

Trenger vi bevegelsesrestriksjoner etter operasjon med totalprotese i hoften?

Jakob de Lange

Hovedveileder: Asbjørn Årøen
Biveileder: Jakob Nordbø



Universitetet i Oslo

Prosjektoppgave på medisinsk fakultet

Innholdsfortegnelse

Abstract	3
Innledning	4
Valg av oppgave.....	4
Bakgrunn	5
Målsetning og hypotese.....	7
Metode og pasientutvalg	9
Etiske perspektiver	9
Pasientutvalg	9
Akershus universitetssykehus	10
Stavanger universitetssykehus	12
Journaldata	14
Resultater	21
Deskriptive resultater Ahus – Nordbyhagen	21
Sammenlikning luksasjonsrate Ahus/Sus.....	25
Diskusjon	26
Referanser	29
Vedlegg	33

Abstract

Background and purpose:

Specific movement restrictions are widely used at Norwegian hospitals following total hip arthroplasty surgery (THA). The aim of these restrictions are to mitigate the risk of prosthesis dislocation, a complication with large human and economic consequences. We compared the dislocation rate in two cohorts, one mobilized with restrictions at Akershus University hospital (Ahus) and one without movement restrictions at Stavanger university hospital (Sus). Studies have identified several patient and procedure related factors influencing dislocation risk. Patient and procedure related data were collected on patients who underwent primary THA at Ahus.

Material and methods:

From procedure searches on DIPS we identified patients who underwent THA and later had the prosthesis repositioned on both Ahus and Sus. The patient journals from the group from Ahus were thoroughly investigated. Several patient and procedure related factors including component placement was recorded.

Results:

Risk of dislocation was found to be lower in the group with restrictions (1,23% vs 1,65%) with a risk ratio of 0,744 (CI: 0,44-1,26). The chi square test gave a p-value of 0,271 proving no significant risk difference. Of the 22 patients from Ahus 10 were men and 12 were women, the mean age was 71,5, mean BMI was 28 and mean ASA score was found to be 2,1. Regarding reason of dislocation, 6 was registered as avoidable with the remaining 16 unavoidable.

Discussion:

We found no significant increased risk of dislocation in the cohort mobilized without compared with the cohort mobilized with movement restrictions. A study with data from Norwegian patient registry (NPR) and arthroplasty register is warranted.

Innledning

Valg av oppgave

Undervisningen i ortopedi på medisinsk fakultet i Oslo er lagt til 3. året og 6. året. I anatomi undervisningen i 2. studieår undervises funksjonsundersøkelse og ble mitt første møte med fagfeltet. Jeg ble umiddelbart interessert og brukte mye tid på å mestre håndlaget og lære teorien bak undersøkelsene. I løpet av studiet har jeg også lagt merke til at henvendelser og spørsmål jeg får fra venner og bekjente utenfor medisinstudiet ofte dreier seg om ortopedi. Alt fra ekstremitetsproblemer på fotballbanen til kroniske ryggsmarter. Mars 2020 var det duket for ortopediundervisning for mitt kull. Dessverre ble timeplanen endret til heldigital undervisning grunnet smittevern hensyn. Kombinert med min personlige interesse bidro dette til at jeg ønsket å skrive en oppgave innenfor ortopedi.

Jeg kontaktet derfor Jakob Nordbø, som jeg hadde fått et godt inntrykk av gjennom undervisningen. Han hadde en studie i tankene han mente kunne passe godt som studentoppgave innen hofteprotesekirurgi. Jeg kunne lite om tema, men syntes det hørt spennende ut. Jakob satte meg i kontakt med Asbjørn som tok på seg oppgaven å være min hovedveileder. Det ble lagt en framdriftsplan for prosjektet.

Figur 1:

Framdrift for prosjektet.	2020		2021		2022	
	1	2	1	2	1	2
Planleggingsfase		x				
Innsamling av data			x			
Statistisk analyse			x			
Skrive manuskript til artiklene og publisasjon			x	x	x	

Prosjektoppgaven ble planlagt som en artikkel – Trenger vi bevegelsesrestriksjoner etter total hofteproteseoperasjon?

Dessverre gjorde forsinkelse grunnet endringer i forskningsprotokollen og flere søknadsrunder i Regional Etisk Komite det nødvendig å omdefinere prosjektet til å dreie som om en prosjektoppgave uten artikkel.

Bakgrunn

Dersom en pasient har langtkommen artrose, lårhalsbrudd (FCF), medfødte skader eller andre forandringer i hofta kan det være aktuelt med en hofteproteseoperasjon. Ved innsetting av et nytt hofteledd erstattes lårbeinshode og hofteskål med kunstige protesedeler. For å bedre funksjon av hofteleddet og lindre smerter er en totalprotese i hoften ansett som en virkningsfull kirurgisk prosedyre (1). Målet med inngrepet er å oppnå god vektoverføring mellom bekkenet og lårbenet, multiaksial mobilitet og best mulig muskelfunksjon (2). I takt med den aldrende befolkningen er det forventet en økning i antall hofteleddsoperasjoner i årene fremover (3). Internasjonalt er antallet hofteproteseoperasjoner anslått å øke med 170% innen 2030 – et tall som trolig kan bli gjeldene i Norge. Sammen med økningen i antall innsatte proteser vil vi også se en økning i revisjonskirurgi og assosierte komplikasjoner (4,5).

Hofteproteseoperasjon er et vanlig inngrep og det ble i 2019 satt inn 9879 total hofteproteser i Norge (6). Innenfor ortopedi og traumekirurgi rangeres hofteproteseoperasjon som en av de mest suksessrike operasjonene (1). Majoriteten av pasienter er fornøyde etter operasjon og rapporterer redusert smerte, bedre motorisk funksjon og mobilitet (25). Det er allikevel en gruppe pasienter som opplever komplikasjoner etter inngrepet. De vanligste komplikasjonene etter hofteprotesekirurgi er infeksjon og luksasjon (7). Sykehusene har rutiner for kvalitetssikring av behandlingen og oppfølging av pasientene for å hindre postoperative komplikasjoner.

Hofteproteseluksasjon er definert som et tap av kontakt mellom komponentene i det kunstige leddet. Dette kan være en traumatiserende opplevelse for pasienten og kan føre til at de mister tillit til sitt nye ledd (2). Den rapporterte insidensen av luksasjon etter operasjon varierer fra 1-15% og er høyere for sekundære enn for primære inngrep (8). Over 60% av pasienter som opplever en luksasjon har gjentatte tilfeller og over halvparten trenger revisjonskirurgi, samtidig som det er vist at pasienter som har gjennomgått revisjonskirurgi har økt morbiditet og redusert rapportert livskvalitet (24). Det menneskelige og det økonomiske aspektet ved luksasjon er viktig, og det er avgjørende å gjennomføre strategier for å redusere risikoen. Det er identifisert en rekke både pasient- og inngrepsrelaterte parametere som påvirker luksasjonsraten.

Pasientfaktorer:

Pasientfaktorer som påvirker luksasjonsrate inkluderer alder, BMI, kognitiv funksjon, pasient-compliance og nevromuskulær sykdom (8). Pasienter med kjent økt risiko for luksasjon opereres gjerne med en protesetype med ekstra stabile egenskaper, ofte en dual mobility cup (9).

Inngrepsfaktorer:

Komponent feilplassering, tilgangsmetode og protesehodestørrelse er vist å påvirke luksasjonsraten. (2, 10, 11). Operatørerfaring er også en viktig faktor. Manglende erfaring kan bidra til suboptimal komponent plassering og manglende bløtvevsstøtte. Komplikasjonsraten varierer på bakgrunn av operasjonsmetode og det er vist at det er færre komplikasjoner ved bruk av bakre og laterale tilgang relativt til den fremre tilgangen (7). I de senere årene blir om lag 70% av norske pasienter operert med bakre tilgang (7).

Den mest siterte studien angående komponentplassering angir et trygt intervall for anteversjonsvinkel mellom 5-25 grader og inklinasjonsvinkel mellom 30-50 grader. Utover disse angitte intervallene steg luksasjonsraten fra 1,5 % til 6,1% (27).

Luksasjonsmekanisme:

Orienteringen til koppen kan ha stor påvirkning på stabiliteten til protesen. Ulikt orienterte kopper kan disponere for luksasjon i ulike retninger – bakre, fremre og kranieell luksasjon. En tidligere studie har skilt mellom unngåelige og unngåelige luksasjoner (8). Her ble unngåelige luksasjoner definert som fall, direkte traume og uventede bevegelser, i tillegg til luksasjoner med ukjent årsak. Andre årsaker som å sitte på et toalett eller på en stol uten hevede ben, bøye seg for å knytte skolisser eller krysse beina ble definert som unngåelige. Enkelte bevegelser øker risikoen for en luksasjon og det har gitt opphav til ulike bevegelsesrestriksjoner postoperativt.

Bevegelsesrestriksjoner:

Etter innsetting av total hofteprotese er det tradisjon for bevegelsesrestriksjoner for å hindre luksasjon av protesen (12). Bevegelsesrestriksjonene benyttes gjerne de første 90 dagene postoperativt. På Akershus Universitetssykehus består restriksjonene av å ikke flektre hofta over 90 grader, ikke innad rotasjon av hofta i flektert stilling og ikke krysse beina. Dette

kombineres ofte med restriksjoner av mengde fysisk aktivitet (13). Mange hoftekirurger har i flere tiår hatt stor tro på at bevegelsesrestriksjoner er en viktig rutine for å forhindre en så alvorlig komplikasjon som luksasjon av en innsatt hofteprotese.

Hva slags og hvor lange restriksjonene er varierer fra sykehus til sykehus. Dette er et resultat av at det ikke finnes en nasjonal retningslinje for restriksjoner etter en hofteproteseoperasjon. Dette er uheldig for pasienter og fysioterapeuter, da det kan skape forvirring om hvilke restriksjoner som gjelder dem, selv om operasjonen utføres på samme måte. Disse restriksjonene varierer ikke bare fra sykehus til sykehus i Norge, men fra land til land i Skandinavia. I en publikasjon fra 2019 kommer det frem at 81% av norske sykehus brukte restriksjoner etter operasjon mot 50% i Danmark (14).

