

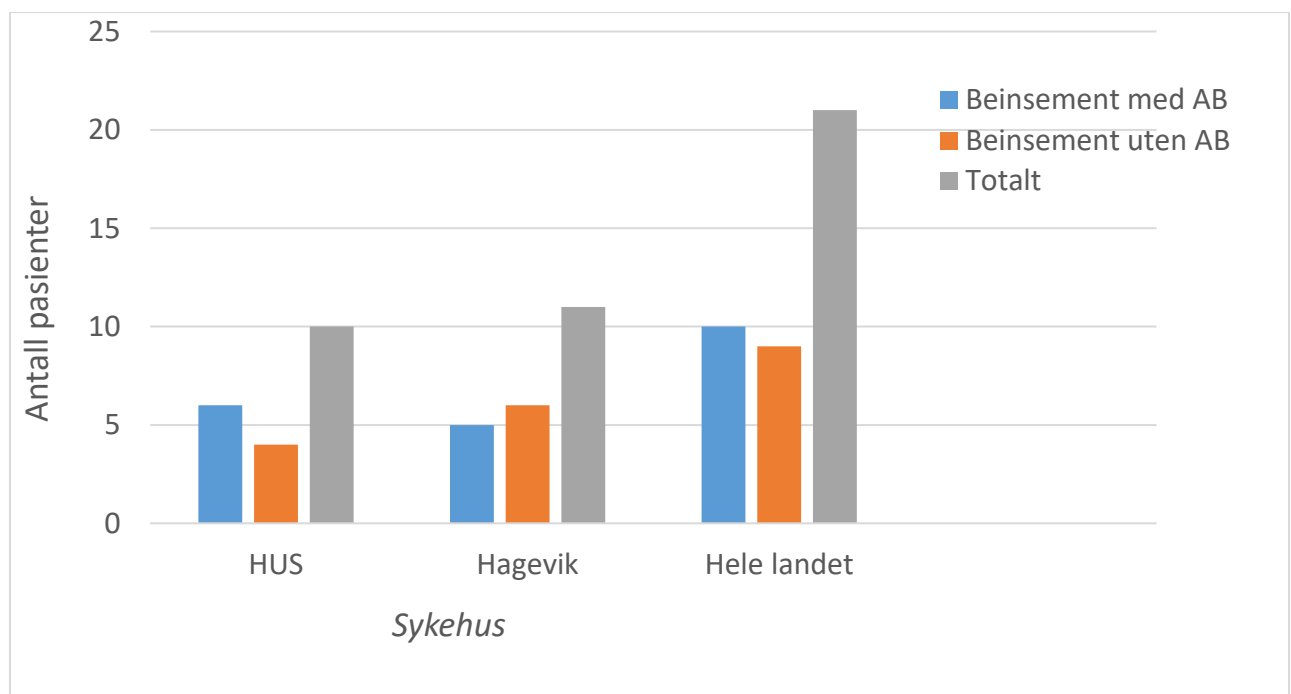
## ALBA studien månedlig nyhetsbrev nr. 1- (25. mars 2021)

### Hva er ALBA studien?

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). Alle pasienter vil få vanlig systemisk antibiotika profylakse under operasjonen etter nasjonale retningslinjer. ALBA studien er en dobbelblindet (pasienter og data analytiker), registerbasert multisenter randomisert kontrollert ikke-underlegenhetsstudie (non-inferiority).

### Statistikk om antall pasienter inkludert per sykehus

Den 4.1.2021 samtykket første pasient til deltagelse ved Haukeland universitetssjukehus (HUS). Pasienten ble operert den 14.1.2021. Kysthospitalet i Hagevik har også startet å inkludere pasienter i ALBA studien og den første pasienten her ble inkludert 25.2.2021. Inntil nå er det kun HUS og Kysthospitalet i Hagevik som har satt i gang med inklusjonen. Vi håper at alle andre sykehus setter i gang med pasient inkluderingen så snart som mulig. Per 24.3.2021 var 21 pasienter inkludert i studien hvor Hagevik leder med 11 pasienter inkludert.



**Fig. 1:** Oversikt over antall inkluderte pasienter per behandlingsarm per sykehus og for hele landet

## **ALBA Studieprotokoll publikasjon**

Alle kontaktpersoner for ALBA studien ved det enkelte sykehuset vil kunne være med på forfatterlisten til framtidige publikasjoner i ALBA-studien dersom de oppfyller Vancouver reglene. ALBA studieprotokoll ble publisert i tidsskriftet 'BMJ Open' i januar 2021. Vi vil gjerne takke alle de 26 medforfatterne fra 13 sykehus som har vært med og bidratt i studieprotokollen. Fint om dere videresender artikkelen til aktuelle personer i deres nettverk for å spre budskapet.

## **Elektronisk registreringskjema og randomiseringsmodul via MRS**

Etter over 18 måneders (siden april 2019) kartleggingsarbeid og diskusjon sammen med HEMIT og Helse-Vest IKT var medisinsk elektronisk registreringskjema (MRS) for kneprotese og randomiseringsmodul for ALBA studien klar. Denne ble satt i produksjon i desember 2020. HUS var det første sykehuset som begynte å bruke MRS skjemaet for kneprotese og deretter Kysthospitalet i Hagevik (startet i februar 2021).

