

Oversigt over hørings svar og peer review

Nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår

1. Dansk Ortopædkirurgisk Selskab
2. Dansk Selskab for Almen Medicin
3. Danske Fodterapeuter
4. Reapplix
5. Dansk Sygepleje Selskab Fagligt Selskab for Diabetes Sygeplejersker
6. Dansk Selskab for Fysioterapi
7. Steno Diabetes Center Århus/Region Midtjylland
8. Dansk Selskab for klinisk Mikrobiologi
9. Dansk Center for Klinisk Biomedicin
10. Danske Regioner / Region Nordjylland Ålborg universitets Hospital
11. Dansk Selskab for Sårheling
12. Diabetesforeningen
13. Danske Regioner
14. Peer review ved Knud Bonnet Yderstræde
15. Peer review ved Stig Brorson

Att:
Anja Ussing
Fuldmægtig

Høringssvar fra Dansk ortopædkirurgisk selskab (DOS) om NKR udredning og behandling af diabetiske fodsår høringspart.

Vi har i DOS med interesse gennemset det tilsendte materiale.
Vi har ikke kommentarer til ændringer eller uddybninger.
Vi finder at det er en god og gennemarbejdet NKR.

På vegne af Dansk ortopædkirurgisk selskab (DOS)
Frank Damborg
Bestyrelsesmedlem
Formand DOS kvalitetsudvalg

Sundhedsstyrelsen
NKR Sekretariatet

14. april 2021

DSAM's høringsvar vedrørende NKR for Udredning og behandling af diabetiske fodsår


DSAM takker for muligheden for at kommentere på ovenstående udkast.

Patienter med diabetes er mange, og de fleste følges i almen praksis. Dermed opstår der ikke sjældent spørgsmål i relation til diabetiske fodsår – patienterne spørger, og de faglige skøn afføder spørgsmål. Patienterne med de mest komplicerede sår henvises videre til sekundærvæsenet, men i mange tilfælde passes patienten af egen læge og dennes personale – ikke mindst de kompetente sygeplejersker.

Overordnet findes emnet og flere af anbefalingerne derfor meget relevante for almen praksis (især spørgsmål om podning, kompressionsbehandling og træning). Den foreliggende retningslinje virker dog meget fokuseret på sygehusambulatoriers arbejde.

Det ville være hensigtsmæssigt, hvis retningslinjen tydeligere beskrev eventuelle forskelle i behandling og udredning, afhængig af om dette foregår i primær- eller sekundærsektor, fx muligheder for biopsi, rådgivning om superviseret træning ved sundhedsprofessionel etc., og at man i anbefalingerne indtænkte et praksisperspektiv, specielt hvis man ønsker en retningslinje, der er lige til at bruge af personalet i almen praksis.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, DSAM

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Til Sundhedsstyrelsen, afdelingen for Evidensbaseret medicin

Fremsendt til NKRsekretariat@sst.dk

21. april 2021

Reference: CYB

Svar på høring vedr. udkast til en ny national klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår

Danske Fodterapeuter takker for den gode proces med den nedsatte arbejdsgruppe og for at få mulighed for at bidrage til den reviderede udgave af national klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår, som fremadrettet benævnes; retningslinjen. Retningslinjen fokuserer på flere relevante kliniske problemstillinger, som kan kvalificere behandlingen af patienter med diabetiske fodsår.

Vi bemærker dog, at det er uhensigtsmæssigt, at retningslinjen primært henvender sig til sekundærsektoren, da der i primærsektoren også i høj grad udredes og behandles patienter med diabetiske fodsår.

I indledningen står der på side 10, at *"De fleste patienter med ukomplicerede diabetiske fodsår ses i almen praksis og af fodterapeuter, mens patienter med komplicerede diabetiske fodsår hovedsagelig ses af de multidisciplinære teams på hospitalerne"* *"Sår der ikke er helet på to uger eller er komplicerede (fx ved dybe sår eller mistanke om infektion eller iskæmi) kan med fordel henvises til et multidisciplinært team."*

Danske Fodterapeuter oplever det derfor problematisk, at der i retningslinjen ikke er fokus på alle de patienter med diabetes som ses i primærsektorer og på primærsektorens vigtige indsatser i forhold til at forebygge, at ukomplicerede fodsår udvikler sig til komplicerede fodsår. Vi undrer os således over, at der ikke er angivet handlingsanvisende kliniske problemstillinger, som imødekommer, at *"De fleste patienter med ukomplicerede diabetiske fodsår ses i almen praksis og af fodterapeuter"*. Særligt mener vi, at retningslinjen mangler fokus på udredning af risikofaktorer, hvilket er et vigtigt element, at der foreligger en retningslinje for, hvis der skal sikres en ensrettet forebyggende indsats af høj kvalitet på tværs af primærsektoren

Danske Fodterapeuter mener, at når formålet med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret og ensartet behandling af høj kvalitet til patienter med diabetiske fodsår på tværs af landet, sektorer og faggrupper, så bør der også tydeligt fremgå retningslinjer for handlingsanvisende kliniske problemstillinger for flere af de indsatser, som foregår i primærsektoren i retningslinjen. Derfor bør denne retningslinje også i højere grad henvende sig til begge sektorer.

Udredning af risikofaktorer var med i retningslinjen fra 2013, samt der foreligger internationale retningslinjer herom.

<https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines/> . Danske Fodterapeuter mener således, at den nye retningslinje, som et minimum, bør have et afsnit, hvoraf det tydeligt fremgår, hvad anbefalingen er på dette område. Alternativt foreslår vi, at der udarbejdes en selvstændig anbefaling for udredning og behandling af patienter *med ukomplicerede diabetiske fodsår som ses i almen praksis og af fodterapeuter.*

Danske
Fodterapeuter

Roskildevej 163
2620 Albertslund

Tlf.: 4320 5120
info@fodterapeut.dk
fodterapeut.dk

Cvr: 27425917

Som minimum bør det være indeholdt i retningslinjen, at tidligere anbefalinger fra 2013 eller internationale anbefalinger er gældende.

Derudover mener Danske Fodterapeuter, at retningslinjen eller en anden anbefaling/forløbsbeskrivelse bør adressere, at henvisning til forebyggende fodterapi kan forebygge nye fodsår jf. IWGDF-Guidelines. Vi mener, at dette bør fremgå i en dansk kontekst, så der er konsensus om, at fodsår kan forebygges, hvis patienten går til regelmæssig fodterapi. Argumentet for at tilføje fodterapeuters vigtige rolle i forhold til forebyggelse af fodsår understøttes desuden af, at det på sundhed.dk fremgår, at tryk og evt. traume er den hyppigste udløsende faktor for diabetiske fodsår, og at en meget væsentlig faktor er dårligt, utilpasset og trangt fodtøj.

<https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/diabetes-mellitus/diabetisk-fodsaar/>

Foreningen finder det således essentielt, at de anbefalinger der allerede foreligger om forebyggende fodterapeutiske interventioner også fremgår af nærværende retningslinje og at der udarbejdes anbefalinger herfor.

Yderligere bemærker Danske fodterapeuter, at der under punkt 5 (Aftageligt trykaflastning) ikke nævnes behandlerfodtøj – herunder terapisko med såraflastning. Behandlerfodtøj kan vel også klassificeres som aftagelig trykaflastning? Ligeledes nævnes det ikke i punkt 8 (træning), at krykkestokke/ talerstole eller lignende hjælpemidler kan anvendes under mobilisering af patienter med fodsår. Foreningen stiller spørgsmål ved, om årsagen til dette er, at disse indsatser ikke kan anbefales?

Desuden bemærker foreningen, at fodterapeuter har en meget begrænset rolle i de opstillede cases.

På side 60 nævnes kort at "Manden skal også fremadrettet følges med regelmæssige kontroller hos fodterapeut." Og på s. 61 er fodterapeuter nævnt igen. Her nævnes også den årlige fodstatus. Men i alle 9 cases har ingen af patienterne fået fodsåret opdaget hos den praktiserende fodterapeut. I praksis har praktiserende fodterapeuter dog en rolle i forbindelse med udredning og behandling af diabetiske fodsår, og derfor er det relevant, at der også er et eksempel på en case, hvor udredning og behandlingen finder sted i primærsektor i et samarbejde mellem den praktiserende læge og praktiserende fodterapeut. Foreningen bidrager selvfølgelig gerne til udarbejdelse af en case.

Hvis I har spørgsmål til ovenstående kommentarer, er I altid velkommen til at kontakte foreningen.

Med venlig hilsen



Tina Christensen

Formand for Danske Fodterapeuter

Birkerød 21. april 2021

Att.
Sundhedsstyrelsen
NKR Sekretariatet

Reapplix' hørings svar vedrørende NKR for Udredning og behandling af diabetiske fodsår

Reapplix værdsætter sundhedsstyrelsens initiativ til at opdatere de nationale kliniske retningslinjer for udredning og behandling af diabetiske fodsår, samt denne mulighed for komme med åbne hørings svar som del af den brede offentlige høring.

Reapplix er et mindre Dansk medico selskab der har udviklet et udstyr (3C Patch/LeucoPatch) til behandling af kroniske sår – herunder specielt diabetiske fodsår. 3C Patch, tidligere kaldet LeucoPatch er baseret på patientens eget blod der omdannes til en ”biologisk bandage”, en autolog kombination af leukocytter, trombocytter og fibrin, indeholdende relevante vækstfaktorer, signalstoffer, blodplader og hvide blodceller på en fibrin patch. Alle komponenter stammer fra patientens blod og produktet er således 100% autologt. Reapplix har udviklet udstyret til at danne denne behandling (www.3cpatch.com).

Reapplix blev startet i 2008 med finansiering fra offentlige innovationsmidler (via SEED Capital, DTU Lyngby) og har sidenhen modtaget investeringer fra bl.a. Vækstfonden og NovoSeed (NOVO A/S) med henblik på at opnå solid evidens på den kliniske effekt af 3C Patch. Efter to indledende studier udført i samarbejde med flere Danske sårklinikker^{1 2}. Fra disse klinikere blev der helt klart udtrykt et ønske om at vise evidens for at denne behandling var effektiv.

Det blev på den baggrund besluttet at finansiere et stort internationalt multicenter randomiseret og kontrolleret klinisk studie udført af anerkendte Danske og internationale eksperter:

Prof. William Jeffcoate, Nottingham University, UK
Prof. Frances Game, Derby University Hospital, UK

¹ Jørgensen B, Karlsmark T, Vogensen H, Haase L, Lundquist R. A pilot study to evaluate the safety and clinical performance of Leucopatch, an autologous, additive-free, platelet-rich fibrin for the treatment of recalcitrant chronic wounds. *Int J Low Extrem Wounds*. 2011;10(4):218-223.

