|  |  |
| --- | --- |
| **Protokol titel** | **GODIF**  Goal directed fluid removal with furosemide in intensive care patients with fluid overload – A randomised, blinded, placebo-controlled trial (GODIF)  EudraCT: 2019-004292-40; ClinicalTrials.gov: NCT04180397 |
| **SOP navn** | Procedure for escape medicin og escape dialyse |
| **Version** | 1.0 |
| **Gyldig fra:** | 02.06 2020 |

|  |
| --- |
| **Målgruppe:** klinisk personale oplært i GODIF (læger og sygeplejersker) samt forskningspersonale |
| **Ansvarlig:** sponsor, overlæge, klinisk lektor, Morten Bestle |
| **Produceret af**: koordinerende investigator; Sine Wichmann |
| **Formål:**   * Definere kriterier for brug af escape/ekstra furosemid (ublindet). * Definere kriterier for brug af escape dialyse/CRRT. * Sikre ens brug og registrering af escape procedurerne. |
| **Beskrivelse:**  Open label furosemid må kun benyttes i tilfælde af en af følgende:   * Hyperkaliæmi (p-K > 6.0 mmol/L). * Respiratorisk svigt (P/F-ratio < 26 kPa (200 mmHg)) og væske på lungerne/lungeødem samt den behandlende læge mener at væskeophobningen er grunden til den respiratoriske forværring.   Argumentation for brug af escape doser skal beskrives i journalen. Maks dosis furosemid i døgnet er 1500 mg og må ikke overskrides. Infusion af forsøgsmedicin skal fortsætte i tilfælde af brug af escape furosemid. Ved maksimal infusion af forsøgsmedicin får patienten 960 mg furosemid i døgnet.  Dialyse må kun opstartes ved svære komplikationer i væske-, elektrolyt- og syre-basebalancen:   * Hyperkaliæmi (p-K > 6.0 mmol/L). * Respiratorisk svigt (P/F-ratio < 26 kPa (200 mmHg)) og væske på lungerne/lungeødem samt den behandlende læge mener at væskeophobningen er grunden til den respiratoriske forværring. * Svær metabolisk acidose på grund af akut nyresvigt (pH < 7.20 og SBE < -10 mmol/L). * Vedvarende akut nyresvigt > 72 timer (defineret som: oliguri/anuri eller S-kreatinin ikke er faldet med 50% fra højeste værdi).   Når escape dialyse opstartes skal forsøgsmedicinen pauseres. Forsøgsmedicin skal genstartes når dialysen pauseres eller stoppes. Brug af escape dialyse skal beskrives i journalen. |
| **Ansvarlige for registrering og administration af escape protokol:** læger, sygeplejerkser trænet i GODIF studiet samt ansvarligtforskningspersonale |
| **Godkendt d. 02.06 2020**: Sponsor, Morten Bestle |