Konklusjonen av en Cochrane-rapport fra 2016 var at man ikke kunne si noe sikkert om effekten av postoperative restriksjoner grunnet for få studier (15). De siste 5 årene har trenden mot bruk av færre postoperative bevegelsesrestriksjoner resultert i flere studier (7). Flere av disse studiene kom frem til at når man benytter seg av den bakre tilgangen til leddet vil det ikke være noen signifikant økning i tidlige proteseluksasjoner ved fjerning av postoperative bevegelsesrestriksjoner (8, 16-18). Det er også vist at fjerning av restriksjoner gir raskere rehabilitering til daglige funksjoner (19).

Tradisjonen med postoperative bevegelsesrestriksjoner fortsetter i store deler av helsevesenet tross flere studier som viser at de ikke fører til færre luksasjoner og at de til og med kan føre til en forlenget rehabiliteringsperiode (19). Persisterende tradisjoner ikke basert i evidens kan overføres fra mer erfarne kirurger til nye leger og kan gi konsekvenser i form av økt morbiditet, mortalitet og høyere kostander for samfunnet (20).

Målsetning og hypotese

Vi ønsker å presentere beskrivende statistikk blant pasientene som har luksert på Ahus. Dette innebærer BMI, kjønn, ASA, alder, operasjonsgrunn, operatørerfaring, tilgangsmetode og luksasjonsmekanisme. Deretter vil vi beskrive komponent plassering til de lukserte pasientene.

Målsetningen til vår historiske kohortstudie (26) er å undersøke antallet hofteproteseluksasjoner etter total hofteproteseoperasjon på Ahus og sammenlikne dette med tilsvarende resultat på Sus. Dette muliggjør en sammenlikning av luksasjonsrate hos en kohort mobilisert med og en kohort mobilisert uten bevegelsesrestriksjoner de første 90 dager etter operasjon.

Vi vil teste nullhypotesen: ingen signifikant forskjell i luksasjonsrisiko ved mobilisering uten bevegelsesrestriksjoner kontra med etter operasjon med primær totalprotese i hoften. Dette blir testet opp mot den alternative hypotesen: Økt luksasjonsrisiko ved mobilisering uten bevegelsesrestriksjoner kontra med etter operasjon med totalprotese i hoften.

Metode og pasientutvalg

Etiske perspektiver

Prosjektet ble sendt til Regional etisk komite (REK) for fremleggingsvurdering 10.10.20. Vi mente prosjektet er en kvalitetssikring av praksis og at innhenting av samtykke fra pasientene ikke var nødvendig. REK konkluderte i sitt svarbrev 12.11.20 at prosjektet faller utenfor REKs mandat etter helseforskningsloven jf. Lovens § 2 og § 4a og at prosjektet ikke er fremleggs pliktig. Samtidig la REK frem at dersom det skal innhentes pasientopplysninger må det søkes REK om dispensasjon fra taushetsplikten i henhold til helsepersonelloven § 29. Prosjektet var ikke gjennomførbart uten å innhente pasientopplysninger. Søknad om dispensasjon fra taushetsplikten ble sendt til REK 22.12.20. Denne søknaden ble avvist av REK i vedtaksbrev mottatt 08.03.21. I vedtaksbrevet konkluderer REK med at prosjektet omfattes av helseforskningslovens virkeområder og at det må søkes forhåndsgodkjenning jf. Helseforskningsloven § 9.

Mange av de aktuelle deltakerne er døde og mange er eldre personer som ikke lenger følges opp av sykehus. Det skulle kun benyttes allerede registrerte opplysning og innhenting av samtykke ble antatt å føre til for få inkluderte deltakere. Det ble derfor søkt om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til opplysningene uten innhenting av samtykke fra studiedeltakerne jf. Helseforskningsloven § 35. Dette ble godkjent av REK i et vedtak mottatt 25.05.21 (se vedlegg).

Det ble også gjennomført DPIA (Data Protection Impact Assessment) for å sikre at personvernet til studiedeltakerne ivaretas. I tillegg søkte vi personvernombud lokalt på begge sykehus om godkjennelse før oppstart.

Pasientutvalg

Vi identifiserte pasientene gjennom kodesøk i DIPS på de aktuelle sykehusene. Vi søkte på alle pasienter som var registrert med prosedyre kode for innsetting av primær hofteprotese (NFB 20,30 eller 40) på Ahus-Nordbyhagen. Deretter søkt vi alle pasienter som var registrert med prosedyrekode for åpen eller lukket reposisjon av hofteprotese (NFH 20 eller 22). For å kontrollere for feilkoding med bruk av diagnosekode for komplikasjon hofteprotese (T 84.x) ble disse pasientene gjennomgått.

Siden Ahus og Sus gikk over til bakre tilgang og Sus begynte med mobilisering uten bevegelsesrestriksjoner i 2015 bestemte vi oss for å sikre stort nok utvalg ved å hente alle total hofteprotesepasienter fra 2015-2020 på Nordbyhagen og Sus. Det ble også gjennomført en styrkeberegning. Pasienter operert på Kongsvinger ble ekskludert fra utvalget grunnet mindre sammenlignbare forhold. Dette innebærer mindre pasientvolum, lavere overlege/Lis-ratio, mindre grad av subspecialisert drift og annen type protese. For å kontrollere for pasienter som ble operert på Nordbyhagen og reponert på Kongsvinger ble luksasjonene reponert på Kongsvinger inkludert og gjennomgått for å avgjøre hvor disse ble operert. Behandlingsretningslinjene vil reflektere at pasienter med større risiko for luksasjon, som dem med kognitiv svikt eller nevromuskulær lidelse, opereres med en annen protesetype som gir ekstra støtte. Dette er en liten andel pasienter som vil være ekskludert fra studien. Allikevel ble pasientenes journal gjennomgått for å oppdage om noen av disse hadde fått en vanlig protese.

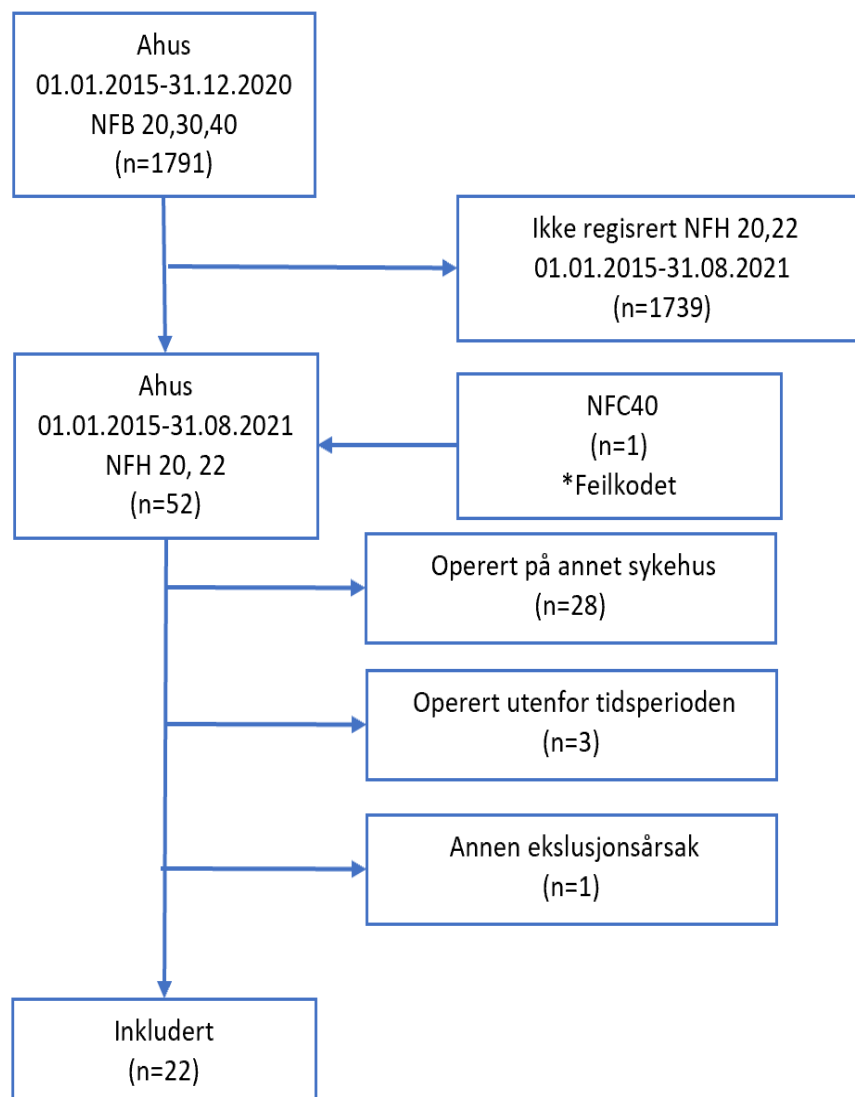
Akershus universitetssykehus

På Akershus universitetssykehus (Ahus) benyttes fortsatt postoperative bevegelsesrestriksjoner de første 3 månedene etter hofteproteseoperasjon. Ahus har ansvar for innbyggerne i Follo, Romerike og Kongsvinger regionen. I tillegg de tre nordligste bydelene i Oslo – Alna, Grorud og Stovner. Dette blir til sammen en befolkning på omtrent 570 000. Ortopedisk klinikk på Ahus har aktivitet på Nordbyhagen, Kongsvinger, Ski og Gardemoen. På Nordbyhagen ble det operert 1791 pasienter med total hofteprotese fra 2015 til og med 2020. Det benyttes fra 2015 bakre tilgang til hofteleddet og standard protesehodestørrelse er 32mm. Ortopedisk avdeling på Nordbyhagen har 34 overleger og 29 LIS.

Det ble operert 1791 pasienter med total hofteprotese mellom 2015 og 2020 på Nordbyhagen (NFB 20,30 eller 40). Av disse ble 52 individuelle pasienter registrert med en kode for lukket eller åpen reposisjon av hofteprotese (NFH 20 eller 22) på Nordbyhagen og Kongsvinger. Av disse ble 28 ekskludert grunnet operasjon på Kongsvinger sykehus, 3 ble ekskludert grunnet primæroperasjon utenfor tidsperioden og 1 ble ekskludert grunnet luksasjon av en hemiprotese som ble behandlet med innsetting av en total protese. Pasienter med dual-mobility cup er ekskludert fra studien.

