Forskningsprojekt: Drainage Of Pleural Effusions in the Intensive Care Unit (DOPE-ICU) – feasibility trial.

Dansk titel: Drænage af pleuraeffusion i intensivafdelingen (DOPE-ICU) – et feasibility-studie.

Til forsøgsværgen

Vi vil spørge, om hidrørende patient fortsat må deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omhandlende kritisk syge patienter med lungesvigt og pleuraeffusion indlagt på intensivafdeling.

Da patienten har brug for behandling og er midlertidigt uden handleevne, vil vi spørge dig om du, på vegne af patienten, vil give stedfortrædende samtykke til, at patienten fortsat deltager i et videnskabeligt forsøg. Da patienten ikke selv kan afgive samtykke, kan du gøre det på vedkommendes vegne. Undersøgelsen er påbegyndt under den akutte behandling. Deltagelse i forsøget er frivilligt og afslag kan gives, uden at det påvirker den nuværende eller fremtidige behandling for patienten.

Før du beslutter dig for, om du vil give stedfortrædende samtykke, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører den. Vi beder dig derfor om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil få informationen forklaret mundtligt og du vil få mulighed for at stille spørgsmål. Hvis du beslutter dig for, at patienten fortsat kan deltage i studiet, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil skrive under.

Da interventionen er tidskritisk, og forsøget er at regne som et akutforsøg, er patienten inkluderet uden forudgående samtykke. Patientens nærmeste pårørende vil også blive spurgt om samtykke til, at patienten fortsat kan deltage i studiet. Patienten informeres om studiet og spørges om samtykke, lige så snart det er muligt. Når patienten selv har samtykket, er der ikke længere behov for at indhente stedfortrædende samtykker.

Baggrund

Kritisk syge patienter, som indlægges akut på en intensivafdeling med lungesvigt, har høj risiko for at udvikle pleuraeffusion i deres sygdomsforløb. Studier viser at 1/3 af indlagte intensivpatienter udvikler pleuraeffusion og 40% får anlagt pleuradræn pga. dette. Ultralydsvejledt anlæggelse af pleuradræn er standardprocedure, og har en lav risiko for komplikationer som pneumothorax, hæmothorax og infektion. Til trods for hyppigheden af pleuravæske og anlæggelse af pleuradræn, findes der ikke konsensus og guidelines for, hvornår man skal drænere pleuravæske, der ikke er forårsaget af infektion eller malignitet, dvs. hvornår man skal foretage terapeutisk pleuradrænage på intensivpatienter. Der foreligger kun få og observationelle studier med modstridende resultater på udfald som bedring i oxygenering, tid på respirator, indlæggelsestid på intensivafdeling og hospital samt mortalitet. Der er ikke tidligere lavet nogle randomiserede kliniske studier.

Det er altså uafklaret om det gavner intensivpatienter med ikke-infektiøs, ikke-malign pleuravæske at få anlagt dræn, og i fald det gavner, hvilke patienter der har mest gavn heraf.

Formål med forsøget
At afklare hvorvidt et randomiseret forsøg på kritisk syge patienter indlagt på intensivafdeling med lungesvigt og pleuravæske, hvor der randomiseres til pleuradrænage versus ingen pleuradrænage, er gennemførligt. Dette er med henblik på at kunne designe et stort internationalt randomiseret forsøg, til afklaring af, hvorvidt therapeutisk pleuradrænage er gavnligt eller ej i denne patientpopulation.

Projektbeskrivelse
Studiet er et randomiseret klinisk pilotforsøg (feasibility trial), hvor intensivpatienter med respirationssvigt, med ikke-infektiøs, ikke-malign pleuravæske randomiseres til enten at få anlagt ultralydsvejledt pleuradræn eller ikke. Al anden behandling foregår efter afdelingens vanlige instruks. Forsøget strækker sig over den periode patienten er indlagt på intensivafdeling samt ved genindlæggelse på samme eller en deltagende intensivafdeling indenfor 90 dage efter randomiseringen.

Vi forventer at inkludere 88 danske patienter med ikke-infektiøs, ikke-malign pleuravæske i løbet af 1 år fra 4-5 af landets intensivafdelinger. Ved studiets afslutning opgøres hvor mange patienter, der har fået anlagt dræn i de to interventionsgrupper (dræn eller ikke-dræn), antallet af patienter med et eller flere brud på protokollen, antallet af inkluderede patienter ud af egnede, og antal af patienter der efterfølgende tilbagetrækker samtykke til brug af data. Derudover opgøres flere sekundære kliniske endepunkter såsom 90-dages-mortalitet, antallet af alvorlige komplikationer, antal dage i live uden livsunderstøttende behandling, antal dage i live og udskrevet fra hospital, samt effekten på iltbehovet og arterielle blodgasværdier, herunder ilttension, pH og kuldioxidniveau.

Forsøget udføres af klinisk lektor Olav L. Schjørring og ph.d.-studerende Marie S. Worm. Læger og sygeplejersker på intensivafdeling deltager i den praktiske udførelse af forsøget.

