

NOTAT

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje (NKR) for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår. Retningslinjen er udarbejdet i forbindelse med Sundhedsstyrelsens opdateringsrunde af NKR udgivet i perioden 2012-2016. Her blev det besluttet at en ny NKR skulle erstatte den tidligere retningslinje på området fra 2013. Hvor den tidligere NKR indeholdt 33 konkrete anbefalinger inden for opsporing, udredning, behandling, efterbehandling og patient- og pårørende inddragelse, er det besluttet at den nye NKR udelukkende skal omhandle op til 8 kritiske nedslagspunkter inden for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår.

Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 25. marts til 22. april 2021.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 13 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Ortopædkirurgisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Danske Fodterapeuter
- Reapplix
- Dansk Sygepleje Selskab, Fagligt Selskab for Diabetessygeplejersker
- Dansk Selskab for Fysioterapi i samarbejde med Dansk Selskab for Sportsfysioterapi og Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi
- Region Midtjylland i samarbejde med Steno Diabetes Center Århus
- Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- Dansk Selskab for Infektionsmedicin
- Region Nordjylland
- Diabetesforeningen
- Dansk Selskab for Sårheling
- Danske Regioner

21. juni 2021

Sagsnummer 05-0000-33
Sagsbehandlers initialer anju
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

T +45 72 22 74 00
www.sst.dk

Det er positivt, at regioner, faglige selskaber, interesseorganisationer og medicoselskaber har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje.

21. juni 2021
Side 2 af 10

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Stig Brorson, professor, overlæge Ortopædkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital
- Knud Bonnet Yderstræde, overlæge, ph.d., Steno diabetes Center Odense, Odense Universitets Hospital

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen, se mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor der bl.a. fremgår et direkte link til materialet.

Generelt om retningslinjen

Afgrænsning af retningslinjen

Valg af spørgsmål

Flere høringspartner fremkom med en række forslag til specifikke behandlinger og interventioner de ønskede var en del af retningslinjen eller en del af en kommende opdatering af retningslinjen. Herunder blev nævnt forskellige bandagetyper og skifteintervaller ved brug af bandager og andre behandlinger til at øge sårheling som fx produkter der indeholder sølv og honning og adjuverende terapi til behandling af diabetiske fodsår. Endvidere blev det foreslået at retningslinjen havde fokuserede spørgsmål om udredning og behandling af patienter med ukomplicerede diabetiske fodsår, der ses i almen praksis og af fodterapeuter og forslag om spørgsmål om karkirurgisk vurdering og behandling af patienter med diabetiske fodsår.

Sundhedsstyrelsens svar:

De indkomne forslag til yderligere emner vurderes som relevante, men grundlaget for arbejdet med den nationale kliniske retningslinje bygger på formulering af op til 8 særligt vigtige kliniske spørgsmål, såkaldte ”nedslagspunkter”. De kliniske spørgsmål der indgår i retningslinjen, er udvalgt af arbejdsgruppen som de

problemstillinger, der var vigtigst af få besvaret for klinisk praksis. Ved denne udvælgelse vil der også være fravalg af relevante spørgsmål. Sundhedsstyrelsen opfordrer til at spørgsmål, der ikke indgår i denne NKR i stedet bliver besvaret i behandlingsvejledninger, der udarbejdes i de faglige selskaber. De indkomne bud på kliniske problemstillinger, der kan ses på i fremtiden er indskrevet i retningslinjen i afsnittet ”opdatering og videre forskning”.

21. juni 2021
Side 3 af 10

Sammenhæng med andre retningslinjer IWGDF og danske behandlingsvejledninger

Flere høringsparter gjorde opmærksom på, at der er mange aspekter i udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår, som ikke er belyst i NKRen. I den forbindelse gav flere forskellige høringsparter og en peer reviewer udtryk for, at den internationale retningslinje 'IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease' fra 2019 udgivet af The international working group on diabetic foot ulcers (IWGDF), skulle være integreret i NKRen. Det blev foreslået at retningslinjen med fordel kunne henvise til, at evidensbaserede anbefalinger fra IWGDF er gældende, for de områder, der ikke indgår i NKRen. Det blev også foreslået at NKRen blev udvidet med anbefalinger fra IWGDF. En enkelt part foreslog en henvisning og en oversættelse af IWGDF retningslinjen og fremhævede at NKRen herved ville være mere anvendelig i praksis, mens en anden part foreslog at NKRen kunne anvendes som supplement til IWGDF retningslinjen. Flere faglige selskaber beskrev endvidere, at der mangler danske behandlingsvejledninger på området. Det blev af flere fremført, at det ses som en svækkelse af den nuværende NKR, at den ikke kan stå alene men kræver at klinikerne også orienterer sig i andre retningslinjer, for at kunne varetage hele patientforløbet.