For å kontrollere for eventuell feilkoding kontrollerte vi alle pasienter med total hofteprotese i den aktuelle tidsperioden registrert med en diagnosekode for komplikasjoner ved hofteprotese (T 84.x). Disse pasientene ble kontrollert gjennom manuell journalgjennomgang. Denne gjennomgangen avslørte en hofteproteseluksasjon som var forsøkt reponert, men førte til en sekundær operasjon (NFC40). Pasienter som ble operert på Ahus og eventuelt fikk protesen reponert på et annet sykehus har ikke blitt tatt med i dette utvalget. Siden det kun var en av de med diagnosekode som ikke hadde prosedyrekode (feilkodet med NFC40) ved journalgjennomgang på Ahus, tar vi utgangspunkt i at ingen proteser ved SUS er registrert med diagnosekode (T84.x) uten å være kodet med riktig prosedyrekode (NFH 20,22)

Figur 2:

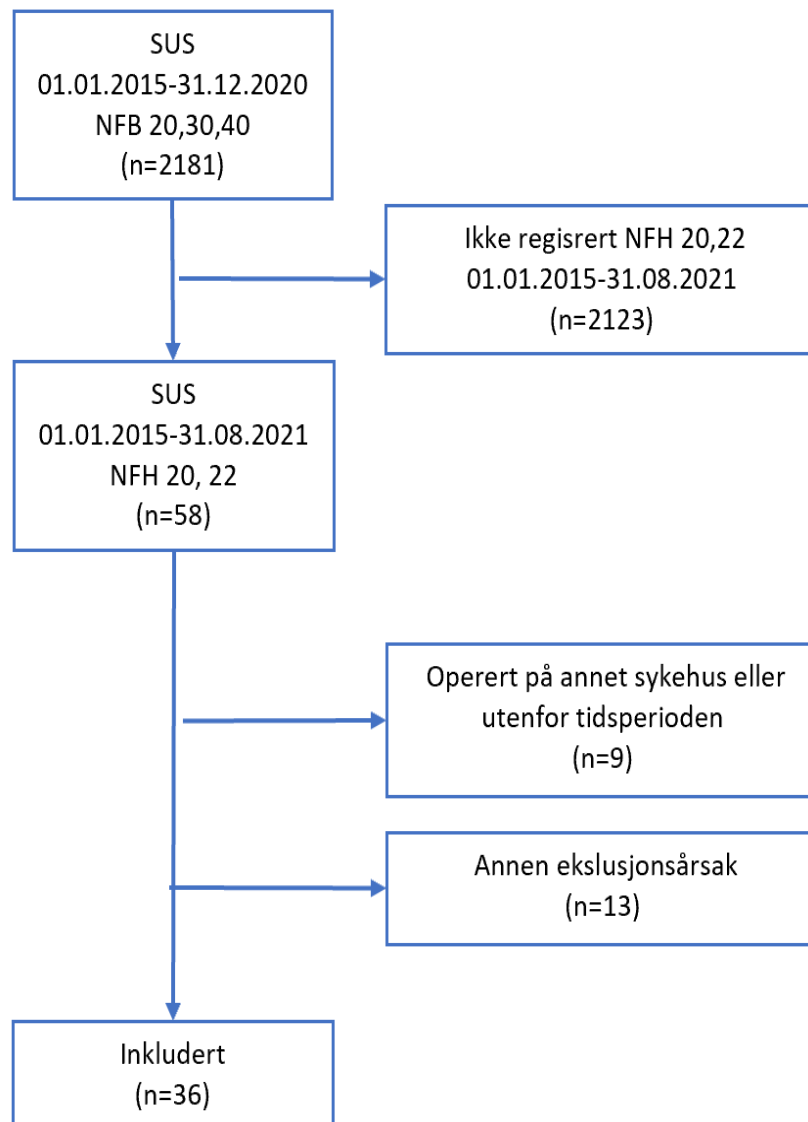


Av de 1791 pasientene som ble operert med total hofteprotese i tidsperioden, var 52 reponert etter proteseluksasjon. Av disse var 28 operert på Kongsvinger, 3 hadde primæroperasjon utenfor tidsperioden og en ble ekskludert grunnet oppløsning av en dual mobility kopp

Stavanger universitetssykehus

På Stavanger universitetssykehus (Sus) mobiliseres pasientene uten bevegelsesrestriksjoner. Sus har et opptaksområde fra Hjelmeland i nord til Sokndal i sør og betjener en befolkning på 369 000. Ortopedisk avdeling på Sus opererte 2181 pasienter med total hofteprotese i perioden 2015 til og med 2020. Ortopedisk avdeling på Sus har 29 overleger og 12 LIS. Sus gikk over til å bruke bakre tilgang til hoftedeppet og mobilisering uten bevegelsesrestriksjoner i 2015. Standard hodestørrelse er 32 mm.

På Stavanger universitetssykehus ble det operert 2181 pasienter med total hofteprotese i den aktuelle tidsperioden. Av disse ble 58 pasienter registrert med kode for reponering av luksert hofteprotese. Av disse ble 9 operert utenfor tidsperioden og 13 ekskludert av andre årsaker. Det er da igjen 36 pasienter. Siden diagnosekodesøket gjennomført på Ahus kun oppdaget en pasient ble det vurdert som unødvendig å bruke tid på gjennomgang av denne gruppen på SUS.

Figur 3:

Av de 2181 pasientene som ble operert med total hofteprotese på Sus mellom 2015 og 2020 var 58 blitt registrert reponert etter proteseluksasjon. Av disse ble 9 operert på et annet sykehus eller utenfor tidsperioden. 13 ble ekskludert av andre årsaker. Av andre eksklusjonsårsaker (n=13):

- 1 hadde luksasjon etter bløtdelsrevisjon med bytting av løse komponenter
- 1 hadde luksasjon av hemiprotese som var operert før aktuell tidsperiode
- 4 hadde luksasjon av sekundær protese
- 5 hadde luksasjon av hemiprotese
- 1 hadde periprotetisk brudd, men ikke luksasjon
- 2 hadde luksasjon av protese satt inn på ustabile FPF

Journaldata

Utvalget av proteseluksasjoner fra Ahus ble undersøkt nærmere gjennom journalsøk for å deskriptivt presentere denne pasientgruppen. Pasientrelaterte- og inngrepsrelaterte faktorer ble hentet gjennom journalsøk og måling av pre- og postoperative røntgenbilder. Variablene som ble hentet ut fra journal ble registrert aidentifisert i Tjenester for Sensitive data (TSD).

Pasientrelaterte faktorer:

Det ble registrert en rekke pasientrelaterte faktorer ved grundig gjennomgang av journal på utvalget av pasienter. Dette innebar kjønn, alder ved primæroperasjon, BMI, ASA, eventuell relevant komorbiditet og luksasjonsmekanisme.

Relevante komorbiditeter:

- Gjennomgått hjerneslag
- Multippel Sklerose (MS)
- Muskeldystrofi
- Parkinsonssykdom
- Demens
- Evt. andre sykdommer som kan påvirke compliance eller muskelstyrke

Luksasjonsmekansimer:

- Krysset ben
- Bøyd hofte over 90 grader
- Utadrottert på strakt ben (dansing)
- Fall med direkte traume mot hofta
- Andre traumer
- Plutselig uventet bevegelse
- Andre
- Ukjent årsak

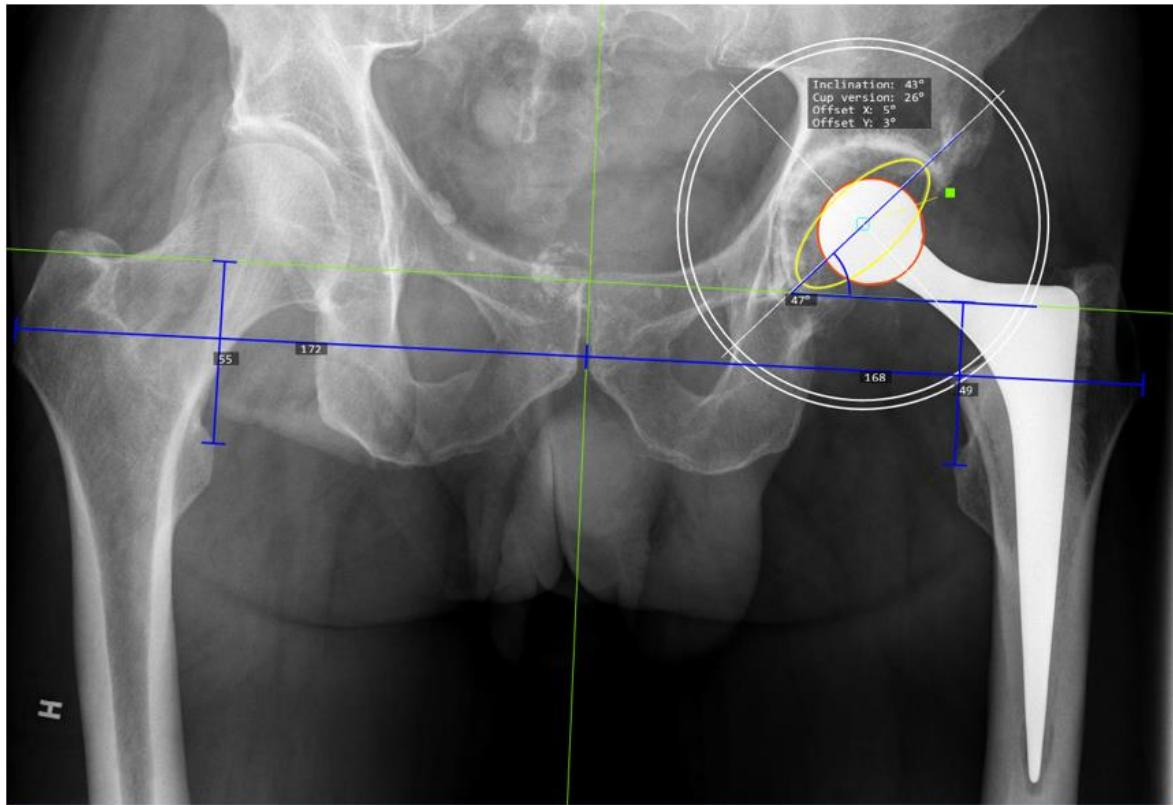
Av relevante komorbiditeter så vi etter gjennomgått hjerneslag, multippel sklerose (MS), muskeldystrofi, Parkinsons sykdom, demens og evt. andre sykdommer som kan påvirke pasient etterlevelse eller muskelstyrke. Av luksasjonsmekanisme registrerte vi for pasientene operert på Nordbyhagen

Inngrepsfaktorer:

Vi kartla operatørfaring med tilstedeværelse av overlege, operasjonstilgang og operasjonslengde på utvalget operert på Ahus. Operasjonstilgang var viktig å kontrollere for hver pasient grunnet mulig bruk av andre tilganger enn den bakre ved kirurgi gjennomført på vakt eller av andre grunner.

