

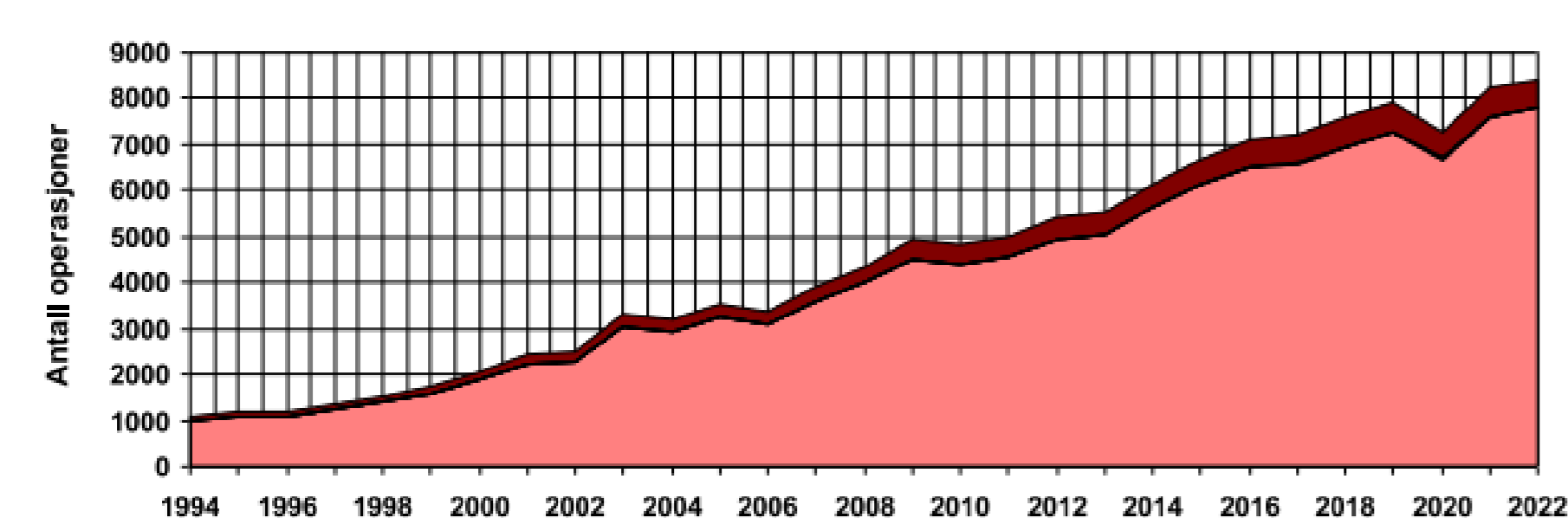
# Antibiotika i beinsement ved kneprotesekirurgi for å forebygge leddproteseinfeksjon i Norge - En multisenter register randomisert studie (ALBA)

Tesfaye Leta, Anne Marie Fenstad, Stein Håkon L Lygre, Stein Atle Lie, Geir Hallan, Jan-Erik Gjertsen og Ove N Furnes  
Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for leddproteser og hoftebrudd, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

