patienter med diagnosticeret delirium på intensivafdelinger i Europa vil blive randomiseret til enten

- Haloperidol 2,5 mg (0,5 ml) 3 gange dagligt og hvis nødvendigt, p.n. doser til et dagligt maksimum på i alt 20 mg.

Eller

- Placebo (0,5 ml NaCl 0.9%) med samme behandlingsalgoritme som i interventionsgruppen.

Udover forsøgsmedicinen vil behandlingen af patienter følge almindelig praksis.

Resultater

Primært outcome er 'dage i live udenfor hospital, i løbet af 90 dage' (sammensat outcome af 90-dages mortalitet og indlæggelsestid). Sekundære outcomes inkluderer dage i live uden delirium eller koma, antallet af SAR/SUSARs, brug af escape-medicin, dage i live uden mekanisk ventilation og 1-års overlevelse.

Funding

Forsøget er primært finansieret af innovationsfonden og regionernes medicinpulje. Yderligere finansiering fra fonde vil blive søgt.

Hele protokollen er tilgængelig på
www.cric.nu/aid-icu

Spørgsmål?

Kontakt gerne koordinerende investigatorene Nina Andersen-Ranberg og Stine Estrup. Kontaktinformationer findes på bagsiden af denne folder.