Radiologisk analyse:

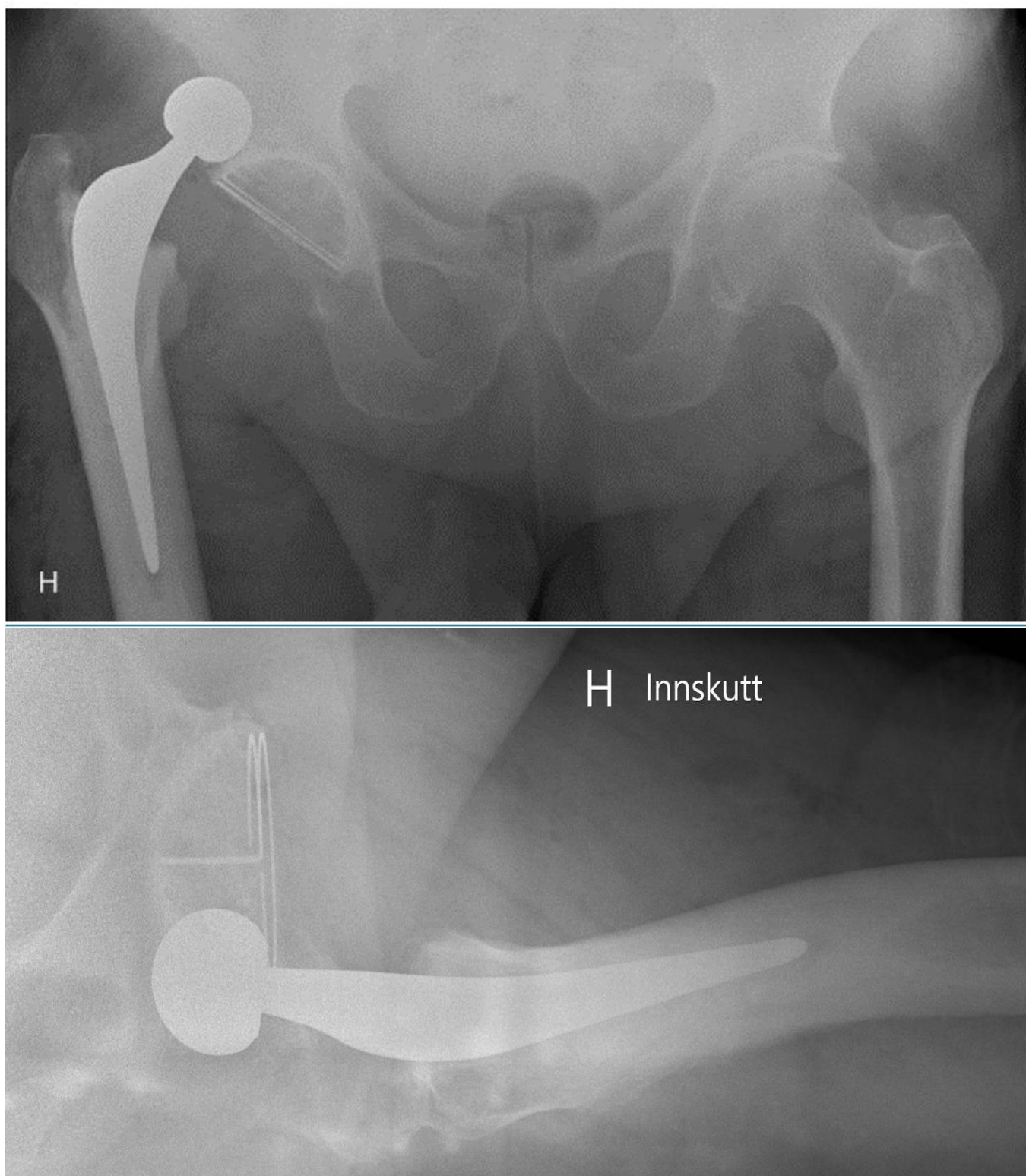
Koppens anterversjonsvinkel og inklinasjonsvinkel ble vurdert i grader, i tillegg til at benlengde og offset ble vurdert som redusert eller lik/økt ved å sammenlikne pre- og postoperative røntgenbilder (se figur 1). Siden komponentplasseringen kan ha stor innvirkning på protesestabilitet og kan disponere for luksasjoner i ulike retninger, ønsker vi å knytte vinkelmålene til ulike luksasjonsretninger. Disse målene ble kontrollert gjennom uavhengig måling av en senior (ortoped) og en junior (medisinstudent). Dette ble gjort for å kontrollere og redusere intraobservatør variasjon. Erfaringen fra denne dobbeltkontrollen var gjennomgående enighet når offset og benlengde ble vurdert økt/lik/ redusert og fra 0-4 grader intraobservatør variasjon når vi vurderte anterversjons- og inklinasjonsvinkel, ofte også enighet i vurderingen av disse.

Figur 4:

Postoperativt røntgenbilde som viser hvordan vi målte anteversjonsvinkel, inklinasjonsvinkel, offset og benlengde.

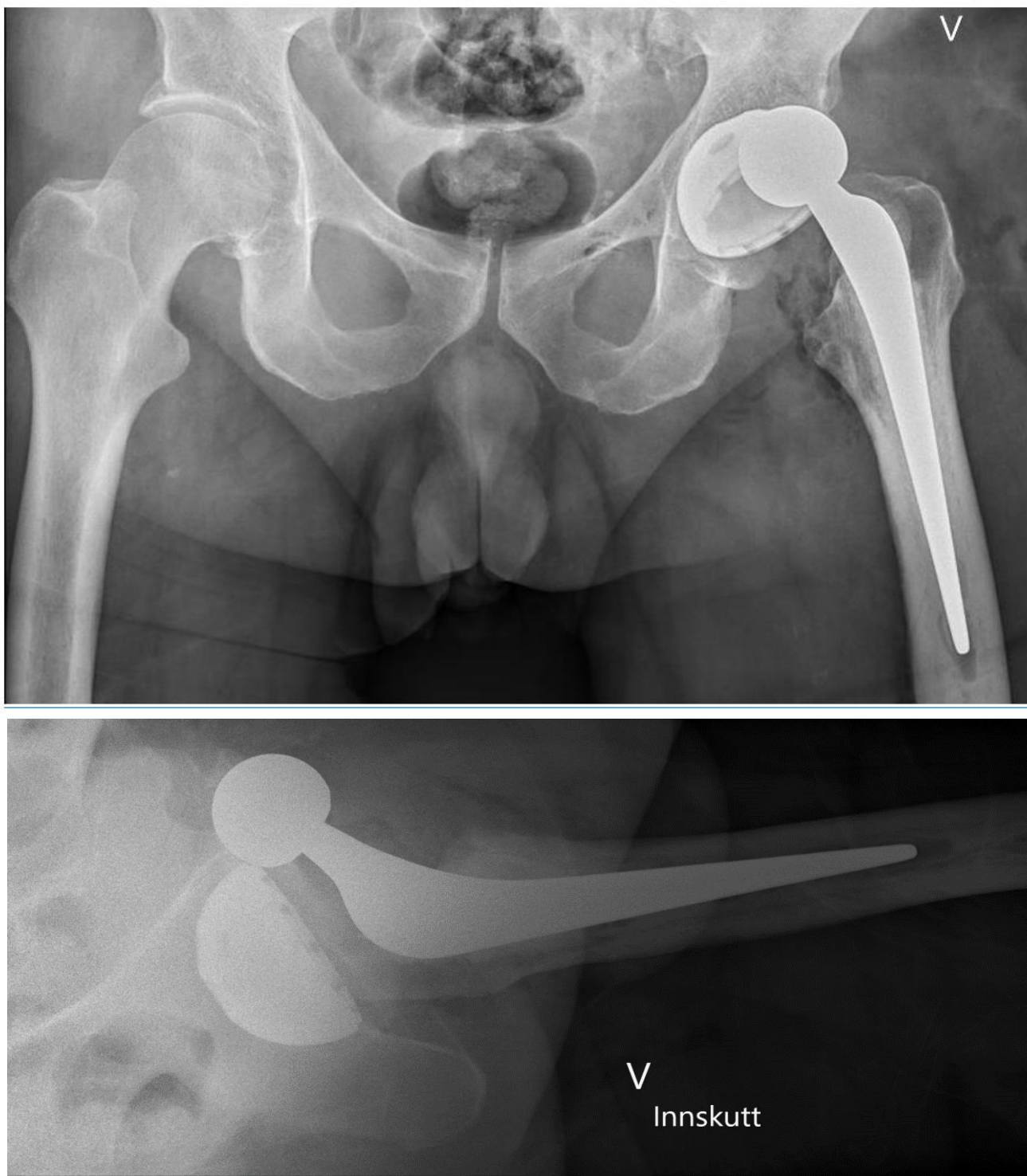
Vi definerte tre ulike retninger for luksasjon. En bakre luksasjon (Figur 5) når protesehodet lå posterior for acetabulærkomponenten, en fremre luksasjon (Figur 6) når det lå anterior og en kraniell luksasjon (Figur 7) når protesehodet lå rett ovenfor acetabulum uten å kunne tilegnes de andre retningene.

