**Intensiv afdeling, Nordsjællands Hospital**



**GODIF Hotline**

**4829 6773**

**åben døgnet rundt**

**eller**

**godif@cric.nu**

**GODIF Hotline**

**4829 6773**

**åben døgnet rundt**

**eller**

**godif@cric.nu**

**GODIF-forsøget er godkendt af Sundhedsstyrelsen, Videnskabsetisk Komite og Videnscenter for dataanmeldelser.**

#

#

# 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 Europa.**

Version 1.2 06.05.2021

# Information om GODIF

# Baggrund

Overhydrering hos intensivpatienter medfører øget risiko for organsvigt og død. Det er endnu usikkert, hvordan og hvornår man bedst behandler overhydrering.

# Metode

1000 akut indlagte, stabile intensivpatienter med ≥ 5% overhydrering randomiseres til behandling med infusion af:

Furosemid (10 mg/ml)

**ELLER**

Placebo (isotonisk saltvand)

Forsøgsmedicinen gives som en bolus-injektion efterfulgt af kontinuerlig infusion. Infusionen reguleres efter effekt ifølge GODIF-algoritmen og mål for dagligt væsketræk indtil neutral væskebalance er opnået. Neutral væskebalance skal opretholdes under resten af indlæggelsen - dog maks. 90 dage. Neutral væskebalance vurderes ud fra en klinisk vurdering vha. kumulativ væskebalance, væskeskemaer, vægtudvikling og klinisk undersøgelse.

# 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, som kan være den samme som første) og patienten selv, så snart denne genvinder habilitet.

**Lægens rolle i GODIF**

**Screening**

Alle voksne patienter, som opfylder alle inklusionskriterier, 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 kriterier:

* Akut indlæggelse på intensiv
* Alder 18 år eller ældre
* Klinisk stabil vurderet ved inkluderende læge (minimumskriterier: MAP > 50 mmHg, maksimal noradrenalin infusion på 0,20 mikrog/kg/min og laktat < 4,0 mmol/L)
* Minimums overhydreringsgrad for at kunne indgå i forsøget estimeres ud fra følgende skema. Den estimerede væskeophobning skal noteres i inklusionsnotatet og være baseret på den kumulative væskebalance, væskeskemaer, vægt udvikling og klinisk undersøgelse:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Højde** | **Mænd** | **Kvinder** |
| < 159 cm | +3000 ml | +2500 ml |
| 160 – 169 cm | +3500 ml | +3000 ml |
| 170 – 179 cm | +4000 ml | +3500 ml |
| 180 – 189 cm | +4500 ml | +4000 ml |
| > 190 cm | +5000 ml | +4500 ml |

**Randomisering**:

Husk altid at få samtykke fra 1. forsøgsværge før randomisering og dokumentér i journalen. Når patienten er randomiseret, kommer der en digitalboks op med hvilken medicin ampul, der er allokeret til patienten. Ved behov kan ny medicin trækkes via hjemmesiden (www.cric.nu/godif/).

Husk at ordinere forsøgsmedicinen i patientens medicinliste og fjerne alle diuretika, som pt. ikke får hjemmefra. Vanlig furosemid kan omlægges til i.v. ved at reducere dosis til 50% af tablet dosis.

**Plejepersonalets rolle i GODIF**

**Forsøgsmedicin:**

Ved forsøgsstart gives 0,5 - 4 ml forsøgsmedicin som bolus-injektion (bolus dosis vurderes af ansvarlig læge ifht. patient status) efterfulgt af infusion med starthastighed på 2 ml/t. Infusionshastigheden reguleres efter effekt mellem 0-4 ml/t. Målet er en negativ væskebalance ifølge skema indtil klinisk neutral væskebalance er opnået. Herefter skal den neutrale væskebalance opretholdes resten af indlæggelsen eller maks. til 90 dage. Forsøgsmedicin kan slukkes, tændes og justeres efter behov. Se GODIF-algoritmen.

I tilfælde af svær kredsløbspåvirkning skal forsøgsmedicinen pauseres og resuscitations-algoritmen initieres.

Mål for dagligt væsketræk (minimum):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Højde** | **Mænd** | **Kvinder** |
| < 159 cm | -1300 ml | -1200 ml |
| 160 – 169 cm | -1500 ml | -1400 ml |
| 170 – 179 cm | -1700 ml | -1600 ml |
| 180 – 189 cm | -1900 ml | -1800 ml |
| > 190 cm | -2000 ml | -1900 ml |

**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 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 og 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.