

ALBA står for 'Antibiotic-Loaded Bone Cement & Arthroplasty'

Prosjekt tittel og REK nr.: 2019/751 Antibiotika i beinsement ved kneprotesekirurgi for å forebygge leddprotesefeksjon i Norge: En register basert multisenter randomisert kontrollert studie

Innledning: Den infeksjonsforebyggende effekten av antibiotika i beinsement ved primær totalprotese i kne er utilstrekkelig dokumentert. I de fleste europeiske land er bruk av antibiotika i beinsement rutine i motsetning til i USA hvor antibiotika i beinsement ikke er godkjent til bruk hos lavrisikopasienter.

Hovedmål: ALBA studien skal vurdere effekten av antibiotika i beinsement ved å studere forekomsten av kirurgisk behandlet dyp infeksjon etter primær kneprotese.

Materiale og metode: Dette er en dobbel blindet (pasienter og data analytiker), register-basert multisenter randomisert kontrollert ikke-underlegenhetsstudie (non-inferiority) studie. Pasienter som får sementert primær totalprotese i kne ved alle sykehus i Norge vil bli forsøkt inkludert og randomisert til antibiotika i beinsement (kontrollgruppe) eller beinsement uten antibiotika (eksperimentgruppe). Det skal inkluderes 9172 knær i studien. Alle pasienter vil uansett få vanlig systemisk antibiotika-profylakse under operasjonen etter nasjonale retningslinjer. Effekten av antibiotika i beinsement versus beinsement uten antibiotika vil bli sammenlignet med kirurgisk revisjon på grunn av dyp infeksjon som endepunkt. Både registrering av kirurgisk informasjon og pasient randomiseringen i studien skjer elektronisk. Derfor må alle deltakende sykehus bruke elektronisk dataregistrering i Medisinsk registreringssystem (MRS) i Norsk helsenett.

Resultat: Studieprotokollen er publisert i et fagfelle-vurdert internasjonalt tidsskrift. Vi sender månedlig nyhetsbrev ut til kontaktleger ved alle sykehusene i Norge som utfører kneprotesekirurgi. Funn fra studien vil bli publisert i fagfelle-vurdert internasjonale tidsskrifter. Det er planlagt å publisere 6-8 artikler. Den første pasientene ble inkludert i studien Dato 2021. Per 5.1.2022 er det inkludert 503 knær ved 7 sykehus.

ClinicalTrials.gov registrasjon nr.: NCT04135170.

Tidshorisonten: Studien vil gå frem til 31.12.2034

For mer informasjon om ALBA studien vises til den publiserte protokollen:

DOI: [10.1136/bmjopen-2020-041096](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-041096), ALBA studiens månedlige nyhetsbrev: [ALBA studien - Helse Bergen \(helse-bergen.no\)](https://www.helse-bergen.no/ALBA-studien)

Kontakt informasjon: Dersom du har spørsmål vedrørende studien kan det sendes e-post til Tesfaye H. Leta (tesfaye.hordofa.leta@helse-bergen.no) og/eller prof. Ove Furnes (ove.nord.furnes@helse-bergen.no)