Figur 5:



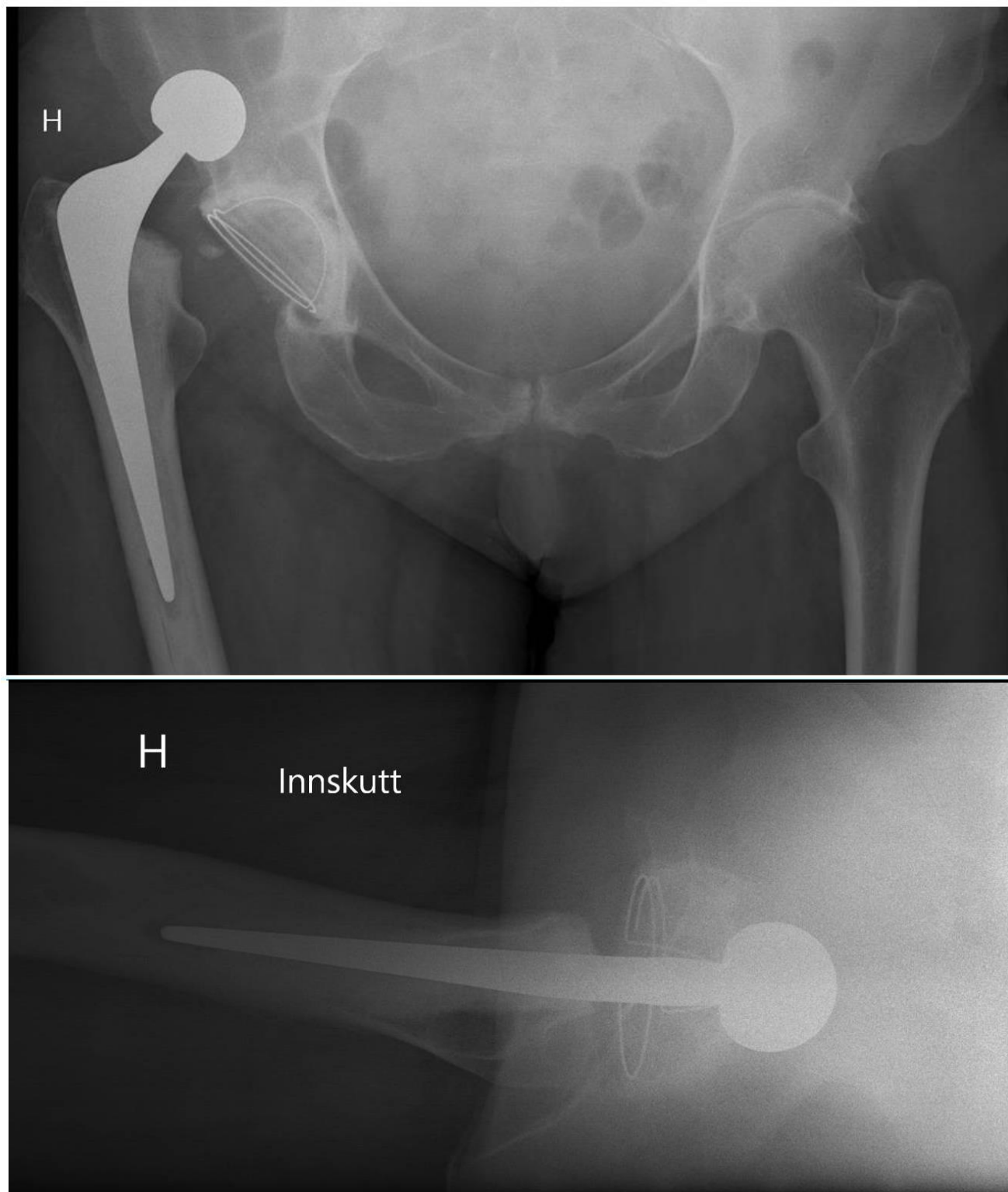
Bakre luksasjon (RTG bekken front + RTG høyre hofte)

Figur 6:



Fremre luksasjon (RTG bekken front + RTG venstre hofte)

Figur 7:



Kraniell luksasjon (RTG bekken front + RTG høyre hofte)

Effekten av bevegelsesrestriksjoner på luksasjonsraten:

For å besvare problemstillingen rapporterer vi relativ risiko (RR) estimerer med 95 konfidensintervall (KI) og p-verdier fra chi-kvadrat test. Ved en p-verdi over 0,05 kan vi konkludere at forskjellen i luksasjonsrate mellom mobilisering med og uten bevegelsesrestriksjoner ikke er signifikant. Logistisk regresjonsanalyse justert for mulige konfunderende faktorer uteblir i denne oppgaven grunnet mangel av tilgang på registerdata.

Resultater

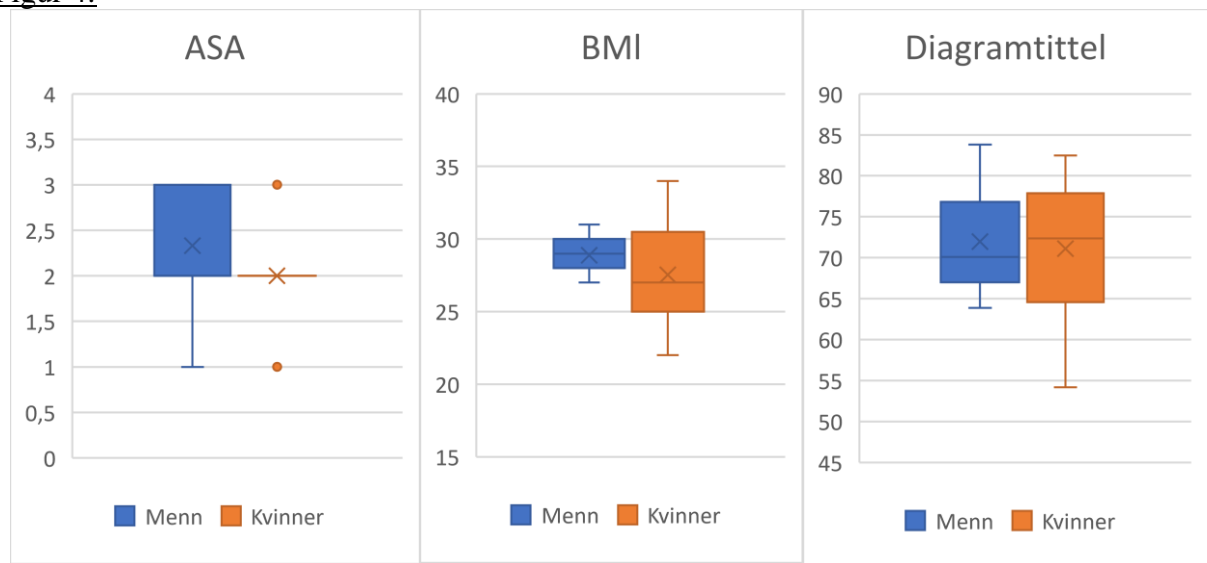
Deskriptive resultater Ahus – Nordbyhagen

Det ble samlet inn en rekke data på de 22 pasientene operert på Nordbyhagen inkludert i prosjektet.

Pasientfaktorer:

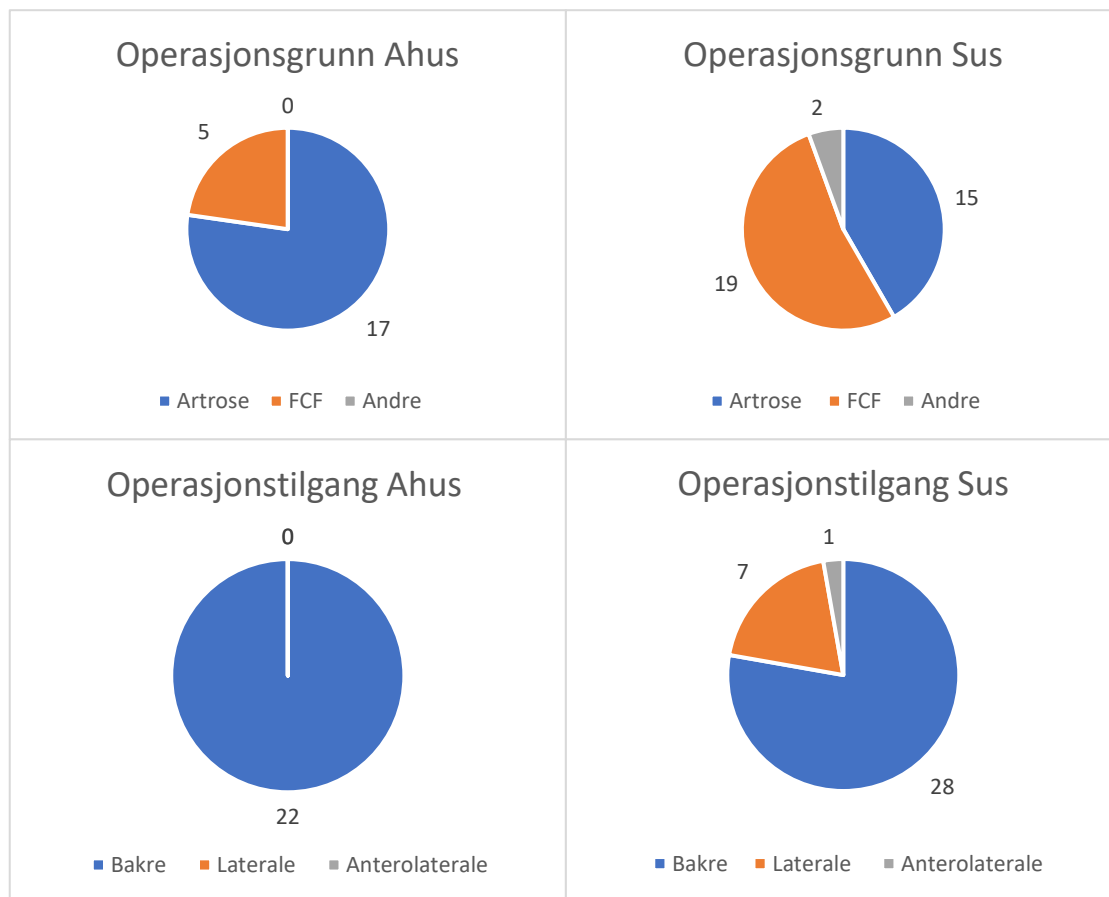
ASA, BMI og alder er presentert i figur 6. Et sammendrag er presentert i figur 7. Vi fant ingen relevante komorbiditeter i dette utvalget.

