

**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](mailto: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 sygeplejersker**

**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**



## Sygeplejerskens rolle i AID-ICU

### Screening af delirium på afdelingen

Alle patienter der indlægges på intensivafdeling skal screenes for delirium 2 gange dagligt (én gang i dagvagten og én gang i aftenvagten). Screeningen foretages med et valideret screeningværktøj: CAM-ICU eller ICDSC. Hvis en patient har positiv CAM-ICU eller ICDSC  $\geq 4$ , mind da venligst lægen om at overveje inklusion af patienten i AID-ICU inden der gives antipsykotika til patienten. Patienter der er med i AID-ICU-studiet skal screenes 2 gange dagligt, som beskrevet ovenfor.

### Administration af forsøgsmedicinen

Forsøgsmedicinen skal gives så længe patienten er positiv for delirium og ligger på intensivafdelingen. Standardbehandlingen er 0,5 ml forsøgsmedicin, givet 3 gange dagligt, plus eventuelt p.n. forsøgsmedicin, dog maksimalt 5 p.n. doser. 5 p.n. doser er tilgængelige ud over de 3 faste daglige doser, i tilfælde af at patienten ikke er behandlet tilstrækkeligt med de 3 faste daglige doser. Se venligst escape-protokollen, hvis der er behov for yderligere tiltag for at kontrollere patientens delirium. Patienten fortsætter behandling med forsøgsmedicin, indtil han/hun møder pause- eller stop-kriterierne.

### Pause

Når en patient har haft to på hinanden følgende negative CAM-ICU scorer eller ICDSC  $< 4$  **samme dag** (dvs. morgen- og aften-screening), vil patienten blive klassificeret som ikke-delirøs og forsøgsmedicinen pauseres. Mind venligst lægen om at pausere forsøgsmedicinen i medicinmodulet/patientens journal. Hvis patienten igen får delirium (én positiv CAM-ICU score eller én ICDSC  $\geq 4$ ), 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.

### 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.

### Dispensering af forsøgsmedicin

Lægen der randomiserede patienten modtager de første 3 ampul-identifikationsnumre.

1. Gå til [www.cric.nu/aid-icu](http://www.cric.nu/aid-icu)
2. Klik 'Trial medication'
3. Log på med din afdelings kode
4. Marker patienten på listen
5. Noter dit navn i boksen
6. Klik 'Dispense ampule to participant'
7. Bekræft
8. Ampul-identifikationsnumre vises. 1 pakke forsøgsmedicin indeholder 3 ampuller med samme ampul-identifikationsnumre
9. Administrer medicinen til patienten

Der kan dispenseres flere pakker ved behov for p.n.-dosering.

En detaljeret manual med billeder er tilgængelig på [www.cric.nu/aid-icu](http://www.cric.nu/aid-icu)

Bed venligst lægen om at ordinere forsøgsmedicinen til patienten i journalen/medicinmodulet som:

1. Standardbehandling: 'AID-ICU forsøgsmedicin standardbehandling' 0.5 ml 3 gange dagligt.
2. P.n medicin: 'AID-ICU forsøgsmedicin, p.n. medicin' 0.5 ml, maksimalt 5 yderligere doser dagligt.

## 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](http://www.cric.nu/aid-icu)

## Spørgsmål?

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