Sundhedsstyrelsens svar:

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er ikke fyldestgørende behandlingsvejledninger, men svar på kritiske nedslagspunkter i behandlingsforløbet. NKR anbefalinger kan derfor ikke stå alene men skal ses i sammenhæng med øvrige retningslinjer, vejledninger, forløbsbeskrivelser mv. på området. De øvrige kliniske spørgsmål der ikke indgår i NKRen bør blive besvaret i behandlingsvejledninger, der udarbejdes i de faglige selskaber. Disse selskaber kan med fordel tage udgangspunkt i internationale retningslinjer, hvis disse vurderes at have tilstrækkelig kvalitet og samtidig er dækkende for danske forhold. Regionerne bør endvidere have instrukser som beskriver håndteringen af patienter med diabetiske fodsår hvori anbefalingerne fra denne NKR implementeres og understøttes. Sundhedsstyrelsen forventer at anbefalingerne i retningslinjen implementeres og understøttes i de opslagsværker sundhedspersoner bruger i deres daglige kliniske arbejde fx nationale behandlingsvejledninger, lokale instrukser, de faglige selskabers behandlingsvejledninger og elektroniske beslutningsstøttesystemer. Arbejdet med behandlingsvejledninger ligger primært i regi af de danske faglige selskaber. En NKR fra Sundhedsstyrelsen skal ses som en kilde til anbefalinger i disse behandlingsvejledninger.

Anbefalinger fra tidligere NKR fra 2013, forebyggelse, sundhedsfremme, tidlig opsporing og patientinddragelse

21. juni 2021
Side 4 af 10

Flere hørings svar gjorde opmærksom, på at det er uhensigtsmæssigt at der er vigtige områder, der ikke er dækket af retningslinjen. Her blev bl.a. fremhævet at områder som forebyggelse, sundhedsfremme, tidlig opsporing, patient- og pårørendeinddragelse, patientuddannelse og styrkelse af patientens egenomsorgsevne med fordel kunne være omfattet af retningslinjen. Flere høringsparter nævnte specifikt at NKRen ikke omhandler fodterapeuters vigtige arbejde med udredning af risikofaktorer og forebyggelse af diabetiske fodsår.

Det blev af flere høringsparter foreslået at anbefalinger fra den tidligere NKR fra 2013, der ikke er dækket af den nye NKR som minimum bliver videreført fra den tidligere NKR, og enkelte undrede sig over hvorfor man udelader anbefalinger fra tidligere retningslinjer i den nye version, når såvel arbejdsgruppen som internationale retningslinjer fastholder anbefalingen, alene på grund af ændringer i de fokuserede spørgsmål.

Sundhedsstyrelsens svar:

Sundhedsstyrelsens tidligere NKR fra 2013 indeholdt 33 konkrete anbefalinger inden for, tidlig opsporing, udredning og behandling og efterbehandling af diabetiske fodsår samt patient og pårørendeinddragelse. Retningslinjen fulgte dog ikke den kvalitetsbaserede og stringente metode Sundhedsstyrelsen anvender i dag ved udarbejdelsen af NKR (GRADE-metoden). Det blev derfor besluttet at den oprindelige NKR for diabetiske fodsår skal erstattes af en ny NKR, der følger GRADE-metoden. I den nye NKR var der mulighed for at stille op til 8 fokuserede spørgsmål.

Fokus for retningslinjen blev derfor begrænset til emnerne inden for udredning og behandling. Forebyggelse, sundhedsfremme, tidlig opsporing og patient- og pårørendeinddragelse, ligger derfor uden for rammerne af denne NKR, der udelukkende omhandler udredning og behandling. Sundhedsstyrelsen gør samtidig opmærksom på at forebyggelse og primær udredning af personer med type-2 diabetes er beskrevet i Sundhedsstyrelsens forløbsbeskrivelse 'Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type-2 diabetes. Her i er der bl.a. specifikke anbefalinger om fx årlige fodundersøgelser inklusiv fodstatus foretaget hos en autoriseret fodterapeut.

