

Spørgsmål?

Ved spørgsmål er du altid meget velkommen til at kontakte koordinerende investigator Thomas Lass Klitgaard (se bagsiden for kontaktoplysninger eller brug nedenstående hotline).

**Brug for hjælp?
Ring til HOT-COVID hotline
+45 21 18 25 43
døgnet rundt**

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

Ved spørgsmål kontakt:

hot-covid@cric.nu

Thomas Lass Klitgaard, koordinerende investigator
Phone: +45 97 66 18 70

Bodil Steen Rasmussen, sponsor
Phone: +45 97 66 18 64



Handling Oxygenation Targets COVID-19 (HOT-COVID)

Information til fagpersoner

Din afdeling inkluderer patienter i
HOT-COVID forsøget

HOT-COVID forsøget sammenligner to separate målniveauer for arteriel ilttension (PaO₂) til at guide iltadministrationen hos kritisk syge patienter med SARS-CoV-2 (COVID-19)

HOT-COVID forsøget inkluderer 780 patienter på intensive afdelinger i Europa

HOT-COVID forsøget er finansieret af statslige fondsmidler

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



Klinikernes rolle i HOT-COVID

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-covid. 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 indhentes 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-COVID 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 behandlende 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-COVID

Baggrund

Kritisk syge patienter, som indlægges akut på en intensiv afdeling med SARS-CoV-2 (COVID-19) og lungesvigt, er i en livstruende tilstand på grund af lungernes 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 med COVID-19 på intensiv afdeling kendes ikke. Formålet med HOT-COVID 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 COVID-19 og lungesvigt.

Metode

I alt 780 atienter 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. 5 mio. kr. og er finansieret Uddannelses- og Forskningsministeriet.

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-covid

Vejledninger

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

Udvalgte vejledninger vil også kunne findes i patientens forsøgsmappe.