## **Sykehusene som deltar i ALBA studie**

Alle sykehusene i Norge som driver med kneprotesekirurgi har fått spørsmål om å delta i ALBA studien. Inntil nå har følgende 14 sykehus sagt at de vil delta: *Akershus Universitetssykehus, Betanien Hospital, Haraldsplass Diakonale Sykehus, Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus, HUS, Kysthospitalet i Hagevik, Lovisenberg Diakonale Sykehus, Martina Hansens Hospital, Oslo Universitetssykehus HF Ullevål, Stavanger Universitetssykehus, St. Olav Hospital HF-Universitetssykehuset i Trondheim, St. Olav Hospital HF-Orkdal, Sykehuset Namsos og Universitetssykehuset i Nord-Norge HF- Avd. Tromsø.*

Vi håper å få med alle sykehusene i Norge etter hvert. Målet er at alle sykehus, alle primære kneprotesepasienter og alle kirurger skal delta i denne studien.

## **Studieoppstarts informasjonsmøte (18. februar 2021)**

Den 18.2.2021 hadde vi Teams møte med representanter (minst en ortopedisk kirurg) fra alle de 14 sykehusene, HEMIT, Helse-Vest IKT og Nasjonalt Registeret for Leddproteser. På møtet ble det presentert instruksjon for elektronisk registrering, pasient randomisering, skanning av implantater og bakteriologiskjema. I tillegg ble følgende tema omtalt; teknikk for inkluderingsamtale med pasientene, samtykkeerklæring og bestilling av beinsement uten antibiotika. Det var 27 deltagere innlogget på Teams.

## **Instruksjon til elektronisk registrering (MRS)**

Vi har laget instruksjoner for å komme i gang med elektronisk registrering og bruk av skanner for lesing av strekkode (i Procordo) for implantat og sement. Disse instruksjonene ligger nå ute på Nasjonalt Register for Leddproteser (NRL) sin nettside [nrlweb.ihelse.net](http://nrlweb.ihelse.net) i menyen Registrene/Leddproteser. En instruksjonsvideo (YouTube) kommer snart med demonstrasjon av elektronisk registreringsskjema, bakteriologiskjema, skanning av strekkode (i Procordo) for implantat og sement, pasient rekruttering og randomisering.

## **Bakteriologiskjema**

I ALBA studien blir antibiotika i beinsement sammenlignet med beinsement uten antibiotika. Endepunkter er kirurgisk revisjon på grunn av dyp infeksjon. For å bekrefte infeksjonsdiagnosen vil kirurgen få tilsendt elektronisk valideringsskjema 21 dager etter innmeldte revisjonskirurgi pga. dyp infeksjon, aseptisk løsning, smerte eller forlenget sårsiving. Dette forutsetter at sykehusene har tatt i bruk den elektroniske registreringsløsningen for kneproteseoperasjoner. Det er viktig å svare på dette skjemaet. Det vil ligge som en påminning i MRS systemet når du logger deg inn.

## **Når kan inkluderte pasienter senest randomiseres?**

Det har vært noen tilfeller hvor kirurgen har glemt å randomisere pasienten som han/hun har fått samtykke til inkludering fra, men oppdaget det etter å ha startet med operasjonen. Man kan randomisere pasienter helt fram til man er klar til å sementere. I slik tilfeller kan man be operasjonssykepleier å ringe en annen kirurg for å randomisere pasienten.

## **Ferdigstilling av MRS skjema og feilmelding**

Det har vært noen tilfeller hvor kirurgen har ferdigstilt MRS kirurgskjemaet uten å fylle inn feltene for protesetype og komponenter. Disse feltene er obligatoriske. Vi jobber kontinuerlig med HEMIT for bedring av innregistreringsløsningen. Husk å merke sementproduktet ved å hake av for «Sement» i MRS ellers får du feilmelding. Vi jobber for å få dette som «default».

## **Å inkludere samme pasient i flere RCT studier parallelt med ALBA studie**

Siden ALBA studien er en pragmatisk studie er det uproblematisk å inkludere de samme pasientene i både ALBA studien og i andre RCT-er så lenge det ikke foreligger farmakologisk interaksjon. Ta gjerne kontakt for å diskutere om dere er i tvil. Samme pasient kan inkluderes med motsatt sides kne senere i ALBA-studien.

### **Hvorfor blokkrandomisering**

Pasienter som inkluderes i ALBA studien blir blokkrandomisert for hvert sykehus, dette sikrer at hvert sykehus bidrar med like mange knær med og uten antibiotika i sementen.

### **Forskningsansvarlig institusjoner og REK-godkjenning**

Sykehusene som har bekreftet å delta i ALBA-studien har blitt meldt inn til REK-Vest som forskningsansvarlig institusjon. Vi har fått REK godkjenning. Kopi av endringsmeldingsbrevet fra REK-Vest ble sendt til ALBA studiens kontaktpersoner ved de 14 sykehusene. Både endringsmeldings og hoved godkjenningsbrevet fra REK-Vest ligger også på NRL startside.

### **Oppretting av PROM skjema og MRS kirurgskjema**

Ved oppretting av PROM skjema oppretter sekretær/sykepleier både operasjonsskjema og PROM skjema til pasienten. Ved innlogging på pasienten er det en fordel å benytte det allerede opprettede operasjonsskjemaet siden PROM skjema er knyttet til dette operasjonsskjema med ledd og side. Dersom dere oppretter nytt operasjonsskjema blir ikke dette automatisk knyttet til pasientens PROM skjema og det blir ett uferdig operasjonsskjema. Ett av skjemaene må da slettets. Vi skal i dialog med HEMIT forsøke å gjøre dette mer intuitivt.

Vi setter stor pris på at dere vil delta i denne studien og er glade for alle tilbakemeldinger, positive og negative. Kort sagt ønsker vi å høre fra dere om hvordan det går!

Hilsen

Tesfaye og Ove