Figur 4:



	Antall	Alder (gj.snitt)	BMI (gj. Snitt)	ASA (gj.snitt)
Menn	10	72	28,9	2,3
Kvinner	12	71,1	27,6	2
Total	22	71,5	28	2,1

Figur 5:

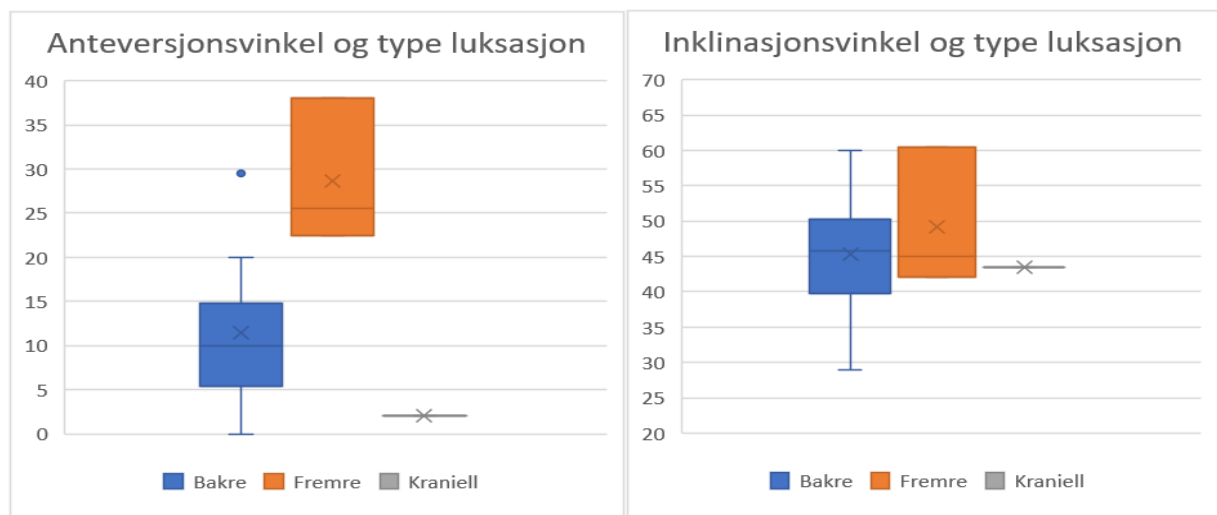


	Artrose	FCF	Andre*
Operasjonsgrunn Ahus	17	5	0
Operasjonsgrunn Sus	15	19	2
	Bakre	Laterale	Anterolaterale
Operasjonstilgang Ahus	22	0	0
Operasjonstilgang Sus	28	7	1

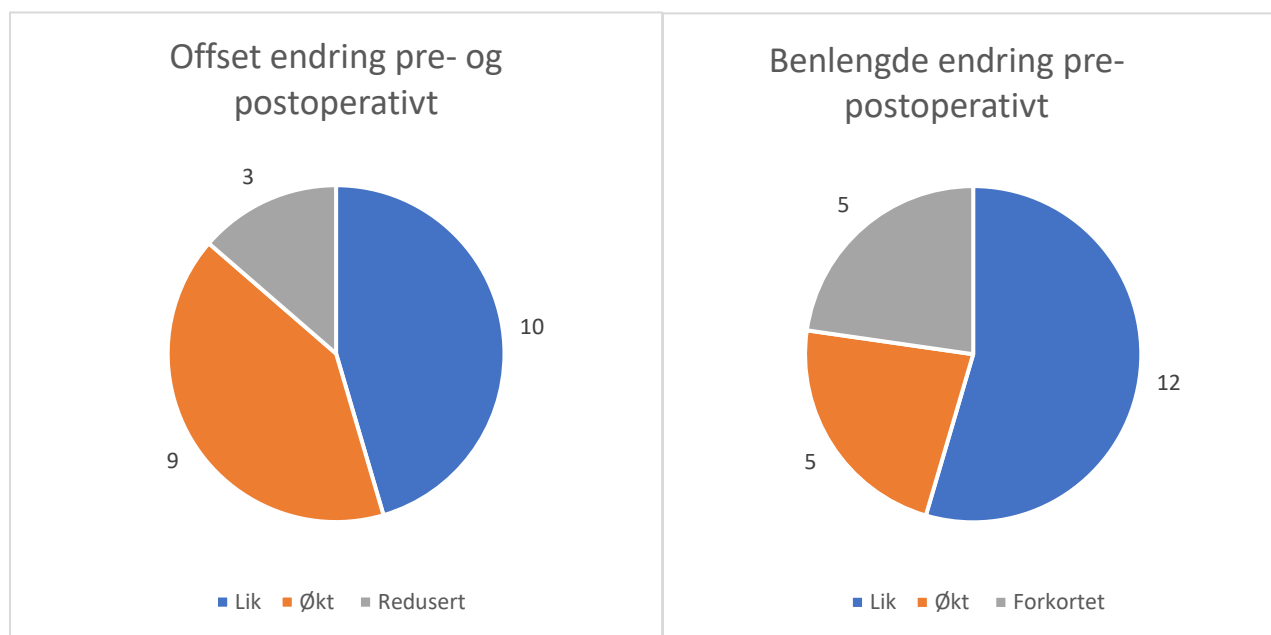
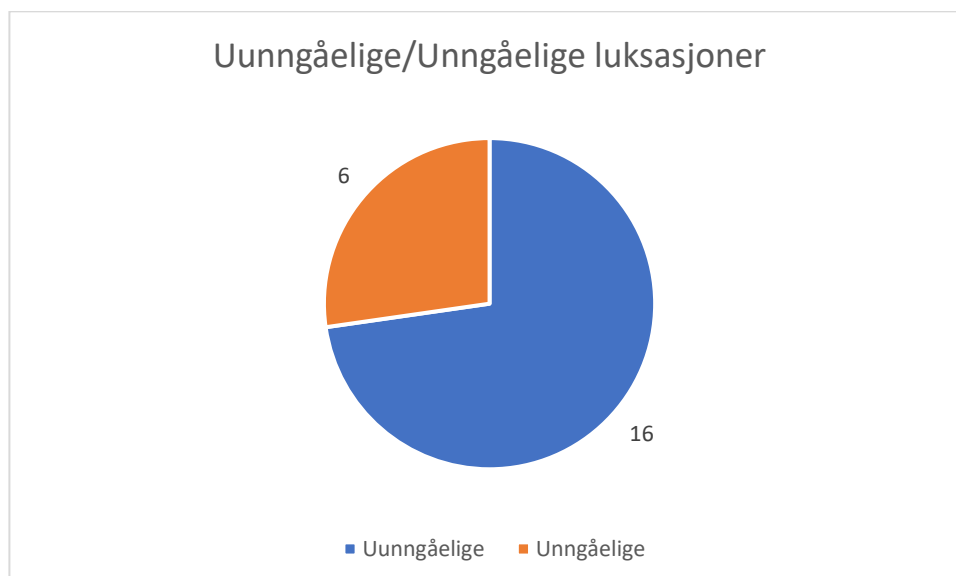
* 1 dysplasi (sekundær artrose) og 1 caput nekrose)

Inngrepsfaktorer:**Komponentplassering:**

Figurene nedenfor er resultater fra målene vi gjorde i Mdesk. Figur 8 viser anterversjonsvinkelen og inklinasjonsvinkelen vi målte på postoperative røngtenbilder knyttet opp til ulike luksasjonsretninger. Figur 9 illustrerer hvor store andeler av pasientene som hadde henholdsvis lik, økt eller redusert offset og benlengde når vi sammenlignet pre- og posteoperative røngten bilder.

Figur 6:

Luksasjonsretning	Fremre	Bakre	Kraniell
Gj. Anteversjonsvinkel (Grader)	29	11	2
Gj. Inklinasjonsvinkel (Grader)	49	45	44
Endring pre-/postoperativt	Lik	Økt	Forkortet/ redusert
Endring i offset (Antall)	10	9	3
Endring i benlengde (Antall)	12	5	5

Figur 7:**Luksasjonsmekanisme og årsak:**Figur 8:

Årsak til luksasjon	Antall pasienter	Prosent
Unngåelige		
Krysset ben	0	0
Bøyd hofte over 90 grader	5	22,73
Utadrottert på strakt ben (dansing)	1	4,55

Uunngåelige		
Fall med direkte traume mot hofta	6	27,27
Andre traumer	2	9,09
Plutselig uventet bevegelse	1	4,55
Andre	3	13,64
Ukjent	4	18,18

Fremre luksasjon (n=3):

- 1 Utad rotasjon på strakt bein
- 1 Fall med direkte traume mot hofta
- 1 Ukjent

Bakre luksasjon (n=18):

- 5 Bøyd hofta over 90 grader
- 5 Fall med direkte traume mot hofta
- 2 Andre traumer
- 1 Plutselig uventet bevegelse
- 2 Andre
- 1 Ukjent

Kraniell (n=1):

- 1 Ukjent

Sammenlikning luksasjonsrate Ahus/Sus

På Ahus ble det av 1791 hofteprotese opererte pasienter funnet 22 som ikke ble ekskludert av diverse årsaker (Figur 2). På Sus var dette tallet på 36 av 2181 opererte i tidsperioden (Figur 3).