² Löndahl M, Tarnow L, Karlsmark T, et al. Use of an autologous leucocyte and platelet rich fibrin patch on hard-to-heal DFUs: a pilot study. *J Wound Care*. 2015;24(4):172-178.



Dr. Magnus Löndahl, Lund University Hospital, S
Dr. Lise Tarnow, Steno Center Sjælland, DK

Reapplix ansøgte, og modtog, ca. 12 mio. DKK fra den offentlige Markedsmodningsfond til medfinansiering af studiet. Dette studie blev udført med NOTTINGHAM UNIVERSITY HOSPITALS NHS TRUST som ”sponsor” og Reapplix var som ”Funder” uden indflydelse på studiets udførelse.

Studiet blev udført på 32 klinker i Danmark (7), Sverige (3) og England (22) mellem 2013 og 2017. 269 patienter med ikke-helende diabetiske fodsår blev inkluderet og randomiseret til enten ”best standard of care” ifølge IWGDF guidelines eller 3C Patch behandling i 20 uger. Nottingham University brugte Nottingham Clinical Trials Unit, School of Medicine,

University of Nottingham (NCTU; www.nctu.ac.uk) som clinical research organization (CRO). Studiet viste en signifikant effekt af behandling med 3C Patch (tidligere LeucoPatch) og blev publiceret i det anerkendte tidsskrift *The Lancet Diabetes and Endocrinology*³.

I 2019 blev 3C Patch anbefalet i IWGDF internationale retningslinjer. “IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes” i recommendation 11: “*Consider the use of autologous combined leucocyte, platelet and fibrin as an adjunctive treatment, in addition to best standard of care, in non-infected diabetic foot ulcers that are difficult to heal.*”. Sidenhen er 3C Patch blevet beskrevet af NICE i en Medtech Innovation Briefing (MIB; <https://www.nice.org.uk/advice/mib230>) og er udtaget til analyse for specifik guidance (MTEP; <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-mt559>). Endelig er studiet vurderet som et studie af højeste kvalitet af Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) i USA (<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/ta/topicrefinement/platelet-rich-plasma-protocol-amendment.pdf>) og Center for Medicare Services (CMS) besluttet at betale for 3C Patch behandling af diabetes patienter med ikke-helende sår (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=300>) med specifikke referencer til 3C Patch RCT; “*Of the trials, the Game study followed by the Gude study appeared to have the strongest methods for assessing ulcer healing (see the*

³ Game F, Jeffcoate W, Tarnow L, et al. LeucoPatch system for the management of hard-to-heal diabetic foot ulcers in the UK, Denmark, and Sweden: an observer-masked, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6(11):870-878.

table); both specifically addressed diabetic foot ulcers”, ”Because of the more rigorous methodology of the Game, we elected to use 20 weeks as the duration of PRP treatment for non-healing chronic diabetic wounds.”

Efter at have arbejdet efter - og med – de fleste internationale retningslinjer for behandling af diabetiske fodsår er vi overraskede over at det nye forslag til NKR ikke indeholder mere specifikke instruktioner til den egentlige behandling af såret, herunder oprensning, debridering/beskæring og ikke mindst valg af bandage. Da der pt er et stort udvalg af bandager til rådighed – flere med manglende evidens (f.eks. sølv og honning) er vi uforstående overfor at der ikke er en nærmere guidance a la den der fremgår af IWGDF der i øvrigt refereres; ”*Valget af behandling hos patienter med diabetiske fodsår i Danmark beror ofte på erfaring hos klinikerne såvel som deres forforståelser, de tilgængelige ressourcer og lokale instrukser for sårpleje. Det er derfor vigtigt, at behandlingen af diabetiske fodsår nationalt ensrettes efter bedst mulige evidensbaserede principper og følger internationale guidelines (NICE 19, **IWGDF20**).*”

Vi foreslår derfor at der tilføjes en mere praktisk anvendelig retningslinje, evt. med en evidens baseret gennemgang og anbefaling af produkttyper, lig ”*IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes*”. Alternativt en mere præcis reference til at behandling bør følge IWGDF og en dertilhørende tilgængelig oversættelse til Dansk.

Som et selskab det tror fuldt ud på evidensbaseret behandling af patienter med relevante behov håber vi på forståelse for vores synspunkt.

Med Venlig Hilsen



Rasmus Lundquist,
Videnskabelig direktør.

Sundhedsstyrelsen
NKRsekretariat@sst.dk

Aarhus den 21. april 2021

Høringssvar fra DASYS vedrørende national klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående, og vi takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi har sendt høringsmaterialet til vores medlemmer, hvilket har givet anledning til kommentarer fra Fagligt Selskab for Diabetessygeplejersker.

Generelt

I den nye retningslinje er der en god beskrivelse af de udvalgte kliniske nedslagspunkter i udrednings- og behandlingsforløbet for patienter med diabetes fodsår, samt relevante faglige anbefalinger for mikrobiologisk undersøgelse af fodsår, kompressionsbehandling, trykaflastning, behandling med negativ trykbandage og aflastende kirurgi.

Men da denne retningslinje skal erstatte den tidligere fra 2013 er det uhensigtsmæssigt, at der ikke ud over anbefalinger vedr. træning og telemedicinsk kontrol indgår anbefalinger for god praksis vedr. forebyggende og sundhedsfremmende interventioner, herunder anbefalinger vedr. patient- og pårørendeinddragelse, tidlig opsporing af fodsår, patientuddannelse og styrkelse af patientens egenomsorgsevne.

Bemærkninger til høringsmaterialet

Kompressionsbehandling

Det er godt at få afklaret, at det er god praksis at tilbyde kompressionsbehandling til patienter med diabetiske fodsår, underekstremitetsødem og senkomplikationer i form af neuropati og iskæmi. Men også vigtigt at det understreges, at det er essentielt at vurdere patientens neuropati-status og perfusion i foden, inden det besluttes hvilket tryk kompressionsbandagen skal udøve på benet. Samt at det er afgørende, at der dagligt bør udføres inspektion eller omlægning af bandagen.

Træning

Godt at få belyst, at fysisk træning kan være hensigtsmæssigt, men at fodsåret skal være tilstrækkeligt aflastet og at træningen, som første valg, ikke bør være vægtbærende.

Telemedicin

Telemedicinsk kontrol tilbydes i stigende grad, derfor er det godt at få afklaret, at denne kontrolform kan erstatte nogle fremmødekontroller, men at telemedicinsk kontrol ikke bør stå alene. Vigtigt at det pointeres, at valg af telemedicin må ses i sammenhæng med patients behov, præferencer og ressourcer, herunder patientens situation i forhold til eksempelvis mobilitet og skrøbelighed.

Implementering

Under implementering fremhæves det, at den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår som udgangspunkt er et regionalt og kommunalt ansvar. I forlængelse heraf beskrives det, hvad dette indebærer for de regionale sygehuse og almenpraksis, men ikke hvad det indebærer kommunalt. Dette er meget uheldigt og kan betyde, at kommunerne ikke får løftet deres del af opgaven.

Fodterapeuternes væsentlige forebyggende rolle inddrages heller ikke.

Øvrige bemærkninger

Skulle høringsvaret give anledning til spørgsmål står DASYS og Fagligt Selskab for Diabetessygeplejersker til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen



Bente Høy

Næstformand for Dansk Sygepleje Selskab
Seniorforsker, ph.d., MPH, RN

Til: Sundhedsstyrelsen

Høringssvar vedrørende Sundhedsstyrelsens "National klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår"

Dansk Selskab for Fysioterapi har med interesse læst Sundhedsstyrelsens, *National klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår*.

Vi takker for muligheden for at afgive høringssvar og kvitterer for et overvejende solidt arbejde, og har i nærværende brev samlet et høringssvar fra faglige selskaber i fysioterapi.

Høringssvaret leveres på vegne af Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) i samarbejde med Dansk Selskab for Sportsfysioterapi (DSFF) og Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi (DSMF).

Generelle bemærkninger til retningslinjen

- Vi kvitterer for en relevant og gennearbejdet NKR, der er skrevet i et læsevenligt og tydeligt sprog.
- Vi mener at retningslinjen med fordel tydeligere kunne definere og sub-klassificere terminologi og diagnose for 'diabetiske fodsår'.
Se evt. review af **Monteiro-Soares et al. 2020. Diabetic foot ulcer classifications: A critical review. Diabetes Metab Res Rev. 2020;36(S1):e3272.**

Specifikke bemærkninger til det yderst relevante spørgsmål om træning.

- Man kunne i besvarelsen af spørgsmålet også have inkluderet et mindre fokus på, hvor fodsår kan være placeret og om dette skal tages i betragtning ved træning. Dette kan evt. ses i sammenhæng med ovenstående generelle bemærkning.
- Der står i NKR:
Træningen bør som udgangspunkt være superviseret og foregå i tæt samarbejde med læge og/eller sårsygeplejerske. Ved superviseret menes træning med fysisk eller virtuel vejledning fra en sundhedsprofessionel.

Vi er enige i at supervision her er en god ide, men det er ikke særligt underbygget i den indsamlede litteratur, hvor to ud af de fire originalarbejder ikke benyttede supervision i træningen, hvilket bør bemærkes.

Desuden kan det fx anføres at der dog er evidens for at nogle diabetiske fodsår mindskes i størrelse og samlet set bør anbefalingen inkludere træning pga. dette og sammenholdt med de andre generelle positive effekter af fysisk aktivitet.

Se evt. Tran og Haley 2021. Does exercise improve healing of diabetic foot ulcers? A systematic review. Journal of Foot and Ankle Research volume 14, Article number: 19

- Der står også i NKR under anbefalingen:
Patienter med diabetes og samtidige diabetiske fodsår er ofte en patientgruppe, der ikke tidligere har været fysisk aktive. Derfor ligger der en betydningsfuld opgave hos klinikerne i at motivere patienterne til at være fysisk aktive og vedligeholde dette.
Dette er ikke underbygget af en reference, hvilket det burde være, hvis det skal stå der.

Vi håber, at arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvarene anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af anbefalingerne.

Såfremt der er opklarende spørgsmål eller yderligere behov, er vi naturligvis behjælpelige.

