APT-KIDNEY

INITIATE Incremental hemodialysis in incident patients with end-stage kidney disease

Lægmandsresumé

Version 2.2 271026

EU CT 2026-527443-17-00 · WHO UTN U1111-1331-7534 · ClinicalTrials.gov NCT07595952

1 Om forsøget

INITIATE er et domæne i platformsforsøget APT-KIDNEY og gennemføres på dialyseafsnittene ved de deltagende nyremedicinske afdelinger i Danmark. Sponsor, behandlingen af personoplysninger, organiseringen og godkendelsen er fælles for platformen og beskrevet i protokolresuméet for APT-KIDNEY.

2 Baggrund

Når nyrerne svigter, kan blodet renses for affaldsstoffer og overskydende væske ved dialyse. Siden 1970'erne har det været standard, at patienter, der starter i hæmodialyse, behandles tre gange om ugen i omkring fire timer ad gangen. Denne praksis blev indført uden forsøg, der tog hensyn til, at mange patienter ved dialysestart stadig har en vis egen nyrefunktion.

Ved gradvist optrappet dialyse begynder man med færre behandlinger og øger antallet, efterhånden som nyrernes egen funktion aftager. Undersøgelser tyder på, at behandling to gange om ugen kan være lige så sikker som tre gange om ugen hos patienter med bevaret egen nyrefunktion, og at den kan bevare nyrernes egen funktion længere, give bedre livskvalitet og mindske den belastning, som dialysen medfører. Der mangler dog et stort forsøg, som kan afgøre, om behandlingen er sikker.

3 Formål

Formålet er at undersøge, om opstart med to ugentlige dialysebehandlinger er lige så sikker som de sædvanlige tre ugentlige behandlinger, og om den giver bedre livskvalitet og mindre belastning. Sikkerheden vurderes ud fra dødeligheden, som med to ugentlige behandlinger ikke må overstige en på forhånd fastlagt grænse. Forsøget er planlagt ud fra en forventning om, at der ikke er forskel i dødelighed.

4 Hvem kan deltage

Voksne kan deltage, hvis de er startet i fast hæmodialysebehandling inden for de seneste 90 dage og stadig har en egen urinproduktion på mindst 1.000 ml i døgnet, målt ved en døgnurinopsamling.

Patienter kan ikke deltage, hvis de forventes at leve under tre måneder, hvis der er planlagt skift til en anden behandlingsform inden for tre måneder, for eksempel posedialyse eller nyretransplantation, eller hvis de tidligere har været i posedialyse i mere end tre måneder.

5 Forsøgets forløb

Deltagerne fordeles ved lodtrækning i to lige store grupper. Den ene gruppe behandles med hæmodialyse to gange om ugen, og den anden gruppe behandles som sædvanligt tre gange om ugen. Både deltagere og læger ved, hvilken gruppe deltageren er i. Varigheden af den enkelte behandling, sammensætningen af dialysevæsken og den øvrige medicin tilpasses som sædvanligt af den behandlende læge.

I gruppen med to ugentlige behandlinger anbefales det at øge behandlingen til tre gange om ugen, hvis den egne urinproduktion falder til under 500 ml i døgnet, eller hvis der er vedvarende symptomer på utilstrækkelig dialyse. Ved farligt højt kaliumindhold i blodet, alvorlig væskeophobning eller andre alvorlige følger af utilstrækkelig dialyse øges behandlingen straks. Lægen kan altid øge behandlingen tidligere eller midlertidigt, hvis det skønnes nødvendigt.

Deltagerne følges i 12 måneder, og forsøgspersonalet registrerer hver fjerde måned oplysninger fra patientjournalen. Deltagerne besvarer et kort spørgeskema om livskvalitet ved start og hver fjerde måned og opsamler urin i et døgn efter 4, 8 og 12 måneder. Er der allerede foretaget en døgnurinopsamling som led i behandlingen, anvendes denne. Opfølgningen sker i forbindelse med dialysebehandlingerne, og der er ingen ekstra besøg.