	Ahus – med bevegelsesrestriksjoner	Sus – uten bevegelsesrestriksjoner	Total
Luksert	22	36	58
Ikke luksert	1769	2145	3914
Total	1791	2181	3972
Risiko	0,0123 = 1,23%	0,0165 = 1,65%	0,0146 = 1,46%

	Risikodifferanse (95% KI)	Relativ risiko (95% KI)	P-verdi (Chi-kvadrat test)
	-0,04 (-0,12- 0,03)	0,744 (0,44- 1,26)	0,271

Diskusjon

Vi fant ingen signifikant forskjell i luksasjonsrate for pasienter mobilisert med bevegelsesrestriksjoner etter operasjon med total protese i hoften kontra de mobilisert uten. Vi fant 22 luksasjonspasienter på Ahus (av 1791) og 36 på Sus (av 2181). Dette gir en relativ risiko (RR) på 0,744 (KI: 0,44-1,26) og en risikodifferanse på -0,04% (KI: -0,12-0,03). Når KI til den relative risikoen innebærer tallet 1 og KI til risikodifferansen innebærer 0 betyr dette at det ikke er statistisk signifikant forskjell mellom gruppene. Dette underbygges også av en p-verdi til en Chi-kvadrat-test på 0,271.

Den deskriptive delen med innhenting av journaldata av de 22 luksasjonspasientene på Ahus viste at ingen av disse hadde relevante komorbiditeter. Gruppen hadde 10 menn og 12 kvinner og en snittalder på 71,5. Gjennomsnittlig BMI i gruppen var 28 og gjennomsnittet av registrert ASA-score var 2,1. I forhold til inngrepsrelaterte faktorer kunne man se tegn til at økt anteversjonsvinkel kunne disponere for fremre luksasjon – i samsvar med tidligere referert litteratur (2). Luksasjonsårsak til de 22 pasientene viste at luksasjonene skjedde av en rekke ulike årsaker. 6 pasienter hadde luksert på grunn av unngåelige årsaker, mens de resterende 16 var uunngåelige årsaker. 3 av pasientene hadde en fremre luksasjon hvorav en var kategorisert med unngåelig luksasjonsårsak. Av de 18 pasientene vi fant med bakre luksasjon viste det seg at 5 var unngåelige og 13 uunngåelige luksasjonsårsaker. For en relativt stor andel – 18 % fant vi ikke luksasjonsårsak i gjennomgang av pasientenes journal.

Det er flere argumenter for å fjerne bruken av bevegelsesrestriksjoner etter operasjon med total protese i hoften. Tidligere studier viser i samsvar med våre tall at risikoen for luksasjon ikke øker signifikant ved mobilisering uten funksjonelle restriksjoner (8, 16-18). Av de 22 pasientene på Ahus var luksasjonsårsaken for 16 av disse uunngåelige luksasjoner som kan reflektere at en stor andel av uansett ikke kan unngås med bevegelsesrestriksjoner, dette er også vist i tidligere studier (8). Pasient etterlevelse (compliance) for bevegelsesrestriksjoner er vist i studier å være på rundt 74% (28). Det er vist raskere mobilisering til daglige funksjoner

(19) og høyere rapportert pasienttilfredshet (28) hos pasienter uten bevegelsesrestriksjoner. Bevegelsesrestriksjoner er også assosiert med økte kostnader gjennom hjelpemidler til pasienter som abduksjon puter, hevede toalettseter og lignende (28, 29).

En sammenligning av de lukserte pasientene på Ahus og Sus viste at en større andel av pasientene operert på Sus var operert etter FCF - 19/36, mens kun 5/22 på Ahus hadde denne operasjonsårsaken. Samtidig fant vi at alle pasientene operert på Ahus som hadde luksert hadde blitt operert med bakre tilgang til hofteleddet, mens det på Sus var 1 og 7 pasienter som var operert med henholdsvis anteriolateral og lateral tilgang til leddet. Det var et forbehold for studien vår at pasientgruppene operert på de ulike sykehusene var sammenlignbare. Det er vist ulik luksasjonsrate i tidligere studier (30). Dette skapte noe usikkerhet rundt den tidligere antatte sammenlignbarheten til de to pasientgruppene. Ahus og Sus har naturligvis ulike opptaksområder. Ahus har et større opptaksområde, men det er flere andre sykehus og idealprivate aktører som også opererer inn total protese i hoften.

Det kan trekkes frem en rekke andre svakheter med denne studien og disse tallene. Tallene ble hentet ved kodesøk i DIPS gjennomført av IT-avdelingene på hvert sykehus. Dette gjør at en kan stille seg kritisk til om disse kodesøkene er nok til å finne alle pasientene. Det kan også være en del feilkodete pasienter som har luksert, men fått en annen prosedyre – eller diagnosekode enn de vi har oppgitt. Dette var forsøkt å kontre med gjennomgang av T81.x kodete pasienter. Det allikevel hende at dette ikke fanget opp alle feilkodete pasienter.

Når det kommer til vurderingen vi har gjort om komponentplasseringen hos de lukserte pasientene fra Ahus er pasientutvalget lite (n=22). Tidligere studier om komponentplassering er gjort med betydelig større utvalg (21). Riktig komponentplassering er svært viktig for å hindre luksasjon og andre komplikasjoner (21). Det er vist at data-assisterte ortopediske operasjoner gir bedre komponentplassering og at det trolig vil kunne redusere luksasjonsraten (22, 23). Dobbeltkontrollen vi gjennomførte med senior- og junior-kontroll av målene var en kvalitetssikring på registreringen, men nøyaktigheten til disse målene kan allikevel vurderes. Bildene er ikke tatt på en standardisert måte, samtidig som det er vanskelig med nøyaktige mål på todimensjonale røntgenbilder. Det er flere feilkilder i disse vurderingene, som bilde forstørrelse og ulik plassering av markører (31).

Det kan trekkes frem noen styrker med studien. Ved å innhente historiske data vil informasjon vi henter reflektere praksis på sykehusene. Ved å ikke gjennomføre spørreundersøkelse av pasientene som i en retrospektiv studie unngikk vi recall bias. Vi mister nøyaktigheten til en prospektiv studie, men en stor randomisert kontrollert studie (RCT) er svært ressurskrevende. Denne studien måtte foregått i flere år og inkludert svært mange pasienter for å gjennomføres riktig grunnet den lave luksasjonsinsidensen. I en slik prospektiv RCT er ofte studien svært standardisert og vil på den måten ikke i like stor grad gjenspeile virkeligheten.

Med data fra Norsk pasient register (NPR) og proteseregisteret vil vi kunne hente mer nøyaktige data. Dette vil også muliggjøre en regresjonsanalyse hvor man tar høyde for konfunderende faktorer som er identifisert i tidligere studier (8). Dette muliggjør en bekreftelse av likhet mellom kohorten mobilisert med bevegelsesrestriksjoner (Ahus) og kohorten uten (Sus) som mangler i denne oppgaven.

For å oppsummere fant vi ingen økt luksasjonsrisiko i en gruppe mobilisert med bevegelsesrestriksjoner etter operasjon med total protese i hoften sammenlignet med en gruppe mobilisert uten.

Referanser

1. Learmonth, I. D., et al. (2007). "The operation of the century: total hip replacement." Lancet **370**(9597): 1508-1519.
2. Dargel, J., et al. (2014). "Dislocation following total hip replacement." Dtsch Arztebl Int **111**(51-52): 884-890.
3. Bumpass DB, Nunley RM. Assessing the value of a total joint replacement. Curr Rev Musculoskelet Med. 2012;5(4):274-82.
4. Iorio, R., et al. (2008). "Orthopaedic surgeon workforce and volume assessment for total hip and knee replacement in the United States: preparing for an epidemic." J Bone Joint Surg Am **90**(7): 1598-1605.
5. Kurtz, S., et al. (2007). "Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030." J Bone Joint Surg Am **89**(4): 780-785.
6. The Norwegian Arthroplasty Register. Annual Report 2019
<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2020.pdf>: Internet; [10.09.20].
7. Pettersen, P. M. (2020). "Komplikasjoner etter ulik tilgang ved hofteproteseoperasjon." Tidsskr Nor Laegeforen **140**(9): 1-2.
8. Gromov K, Troelsen A, Otte KS, Ørsnes T, Ladelund S, Husted H. Removal of restrictions following primary THA with posterolateral approach does not increase the risk of early dislocation.
Acta Orthop. 2015;86(4):463-8.
9. Ko, L. M. and W. J. Hozack (2016). "The dual mobility cup: what problems does it solve?" Bone Joint J **98-b**(1 Suppl A): 60-63.

10. Jørgensen, C. C., et al. (2014). "Hip dislocations after 2,734 elective unilateral fast-track total hip arthroplasties: incidence, circumstances and predisposing factors." Arch Orthop Trauma Surg **134**(11): 1615-1622.

11. Stroh, D. A., et al. (2013). "Reduced dislocation rates and excellent functional outcomes with large-diameter femoral heads." The Journal of arthroplasty **28**(8): 1415-1420.

12. Husted H, Gromov K, Malchau H, Freiberg A, Gebuhr P, Troelsen A. Traditions and myths in hip and knee arthroplasty. *Acta Orthop.* 2014;85(6):548-55.

13. Vogel LA, Carotenuto G, Basti JJ, Levine WN. Physical activity after total joint arthroplasty. *Sports Health.* 2011;3(5):441-50.

14. Gromov K, Troelsen A, Modaddes M, Rolfson O, Furnes O, Hallan G, et al. Varying but reduced use of postoperative mobilization restrictions after primary total hip arthroplasty in Nordic countries: a questionnaire-based study. *Acta Orthop.* 2019;90(2):143-7.

15. Smith TO, Jepson P, Beswick A, Sands G, Drummond A, Davis ET, et al. Assistive devices, hip precautions, environmental modifications and training to prevent dislocation and improve function after hip arthroplasty. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;7(7):Cd010815.

16. van der Weegen W, Kornuijt A, Das D, Vos R, Sijbesma T. It is safe to use minimal restrictions following posterior approach total hip arthroplasty: results from a large cohort study. *Hip Int.* 2019;29(6):572-7.

17. Peters A, Ter Weele K, Manning F, Tjink M, Pakvis D, Huis In Het Veld R. Less Postoperative

Restrictions Following Total Hip Arthroplasty With Use of a Posterolateral Approach: A Prospective, Randomized, Noninferiority Trial. *J Arthroplasty*. 2019;34(10):2415-9.

