Anæstesiologisk afdeling, Nordsjællands Hospital

Nordsjællands Hospital

Information of GODIF

GODIF-forsøget er godkendt af Sundhedsstyrelsen, Videnskabsetisk Komite og Datatilsynet

Ved spørgsmål kontakt:

Sine Wichmann, koordinerende investigator
godif@cric.nu
Telefon: +45 4829 6773

Morten Bestle, sponsor
morten.bestle@regionh.dk
Telefon: +45 4829 2017

GODIF

Goal directed fluid removal with furosemide in intensive care patients with fluid overload – A randomised, blinded, placebo-controlled trial.

Information til vagthavende læger & plejepersonale

Din afdeling inkluderer patienter i
GODIF-forsøget

GODIF-forsøget sammenligner furosemid vs. placebo til patienter med over 5% overhydrering.

GODIF-forsøget inkluderer 1000 patienter på flere intensivafdelinger i Danmark

Information om GODIF

Baggrund
Overhydrering hos intensivpatienter udgør en øget risiko for organsvigt og død. Det er endnu ukendt, hvordan og hvornår man bedst behandler overhydrering.

Metode
1000 intensivpatienter med ≥ 5% overhydrering (beregnet ud fra kumulativ væskebalance og ideal kropsvægt) randomiseres til behandling med infusion af:

Furosemid (10 mg/ml)

ELLER

Placebo (isotonisk saltvand)

Forsøgsmedicinen gives som en initial bolus injektion efterfulgt af infusion. Infusionen reguleres efter effekt ud fra GODIF-algoritmen for dosering af forsøgsmedicin. Målet er neutral væskebalance, som skal opretholdes for resten af indlæggelsen - dog max 90 dage.

Resultater
Ved forsøgets afslutning opgør vi:

- Dage i live udenfor hospital efter 90 dage.
- Dage i live uden livsunderstøttende behandling ved 90 dage.
- Mortalitet efter 90-dage og 1 år.
- Forekomsten af alvorlige bivirkninger.
- Helbredsrelateret livskvalitet og kognitiv funktion efter 1 år.

Finansiering
Forsøget har et budget på ca. 9.2 mio. kr. og er delvist finansieret af Novo Nordisk Fonden og fra Jakob Madsens og Hustru Olga Madsens fond**.** Yderligere fonde vil blive søgt.

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, anden uafhængig læge (anden forsøgsværge) og patienten selv, så snart denne genvinder habilitet.

Lægens rolle i GODIF

Screening
Alle voksne patienter med positiv kumulativ væskebalance, som opfylder alle inklusions kriterier, kan screenes. Gå til www.cric.nu/godif og udfyld hele screeningsformularen. Gennemfør screeningen selvom ét eller flere eksklusionskriterier ikke er opfyldt. Inklusions/eksklusions kriterier kan ses i lommefolderen eller på hjemmesiden.

Randomisering:
Husk altid at få samtykke fra 1. forsøgsværge før randomisering og dokumenter i journalen. Når patienten er randomiseret, kommer der en boks op med hvilken medicin ampul, der er allokeret til patienten. Ved behov kan ny medicin trækkes via hjemmesiden.

Husk at ordinere forsøgsmedicinen i patientens medicinliste og fjern/pausér alle diuretika, som pt. ikke får hjemmefra, Furosemid kan omlægges til i.v. ved at reducere dosis til 50% af vanlig tablet dosis.

Plejepersonalets rolle i GODIF

Forsøgsmedicin:
Ved forsøgsstart gives 4 ml forsøgsmedicin som bolus injektion efterfulgt af infusion med starthastighed på 2 ml/t. Infusionshastigheden reguleres efter effekt og må være 0-4 ml/t. Målet er en negativ væskebalance på minimum 1 ml/kg/time indtil neutral væskebalance er opnået (+/- 750 ml). Herefter skal den neutrale væskebalance opretholdes resten af indlæggelsen i op til 90 dage. Forsøgsmedicin kan slukkes, tændes og justeres efter behov. Se GODIF-algoritmen.

I tilfælde af svær kredsløbspåvirkning kan resuscitations-algoritmen initieres.

Escape-procedurer:
Open-label furosemid må kun benyttes i tilfælde af:

- Hyperkaliæmi (p-K > 6.0 mmol/L).
- Respirations svigt (P/F-ratio < 26 kPa (200 mmHg)), med våde lunger og den behandlende læge har mistanke om at respirationssvigtet skyldes overhydrering.

Dialyse må kun startes ved svære forstyrrelser i væske, elektrolyt og syre-base balance og i tilfælde af:

- Hyperkaliæmi (p-K > 6.0 mmol/L).
- Respirations svigt (P/F-ratio < 26 kPa (200 mmHg)), med våde lunger og den behandlende læge har mistanke om at respirationssvigtet skyldes overhydrering.
- Svær metabolisk acidose pga. akut nyresvigt (pH < 7.20 ag SBE < -10 mmol/l).
- Vedvarende akut nyresvigt (AKI) > 72 timer (def: oliguri/anuri eller s-creatinin fortsat ikke under 50% af den højeste målte værdi).

Ved brug af open label furosemid skal forsøgsmedicin infusionen fortsætte, men under dialysebehandling skal den pauseres.

Bivirkninger
I tilfælde af alvorlige bivirkninger eller hvis du mistænker alvorlige uventede bivirkninger til forsøgsmedicinen, skal du kontakte koordinerende investigator Sine Wichmann indenfor 24 timer på tlf. nr.: 4829 6773 eller godif@cric.nu.

Vejledninger

Forsøgets vejledninger og andre relevante dokumenter er samlet på www.cric.nu/godif/

Ved spørgsmål er du altid meget velkommen til at kontakte koordinerende investigator Sine Wichmann.
Se alle kontaktoplysninger på bagsiden af denne folder.

GODIF Hotline
4829 6773
åben døgnet rundt
eller
godif@cric.nu