# DAICY – Dubbel eller singel antibiotika i bencementen vid halvprotes?

Dual vs. Single-Antibiotic Impregnated Cement in Hemiarthroplasty for Femoral Neck Fracture: A Register-based cluster-randomized cross-over controlled trial

**Bakgrund:**

I Sverige behandlas årligen ungefär 4,000 patienter med en halvprotes på grund av en dislocerad collumfraktur. Det vanligaste sättet att fixera protesen till lårbenet är via bencement innehållande gentamicin men dubbla antibiotika skulle kunna minska förekomsten av djupa protesinfektioner. Endast en klusterrandomiserad studie är publicerad vilken visade på en minskning av djupa protesinfektioner från 3,4 till 1,1% [1].

**Syfte:**

Är det så att dubbla antibiotika innehållande gentamicin och klindamycin kan minska förekomsten av djupa protesinfektioner jämfört med bencement innehållande endast gentamicin?

**Metod och utförande:**

Samtliga patienter över 60 år med dislocerad collumfraktur inkluderas i denna studie. Deltagande kliniker randomiseras till antingen bencement med dubbel- eller singelblandning med antibiotika (Heraeus, COPAL G+C eller valfri gentamicincement) i perioder om 2 år. Antingen blir kliniken randomiserad till den ena eller andra gruppen för att efter 2 år byta till den andra gruppen under ytterligare 2 år. Inklusionsperioden är 4 år med ytterligare 1 år för uppföljning vilket ger en studieperiod på 5 år (januari 2022-Februari 2027). Målet är att inkludera ca 7,000 patienter.

Det primära utfallsmåttet är förekomsten av djup protesinfektion med sekundära utfallsmått som förekomsten av medicinska komplikationer, antibiotikaförskrivning, resistensmönster för de bakterier som givit djup protesinfektion, mortalitet samt interventionens kostnadseffektivitet. Utfallsmåtten hämtas genom samkörningar med nationella patientregistret, svenska höftprotesregistret, läkemedelsregistret och de i de fallen med infektion sker en journalgranskning.

Inklusionskriterier:

• 60 år eller äldre

• Dislocerad collumfraktur (Garden 3-4)

Exklusionskriterier:

• Patologisk eller stressfraktur

• Tidigare inklusion i DAICY-studien med en fraktur på den kontralaterala sidan

• Överkänslighet mot någon av komponenterna i bencement

• Skyddad journal

Den lokalt ansvariga läkaren kommer säkerställa att samtliga patienter som behandlats på kliniken erhåller rätt typ av bencement under de angivna perioderna samt är registrerade i frakturregistret. Inga ytterligare återbesök tillkommer för de enskilda patienterna och inga individuella samtycken inhämtas.

Ansvarig forskare

Sebastian Mukka

Överläkare, docent

Norrlands Univ. Sjukhus, Umeå

sebastian.mukka@umu.se