

Restriktiv vs. vanlig væskebehandling af patienter med sepsis

Baggrund

Godt 40% af alle patienter, som indlægges via danske akutmodtagelser, indlægges med akutte infektioner og sepsis (tidligere kaldet blodforgiftning), der har en høj mortalitet og morbiditet. Hurtig og korrekt behandling er vigtigt. Væskebehandling med intravenøs væske er traditionelt blevet betragtet som en vigtig del af behandlingen, selvom effekt, virkningsmekanisme og rette dosis er dårligt belyst. Studier antyder en effekt af at begrænse væskeadministrationen til patienter med septisk shock, men ingen studier har undersøgt sepsispatienter uden septisk shock/hypotension, selvom sepsis er 60 gange hyppigere.

Forsøgets formål

Projektets primære formål er at teste, om en væskestrategi med fire væskeskriterier reducerer væskemængden i fht. vanlig væskebehandling i patienter med sepsis.

Metode

Forsøget er et multicenter, randomiseret, ikke-blindet klinisk pilot-forsøg med 124 patienter fordelt på tre hospitaler i Danmark. Forsøget vil inkludere voksne patienter i akutmodtagelsen indlagt med sepsis (≥ 2 point på SOFA-score) og en forventet indlæggelse på min 24 timer.

Halvdelen af patienterne vil blive randomiseret til at få vanlig væskebehandling (standard dvs. "gøre som man plejer"), mens den anden halvdel udelukkende kan få krystalloider (250 ml. væske (NaCl/Ringer)), hvis min. et af fire kriterier er opfyldt (laktat ≥ 4 mmol/l, SBT < 90 mmHg, blåmarmorering over knæskallen eller oliguri (sidstnævnte kun indenfor de første 4 timer fra randomisering). Patienterne sikres min. 1 L væske i døgnet og der kan til hver en tid laves et "protokol-brud", hvor en læge vælger at give væske selvom ingen kriterier er opfyldt. Dette kræver dokumentation fra en læge. I begge grupper må patienterne drikke det de vil og der er mulighed for at starte medicin (vasopressor) for at holde blodtrykket oppe ved behov. Studiet kan ikke blindes, hvorfor patienten og det behandlende personale straks efter lodtrækningen vil finde ud af, hvilken væskebehandling patienten er udtrukket til at få. Behandlingen gælder i de første 24 timer af indlæggelsen. Foruden denne behandling, får patienten vanlig behandling af sin infektion, hvad enten det gælder antibiotika, operation, dræn, eller andre tiltag. Der er således ikke yderligere indgriben i patientens forløb.

Da sepsis er en akut tilstand, hvor patienten ikke har mulighed for at give samtykke, udføres forsøget i henhold til lovgivningen for et "akut forsøg". Dvs. at der inden randomisering skal opnås mundtligt samtykke fra en primær forsøgsværge (en læge), der efterfølgende skal underskrive en samtykkeerklæring. Når situationen ikke længere er kritisk skal patienten, eller de pårørende informeres om forsøget og give samtykke til videre deltagelse. I tilfælde af at samtykke opnås fra de pårørende, skal en sekundær forsøgsværge ligeledes underskrive. Forsøget er godkendt af Videnskabsetisk Komite og Lægemiddelstyrelsen.

Forsøget er finansieret af fondsmidler og har ingen kommercielle formål.

Yderligere information kan findes på forsøgets hjemmeside (www.refaced-sepsis.dk) eller ved at kontakte den forskningsprojektansvarlige Marie K. Jessen (marie.jessen@rm.dk).

