| | |
|---|---|
| **Protokoltitel** | DOPE-ICU feasibility trial<br>The Drainage Of Pleural Effusions in the Intensive Care Unit (DOPE-ICU) – Feasibility trial.<br>ClinicalTrials.gov: NCT06709456, Den Videnskabsetisk Komité Region Nordjylland: N-20240027 |
| **SOP navn** | Escape-procedure |
| **Version** | 1.1 |
| **Gyldig fra** | 02.12.2024 |

**Målgruppe:** klinisk personale oplært i DOPE-ICU feasibility trial (læger og sygeplejersker) og forskningspersonale

**Ansvarlig:** sponsor, overlæge, klinisk lektor Olav Lilleholt Schjørring

**Produceret af:** koordinerende investigator Marie Schjødt Worm

**Formål:**

- Definere escapekriterier og iværksættelse af escapeproceduren for patienter i kontrolgruppen.
- Sikre ens registrering af escapeproceduren.

**Beskrivelse:**

<u>Anlæggelse af ultralydsvejledt pleuradræn for patienter i kontrolgruppen må udføres hvis:</u>

Behandlende læge finder pleuradrænage klinisk indiceret samt patient opfylder minimum et af nedenstående **escapekriterier**:

- Mistænkt eller bekræftet hæmothorax (fx nyligt thoraxtraume eller intrathorakal kirurgi)
- Mistænkt eller bekræftet pneumothorax (fx anamnestisk, kliniske tegn fx subkutant emfysem, eller bekræftet billeddiagnostisk)
- Mistænkt eller bekræftet pleuraempyem eller -infektion (fx anamnestisk, grundet klinisk præsentation eller hvis billeddiagnostik giver anledning hertil)
- Mistænkt eller bekræftet pleuramalignitet (fx pleuralt lymfom, metastase, direkte pleural indvækst eller malignt mesotheliom)
- Modtager invasiv eller non-invasiv mekanisk ventilation eller ikke-intermitterende CPAP med PF-ratio ≤13.3 kPa i nyeste a-gas
- Modtager varmfugtet high-flow-iltbehandling med flow ≥ 50 L/min og PF-ratio ≤ 13.3 kPa i nyeste a-gas
- Respiratorisk acidose med pH < 7.25 og $PaCO_2$ > 6.0 kPa i nyeste a-gas på trods af non-invasiv ventilation >1 time.

Indikation og hvilke(t) escapekriterie, der har medført drænanlæggelse skal noteres i journalen.

Patienten forbliver efterfølgende i kontrolgruppen i op til 90 dage fra randomiseringstidspunktet og yderligere anlæggelse af pleuradræn skal følge den allokerede strategi tildelt ved randomisering.

**Ansvarlige for registrering og administration af escapeprotokol:** læger trænet i DOPE-ICU feasibility trial samt ansvarligt forskningspersonale.

**Godkendt d. 28.11.2024:** sponsor Olav L. Schjørring