



- ABOGRAFT -

Information om studien

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Du tillfrågas eftersom du kommer att genomgå en operation i din höft och din läkare har bedömt att du kan vara med i studien om du vill.

Vid insättning av en höftledsprotes finns en viss risk att man drabbas av en infektion i efterförloppet. Risken varierar kraftigt beroende på många faktorer. Ett sätt att minska risken för infektion är att under operationen ge antibiotika både i blodet och lokalt i leden. Antibiotika i blodet ges alltid. Antibiotika lokalt ges oftast blandat i cementen som används för att sätta fast proteser, men cement kan inte alltid användas i relevanta mängder och ibland sätts proteser helt utan cement. Att ge antibiotika i cementen vid en förstagångsoperation är vedertaget och väl undersökt. Bland annat så vet man att risken för infektion vid en förstagångsoperation minskar med ungefär 50% om man gett antibiotika i cementen. Vi vet väldigt lite om effekten av de antibiotika vi ger på annat sätt lokalt. Dessutom styr operationsmetoden om och hur mycket lokalt antibiotika som kan användas. Vi vill nu undersöka effekten av att ge antibiotika blandat i den bengraft* som används under operationen för att fylla ut bendefekter. Vi jämför den behandlingen med en verkningslös behandling - koksalt (så kallad placebo). Skillnaderna mellan de båda behandlingarna mäter vi genom att räkna antalet infektioner efter operation. I rutinsjukvården idag används inte antibiotika i bengraft på ett systematiskt sätt.

Forskningshuvudman för projektet är Region Östergötland. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket.

Hur går studien till?

Du kommer att opereras enligt ordinarie plan, oavsett om du väljer att ingå i studien eller ej. Den enda skillnaden i din behandling är att vi kommer att lotta fram vilken vätska vi blandar i bengraftet under operationen, det vill säga om det är antibiotika eller koksalt. Varken vårdpersonal eller du som patient kommer att veta vilken behandling du har fått. Om du är kvinna och i fertil ålder kommer vi be dig att ta ett graviditetstest på operationsdagen, det gäller även om du använder preventivmedel.

Efter operation kommer vi att stämna av hur det har gått för dig. Avstämningen ska ske 2 v efter din operation och kan sammanfalla med en rutinmässig kontroll. Efter två år kommer vi att be dig att besvara en enkät. Vi kommer sedan att granska din journal och registerdata i svenska ledprotesregistret efter 2 och 5 år för att se om du blivit opererad i samma höft igen och varför.

**Bengraft kan antingen tas från din egen kropp eller donerat ben från andra patienter. Bengraft mals i små bitar och tvättas rent innan användning*



- ABOGRAFT -

Om du är en av de 50 första patienterna som deltar i studien i Linköping behöver ett blodprov tas inom 12 – 24 timmar efter operationen för att mäta koncentrationen av antibiotika i blodet. Proverna kodas och hanteras i enlighet med lagen om biobanker i hälso- och sjukvård. Proverna sparas i Biobank Östergötland Regnr 1. Huvudman för biobanken är Region Östergötland. Din läkare kommer meddela om du är en av dessa 50. *(tar bort paragraf om patient inte är opererats i Linköping)*

Om vi under operationen konstaterar att användningen av bengraft inte är lämplig kommer vi att följa dig i studien även om du inte fått behandling.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Vi bedömer att studien inte innebär några risker för dig som enskild deltagare. Antibiotika blandat i bengraft används på olika sätt runtom i landet och internationellt. Vilka för- eller nackdelar det kan ha har aldrig utvärderats i en randomiserad studie*. De antibiotika vi använder i studien (Vancomycin och Tobramycin) har inga kända biverkningar på protesoperationen lokalt och kommer ut i blodbanan i mycket låga mängder. Fördelen att ge antibiotika lokalt är att man kan ge det i betydligt högre doser än om man ger det via blodbanan och att man därmed kan förhindra infektioner med speciella typer av bakterier som är kända för att ge infektioner i protesopererade leder utan att riskera biverkningar i övriga kroppen. Alla tänkbara åtgärder kommer att vidtas för att minimera riskerna. Om du mår dåligt, känner att din hälsa påverkas eller har frågor är det viktigt att du snarast informerar oss.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig, t ex födelsedatum, uppgifter om operationen, uppföljningar, reoperationer mm. Uppgifterna sparas utan ditt namn eller personnummer, men med en kod specifik för dig. Personuppgifterna kommer att samlas in elektronisk och lagras i en databas på Linköpings Universitet. Endast forskargruppen kommer att ha tillgång till personuppgifterna. Kodnyckeln sparas på kliniken där dina data hanteras för att kunna ta ut registerdata ur svenska ledprotesregistret. Endast personal som arbetar med studien på varje sjukhus har tillgång till kodnyckeln. Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region **Östergötland** *(ändras för respektive klinik)*. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av samtliga uppgifter om dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas eller att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när analys av uppgifterna är påbörjad och således nödvändiga för den aktuella forskningen. Den rättsliga grunden för hanteringen är "allmänt intresse". Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa dig att få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda.

* I en randomiserad studie låter man lotten avgöra vilken behandling patienten får. Det är det bästa sättet att undersöka behandlingseffekten av en ny behandlingsmetod.



- ABOGRAFT -

Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare, (se nedan).

Dataskyddsbududet går att nå på: dataskyddsbud@regionostergotland.se (ändras för respektive klinik).

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten (www.imy.se), som är tillsynsmyndighet.

Resultaten av studien kan komma att publiceras i en medicinsk tidskrift och på publika webbplatser såsom: <http://clinicaltrialsregister.eu>.

Kvalitetskontroll och arkivering

För att säkra kvaliteten och kontrollera att studien blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av ansvarig forskare/forskningshuvudman eller en myndighetsperson jämför insamlade studiedata med din medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få tillgång till din medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket ger du din tillåtelse till denna insyn i din patientjournal. Studiedata sparas 25 år efter att studien är avslutad.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Om du vill kan du få information om dina egna data och om resultatet av hela studien från ansvarig forskare (se nedan). Det kommer att dröja flera år innan vi kan delge resultat.

Försäkring och ersättning

Som nästan all hälso-, sjuk- eller tandvård omfattas även denna studie av Patientskadeförsäkringen som din sjukvårdshuvudman har.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta ansvarig för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien i är (fyll i för respektive klinik). Forskningsjuksköterskor (ändras för respektive klinik).

Sponsor för studien är Professor Jörg Schilcher, Ortopediska kliniken Linköping, 58185 Linköping. Tel 0101034312. E-mail jorg.schilcher@liu.se.