**Anæstesiologisk afdeling, Nordsjællands Hospital**



 **Information om 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



**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**

Version 1.1 04.01.2021

# 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](http://www.cric.nu/godif) og udfyld hele screeningsformularen. Gennemfør screeningen selvom ét eller flere eksklusionskriterier 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 0,5 - 4 ml forsøgsmedicin som bolus injektion (bolusdosis vurderet af ansvarlig læge ifht. patient status) 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/**](http://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**