Multidisciplinære teams

En høringspart undrede sig over at anbefalingen om multidisciplinære teams fra NKR fra 2013 ikke er medtaget i den nuværende NKR med begrundelsen at spørgsmålet er af organisatorisk karakter, når det samtidig fremhæves i NKRen at både arbejdsgruppen og referencegruppen fandt det yderst relevant at belyse emnet multidisciplinære teams. Det fremhæves i NKRen at det tværfaglige samarbejde omkring patienter med komplicerede diabetiske fodsår vurderes som meget vigtigt

og gavnligt for patienterne. Multidisciplinære teams anbefales endvidere i internationale retningslinjer som fx IWGDF 2019. Høringsparten opfordrede til at anbefalingen på trods af, at den er af organisatorisk karakter medtages i NKRen.

21. juni 2021
Side 5 af 10

Sundhedsstyrelsens svar:

Det er vurderet af Sundhedsstyrelsen og arbejdsgruppen at spørgsmålet angående multidisciplinære teams primært er et organisatorisk spørgsmål omkring hvilke faggrupper der skal vurdere og behandle patienterne frem for et klinisk spørgsmål omkring hvilken intervention patienterne optimalt skal have. Derfor er et spørgsmålet omkring multidisciplinære teams fravalgt i denne NKR. Spørgsmålet kan eventuelt behandles i en opdatering af visitationsretningslinjen fra 2013 hvis regioner og kommuner vurderer, at der er behov for en ny opdateret visitationsretningslinje på området. Samtidig gør Sundhedsstyrelsen opmærksom på, at de faglige selskaber med fordel selv kan udarbejde en anbefaling om multidisciplinære teams i deres egne instrukser og forløbsbeskrivelser.

Organisering og visitation

Forskellige faggruppers roller

Flere høringsparter ønskede at der i forbindelse med anbefalingerne i retningslinjen blev indskrevet hvilke roller specifikke faggrupper har i forhold i udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår. Som eksempler blev her bl.a. nævnt fodterapeuters årlige fodstatus og fysioterapeuters rolle ved superviseret træning.

Sundhedsstyrelsens svar:

Sundhedsstyrelsen gør her opmærksom på at en NKR ikke har til formål at afklare organisering af indsatsen, dvs. en NKR er ikke specifik i forhold til hvilke faggrupper der optimalt bør tilbyde indsatsen.

Organisation og visitation og fokus på både primær- og sekundærsektoren

Flere høringssvar kommenterede på, at de vurderede at retningslinjen havde et ensidigt fokus på sekundærsektoren, og gav udtryk for at retningslinjen burde have et tydeligere fokus på udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår i både primær- og sekundærsektoren.

Det blev fremført, at det ville være hensigtsmæssigt, hvis retningslinjen tydeligere beskrev hvilke behandlinger og anbefalinger, der er rettet imod henholdsvis primær- og sekundærsektoren og samtidig også beskrev hvilke udrednings- og behandlingsmuligheder, der er til rådighed i de forskellige sektorer, fx med beskrivelse af muligheder for biopsi eller superviseret træning i primærsektoren.

Flere høringsparter gjorde opmærksom på at organisering og visitation ikke er dækket af NKRen. Det blev fremført, at der er et behov for afklaring af organisering og visitation for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår, da organisering og behandling af patientgruppen varierer fra region til region og endda inden for samme region. Det blev pointeret at bedre organisering vil kunne forbedre og effektivisere behandlingen til patientgruppen.

Sundhedsstyrelsens svar:

Ved udarbejdelsen af de nationale kliniske retningslinjer tages der ikke stilling til visitation og organisatoriske forhold. En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, eller et forløbsprogram. De enkelte anbefalingerne i denne NKR er således ikke målrettet en bestemt sektor i sundhedsvæsenet, men Sundhedsstyrelsen forventer at anbefalingerne i NKR implementeres og følges uafhængigt af hvilken sektor patienten udredes eller behandles i. Hvis regioner og kommuner på baggrund af ressourcemæssige eller organisatoriske forhold ikke har mulighed for at implementere anbefalingerne i retningslinjen i alle sektorer, eller der er tvivl om indikationerne for henvisning, har Sundhedsstyrelsen en forventning om at relevante organisationerne, særligt driftsansvarlige for sundhedsvæsenet retter henvendelse til Sundhedsstyrelsen og gør opmærksom på dette, når den endelige retningslinje er udgivet. Efter en konkret henvendelse kan Sundhedsstyrelsen i samarbejde med regioner og kommuner igangsætte opdatering af visitationsretningslinjen fra 2013 for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår. Det kan tilføjes at behovet for opdatering af visitationsretningslinjen fra 2013 også er blevet påpeget af arbejdsgruppen for udarbejdelse af NKR for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår.