## Bakgrunn

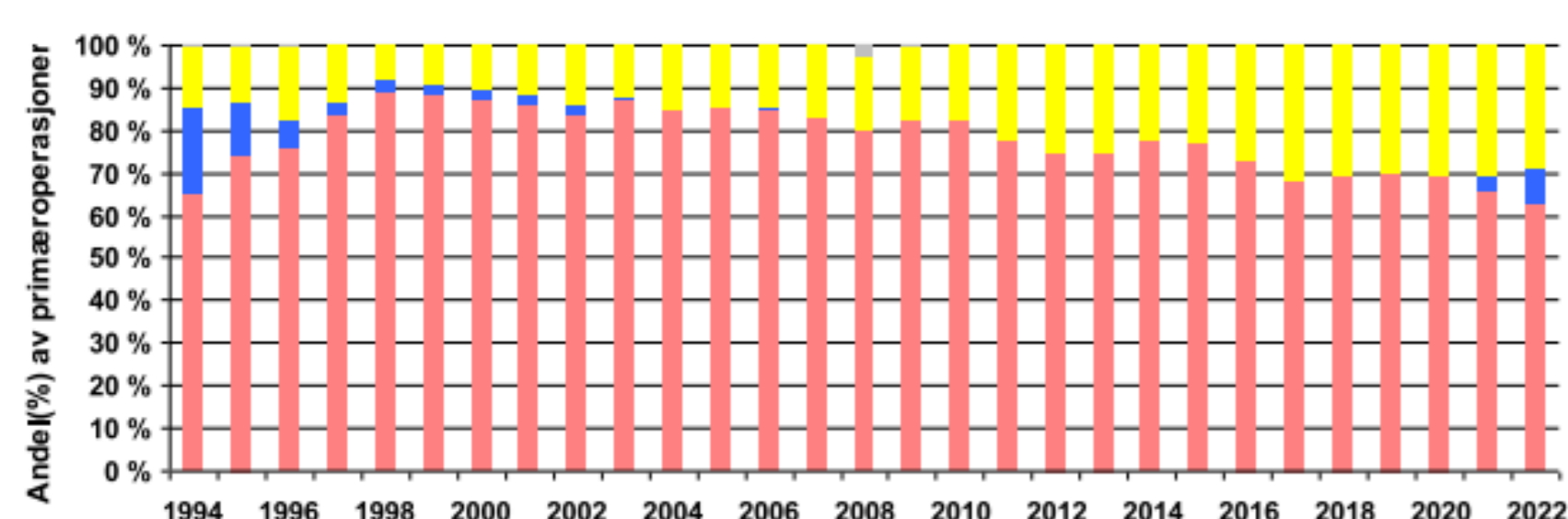
Den infeksjonsforebyggende effekten av antibiotika i beinsement ved primær totalprotese i kne er ikke tilstrekkelig dokumentert. I de fleste europeiske land er antibiotika i beinsement i rutinemessig bruk, i motsetning til i USA hvor antibiotika i beinsement ikke er godkjent for bruk hos lavrisikopasienter.

Hovedformålet med denne studien er å vurdere effektiviteten av antibiotika i beinsement ved å studere forekomsten av dyp infeksjon etter primær kneprotese.



Det opereres over 7000 primære kneproteser i året og tallet er stadig økende. Man vet at forventet livstidsrisiko for kneprotese er raskt økende. Figuren viser antall kneproteseoperasjoner per år.

■ Primæroperasjoner ■ Reoperasjoner ■ Revisjoner



Av primære totalproteser i kne brukes det beinsement i rundt 70 %. I Norge brukes hovedsakelig sement med antibiotika. Figuren viser en oversikt for fiksasjon av primære totalproteser i kne.

■ Sement med antibiotika ■ Sement uten antibiotika ■ Usementert ■ Mangler



## Hypoteser

Vi ønsker å undersøke følgende

- Sement uten antibiotika er ikke dårligere enn sement med antibiotika med endepunkt revisjon for infeksjon
- Pasientrapporterte (PROM) mål er sammenlignbare for de to gruppene
- Rutinemessig bruk av sement med antibiotika fører ikke til endringer i mikrober og resistensprofiler
- Bruk av sement med antibiotika er like kost-effektiv som bruk av vanlig sement



Figurene over viser en oversikt over antall inkluderte knær per måned for 2022 vs. 2023.

## Metode

Antibiotic-Loaded Bone Cement & Arthroplasty (ALBA) er en stor randomisert registerstudie (R-RCT) som skal undersøke effekten av antibiotika i sement ved kneprotesekirurgi i Norge. Pasientene randomiseres til to grupper; bruk av sement uten antibiotika og bruk av sement med antibiotika (ALBC). Pasientene signerer et informert samtykke. Det er gjort styrkeberegninger for å bestemme utvalgsstørrelse. Les mer om metoden i den publiserte protokollen.

Leta et al. *Antibiotic-Loaded Bone Cement in Prevention of Periprosthetic Joint Infections in Primary Total Knee Arthroplasty: A Register-based Multicentre Randomised Controlled Non-inferiority Trial (ALBA)*. *BMJ Open*. 2021;11:e041096.