Med venlig hilsen

Gitte Arnbjerg

Formand Dansk Selskab for Fysioterapi

Høringssvaret er udarbejdet med input fra

Bibi Dige Heiberg

Konsulent DSF

Lars Henrik Larsen

Næstformand DSF og Næstformand DSMF

Stig Mølsted

Lektor, seniorforsker PhD.



Aarhus, d. 21-04-2021

Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67 2300 København S
NKRsekretariat@sst.dk

Vedr. høring vedrørende national klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår

Vi takker mange gange for det fremsendte, velgennemarbejdede udkast til den nye NKR for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår og fremsender hermed et høringssvar med kommentarer til de enkelte afsnit.

3) Mikrobiologisk diagnostik

Kommentar: Vigtigt, at påbegyndelse af antibiotika IKKE forsinkes af hverken venten på et mikrobiologisk prøvesvar eller evt. mangel på podning.

"Ved en klinisk mistanke om infektion i et diabetisk fodsår er det essentielt at empirisk antibiotisk behandling påbegyndes. Det er vigtigt, at klinikerer ikke venter på prøvesvaret, før antibiotikabehandlingen igangsættes. "

foreslås derfor ændret til:

*"Ved en klinisk mistanke om infektion i et diabetisk fodsår er det essentielt at empirisk antibiotisk behandling påbegyndes **uden tidsforsinkelse**. Det er vigtigt, at klinikerer ikke venter på prøvesvaret, før antibiotikabehandlingen igangsættes. "*

Kommentar: Vævsstykke til D+R kan udtages med en del forskellige sterile instrumenter.

" Ved biopsi udtages et vævsstykke efter revision til vitalt væv med kniv eller biopsitang. "

foreslås derfor ændret til:

*" Ved biopsi udtages et vævsstykke efter revision til vitalt væv med **skalpel, biopsitang, biopsistanse eller curette**. "*

Kommentar: Det er rigtig fint og klinisk relevant, at de forskellige podeteknikker kort nævnes og at der anbefales Levine technique. Selve teknikken med kombineret let tryk og rotation af podepind kan dog beskrives bedre.

" 1. Levineteknik, hvor der med let tryk podes fra et centralt, 1 cm² stort område, der skønnes inficeret. "

foreslås derfor ændret til:

" 1. Levineteknik, hvor der med let tryk **og samtidig rotation** podes fra et centralt, 1 cm² stort område, der skønnes inficeret. **Trykket og rotationen med podedinden har til formål at eksprimere vævsvæske fra sårbunden.** "

4) Kompressionsbehandling

Kommentar: Det er klinisk vigtigt område med kompression af patienter med perifere ødemer og samtidige diabetiske fodsår – en gruppe af patienter, der ofte er underbehandlet ift. kompression. En del af denne underbehandling skyldes formentlig usikkerhed hos forskellige behandlergrupper om hvordan man skal forholde sig til kompression hos patienter med diabetiske fodsår og samtidig nedsat perifert kredsløb. Dette må gerne være endnu mere tydeligt i aktuelle NKR. Det er desuden vigtigt, at kompressionsbehandlingen opstartes og varetages af kompetent sundhedspersonale.

I NKR for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne (2017) står følgende under afsnit 8 / PICO 6:

"God Praksis (Konsensus) Det er god praksis at behandle patienter, med kronisk ødem og iskæmi i underekstremiteterne, med kompressionsbandager.

Det anbefales, at kompressionsbandagering ved samtidig iskæmi (ankel/arm-indeks mindre end 0,5 eller tåtryk mindre end 50 mmHg) altid bør foretages på baggrund af en individuel sundhedsfaglig vurdering. Der anbefales et mildt kompressionstryk (<20 mmHg), og bandagen bør altid anlægges med polstring. Arbejdsgruppen vurderer det vigtigt, at bandagen anlægges af personale med kompetencer i dette, og der er behov for daglig inspektion/omlægning. Det vurderes, at bandagerne som oftest skal tages af i forbindelse med nattesøvn i vandret leje."

" God praksis (konsensus) Det er god praksis at tilbyde kompressionsbehandling til patienter med diabetiske fodsår, underekstremitetsødem og senkomplikationer i form af neuropati og iskæmi.

I Danmark anvendes en kompressionsbandage til underekstremitetsødem i form af en bandage, som påføres benet med et kontinuerlig tryk eller en strømpe, der udøver kompression på underbenet. Kompressionsbehandlingen inddeles i to hovedtyper - elastisk og uelastisk kompression. Det er vigtigt at vurdere patientens neuropati status samt perfusion i foden, inden man beslutter sig for, hvilket tryk kompressionsbandagen skal udøve på benet. Der skal som udgangspunkt udføres daglig inspektion eller omlægning af bandagen. Patienten skal tilbydes terapeutisk fodtøj med plads til fødderne, når der pålægges kompressionsbandage. "

foreslås derfor ændret til:

" God praksis (konsensus) Det er god praksis at tilbyde kompressionsbehandling til patienter med diabetiske fodsår, underekstremitetsødem og senkomplikationer i form af neuropati og iskæmi.

I Danmark anvendes en kompressionsbandage til underkstremitetsødem i form af en bandage, som **af kompetent personale** påføres benet med et kontinuerlig tryk eller en strømpe, der udøver kompression på underbenet. Kompressionsbehandlingen inddeles i to hovedtyper - elastisk og uelastisk kompression. Det er vigtigt at vurdere patientens neuropati status samt perfusion i foden, inden man beslutter sig for, hvilket tryk kompressionsbandagen skal udøve på benet. **Ved klinisk mistanke om iskæmi (eller tåtryk mindre end 50 mmHg) anbefales et mildt kompressionstryk (<20 mmHg) samt at man som sundhedsprofessionel tager stilling til evt. polstring.** Der skal som udgangspunkt udføres daglig inspektion eller omlægning af bandagen. Patienten skal tilbydes terapeutisk fodtøj med plads til fødderne, når der pålægges kompressionsbandage. "

5) Aftagelig trykaflastning

Ingen Kommentarer.

6) Negativ trykbandage

Kommentar: Der mangler beskrivelse af, hvor kraftigt et undertryk, der optimalt set skal bruges ved anvendelse af den negative trykbandage. Nogle bærbare løsninger for undertryksbehandling arbejder med -80mmHg, andre med -125mmHg (-60 til -140mmHg). Er der klinisk forskel på disse forskellige løsninger i behandlingsrespons? Er højere grad af undertryk bedre?

Kommentar:

I det systematiske review af Vas, 2020 (Diabetes Metab Res Rev. 2020;36(S1):e3284.), som der refereres til i afsnittet står følgende:

7.2.1 | Evidence statement Negative pressure wound therapy in postsurgical wounds may reduce the time to healing when provided in addition to best standard of care. Quality of evidence: low.

7.2.2 | Evidence statement There is insufficient evidence to establish whether NPWT reduces time to healing in chronic ulcers when provided in addition to best standard of care. Quality of evidence: low.

Således fremgår det, at NPWT er mest velegnet på postoperative sår fremfor kroniske diabetiske fodsår. Dette bedes præciseres i NKR'en.

- - -

"Overvej at tilbyde negativ trykbandage i tillæg til standardsårbehandling til patienter med diabetiske fodsår.

Negativ trykbandage kan tilbydes diabetiske patienter med et fodsår uden sårinfektion. Før anlæggelse af den negative trykbandage, skal såret være "rent". Det vil sige at alt nekrotisk væv, pus og fibrin skal fjernes. Behandlingen kan tilbydes både ambulat og under indlæggelse, da den negative trykbandage er transportabel. Forud for anvendelse af negativ trykbandage, er det vigtigt at sikre sig at fodens perfusion er sufficient. Behandlingslængden og skiftetfrekvensen kan variere, og der henvises derfor til producenternes vejledninger"

foreslås derfor ændret til:

"Overvej at tilbyde negativ trykbandage i tillæg til standardsårbehandling til patienter med diabetiske fodsår.

Negativ trykbandage kan tilbydes diabetiske patienter med et fodsår uden sårinfektion. Før anlæggelse af den negative trykbandage, skal såret være "rent". Det vil sige at alt nekrotisk væv, pus og fibrin skal fjernes. Behandlingen kan tilbydes både ambulant og under indlæggelse, da den negative trykbandage er transportabel. Forud for anvendelse af negativ trykbandage, er det vigtigt at sikre sig at fodens perfusion er sufficient. Behandlingslængden og skiftfrekvensen kan variere, og der henvises derfor til producenternes vejledninger.

Negativ trykbandage er specielt velegnet til postoperative sår hos diabetes patienter efter kirurgia minor på foden. "

7) Aflastende kirurgi

Ingen Kommentarer.

8) Træning

Kommentar: Godt med fokus på fysisk aktivitet for at bevare muskelmasse og dermed funktionsniveau hos nogle udsatte patienter, der ofte behandles med immobilisering. Fysioterapeuten er ikke nævnt som specifik faggruppe? Hvorfor ikke?

Man kunne jo overveje, at anbefale genoptræningsplan efter langvarig immobilisering med både ikke-aftagelig trykaflastning (TCC, seriebandagering) samt aftagelig trykaflastning (aircast).

"Overvej at tilbyde træning til patienter med diabetiske fodsår.

Af hensyn til sårheling bør ikke-vægtbærende træning overvejes som førstevalg. Det er vigtigt, at patienten bliver vurderet i forhold til hvilken type træning, der vil være mest gavnlig uden samtidig at øge risikoen for forværring af såret. Fodsåret skal være tilstrækkelig aflastet før træningen kan initieres. Træningen skal ledsages af grundige instruktioner fra en sundhedsprofessionel med viden og kompetencer om træning til denne patientgruppe. Træningen bør som udgangspunkt være superviseret og foregå i tæt samarbejde med læge og/eller sårsygeplejerske. Ved superviseret menes træning med fysisk eller virtuel vejledning fra en sundhedsprofessionel. "

foreslås derfor ændret til:

"Overvej at tilbyde træning til patienter med diabetiske fodsår.

Af hensyn til sårheling bør ikke-vægtbærende træning overvejes som førstevalg. Det er vigtigt, at patienten bliver vurderet **af en fysioterapeut eller sundhedsprofessionel med lign. kompetencer** i forhold til hvilken type træning, der vil være mest gavnlig uden samtidig at øge risikoen for forværring af såret. Fodsåret skal være tilstrækkelig aflastet før træningen kan initieres. Træningen skal ledsages af grundige instruktioner fra en sundhedsprofessionel med viden og kompetencer om træning til denne patientgruppe. Træningen bør som udgangspunkt være superviseret og foregå i tæt samarbejde med læge og/eller sårsygeplejerske. Ved superviseret menes træning med fysisk eller virtuel vejledning fra en sundhedsprofessionel. "

9) Telemedicinsk kontrol

Ingen kommentarer.