Metode

En høringspart bemærkede at alle anbefalinger i NKRen er svage anbefalinger eller god praksisanbefalinger og at det sætter fokus på, at der generelt er behov for at understøtte forskning af høj kvalitet inden for udredning og behandling af diabetiske fodsår, så patienter med diabetiske fodsår kan behandles mere effektivt. Samtidig bemærkede begge peer reviewere at evidensgrundlaget er sparsomt og til tider helt manglende og at det er positivt at NKR gør opmærksom på hvilke område forskningen i fremtiden bør søge at afklare. Dog var det ønsket fra en peer reviewer, at det tydeligere fremgik hvordan anbefalinger i NKR var udarbejdet når anbefalinger ikke umiddelbart var understøttet af evidens.

Sundhedsstyrelsens svar:

I NKRen er et langt afsnit, der beskriver forslag til videre forskning. Forslagene er beskriver de områder hvor arbejdet med retningslinjen har klarlagt at den eksisterende videnskabelige litteratur er sparsom og mangelfuld. Listen er samtidig suppleret med forslag der er indkommet fra forskellige høringsparter. Samtidig er rationalet for god praksisanbefalinger hvor der ikke er fundet understøttende evidens blevet omformuleret, så det tydeligere fremgår at anbefalingen er udarbejdet uden understøttende evidens, men er udarbejdet med baggrund i arbejdsgruppens kliniske erfaringer og forventninger.

21. juni 2021
Side 7 af 10

Kommentarer til de enkelte anbefalinger

Kommentarer til anbefaling om mikrobiologisk diagnostik

Flere høringsparter kommenterede positivt på anbefalingen om at overveje biopsi frem for sårpodning ved klinisk mistanke om infektion. Det blev samtidig fremhævet at det er essentielt at antibiotika påbegyndes uden tidsforsinkelse og ikke forsinkes af hverken venten på mikrobiologisk prøvesvar eller mangel på prøvetagelse.

Sundhedsstyrelsens svar:

Dette er nu blevet endnu mere tydelig indskrevet i NKRen at antibiotika skal opstartes uden forsinkelse.

Kommentarer til anbefaling om kompressionsbehandling

En peer reviewer og en høringspart fremførte at det er en styrke at retningslinjen anbefaler tilpasset kompressionsbehandling til alle patienter med helingshæmmende ødem og senkomplikationer. Høringsparten anførte, at det ved kompressionsbehandling er essentielt at vurdere patientens neuropatistatus og perfusion i foden, og at der udføres daglig inspektion eller omlægning af bandagen. Peer reviewer anførte at risikoen for gangræn og trykskader må vurderes som beskeden forudsat, at der observeres nøje.

Sundhedsstyrelsens svar:

Arbejdsgruppen er enig og disse forhold er allerede beskrevet i anbefalingens støttetekst.

Kommentarer til anbefaling om aftagelig trykaflastning

En peer reviewer bemærkede at det fremgår af NKRen, at det er væsentligt at være opmærksom på at nogle patienters compliance til aftagelig trykaflastning kan være mangelfuld og pointerede at, det derfor er væsentlig med en rutinemæssig løbende

formidling af behovet for aflastning. Peer revieweren er enig i at patienter med nedsat compliance med fordel kan tilbydes en ikke-aftagelig trykaflastning.

21. juni 2021
Side 8 af 10

Sundhedsstyrelsens svar:

Arbejdsgruppen er enig og disse forhold er allerede beskrevet i anbefalingens støttetekst og afsnittet patientovervejelser under nøgleinformationer.

Kommentarer til anbefaling om negativ trykbandage

Angivelse af tryk ved behandling med negativ trykbandage

Det blev kommenteret på, at der mangler beskrivelse af, hvor kraftigt et undertryk, der optimalt set skal bruges ved anvendelse af den negative trykbandage.