Afbrydelse af studiet
Det er frivilligt at give samtykke til deltagelse i forsøget, og du kan til enhver tid beslutte, at patienten skal udgå af studiet, ved at informere en af lægerne på afdelingen eller en af de forsøgsansvarlige. Hvis dette bliver nødvendigt, vil det ikke få konsekvens for den videre behandling af patienten. Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde studiet, og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil. Såfremt der skulle ske uforudsete alvorlige hændelser i forbindelse med forsøget, kan dette blive afbrudt efter en konkret vurdering fra forsøgets styregruppe og de relevante myndigheder.

Fordele ved forsøget
Vi kan ikke garantere at patienten vil drage fordel af at deltage i dette forsøg. Behandlingen i begge grupper vil blive nøje kontrolleret og forsøget er forbundet med minimale risici. Ultralydsvejledt anlæggelse af pleuradræn er at betragte som en sikker procedure, men vi ved ikke om patienten overordnet set profiterer af denne. Patientens deltagelse bidrager til, at vi får oplysninger, der vil hjælpe i designet af et større randomiseret forsøg til afklaring af effekten af terapeutisk pleuradrænage hos intensivpatienter med pleuravæske.

Ulemper ved studiet
Forsøget medfører ingen ulemper for patienten.

Bivirkninger, risici og komplikationer
Anlæggelse af pleuradræn er en hyppig procedure på intensivafdelinger. Den har lav risiko for komplikationer. Kendte komplikationer er pneumothorax, hæmothorax og infektion. Disse komplikationer har en frekvens på under 1%, er sjældne men alvorlige. Komplikationer til pleuradrænage monitoreres løbende på intensivafdeling, og alle patienter, der indlægges på intensivafdeling, vil være konstant overvåget og behandlet af veluddannet erfarent personale med stor erfaring i at behandle kritisk syge patienter og håndtere patienter med anlagt pleuradræn. Såfremt en patient i gruppen, der ikke får anlagt dræn, udvikler en absolut indikation for anlæggelse af pleuradræn, da vil patienten få anlagt dette. Der kan være uforudsete risici og belastninger ved forsøget, vi aktuelt ikke kender til. Hvis vi opdager risici, komplikationer eller belastninger vi ikke allerede kender til, vil du blive orienteret med det samme.

Patienterstatning
Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af forsøgsinterventionen, enten drænanlæggelse eller manglende drænanlæggelse, er patienten dækket af den offentlige patientforsikring. Ønsker patienten at klage over noget i forbindelse med deltagelsen i dette forsøg, kan han/hun få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i den region, patienten er bosat i.

Fortrolighed og tavshedspligt
Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt og personoplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med databeskyttelseslovens og databeskyttelsesforordningens forskrifter. Ved indberetning af forsøgsresultater og ved publikation af forsøgsresultater vil patienten være anonym. Den overordnede ansvarlige læge for hele studiet (sponsor) og den lokale studieansvarlige læge på den intensivafdeling, patienten har været indlagt på, har adgang til hele patientjournalen (inklusiv den elektroniske journal) for at sikre, at studiet udføres som aftalt. Fra journalen indhentes oplysninger om tidligere sygdomme, kirurgiske indgreb under indlæggelsen, blodprøvesvar, medicin samt behandling og hændelser på intensivafdelingen. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.

Økonomi
Ideen til studiet kommer fra klinisk lektor Olav L. Schjørring, Aalborg Universitetshospital, som sammen med ph.d.-studerende Marie S. Worm er de ansvarlige for forsøget. Alle forsøgsansvarlige er ansat på Aalborg Universitetshospital og har ingen økonomiske interesser i projektet. Forsøget er økonomisk støttet med 650.000 kr. af Læge Sofus Carl Emil Friis og Hustru Olga Doris Friis' legat [FID4401466] og 90.000 kr. fra Region Nordjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond [2024-0049]. Yderligere fondsmidler vil blive ansøgt.

Adgang til forsøgsresultater
Når forsøget er afsluttet opgør vi, hvad resultaterne viser i forhold til gennemførligheden af et større forsøg og de kliniske endepunkter.
Resultaterne bliver offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, på Aalborg Universitetshospitals hjemmeside og på hjemmesiden for forsøget (https://www.cric.nu/dope-icu).

Ønskes information om projektets resultater, er du velkommen til at rette henvendelse til undertegnede.

Kontakt
Vi håber, at du, med denne information, har fået tilstrækkeligt indblik i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutning om eventuel afgivelse af stedfortrædende samtykke. For yderligere information er du meget velkommen til at kontakte en af nedenstående forsøgsansvarlige. Vi opfordrer dig også til at læse det vedlagte materiale *"Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"* fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Med venlig hilsen

Olav Lilleholt Schjørring
Klinisk lektor, overlæge, ph.d.
Anæstesi- og Intensivafdeling
Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 9766 1921
E-mail: o.schjoerring@rn.dk
Sponsor

Marie Schjødt Worm
Læge, ph.d.-studerende
Anæstesi- og Intensivafdeling
Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
E-mail: marie.worm@rn.dk
Koordinerende investigator