11) Patientcases

Ingen kommentarer.

Høringssvar indsendt på vegne af SDCA samt af medlem af reference-gruppen som repræsentant for Region Midtjylland:

Christian Selmer Buhl

Afdelingslæge, PhD

chrisbuh@rm.dk

Steno Diabetes Center Aarhus (SDCA), Aarhus Universitetshospital

Center for Den Diabetiske Fod

DANSK SELSKAB FOR KLINISK MIKROBIOLOGI

Høringssvar fra medlemmer af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM)s biofilm arbejdsgruppe

Vi har som medlemmer af DSKMs biofilm arbejdsgruppe og som stifter (Niels Høiby - NH), tidligere chairmen (NH, Thomas Bjarnsholt - TB) og nuværende member of the board (Claus Moser - CM) of ESCMID Study Group for Biofilm (ESGB) grundigt gennemlæst Sundhedsstyrelsens (SST) udkast til 'National klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår, som er sendt til høring hos bl.a. DSKM. Vi anerkender arbejdsgruppens og referencegruppens store arbejde, som på mange måder er meget værdifuldt. Vi har imidlertid noteret os nogle udeladelser/mangler i retningslinjerne hvad angår diagnostik og behandling af sårinfektioner hos disse patienter. Sårinfektioner hos diabetiske patienter er ofte kroniske og dermed forårsaget af biofilmvoksende bakterier, som vi har arbejdet forskningsmæssigt og klinisk med i en længere årrække og hvor vores arbejde har udmøntet sig i internationale og nationale udenlandske guidelines gennem de senere år (se referencelisten nedenfor). Vi skal efterfølgende redegøre for de mangler i SSTs retningslinjer, som vi foreslår udbedret i den endelige udgave. Da to af arbejdsgruppens medlemmer selv arbejder med biofilmforskning, -diagnostik og -behandling, håber vi, at vores forslag på den baggrund bliver positivt modtaget og kan få indflydelse på retningslinjerne.

Essensen af vores kommentar er, at sårene, som har årsager, der er velbeskrevet i SSTs udkast til retningslinjer, bliver kroniske, fordi de inficeres med bakterier, der danner biofilm, som er tolerante (fænotypisk resistente, men ikke genotypisk resistente) overfor legemets immunologisk betingede inflammationsrespons og overfor antibiotika. Biofilmene er små og ligger nede i såret og ikke på såroverfladen, så kun biopsier kan påvise dem. Derfor skal der foretages mikroskopi af biopsierne, men også for at sikre, at dyrkningsresultatet og mikroskopien er i overensstemmelse, så det ikke er overfladekontaminanter, der behandles. Resistensbestemmelse af biofilmbakterierne er desværre ikke vejledende for behandlingssucces pga. tolerancen overfor antibiotika. Biofilmbakterierne vokser langsomt og antibiotikas drabshastighed er derfor langsom, ligesom biofilm opfører sig som et selvstændigt antibiotisk farmakokinetisk mikrokompartiment. Det vigtigste behandlingsmæssigt er derfor kirurgisk fjernelse (soft eller sharp debridement) af puds og dødt væv, som indeholder biofilmene og langvarig antibiotikabehandling, hvis denne skønnes indiceret. Ydermere en erkendelse af, at recidiv kan skyldes efterladte biofilm. Optimal prøvetagning og håndtering af prøverne på den klinisk mikrobiologiske afdeling er essentiel for korrekt tolkning af de diabetiske sår og videre behandling af dem. Vi beder derfor om, at udvalget inddrager vores kritik i afsnittene om mikrobiologi og mikrobiologisk diagnostik og antibiotikabehandling.

Claus Moser, overlæge, KMA, Rigshospitalet

Thomas Bjarnsholt, Professor, Costerton Biofilm Center, Københavns Universitet og KMA, Rigshospitalet

Niels Høiby, Professor og overlæge, Costerton Biofilm Center, Københavns Universitet og KMA, Rigshospitalet

DANSK SELSKAB FOR KLINISK MIKROBIOLOGI

Referencer

N. Høiby, T. Bjarnsholt, C. Moser, GL Bassi, T. Coenye, G. Donelli, L. Hall-Stoodley, V. Holá, C. Imbert, K. Kirketerp-Møller, D. Lebeaux, A. Oliver, A. J. Ullmann and C. Williams for the ESCMID Study Group for Biofilms (ESGB) and consulting external expert Werner Zimmerli.: ESCMID* guideline for the diagnosis and treatment of biofilm infections 2014. Clin. Microbiol Infect. 21, Supplementum 1: 1-26; 2015. online: doi.org/10.1016/j.cm.2014.10.024.

Bjarnsholt, T., Kirketerp-Møller, K., Jensen, P.Ø., Madsen, K.G., Phipps, R., Kroghfelt, K., **Høiby, N.**, Givskov, M.: Why chronic wounds will not heal: a novel hypothesis. Wound Repair and Regeneration. 16:2-10; 2007.

Kirketerp-Møller, K., Jensen, P.Ø., Fazli, M., Madsen, K.G., Pedersen, J., **Moser, C.**, Tolker-Nielsen, T., **Høiby, N.**, Givskov, M., **Bjarnsholt, T.** Distribution, and ecology of bacteria in chronic wounds. J. Clin. Microbiol. 46:2717-2722; 2008.

Høiby, N., Bjarnsholt, T., Givskov, M., Molin, S., Ciofu, O.: Antibiotic resistance of bacterial biofilms. International Journal of Antimicrobial Agents 35:322-32; 2010.

Hall-Stoodley, L., Stoodley, P., Kathju, S., **Høiby, N., Moser, C.**, Costerton, J.W., Moter, A., **Bjarnsholt, T.**: Towards diagnostic guidelines for biofilm-associated infections. FEMS Immunology & Medical Microbiology, Thematic Issue 'Biofilms II' 65:146-157; 2012.

Bjarnsholt, T., Ciofu, O., Molin, S., Givskov, M., **Høiby, N.**: Applying insights from biofilm biology to drug development – can a new approach be developed? Nature Reviews, Drug Discovery. 12: 791-808;2013.

Bjarnsholt, T., Alhede, M., Alhede, M., Eickardt-Sørensen, S.R., **Moser, C.**, Köhl, M., Jensen, P.Ø., **Høiby, N.**: The *in vivo* biofilm. Trends in Microbiology. 21:466-474; 2013.

Christophersen, L., Lerche, C.J., Laulund, A.S., Thomsen, K., Sams, T., **Høiby, N., Moser, C.** In vivo demonstration of *Pseudomonas aeruginosa* biofilms as independent pharmacological microcompartments results in bacterial regrowth. J. Cystic Fibrosis 19:996-1003; 2020

Cao, B., Christophersen, L., Thomsen, K., Sønderholm, M., Bjarnsholt, T., Jensen, P.Ø., **Høiby, N., Moser, C.**: Antibiotic penetration and bacterial killing in a *Pseudomonas aeruginosa* biofilm model. J. Antimicrob. Chemother. 70:2057-2063; 2015.

Toumanen E, Cozens R, Tosch W, Zak O, Tomasz A. The rate of killing of *Escherichia coli* by beta-lactam antibiotics is strictly proportional to the rate of bacterial growth. J. General Microbiol. 132:1297-1304; 1986.

DANSK SELSKAB FOR KLINISK MIKROBIOLOGI

European Wound Management Associations (EWMA) Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds. Evidence, controversies and suggestions., 2013 (**T. Bjarnsholt** er med i arbejdsgruppen bag rapporten)

Schultz G, **Bjarnsholt T** et al. Consensus guidelines for the identification and treatment of biofilms in chronic wounds. *Wound Repair and Regeneration*.25:744-755; 2017.

Høiby, N., Henneberg, K.-Å., Wang, H., Stavnsbjerg, C., **Bjarnsholt, T.**, Ciofu, O., Johansen, U.R., Sams, T.: Formation of *Pseudomonas aeruginosa* inhibition zone during tobramycin disk diffusion is due to a transition from planktonic to biofilm mode of growth. *Internat. J. Antimicrob. Agents* 53:564-573; 2019

Stryja J, Sandy-Hodgetts K, Collier M, **Moser C** et al. Surgical Site Infections. Prevention and management across health-care sections. *J Wound Care* 29:Suppl 2b, S1-S69; 2020.

Til Sundhedsstyrelsen

Tak for muligheden for at kommentere udkastet til en ny national klinisk retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår.

Lægevidenskabelige Selskaber har modtaget vedhæftede hørings svar fra **Dansk Selskab for Klinisk Biomedicin**.

Desuden bemærker **Dansk Selskab for Infektionsmedicin**:

"Vi har bemærket en (lille) anbefaling af sårbiopsi fremfor podning før/ved antibiotikaopstart – og er enig i dette"

Venlig hilsen

Eva Baadsgaard
Sekretær

ORGANISATIONEN AF
LÆGE
VIDENSKABELIGE
S E L S K A B E R
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 81 32
Mobil 28 45 65 95
evb@dadl.dk
www.selskaberne.dk



NOTAT

Skabelon til høringsvar for nationale kliniske retningslinjer

I forbindelse med høringsvar på nationale kliniske retningslinjer bedes nedenstående skema anvendt til de regionale høringsvar:

EMN-2017-02007

Annamaria Zwinge

Navn på national klinisk retningslinje
NKR udredning og behandling af diabetiske fodsår

Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.

Generelle faglige kommentarer
<p>Overordnet set har Aalborg UH ikke tilføjelser til materialet.</p> <p>Inge Lunding Kjær, Specialeansvarlig Overlæge, Klinisk Lærer, har siddet med i Referencegruppen. Det er selve arbejdsgruppen, der har bestemt hvilke emner (pico-spørgsmål), der skulle arbejdes med. Referencegruppen har blot taget stilling til deres konklusioner ud fra referencerne;</p> <p>Der er tilfredshed med:</p> <ul style="list-style-type: none"> - At have fået vendt prøve til D/R til "primært" at skulle være vævsbiopsi fremfor podning, men samtidig pointering af, at podning er bedre end ingenting – det startede med, at podning var bedste bud. - At VAC nu er accepteret som behandling fremfor protokolleret og blevet til en anbefaling. Dertil kommer, at ikke aftagelig kompressionsbehandling er blevet en anbefaling – der kan Aalborg UH ikke være med. - At profylaktisk kirurgi anbefales – det vil Aalborg UH gerne, men kan ikke håndtere det med de få kirurgiske lejer og den langtidsplanlægning, de har p.t i O-regi (der peges på, at muligheder byder sig på SDCN-huset/NAU, såfremt de får de stuer, der oprindeligt var på tegningen).