Sundhedsstyrelsens svar:

Det er indsat i anbefalingens støttetekst at der ikke fundet er understøttende evidens, der belyser hvilket tryk der optimalt skal anvendes, men at man være opmærksom på at et højere undertryk potentielt øger risikoen for trykskader.

Negativ trykbandage ved post operative sår

Det blev foreslået at anbefalingens støttetekst blev suppleret med en bemærkning om at negativ trykbandage er specielt velegnet til postoperative sår.

Sundhedsstyrelsens svar:

Denne bemærkning blev ikke imødekommet da hovedparten af de inkluderede studier ikke havde inkluderet patienter med post operative sår med.

Kommentarer til anbefaling om aflastende kirurgi

Manglende ressourcer

Der var tilfredshed med aflastende, profylaktisk kirurgi nu anbefales, men region Nordjylland fremhæver at de vil få svært ved at håndtere denne anbefaling grundet få ortopædkirurgiske operationslejer.

Sundhedsstyrelsens svar:

Der henvises til svaret om organisering og visitation tidligere i dette notat (s. 5-6).

Uoverensstemmelse mellem ordlyd i PICO-spørgsmål og baggrundsteksten

En peer reviewer påpegede at der var uoverensstemmelse mellem ordlyden i det fokuserede spørgsmål (PICO-spørgsmålet) og det, der i baggrundsafsnittet for spørgsmålet var beskrevet at arbejdsgruppen ønskede at undersøge.

Sundhedsstyrelsens svar:

21. juni 2021
Side 9 af 10

Dette er nu blevet rettet så teksten i baggrundsafsnittet afspejler formuleringen i PICO-spørgsmålet.

Kommentarer til anbefaling om træning

Flere høringsparter kommenterede på, at det er godt at få belyst at fysisk træning kan være hensigtsmæssigt, men at det er vigtigt at fodsåret skal være tilstrækkeligt aflastet og at træningen, som førstevalg, ikke bør være vægtbærende. Det blev pointeret at patienter med diabetes og samtidige diabetiske fodsår ofte er en patientgruppe, der ikke tidligere har været fysisk aktive og at der derfor ligger der en betydningsfuld opgave hos klinikerne i at motivere patienterne til at være fysisk aktive og vedligeholde dette. Det blev også understreget, at det er vigtigt, at ansvaret for træningen ikke overlades til personen med diabetes, og at den rette supervision og støtte sikres.

Sundhedsstyrelsens svar:

Arbejdsgruppen bag NKRen er enige og disse forhold er allerede beskrevet i anbefalingens støttetekst og/eller andre overvejelser.

Kommentarer til anbefaling om telemedicinsk kontrol

Tilfredshed med svag anbefaling om telemedicinsk kontrol

I hørings svarene angav flere parter, at det er godt at få afklaret at telemedicin kan erstatte nogle fremmøde kontroller. Der bakkedes i udgangspunktet op om telemedicinske kontroller, som i mange tilfælde kan være med til at skabe en mere fleksibel og let adgang til sundhedsvæsenet.

Det blev dog samtidig pointeret, at valg af telemedicin må ses i sammenhæng med patientens behov, præferencer og ressourcer, herunder patientens situation i forhold til eksempelvis mobilitet og skrøbelighed. Det påpeges at introduktionen af telemedicinske løsninger ikke skal være drevet af et ønske om at spare ressourcer, men skal tage udgangspunkt i et ønske om at øge kvaliteten og fleksibiliteten for patienterne.

Sundhedsstyrelsens svar:

Kommentarerne medfører ingen ændringer i NKRen, da det er allerede beskrevet i støtteteksten at telemedicin ikke kan stå alene og at telemedicin bør planlægges i samarbejde med patienten ud fra patientens behov, præferencer og ressourcer.

Uklarhed om hvilken evidens, der beskrive at telemedicin ikke kan stå alene

En peer reviewer kommenterede på at, det er uklart hvilken evidens der understøtter at telemedicin ikke kan stå alene.

Sundhedsstyrelsens svar:

Det er blevet tilføjet til NKRen at telemedicin ikke stod alene i nogen af de inkluderede studier men telemedicin var brugt til at erstatte enkelte kontroller og der var fortsat få fysiske kontroller i studierne. Dette er nu indskrevet i sammenfatningen af evidensen i NKRen.

21. juni 2021
Side 10 af 10