

*Epi-ALBASA står for 'Epidemiology of Antibiotic-loaded Bone Cement and Systemic Antibiotic'*

**Prosjekttittel og REK nr.:** 319783/2021 Epidemiologi av antibiotika i beinsement brukt ved primære totale kneproteser i Europa, Nord-Amerika og Oseania: En registerbasert internasjonal sammenlignende studie (Acronym: **Epi-ALBASA studien**)

**Innledning:** Med tanken på infeksjonsforebygging har antibiotika i beinsement og systemisk antibiotika-profylakse blitt brukt ved primære totalproteser i kne (TKA) i de siste femti årene. Men effekten av både antibiotika i beinsement samt systemisk antibiotika profylakse er utilstrekkelig dokumentert og bruken varierer geografisk i verden. I de fleste europeiske land er antibiotika i beinsement i rutinemessig bruk i motsetning til i USA hvor antibiotika i beinsement ikke er godkjent hos lavrisikopasienter. Det pågår nå en multisenterregisterbasert randomisert kontrollert studie (ALBA studien) ved Nasjonalt Register for Leddproteser (NRL) som tar sikte på å vurdere effekten av antibiotika i beinsement på dyp infeksjon etter primær kneprotese. ALBA studien studerer imidlertid ikke om effekten av antibiotika i beinsement varierer med type/dose/innhold/varighet av antibiotika i beinsement. Studien vurderer heller ikke effekten av systemisk antibiotika profylakse.

**Mål:** Hovedmålet med denne internasjonale studien er å sammenligne epidemiologien av antibiotika i beinsement og systemisk antibiotika-profylakse brukt ved primær kneprotese. Det primære utfallet vil være kirurgisk revisjon på grunn av infeksjon samt om den forebyggende effekten varierer med type/dose/innhold/varighet av systemiskantibiotika-profylakse.

**Materiale og metoder:** Dette er en studie basert på data på primær totalprotese i kne operert i tidsrommet 2010-2020 fra 10 regionale og nasjonale leddproteseregistre i Europa, Nord-Amerika og Oseania. Det blir rundt 55.000 knær som inkluderes i Norge og 2.000.000 totalt. Dataene vil bli identifisert lokalt i det respektive registre, men kun aggregerte ikke identifiserbare data vil samles sentralt på forskningsserver i Helse Bergen. I denne studien er NRL et koordineringssenter, og vil opprette og sende en syntaks til hvert deltakerregister for data ekstraksjon. En metaanalyse av overlevelsessannsynligheter vil bli utført ved bruk av en tilfeldig effekt modell (random effect).

**Resultat:** Funn fra studien vil bli publisert i fagfelle-vurderte internasjonale tidsskrift. Det er planlagt å publisere 2-4 fagfelle-vurderte artikler.

**Implikasjon:** Resultatene fra denne sammenlignende internasjonale studien kan supplere funnene i ALBA studien og være et grunnlag for å gjennomføre register-baserte internasjonale randomiserte kontrollerte studier i fremtiden.

**Tidshorisonten:** Studien vil pågå frem til 31.12.2032 med forbehold om endringsmelding til REK.

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