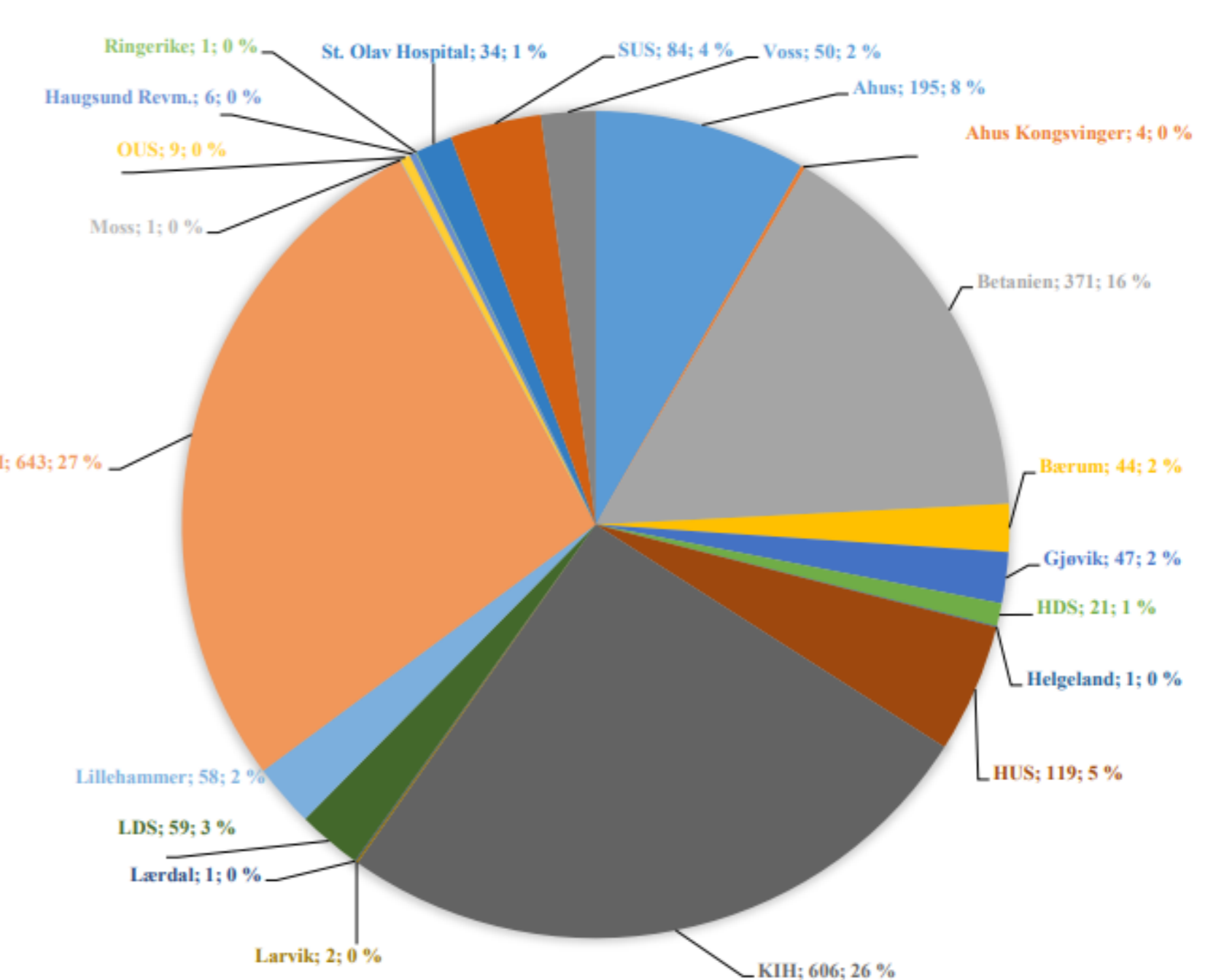
- Det sendes ut nyhetsbrev til alle deltagende klinikker hver måned
- Det er utført interim analyse ved 1000 og 2000 inkluderte knær. Neste vil bli ved 6000 knær.
- Målet er at alle sykehus, alle primære kneprotesepasienter og alle kirurger skal delta.

## Resultater

Så langt har 22 sykehus startet inkludering av pasienter og det er registrert 2357 kneproteseoperasjoner.

Interimanalysene viser ingen statistisk signifikant forskjell mellom de to gruppene med endepunkt revisjon for infeksjon innen ett år.

Alle resultater finnes på vår hjemmeside <https://helse-bergen.no/nrl/alba-studien>



Figurene over viser antall inkluderte knær per sykehus for hele perioden.

## Konklusjon

Foreløpig har vi ikke vist noen forskjell i risiko for revisjon på grunn av infeksjon for de to gruppene.

PROM data er ikke sammenlignet for de to gruppene ennå.