Forsøget forventes at omfatte omkring 490 deltagere. Det endelige antal afhænger af, hvor mange dødsfald der indtræffer, og optagelsen fortsætter, indtil der er registreret 114 dødsfald inden for det første år efter lodtrækningen.

6 Rekruttering og samtykke

Mulige deltagere findes blandt de patienter, der er startet i hæmodialyse på de deltagende afdelinger. En læge fra forsøgsholdet giver mundtlig information i uforstyrrede omgivelser, enten ved fremmøde eller over video. Patienten får samtidig skriftlig information, har ret til at have en bisidder med og tilbydes mindst 24 timers betænkningstid. Samtykke gives skriftligt, digitalt eller på papir, før der foretages noget som led i forsøget. Deltagelse er frivillig, og samtykket kan til enhver tid trækkes tilbage uden begrundelse og uden betydning for den videre behandling.

7 Risici, bivirkninger og ulemper

Behandling to gange om ugen fjerner mindre affaldsstof og væske end behandling tre gange om ugen. Det kan føre til ophobning af væske, højt kaliumindhold i blodet og symptomer som træthed, kvalme eller åndenød. Den længere pause mellem behandlingerne kan også øge risikoen for

alvorlige hændelser, herunder forstyrrelser i hjerterytmen. Det er netop forsøgets formål at undersøge, om behandlingen er sikker, og det kan derfor ikke udelukkes, at dødeligheden er højere med to ugentlige behandlinger. Risikoen mindskes ved, at deltagerne behandles på specialiserede afdelinger med tæt overvågning, og at behandlingen øges efter faste kriterier.

Døgnurinopsamlingerne kræver, at deltageren opsamler al urin i et døgn, og spørgeskemaet tager få minutter at besvare. Der kan være risici og ulemper, som endnu ikke kendes.

8 Mulige fordele

Deltagere, der behandles to gange om ugen, får færre dialysebehandlinger og dermed mere tid uden for dialyseafsnittet. Behandlingen kan muligvis bevare nyrernes egen funktion længere og give bedre livskvalitet. Forsøget vil under alle omstændigheder give viden, som kan bruges til at tilrettelægge dialysebehandlingen bedre for fremtidige patienter.

9 Sikkerhed

En uafhængig sikkerhedskomité gennemgår løbende data om dødsfald og alvorlige hændelser i de to grupper og kan anbefale, at forsøget ændres eller stoppes. Uventede hændelser, der kan ændre vurderingen af fordele og ulemper ved behandlingen, indberettes til myndighederne, og der indsendes hvert år en sikkerhedsrapport.

10 Økonomi

Der er søgt midler til domænet fra Sundhedsdonationer og Danske Regioners Medicin- og behandlingspulje, og domænet igangsættes først, når finansieringen er på plads. Deltagerne modtager ikke honorar eller anden betaling for at deltage. Sponsor og medlemmer af forsøgets styregrupper oplyser om eventuelle interessekonflikter, og en oversigt offentliggøres på forsøgets hjemmeside.

11 Offentliggørelse af resultater

Resultaterne offentliggøres uanset udfaldet i internationale videnskabelige tidsskrifter og ved videnskabelige konferencer. Senest et år efter den primære analyse offentliggøres et resumé af resultaterne og et lægmandsresumé i den europæiske database for kliniske forsøg, CTIS.

12 Etiske overvejelser

Behandling tre gange om ugen blev standard uden forsøg, der sammenlignede den med færre behandlinger hos patienter med egen nyrefunktion, og det er reelt uafklaret, hvilken behandling

der er bedst. Behandling to gange om ugen anvendes allerede til nogle patienter, deltagerne overvåges tæt, og behandlingen øges efter faste kriterier ved tegn på utilstrækkelig dialyse. Forsøget vurderes derfor at være etisk forsvarligt.