

Forskningspersonsinformation

Ordnad introduktion av en ny höftprotes, Trident II – studien, en registerbaserad prospektiv multicenterstudie

Bakgrund och syfte

Sedan mitten av 1960-talet har moderna höftprotesoperationer framgångsrikt genomförts som behandling av artros i höften. En höftprotes består av tre delar, en stam och en ledkula, som förankras i lårbenet och en ledsål, som förankras i bäckenet.

De implantat som används har utvecklats och förbättrats genom åren och en ständig utveckling och förbättring pågår löpande. Trots dessa framsteg, drabbas ca 10 % av de som genomgår en höftprotesoperation av problem och behöver genomgå ytterligare operationer under sin livstid. Risken för proteslossning är ett av de problem som kan uppstå. Vid proteslossning måste man genomföra en ny höftprotesoperation för att ersätta den lösa protesen. Risken för proteslossning är högre ju yngre man är vid den primära operationen.

Genom utvärdering och forskning av implantatens egenskaper utvecklas nya produkter för att tillgodose patienternas krav på en välfungerande led.

I denna studie kommer en ny ledsål, **Trident II - Tritanium**, att utvärderas. Denna ledsål är tillverkad av metall och har en högporös yta som ska öka infästningsförmågan mot bäckenbenet.

Varför blir jag tillfrågad?

Alla patienter som planeras för en total höftledsoperation och uppfyller kriterierna för att delta i studien tillfrågas. Deltagandet är helt frivilligt.

Hur går studien till?

Åtta sjukhus i Sverige kommer att delta i studien. 250 patienter kommer att ingå i studien där man kommer att följa patienterna för att utvärdera patientupplevd hälsa, som utvärderas med hjälp av frågeformulär, implantatets livslängd och röntgenresultat.

Det finns inga skillnader vid själva genomförandet av operationen om du väljer att delta i studien jämfört med om du inte deltar.

Vid studiedeltagande kommer du att innan operationen, få fylla i frågeformulär om hur din höft fungerar och påverkar ditt dagliga liv. Vid kommande uppföljningar efter operationen, är målsättningen att samtliga formulär ska fyllas i via Svenska höftprotesregistrets inmatningsmodul. Dessa data kommer att inhämtas från registret 1, 6 och 10 år efter operationen, samt ytterligare information från registret, om eventuella omoperationer. Patienter som opereras vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Mölndal kommer att följas upp med utökad röntgen 2, 6 och 10 år efter operationen. Stråldosen vid slätröntgen är 0.6 mSv per undersökning. Vid normala levnads- och

vistelsemönster uppgår den genomsnittliga stråldosen i Sverige till 2.4 mSv/år (hos icke-rökare). Övriga patienter följs upp enligt respektive kliniks rutiner.

Vilka är riskerna?

Komplikationer kan uppstå vid all typ av kirurgi. Dessa komplikationer består till största delen av infektioner och blodpropp, som uppgår till ca 2-3 % inom de första två åren. Det finns för oss inga kända risker, biverkningar eller komplikationer med den nya protestypen och den ökade strålningen vid röntgenundersökningarna, fördelade över tio år, anses försumbar.

Finns det några fördelar?

Huvudsyftet med studien är att verifiera att den nya cupen presterar minst lika bra, som de cupar som används rutinmässigt i dag. Du kommer att få genomgå en mer omfattande uppföljning än vad som är brukligt, vilket innebär att eventuella problem kan upptäckas på ett tidigare stadiet.

Hantering av data och sekretess

Ingen obehörig har tillgång till insamlade data, utan data lagras i sekretesskyddade databaser. Uppgifter som förs in i din patientjournal är skyddade av sekretess enligt Patientdatalagen. Om du har frågor kring personuppgiftshanteringen kan du kontakta dataskyddsombudet på adress, Dataskyddsombud, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg, telefon 031-343 27 15, alt. sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se. Svenska höftprotesregistrets dataskyddsombud nås på koncernkontoret.dso@vgregion.se.

Information om studiens resultat

Information av dina egna resultat lämnas ut på begäran. Resultat av hela studien kommer att redovisas i vetenskapliga tidskrifter, nationellt och internationellt, utan möjlighet att spåra enskilda patienter.

Försäkring och ersättning

Alla patienter omfattas av Patientförsäkringen. Det utgår ingen ersättning vid studiedeltagande vad gäller patientavgifter och reskostnader.

Frivillighet

Deltagande i studien sker helt på frivillig basis. Om du har bestämt dig för att delta kan du när som helst under studiens gång avbryta ditt deltagande utan att ange orsak eller att det kommer att påverka din fortsatta behandling. Vid återtagande av samtycke kan du vända dig till vår forskningssekreterare på telefon 031-342 70 92 för att meddela detta.

Ansvarig forskare

Docent, överläkare Maziar Mohaddes

031-343 08 65

e-post: maziar.mohaddes_ardebili@vgregion.se