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer

			Stå her og tryk på Shift for flere linjer
--	--	--	---

Kommentarer til organisatoriske forhold
<p><i>For eksempel:</i> <i>Modstridende med eksisterende vejledninger?</i> <i>Er der organisatoriske forhold, der skal belyses?</i> <i>Konsekvenser for det tværsektorielle arbejde?</i></p>

Kommentarer til økonomiske konsekvenser
<p><i>Er der økonomiske forhold, der skal belyses? Eksempelvis øgede udgifter ifm. Implementering af retningslinjen?</i> <i>Er der driftsmæssige forhold der bør belyses?</i></p>

Forslag til supplerende litteratur
<p><i>Reference og begrundelse</i></p>

Regionale kontaktpersoner
<p><i>Tovholder</i> <i>Referencegruppe medlem</i></p>

Hvad er en National Klinisk Retningslinje

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 skal tilbydes indsatsen, hvem der skal tilbyde indsatsen eller hvornår den skal tilbydes) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram, et referenceprogram eller en medicinsk teknologivurdering (MTV).



Den 22. april 2021

Hørings svar vedr. Sundhedsstyrelsens udkast til National klinisk retningslinje (NKR) for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår".

Dansk Selskab for Sårheling (DSFS) takker for modtagelsen af Sundhedsstyrelsens høringsversion af NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår".

Først og fremmest en tak for det store og grundige arbejde, som er lagt i udarbejdelsen af ovenstående NKR.

DSFS har følgende kommentarer til udformningen af og indholdet i NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår".

Generelle bemærkninger

DSFS ser positivt på arbejdet i denne NKR, som sætter fokus på nogle af udfordringerne i udredning og behandling af diabetiske fodsår.

Vi bemærker, at der fortsat mangler studier af højeste kvalitet til at understøtte flere af anbefalingerne. På den baggrund finder DSFS det forståeligt, at denne NKR udelukkende består af "God praksis" og "Svag anbefaling" med lav evidensgrad. Dette sætter fokus på behovet for at understøtte forskning af høj kvalitet på udredning og behandling af diabetiske fodsår, så personer med disse kan behandles mere effektivt.

DSFS anerkender, at NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår" dækker områder, som er relevante både i primær- og sekundærsektoren, og at der i indledningen er beskrevet at "Denne retningslinje henvender sig primært til sekundærsektoren". Det noteres, at der er beskrevet følgende under målgruppe/brugere "De fleste patienter med ukomplicerede diabetiske fodsår ses i almen praksis og af fodterapeuter. Mens patienter med komplicerede diabetiske fodsår hovedsageligt ses af de multidisciplinære teams på hospitalet."

Denne beskrivelse er vi i DSFS ikke enige i, da mange komplicerede diabetiske fodsår ses primært hos alment praktiserende læge, privat praktiserende fodterapeut eller af andet sundhedspersonale i primærsektoren med kontakt til personer med diabetes, for herefter at blive henvist til multidisciplinære teams i sekundærsektoren. Hertil kommer, at mange af de komplicerede forløb efter initial behandling i multidisciplinære teams delvis eller helt overgår til færdigbehandling i primærsektoren.

Det er derfor efter DSFS opfattelse ønskværdigt, at man i fremtidige NKR belyser visitation, samt klargør hvilken behandling, der kan varetages i primærsektoren og hvilke, der skal varetages i sekundærsektoren. I det foreliggende udkast til NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår" foreslår vi, at det klart anføres, hvilke af de givne anbefalinger, der er rettet imod primærsektoren, så det tydeligt fremgår, hvilke retningslinjer det forventes at primærsektoren følger.

DSFS anerkender, at det ikke er muligt at belyse alle aspekter af udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår i det foreliggende udkast til NKR, men vi bemærker dog, at der er nogle grundlæggende aspekter, som ikke er belyst.



1) Organisering af udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår

- Flere studier har vist positive effekter, når personer med diabetiske fodsår behandles i multidisciplinære teams, som f.eks. noteret i IWGDF guidelines 2019.
- DSFS noterer at organisering af behandlingen af personer med diabetiske fodsår varierer fra region til region, og tilmed indenfor samme region.
- DSFS opfordrer til at en fremtidig NKR belyser behovet for multidisciplinære teams til behandling af personer med diabetiske fodsår, og behovet for organiseringen af udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår i Danmark, for at forbedre og effektivisere behandlingen af disse personer.

2) Karkirurgisk udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår

- DSFS bemærker, at NKR for "Udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår" ikke indeholder anbefalinger eller PICO om karkirurgisk udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår.
- Evidensgrundlaget som understøtter behovet for karkirurgisk udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår er på flere områder substantiel, som f.eks. noteret i flere rekommandationer i IWGDF guidelines 2019.
- DSFS opfordrer til, at en fremtidig NKR inkluderer behovet for karkirurgisk udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår, og oplyser om det grundlæggende behov for udredning og behandling af karkirurgiske problemstillinger for patienter med diabetiske fodsår, da dette er essentielt for at behandle disse personer.

3) Brugen af specifikke bandager og adjuverende terapi til behandling af diabetiske fodsår

- DSFS bemærker, at NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår" har adresseret brugen af NPWT-behandling, men ikke brugen af andre specifikke bandager eller adjuverende terapi.
- DSFS anerkender, at der findes for mange bandager og specifikke former for adjuverende terapi til at skulle dækkes i denne NKR. DSFS ser gerne, at man i fremtidige arbejder belyser behandling med specifikke bandager og adjuverende terapi. DSFS bemærker videre, at der findes videnskabelige arbejder, som adresserer behandling med autolog leukocyt, blodplade og fibrin behandling, brugen af hyperbar oxygenbehandling, stamcellebehandling etc.
- DSFS ser også gerne, at man i et fremtidigt arbejde fokuserer på brugen af specifikke bandager og adjuverende terapi, for at belyse mulighederne for at fremme behandlingen af personer med diabetiske fodsår.

4) Forebyggelse

- DSFS anerkender, at NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår" beskriver at forebyggelse ikke ligger indenfor denne NKR's formål.
- Det er belyst i flere videnskabelige arbejder og retningslinjer, at forebyggelse bør prioriteres, bl.a. da et diabetisk fodsår er den stærkeste prædiktør for fremtidige sår, og alle fodsår hos patienter med diabetes øger risikoen for infektioner og amputationer.
- DSFS foreslår, at dette aspekt belyses i en fremtidig NKR



5) Fodterapi

- Det bemærkes, at der i denne NKR ikke er medtaget beskrivelse af fodterapeuters arbejde med forebyggelse, udredning eller behandling af personer med diabetiske fodsår.
- Flere studier har belyst den positive effekt af regelmæssig fodterapi på forebyggelse og behandling af nye og recidiverende fodsår hos personer med diabetes.

Afsluttende bemærkning

DSFS er bekymret for at det foreliggende udkast til NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår" alene lægges til grund for udredning og behandling af diabetiske fodsår i Danmark.

Det er vores opfattelse, at der er mange aspekter i udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår, som ikke er belyst i det foreliggende udkast. DSFS henleder derfor opmærksomheden på, at der i 2019 blev udgivet internationale guidelines på prævention, udredning og behandling af fodsår hos personer med diabetes, fra "International Working Group on the Diabetic Foot", som dækker et større spektrum af udredning og behandling af fodsår hos patienter med diabetiske fodsår.

DSFS foreslår derfor, at NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår" enten bruges som dansk supplement til den internationale guideline, eller at retningslinjerne udvides til at inkludere flere aspekter af udredning, behandling og forebyggelse af fodsår hos personer med diabetiske fodsår.

Specifikke kommentarer

Side 4 "4-Kompressionsbehandling"

Det bemærkes, at der i det centrale budskab ikke er beskrevet forhold om brug af kompressionsbandager om natten. Natlig brug af kompressionsbandager behandles under praktiske oplysninger (side 18). Da dette emne giver en del kontroverser i den daglige behandling i primær- og sekundærsektoren, ville DSFS foreslå at dette emne fremhæves i de centrale budskaber.

Side 5 "6-negative trykbandager"

Det bemærkes, at der ikke er beskrevet forsigtighedsprincip ved pågående blødninger fra såret, eller observation af behandlingen med negative trykbandager ved mistanke om pågående blødning. Der er tidligere beskrevet cases, hvor personer behandlet med negative trykbandager har blødt under behandlingen, og der er rejst mistanke om, at negative trykbandager har forårsaget eller medvirket til at vedligeholde blødningen.

Side 28 "Sårareal (wound area) efter endt behandling – sammendrag"

I tabellen over "vigtige outcomes" er der under outcomet "Sårareal (wound area) efter endt behandling" i sammendraget noteret "Aftagelig trykaflastning medfører muligvis ingen klinisk relevant forskelle i frafald sammenlignet med..." det forventes at dette sammendrag er beskrevet forkert, da det referere til forskelle i frafald og ikke ændringer i sårareal.



Side 30 "Negative trykbandager"

Der er i den indledende tekst beskrevet at "Den negative trykbandage kan fremme granulationen i såret, fjerne sårveske og mikroødem, øge lymfedrænage og perfusion, og **mindke infektionsrisikoen.**" I resten af kapitel 6 forholder arbejdsgruppen sig en præmis om, at negative trykbandager øger risikoen for infektioner, og skriver i Nøgleinformation "Der er muligvis væsentligt øget risiko for infektion ved negativ trykbandage sammenlignet med standard sårbehandling". Behandlingen af præmissen om at negative trykbandager øger risikoen for infektioner behandles herefter igennem kapitel 6. Det foreslås, at denne uoverensstemmelse rettes for at undgå misforståelser.

Side 53 "Andre overvejelser"

Der er i afsnittet "Andre overvejelser" skrevet følgende "De inkluderede sårsygeplejersker, diabetes specialsygeplejersker og en **podiatrist (fodlæge)...**". Vi antager, at den beskrevne sundhedsprofessionelle er en fodterapeut, da der ikke findes en dansk titel med beskrivelsen fodlæge eller podiatrist.

Side 58 "10-Baggrund"

I andensidste afsnit bruges termen "sårpleje" for første og eneste gang i udkastet. Det foreslås at dette rettes til "sårbehandling", da dette er en mere korrekt term, og den term, som er brugt igennem NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår".

Dansk Selskab for Sårheling ser frem til at modtage Sundhedsstyrelsen endelige version af NKR for "Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår" efter høringssvarene er blevet behandlet og i fornødent omfang taget til efterretning.

Venlig hilsen

Susan Bermark
formand

Jonas A. Andersen
næstformand



Sundhedsstyrelsen
NKR-sekretariatet

Høringsvar vedr. National Klinisk Retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår

Sundhedsstyrelsen sendte d. 25. marts udkast til national klinisk retningslinje (NKR) for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår i høring.

Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar og for muligheden for at deltage i referencegruppen bag formulering af den nye retningslinje. Overordnet mener vi, at der er lavet et gennemarbejdet og stærkt fagligt arbejde, som understøtter klinikerne i det vigtige arbejde med udredning og behandling af fodsår hos personer med diabetes. Diabetesforeningen har dog en række kommentarer til udkastet, som er beskrevet nedenfor.

Ukomplerede fodsår

Diabetesforeningen undrer sig over, at retningslinjen udelukkende har fokus på behandling af komplicerede fodsår i sekundærsektoren.

På side 10 fremgår det ellers, om målgruppen for retningslinjen, at "*De fleste patienter med ukomplicerede diabetiske fodsår ses i almen praksis og af fodterapeuter, mens patienter med komplicerede diabetiske fodsår hovedsagelig ses af de multidisciplinære teams på hospitalerne*". Der er store økonomiske og menneskelige konsekvenser af komplicerede fodsår og amputationer, og derfor er det afgørende at sikre at også forløbene i praksissektoren tilrettelægges efter en evidensbaseret retningslinje.

Vi vil derfor opfordre til, at der i retningslinjen sættes fokus på hele patientforløbet, herunder behandling i primærsektoren, for at sikre at de ukomplicerede fodsår ikke udvikler sig til komplicerede fodsår.

Vi er opmærksomme på, at Danske Fodterapeuter i deres høringssvar præsenterer nogle gode forslag til, hvordan dette kan beskrives i retningslinjen.

Patientperspektivet:

På side 10 fremgår det, at *det er vigtigt, at patientens værdier og præferencer løbende inddrages i patientforløbet*. I Diabetesforeningen mener vi,

□ Stationsparken 24, st. tv.
2600 Glostrup

Telefon 66 12 90 06

□ Fax 65 91 49 08
info@diabetes.dk
www.diabetes.dk

CVR-nr. DK-35 23 15 28

at det bør fremgå, at patientens værdier og præferencer bør være **udgangspunktet** for forløbet, da man ellers risikerer at tabe de sårbare borgere, som har mange samtidige udfordringer.

Vi er glade for, at man har inddraget afsnittene om patientpræferencer under de forskellige anbefalinger, som kan hjælpe klinikerne med at sætte sig i patientens sted

Af indledningen i afsnittet om målgruppe og brugere fremgår det desuden, at personer med diabetes og pårørende kan orientere sig i retningslinjen. I Diabetesforeningen vurderer vi ikke, at materialet er forståeligt for langt størstedelen af patienter med diabetiske fodsår, grundet det faglige sprog. Det bør derfor overvejes, om Sundhedsstyrelsen kan henvise til materiale, som i lettere forståeligt sprog fremlægger anbefalingerne.

Telemedicinsk kontrol

Diabetesforeningen bakker som udgangspunkt op om telemedicinske kontroller, som i mange tilfælde kan være med til at skabe en mere fleksibel og let adgang til sundhedsvæsenet.

Det er dog vigtigt, at introduktionen af telemedicinske løsninger ikke er drevet af et ønske om at spare ressourcer, men tager udgangspunkt i et ønske om at øge kvaliteten og fleksibiliteten for patienterne. Herudover er det afgørende, at det understreges, at der er tale om et tilbud til de patienter, som føler sig trygge ved det og har de rette kompetencer. Ingen patienter skal føle sig pressede til at tage imod et digitalt tilbud, som de ikke føler sig trygge ved, fordi de ikke "vil være til besvær".

Endelig er det vigtigt, at patienterne ved, hvor de kan henvende sig, hvis de har tekniske udfordringer.

Træning

Afsnit 8 omhandler træning som behandling af fodsår. Diabetesforeningen vil understrege vigtigheden af, at ansvaret for træningen ikke overlades til personen med diabetes, og at den rette supervision og støtte sikres.

Skulle ovenstående medføre spørgsmål eller ønske om yderligere drøftelse står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen



Ane Eggert Jackson
Chef for Politisk Sekretariat

Til Sundhedsstyrelsen
NKR Sekretariatet

DANSKE
REGIONER



Dato 22. april 2021
EMN-2017-02007
Annamaria Marrero Zwinge

Hørings svar vedr. National klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår

Danske Regioner har den 25. marts 2021 modtaget national klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår i høring.

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive bemærkninger til retningslinjen som har været i høring i regionerne. Nedenstående bemærkninger til udkastet er baseret på de regionale svar.

Som generel bemærkning til udkastet tager Danske Regioner forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske retningslinje.

Generelle faglige kommentarer

Det kan undre, at man udelader anbefalinger fra tidligere retningslinjer i nyeste version, når såvel arbejdsgruppen som internationale retningslinjer fastholder anbefalingen, alene på grund af ændringer i de fokuserede spørgsmål.

Det svækker – alt andet lige – NKR'en, at behandlingen skal tilrettelægges efter flere retningslinjer, når der reelt set er enighed om anbefalingerne.

I den tidligere version fra 2013 stod der følgende:

"Det anbefales, at alle personer med komplicerede diabetiske fodsår henvises til videre udredning og behandling i MDT først kommende hverdag".

I den nye NKR er denne anbefaling taget ud, men det bemærkes dog på side 10:

"Både arbejds- og referencegruppen fandt det også yderst relevant at belyse emnet multidisciplinære teams, da det tværfaglige samarbejde omkring patienter med komplicerede diabetiske fodsår vurderes som meget vigtigt og gavnligt for patienterne. Sår der ikke er helet på to uger eller er komplicerede (fx ved dybe sår eller mistanke om infektion eller iskæmi) kan med fordel henvises til et

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

multidisciplinært team. De multidisciplinære teams blev anbefalet i en tidligere NKR fra 2013 og anbefales fortsat både af arbejdsgruppen samt i den internationale IWGDF 2019 guideline. Dog er effekten af multidisciplinære teams ikke belyst som et selvstændigt fokuseret spørgsmål, da spørgsmålet er af organisatorisk karakter og derfor falder udenfor denne NKR's afgrænsning"

Det bør overvejes, at medtage anbefalingen fra 2013 i den nye NKR på trods af at anbefalingen er af organisatorisk karakter og derfor falder uden for afgrænsningen i den nye version.

Med venlig hilsen

Rósa Víkingsdóttir
Konsulent
Center for sundhed og sociale indsatser (SUS)

Sundhedsstyrelsen

NKR sekretariatet

Vedr. NKR: Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår:

Denne retningslinje omfatter evidensgrundlaget for 7 områder, som kommenteres enkeltvis nedenfor. Arbejdsgruppen har ønsket at stille 7 fokuserede spørgsmål til vurdering af den foreliggende relevans og der afsluttes med anbefalinger til udredning og behandling - og ikke mindst forslag til forskning på området, der generelt er præget af ringe evidens, selektionsbias, inkonsistens og små undersøgelser.

Ad 1) Mikrobiologisk diagnostik:

Der findes ingen gylden standard til beskrivelse af infektion og kolonisering. Langt de fleste sår er koloniserede uden, at dette er ensbetydende med klinisk infektion. Arbejdsgruppen anbefaler at overveje sårbiopsi som diagnostikum, men anerkender podning som alternativ.

Det anføres, at sårpodning har en ringere specificitet sammenholdt med sårbiopsi og således kan give anledning til overbehandling. En svaghed er helt klart, at de medtagne studier er udenlandske og der vil være stor forskel i bakteriefloraen fra land til land og dermed også i vurderingen af patologisk vækst og bakterietype. I Danmark anvendes ofte penicillinase stabile antibiotika, da forekomsten af resistente bakterier (e.g. staphylococcus aureus) er væsentlig mindre sammenholdt med en række andre lande. Længerevarende behandling med ex. Dicloxacillin vil ofte ændre bakteriefloraen i retning af mere saprofytære former, som ofte kræver kirurgisk intervention og ikke specifikke antibiotika.

På højt specialiserede centre bør advokeres for anvendelse af sårbiopsi, da denne – ifølge arbejdsgruppen – har højest specificitet.

Ad 2) Kompressionsbehandling

Arbejdsgruppen anfører korrekt, at mange patienter i målgruppen har neuropati og perifer iskæmi. Sidstnævnte giver ofte anledning til, at kompression undlades. Det er en styrke, at gruppen anbefaler tilpasset kompressionsbehandling til alle med helingshæmmende ødem og risikoen for gangræn og trykskader må vurderes som beskeden forudsat, at der observeres nøje.

Gruppen fokuserer på elastiske og uelastiske bandager. Hos patienter med iskæmi, hvor der ikke sker sårheling og karkirurgisk intervention ikke er mulig kunne det være relevant at overveje indlæggelse til opstart af pulsatil kompression og hvis dette tåles kan behandlingen foregå i eget hjem. Der findes systemer til kontinuerlig trykmåling om end de ikke er testet sufficent i klinisk sammenhæng. Arbejdsgruppen anbefaler dog yderligere forskning på dette område. Arbejdsgruppen har beskrevet to studier, hvor der er anvendt intermitterende pneumatisk kompression, men fandt ikke at disse var omfattet af den aktuelle patientpopulation. Det bør dog overvejes at anvende teknikken til indlagte patienter mhp at vurdere tolerabiliteten.

I et nyere studie (Mosti G et al: J Clin Med 2020; 9(11):3709) angives positiv effekt af kompressionsbehandling hos diabetikere med venøse bensår eller kombinationssår. Eftersom mange af de patienter, som denne NKR rettes imod vil have komponenter af venøs og arteriel problematik kunne dette studie være indgået. Det medgives dog, at studiet er biased.

Ad 3) Aftagelig trykaflastning

Compliance til trykaflastning beskriver gruppen som værende utilfredsstillende. Det er derfor væsentlig med en rutinemæssig løbende formidling af behovet for aflastning. Arbejdsgruppen anbefaler ganske korrekt, at der i tilfælde med dårlig sårheling bør foranstalles ikke-aftagelig aflastning. Specielt ved recidivsår er det vigtigt at sikre korrekt samarbejde fra patientens side jvnfr risikoen for amputation.

Ad 4) Negativ trykbandage

NPWT (Negative Pressure Wound Therapy) udgør en gængs metode til fremme af dannelsen af granulationsvæv i rene sår. Metoden er velbeskrevet. Blandt diabetikere er der ofte en selvstændig problemstilling med mikrovaskulære komplikationer, som giver anledning til nekroser i sårranden ved anvendelse af NPWT. Det skønnes nødvendigt, at opstart af behandlingen samt de(n) første kontrol(ler) foretages i en MDT enhed, idet behandlingen i primær sektoren kan være forbundet med usikkerhed (i.e. manglende erfaring, uøvet sundhedspersonale specielt i ferieperioder etc.).

Ifølge IWGDF's guidelines anbefales NPWT kun til fremme af sårheling efter kirurgisk intervention – dog med svag evidens. Man anbefaler således ikke behandlingsstrategien ved diabetiske fodsår generelt. I udvalgte tilfælde bør det dog kunne overvejes.

Ad 5) Aflastende kirurgi

Ingen yderligere kommentarer til dette punkt, som arbejdsgruppen har gennemgået med sund skepsis.

Ad 6) Træning

Det virker implicit oplagt, at immobilisation vil medføre dårligere metabolisk kontrol. Det er dog ikke dokumenteret tilfredsstillende, at højere HbA1c korrelerer til dårligere sårheling. Et dansk studie viste således, at bindevævsdannelse ikke var påvirket af det glykæmiske niveau (Black E et al. Arch Surg 2003 Jan;138(1):34-40). Livskvaliteten påvirkes generelt af immobilisation og træning kan muligvis have en positiv effekt herpå. Det er kendt, at amputation er forbundet med en stor risiko for perioperativ død og dette skal formentlig primært tilskrives hjerte-kar sygdom. Det understreger, at ikke-vægtbærende træning kan have en betydning ved at bedre den generelle helbredstilstand og dermed potentielt mindske risikoen for død efter amputation. I det nævnte studie af Eraydin et al. er der betydelige problemer i randomiseringen, idet sårene i interventionsgruppen (i.e. med træning) havde væsentlig mindre sårareal ved indgang i studiet. Arbejdsgruppen gør derfor ret i at nedgradere evidensen som anført.

Ad 7) Telemedicinsk kontrol

Arbejdsgruppen stiller sig – helt forståeligt – tøvende over for anvendelsen af telemedicin inden for området diabetiske fodsår. De to største studier (heraf et dansk) med pragmatisk randomiseret design har vist forskelligt udfald. I et norsk studie fandt man et fald i antallet af amputationer ved telemedicinsk monitorering, hvor man i det danske studie ikke fandt forskel mellem standardbehandling og kombinationen med telemedicinsk monitorering. De to studier havde forskelligt setup: det norske studie var baseret på en randomisering på kommuneniveau, hvorimod det danske studie var baseret på clusterrandomisering for hele regionen (i.e. Region Syddanmark). Det vil givetvis kunne lede til intention-to-treat bias, hvis man i en del af regionen kun havde få patienter i telemedicinsk monitorering, hvorimod det norske studie á priori ville kunne forventes at have en højere grad af incitament til telemedicinsk monitorering eftersom alle patienter i en kommune (randomiseret til telemedicinsk monitorering) ville komme i et sådant forløb. Der er bestemt behov for yderligere belysning af den telemedicinske håndtering, men – som arbejdsgruppen anfører – det kan være mere patientvenligt og nå ud til mere udsatte personer med diabetiske fodsår. For de kapable patienter vil data desuden kunne leveres til en fælles database således, at patienterne vil kunne levere fotos og andre relevante data ad hoc til vurdering i en MDT enhed.

Generelle forhold:

I retningslinjen nævnes ofte begrebet sårheling. Det fremgår ikke tydeligt, hvorledes sårhelingsprocessen bedømmes. Er der tale om simpel længde x bredde mål, arealmål, dybde eller volumen? I langt de fleste tilfælde er der tale om længde x bredde og således opgivet i cm^2 . Det giver dog kun et delvis billede af sårhelingen, som jo foregår fra sårbunden. Data fra studier gennemført med 3D kamera viser, at det tredimensionelle areal kan aftage betydeligt uden, at der ved gængse sårsmål sker ændringer i sårstørrelsen. Det bør understreges, at man ikke nødvendigvis skal skifte strategi, hvis det konventionelle sårsmål ikke ændres væsentlig. Såret heler selvsagt først fra sårkanterne når sårbunden er granuleret op.

I de medtagne studier opereres med begrebet "standard sårbehandling". Desværre er der ikke helt enslydende konsensus omkring hvad der er standard og specielt, hvad der er ud over standard. Det påvirker selvsagt konklusionen i flere af de citerede arbejder, at der kan være lokale forskelle i håndteringen, herunder f.eks. tidspunktet, hvor kirurgi findes betimeligt eller der er behov for udredning af perifer iskæmi. Desuden vil en sen visitation til en fodcenter fra ex. en praktiserende læge medføre risiko for forsinket heling potentielt grundet anvendelse af andre sårbandageringer (dette er dokumenteret i det norske telemedicinske studie).

Samlet set lider området af mangel på solid evidens. Det er således positivt, at arbejdsgruppen lægger op til forskningsprojekter inden for områderne mikrobiologisk diagnostik, kompressionsbandage, aflastende kirurgi og træning. Belært af COVID-19 pandemien (næppe den sidste pan-/epidemi) ville det have styrket denne NKR, hvis arbejdsgruppen lagde op til større forskningsindsats inden for området telemedicin, herunder også PRO-data, som kan leveres til en national sårdatabase og dermed understøtte såvel den stærke og den svage person med et diabetisk fodsår.

Denne NKR udgør et dokument, som i den ideelle verden kan danne grundlag for standard sårbehandling og diagnostik ved diabetiske fodsår. De fokuserede spørgsmål er relevante og det er væsentlig, at forskning på området koordineres jvnfr de mange potentielle confoundere i håndteringen på de forskellige centre.

Arbejdsgruppen har valgt ikke at adressere mere specifikke sårbehandlinger, hvilket naturligvis må respekteres. Eftersom standard sårbehandling for diabetiske fodsår efterhånden vil omfatte en lang række tiltag vil man anbefale henvisning til IWGDF's evidensbaserede behandlingsforslag, herunder hyperbar iltbehandling i særlige tilfælde, brug af leucocyt-blodplade-fibrin imbiberede produkter, bioengineered hud produkter etc. etc.). Gennemgang af disse falder uden for arbejdsgruppens oplæg, men kan have betydning for fremtidig definition af "Standard of Care". Arbejdsgruppen henviser dog i referencelisten til IWGDF's ganske omfattende guidelines og formodes derfor at tilslutte sig disse.

Manuskriptets styrker

- Manuskriptet er velskrevet og sammenhængende
- Nedslagspunkterne er alle klinisk relevante
- Der er gjort et meget grundigt stykke arbejde med at fremskaffe og inddrage den sparsomme evidens på et fagområde hvor håndværk og overleverede traditioner ofte danner grundlag for behandlingsbeslutninger.

Manuskriptets svagheder

- Generelt er evidensgrundlaget sparsomt, tidvis helt manglende. Det skal ikke komme denne fine NKR til last, men det kræver stor opmærksomhed på hvornår den sparsomme evidens slutter og man overgår til 'god praksis'. Det kunne stå skarpere hvilke anbefalinger der er understøttet af evidens. Har specificeret dette nedenfor.
- Man kunne ønske sig mere transparens i GRADE-processen fra evidens til anbefaling i de tilfælde hvor anbefalingerne ikke umiddelbart understøttes af evidensen. Det gælder særligt telemedicin, men også omkring kirurgi hvor der skal gives anbefalinger støttet af sparsom og delvis modstridende evidens. Som læser bliver man nysgerrig på hvad der er foregået i 'maskinrummet' forud for anbefalingerne. Dette kunne med fordel gøres mere eksplicit for læseren.
- Det angives at 80% af patienterne med diabetiske fodsår har neuropati. Det er ikke altid klart hvilken del af populationen der er undersøgt i litteraturen eller som omtales i retningslinjen. Det kan bl.a. have betydning for antagelser omkring patientpræferencer.
- Det er et vilkår at de fleste interventioner ikke vil kunne undersøges i et blindet design. Endvidere er der ofte et stort frafald i populationen. Det bidrager generelt til den lave vurdering af evidensens styrke.
På side 65 fremsættes imidlertid følgende ønske: 'Der ønskes yderligere dobbeltblindede randomiserede, placebokontrollerede forsøg til at afdække: skifteinterval til forskellige bandagetyper samt andre behandlinger til diabetiske fodsår i al almindelighed.'
En smuk tanke, men hvordan vil man dobbeltblinde de nævnte interventioner og hvilke placebobehandlinger vil man anvende?

Specifikke kommentarer og forslag til ændringer

- S.4: Oversæt 'remark'
- S.4: Forklar 'empirisk behandling'. Er en evidensbaseret behandling ikke empirisk? Lægeslang med rod i begreberne. Bør forklares.
- S.5: '...der henvises derfor til producenternes vejledninger'. Hvilken styrke tillægges denne evidens?
- S.6: '...maksimalt 5 graders dorsalfleksion i fodledet. Der mangler oplysninger om hvorledes disse vinkler måles og om det er meningsfuldt at skelne mellem 5 og 10 grader.
- S.7: 'Det er vigtigt, at patienten bliver vurderet i forhold til hvilken type træning, der vil være mest gavnlig uden samtidig at øge risikoen for forværring af såret.' Svært at være

uenig. Men hvad omfatter denne vurdering og hvad er evidensgrundlaget? Der gives trods alt en anbefaling i dette PICO.

- S.7: 'Telemedicinsk kontrol kan erstatte nogle fremmødekontroller hos den sundhedsprofessionelle, men bør ikke stå alene.' Igen uklart hvilken evidens der understøtter at telemedicin ikke kan stå alene.
- S.10: Lidt uklar logik i afsnittet: 'Der har længe været et ønske om at udarbejde en ny national kliniske retningslinje på området, særligt set i lyset af at en række randomiserede kliniske studier på området er publiceret siden udgivelsen af retningslinjen i 2013. Sundhedsstyrelsen tog derfor i 2020 initiativ til udarbejdelse af en ny national klinisk retningslinje. Målet er at afdække de områder, hvor der er størst tvivl om evidensen eller variation i behandlingen.' Hvorfor dog ikke starte med de områder hvor der omsider foreligger en vis evidens og der kan opnås konsensus om at følge denne? (rent sproglig kommentar)
- S.10: Hvis patienter skal bruge NKR skal i nok oversætte begreber som 'iskæmi', 'dorsal', 'plantigrad' m.m.
- S.10: Definer 'IWGDF'
- S.12: 'Før igangsætning af behandling med antibiotika er det god klinisk praksis at sikre sig materiale til mikrobiologisk diagnostik.' Er dette et levn fra en tidligere NKR eller en mavefølelse i arbejdsgruppen? Det er sikkert rigtigt, men det savner en reference. Særligt fordi det senere angives at den første behandling sjældent korrigeres.
- S.12: 'Arbejdsgruppen ønskede at undersøge om sårpodning har den samme diagnostiske præcision som sårbiopsi.' Man kunne med fordel definere 'diagnostisk præcision' som samlebegreb. Begreberne anvendes meget forskelligt i litteraturen.
- S.12: Skelner man mellem relevante og irrelevante species for 'korrekte positive svar'? Der er mangfoldig kolonisering i sår bunden.
- S.12: MAGIC gør ikke noget godt for dette udsagn: 'Mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning nedsætter sandsynligheden for korrekte positive svar i nogen grad sammenlignet med sårbiopsi.' Hvis man antager en 'guld standard' (biopsi) er det korrekte svar ikke en sandsynlighed, men en eksakt talværdi. Hvad betyder det 'at nedsætte sandsynligheden...i nogen grad' af en diagnostisk test?
- S.12: Logikken uklar i sætningen: 'Det er arbejdsgruppen vurdering at mikrobiologisk diagnostik ved sårbiopsi muligvis øger *sårheling* og *nedsætter* risikoen for *recidiv af sår* og *infektion* sammenlignet med sårpodning, såfremt biopsi testresultatet resulterer i at den empiriske antibiotika ændres, hvilket arbejdsgruppen dog forventer er sjældent.' Hvis det er sjældent at den initiale antibiotiske behandling ændres, hvorfor er biopsien så vigtig for sårhelingen? Og hvilke erfaringer/data understøtter den kausale antagelse sårbiopsi -> øget sårheling?
- S.13. Fine overvejelser om patientpræferencer. Men hvis 80% af patienterne ikke kan mærke biopsien hvorfor så ikke gøre det til standarddiagnostik for disse og diskutere udfordringerne for de resterende 20%.
- S.13: 'Forud for prøvetagning skal man rense såret'. Common sense, men måske kunne man kort angive hvorfor man renser et sår.
- S.13: Oversæt 'container'

- S.14: Alle PIRO/PICO spørgsmål i hovedteksten præsenteres med P-I-C, men uden O. Man skal om i evidensstabellerne for at lede efter kritiske og vigtige outcomes eller finde dem bagest i NKR. Er dette intenderet?
- Fin gennemgang af PIRO. Differentiering i resultater for sensitivitet og specificitet fungerer godt.
- S.16: Ikke klart om 'procedurerede bivirkninger (pain)' er målt på neuropatikere eller på de 20% ikke-neuropatikere som faktisk kan rapportere denne bivirkning.
- S.19: Der fremføres teoretiske overvejelser om anlæggelse af kompressionsbandage: 'Det er vigtigt at vurdere patientens neuropatistatus samt perfusion i foden, inden man beslutter sig for, hvilket tryk kompressionsbandagen skal udøve på benet. Ved dårlig perfusion og nedsat følesans skal trykket være lavere for at undgå følgeskader.' Er disse anvisninger præcise nok til at vejlede dem som anlægger bandagerne? Kan man komme med mere konkrete anvisninger?
- S.20: MAGIC formuleringerne fremstår noget sære når der ikke foreligger nogen evidens fra litteraturen: 'Det er arbejdsgruppens vurdering, at der muligvis ikke er forskel i bivirkninger (trykskader) ved kompressionsbehandling...' Der er næppe nogen der tænker eller formulerer deres erfaringsgrundlag således. Jeg har forståelse for at formuleringen afspejler et ønske om standardisering, men i denne sammenhæng stikker det lidt ud.
- S.24: 'Arbejdsgruppen forventer, at der vil være varierende patientpræferencer, men at størstedelen vil foretrække en ikke-aftagelig trykaflastning.' Er denne forventning erfaringsbaseret eller blot ønsketænkning fra behandleren som foretrækker den ikke-aftagelige aflastning?
- S.25: Formuleringer som '...x færre per 1000' er vanskelige at fortolke når man ikke kender de absolutte tal de er omregnet fra. Man ved ikke om det er sjældne eller hyppige hændelser.
- S.25: Det angives at effekten af et kritisk outcome måles efter 4-26 uger og angives samtidig at nogle af studierne har inkluderet sår med forventet helingstid på 4-6 måneder. Sammenholdt med fradrag for manglende blinding undrer det at tiltroen af evidensen fortsat kan være moderat.
- S.25: Vedr. infektion: Overvej 'confounding by indication'. Hvis patienter med inficerede sår hyppigere får aftagelig trykaflastning er det ikke sært at der ses færre infektioner ved ikke-aftagelige trykaflastning. Vær forsigtig med kausalitet her.
- S.26: Udtrykket 'frafald efter endt behandling' er ikke helt klart som effektmål. Hvorfor er det et problem at patienterne falder fra når behandlingen er afsluttet? Det må være et større problem hvis de falder fra før endt behandling eller før endt evaluering....? Ellers refereres der til måletidspunktet?
- S.26: Er det meningsfuldt at tale om en reduktion af sårareal på 3,33% med de anvendte målemetoder? Det antyder en meget høj grad af målesikkerhed.
- S.26: Det bør allerede i indledningen fremgå om der er tale om negativ trykbandage som 'add on' eller som enkeltstående behandling (kommer dog senere på siden).
- S.32: Kritiske outcomes: Det ville være nyttigt at vide lidt mere om indikationerne for anlæggelse af negativ trykbandage når der måles på amputationer. Disse patienters sår er jo et symptom på en alvorlig underliggende systemlidelse. Måske det påvirkede antallet af amputationer uafhængigt? Kræver omhyggelig vurdering af randomisering, blinding og frafald at vurdere om alvorligheden af grundlidelsen har været ligeligt fordelt i grupperne.

- S.33: Mindst 7 steder på siden bruges udtrykket 'klinisk relevant forskel'. Jeg har ikke kunne finde definitioner af klinisk relevans, MCID eller lignende. Hvilke vurderinger er relevansen baseret på og hvor kan læseren finde dem?
- S.37: 'Arbejdsgruppen har derfor ønsket at undersøge om flere patienter kunne have gavn af aflastende kirurgi.' Dette spørgsmål er et lidt andet end det som belyses i PICO. At finde en eventuel forskel i effekt på dette sparsomme evidensgrundlag besvarer ikke umiddelbart spørgsmålet om flere skal tilbydes behandlingen.
- S.37: 'Akillessene' er stavet forkert flere steder.
- S.42: Ikke så overraskende at der ikke ses transfersår i den ikke-kirurgiske gruppe (130 flere/1000 i kirurgigruppen).
- S.45: 'Det er vigtigt, at patienten bliver vurderet i forhold til hvilken type træning, der vil være mest gavnlig uden samtidig at øge risikoen for forværring af såret.' Dette ligner en empirisk påstand af typen 'god praksis' mere end den svage anbefaling der gives. Hvilken vurdering foretages af hvem og hvordan? Hvordan vurderes 'gavnligheden' og er vurderingen understøttet af data?
- S.48: 'Træning medfører muligvis nedsat adherence i nogen grad sammenlignet med ingen træning'. Er det adherence til træningen eller til standardbehandlingen der er nedsat? Ikke sært at det kun er dem der træner der kan have nedsat adherence til træning.
- S.52: 'Telemedicinsk kontrol kan erstatte nogle fremmødekontroller hos den sundhedsprofessionelle, men bør ikke stå alene.' Hvilke data understøtter at telemedicinsk kontrol ikke kan stå alene?
- S.58: Udsagn om kausale sammenhænge, ætiologi og patogenese kan præciseres: 'Omkring 80 % af alle fodsår opstår pga. neuropati.' I det følgende afsnit: 'patogenesen omfatter arteriel insufficiens, perifer neuropati samt ofte fejlstillinger i foden.'
- S.59: Case 1: 'Spørgsmål: Bør manden tilbydes kompressionsbehandling som del af behandlingen af det diabetiske fodsår? Svar: Ja. Ødemet forlænger diffusionsvejen for både ilt og antibiotika til sårområdet.' Hvorfor har patienten gavn af en forlænget diffusionsvej?
- S.64: Har arbejdsgruppen et bud på hvordan man kan opnå konsensus om kodepraksis?
- S.65 Hvorfor 'prospektive randomiserede studier' og ikke f.eks. 'randomiserede kliniske studier'. Randomiserede studier er sjældent retrospektive.
- s.67: '...med mistanke om infektion (såsom rødme, varme, smerte, hævelse, sekretion og ildelugt).' Definitionen af populationen bør være så entydig som muligt. Slet 'såsom' eller specificer.
- S.67: Fin liste med konsekvenser af forskellige testudfald.
- S.82: Definition af confounding er ikke forkert, men det er en meget 'skrabet' version. Især når det tages i betragtning at populationen som denne NKR omhandler er multimorbide med påvirkning af stort set alle organsystemet. Det giver rigelige muligheder for confounding og fejlagtige antagelser om kausale sammenhænge i de fleste PICO-spørgsmål. Skriv gerne et par linjer om de særlige forhold for denne population.
- S.83: Begrebet 'klinisk relevant' dukker op igen, nu med forklaringen: 'Et resultat er klinisk relevant, hvis størrelsen af estimatet er relevant for patienterne.' Fint nok, men hvad er det for en størrelse, og hvordan er den bestemt? Er det en empirisk bestemt størrelse som MCID, har man spurgt patienter hvad der er relevant for dem, er det en værdi ekstrapoleret

fra litteraturen eller blot en mavefornemmelse hos arbejdsgruppen? Begrebet er helt centralt for læsningen af NKR og bør præciseres, både her og i hovedteksten.

- For 'Metaanalyse' kan det overvejes at angive at metaanalyser altid er forudgået af et systematisk review, mens et systematisk review ikke altid er efterfulgt af en metaanalyse.
- S.89: Referencer skal tilpasses.

AGREE II vurdering udfyldt elektronisk.