18. Crompton J, Osagie-Clouard L, Patel A. Do hip precautions after posterior-approach total hip arthroplasty affect dislocation rates? A systematic review of 7 studies with 6,900 patients. *Acta Orthop*. 2020:1-6.

19. Tetreault MW, Akram F, Li J, Nam D, Gerlinger TL, Della Valle CJ, et al. Are Postoperative Hip Precautions Necessary After Primary Total Hip Arthroplasty Using a Posterior Approach? Preliminary Results of a Prospective Randomized Trial. *J Arthroplasty*. 2020;35(6s):S246-s51.

20. Husted, H., et al. (2014). "Traditions and myths in hip and knee arthroplasty." *Acta Orthopaedica* **85**(6): 548-555.

21. Biedermann, R., et al. (2005). "Reducing the risk of dislocation after total hip arthroplasty: the effect of orientation of the acetabular component." *J Bone Joint Surg Br* **87**(6): 762-769.

22. Wixson, R. L. and M. A. MacDonald (2005). "Total hip arthroplasty through a minimal posterior approach using imageless computer-assisted hip navigation." *The Journal of arthroplasty* **20**(7 Suppl 3): 51-56.

23. Murphy, S. B., et al. (2006). "THA performed using conventional and navigated tissue-preserving techniques." *Clin Orthop Relat Res* **453**: 160-167.

24. S., K. R., et al. (2009). "Outcome of treatment for dislocation after primary total hip replacement." *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume* **91-B**(3): 321-326.

25. Okafor, L. and A. F. Chen (2019). "Patient satisfaction and total hip arthroplasty: a review." Arthroplasty **1**(1): 6.
26. Nylenna, M. (2016). "[Prospective and retrospective]." Tidsskr Nor Laegeforen **136**(10): 936.
27. Lewinnek, G. E., et al. (1978). "Dislocations after total hip-replacement arthroplasties." J Bone Joint Surg Am **60**(2): 217-220.
28. Peak, E. L., et al. (2005). "The role of patient restrictions in reducing the prevalence of early dislocation following total hip arthroplasty. A randomized, prospective study." J Bone Joint Surg Am **87**(2): 247-253.
29. Restrepo, C., et al. (2011). "Hip dislocation: are hip precautions necessary in anterior approaches?" Clin Orthop Relat Res **469**(2): 417-422.
30. Kwon, M. S., et al. (2006). "Does surgical approach affect total hip arthroplasty dislocation rates?" Clin Orthop Relat Res **447**: 34-38.
31. Bayne, C. O., et al. (2009). "Evaluation of the accuracy and use of x-ray markers in digital templating for total hip arthroplasty." The Journal of arthroplasty **24**(3): 407-413.

Vedlegg:



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst A	Tove Irene Klokk	22845522	25.05.2021	261446

Asbjørn Årøen

Prosjektsøknad: Trenger vi bevegelsesrestriksjoner etter operasjon med totalprotese i hoften?

Søknadsnummer: 261446

Forskningsansvarlig institusjon: Akershus universitetssykehus HF

Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner: Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus

Prosjektsøknad: Endring godkjennes av REK

Søkers beskrivelse

De første 3 måneder etter operasjon med totalprotese i hoften er bevegelsesrestriksjoner vanlig for å unngå at protesen går ut av ledd. Disse bevegelsesrestriksjonene innebærer å ikke krysse bena, ikke bøye operert hofta over 90 grader og ikke rotere hofta innover når man bøyer den. De senere årene er det publisert flere studier som viser at man kan fjerne disse restriksjonene uten at det øker forekomsten av at protesen går ut av ledd. Likevel bruker ca 80% av ortopediske avdelinger i Norge fortsatt bevegelsesrestriksjoner etter operasjon med totalprotese i hoften. Det finnes ingen retningslinje slik at hvilke restriksjoner man håndhever er ulikt mellom sykehusene. Formålet med dette prosjektet er å undersøke om vi også i Norge finner at man kan fjerne bevegelsesrestriksjonene etter operasjon med totalprotese i hoften uten at andelen proteseluksasjoner (protesen ut av ledd) øker.

Vårt forskningsspørsmål er: Vil pasienter operert med totalprotese i hoften ved bruk av posterolateral tilgang ha økt risiko for proteseluksasjon innen 90 dager dersom man fjerner postoperative bevegelsesrestriksjoner?

Dette ønsker vi å måle ved å sammenligne andelen proteseluksasjoner innen 90 dager etter hofteproteseoperasjon ved Akershus universitetssykehus, hvor vi bruker postoperative restriksjoner, med Stavanger universitetssykehus, hvor man ikke bruker restriksjoner.

Den posterolaterale tilgangen er den mest benyttede tilgangen til hofteleddet ved denne operasjonen i Norge i dag. Når protesen går ut av ledd skjer dette oftest baktil. Denne tilgangen har derfor vært beskyttet for å være mindre stabil. De første 90 dagene regner vi som de mest kritiske da bløtdelene som er sydd på plass etter operasjon også må tilhele før de gir

tilleggsstøtte til protesen. Det har derfor vært vanlig å gi bevegelsesrestriksjoner de første 90 dagene før man regner at bløtdelene har tilhelet.

Studiedesignet er en historisk kohort, hvor vi evaluerer alle opererte pasienter i tidsrommet 2015 -2020 på data som er registrert prospektivt i journal. Vi har gjort en styrkeberegning som viser at vi i dette tidsrommet vil identifisere nok pasienter på hvert sykehus. Vi identifiserer pasientene gjennom Norsk pasientregister (NPR) ved bruk av prosedyrekodene for innsettelse av primær hofteprotese NFB20, NFB30 og NFB40. Blant disse trenger vi personnummer, kjønn og alder på tidspunktet de fikk protese. Videre vil vi be NPR søke blant disse og plukke ut dem som er registrert med prosedyrekodene for lukket og åpen reposisjon av hofteprotese NFH20 og NFH22 samt komplikasjonskodene T84.0, T84.8 eller T84.9. Reposisjon av hofteprotese er prosedyren man gjennomfører om protesen har gått ut av ledd. Ved å bruke NPR vil man også fange opp proteseluksasjoner behandlet på andre sykehus enn sykehuset primæroperasjonen ble gjort. De identifiserte pasientene fra NPR må sjekkes i journalsystemene på begge universitetssykehus for å kunne plukke ut dem som faktisk har fått protesen ut av ledd.

Hypotesen er at forekomsten av tidlige proteseluksasjoner hos pasienter operert med totalprotese i hoften med den posterolaterale tilgangen er uavhengig om man bruker postoperative restriksjoner eller ikke.

Nytteverdien av prosjektet anses som stor da mindre bruk av restriksjoner kan føre til en mer aktiv rehabilitering og raskere gjenvunnet daglig funksjon. Vi tror at en slik studie, sammen med referert litteratur, kan stimulere til en nasjonale anbefalinger med redusert bruk av bevegelsesrestriksjoner etter hofteprotese i Norge. Dette er også etterspurt av fysioterapeuter som følger pasientene tettest i tiden etter operasjon.

Vi viser til endringssøknad mottatt 20.05.2021. Søknaden er behandlet av sekretariatet i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REKs vurdering

Forskningsprotokollen er oppdatert med følgende endringer:

- Kobling av data mellom Norsk pasientregister (NPR) og Nasjonalt register for leddproteser (NRL). I utgangspunktet skulle nødvendige variabler hentes fra pasientjournalene ved de 2 involverte sykehusene. Dette er en tidkrevende prosess, og siden disse variablene er registrert i NRL søkes det om lov til å koble de identifiserte deltakerne i NPR med NRL.
- Deltakerne som er registrert i NPR med en komplikasjon, må undersøkes i pasientjournal om faktisk har hatt den komplikasjonen som undersøkes. Da prosjektet har endret protokoll underveis er det et tidsproblem for medarbeider Jakob de Lange som også skal skrive prosjektoppgave på resultatene innen 01.02.22. Hans prosjekt er derfor omdefinert til å være en prosjektoppgave uten artikkel, og artikkelen blir skrevet senere. Det er derfor ønske om å identifisere pasientene i forkant gjennom kodesøk på sykehusene. Når identitetene fra NPR foreligger, kontrolleres det om det er noen flere som har fått registrert komplikasjon på andre sykehus, som ikke allerede har blitt identifisert på hhv Ahus og Sus. Variablene som hentes ut fra journal registreres aidentifisert i et standardisert skjema i TSD.

Ved godkjenning av prosjektet ble det innvilget fritak fra samtykke for tilgang til aktuelle variabler fra pasientjournal. Nå skal de samme variablene istedet hentes fra Nasjonalt register for leddproteser (NRL). De samme vurderingene som lå til grunn da komiteen innvilget fritak fra samtykke for tilgang til opplysningene er fortsatt gjeldende, og med hjemmel i helseforskningsloven § 35 innvilger derfor komiteen fritak fra samtykke, herunder dispensasjon fra taushetsplikten, for tilgang til opplysningene fra NRL som beskrevet. Endringene som er beskrevet for prosjektoppgave for Jacob de Lange anses som innenfor formålet med studien og kan også godkjennes.

Sekretariatet har vurdert endringene og har ingen innvendinger mot at disse gjennomføres som beskrevet i revidert forskningsprotokoll.

Vedtak

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring i samsvar med de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Prosjektet er godkjent frem til sluttdato 01.02.2023. Etter prosjektslutt skal opplysningene oppbevares i fem år for dokumentasjonshensyn. Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll. Prosjektdata skal således ikke være tilgjengelig for prosjektet. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlig for at opplysningene oppbevares indirekte personidentifiserbart i denne perioden, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Etter disse fem årene skal data slettes eller anonymiseres. Vi gjør oppmerksom på at anonymisering kan være mer omfattende enn å kun slette koblingsnøkkelen, jf. Datatilsynets veileder om anonymiserings-teknikker.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at det også må foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Dette må forankres i egen institusjon.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest senest 6 måneder etter sluttdato 01.02.2023, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar av dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Vennlig hilsen

Jacob C. Hølen
Sekretariatsleder
REK sør-øst

Tove Irene Klokk
Seniorrådgiver
REK sør-øst

Kopi til:

Akershus universitetssykehus HF
Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus