



DIABETISKE FODSÅR  
– en medicinsk teknologivurdering

2011



## Diabetiske fodsår – en medicinsk teknologivurdering

© Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdokumentation

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: MTV, medicinsk teknologivurdering, teknologi, patient, organisation, økonomi, sundheds-tjenesteforskning, diabetiske fodsår, diagnostik, behandling.

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 7. februar 2011

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, marts 2011

Kategori: Rådgivning

Design af rapportskabelon: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Opsætning af rapport: Rosendahls-Schultz Grafisk A/S

Layout af forside: Wright Graphics

Elektronisk ISSN: 1399-2481

Denne rapport citeres således:

Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdokumentation

Diabetiske fodsår – en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdokumentation, 2011

Medicinsk Teknologivurdering 2011; 13(2)

---

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering

Serieredaktion: Mogens Hørder, Mickael Bech & Stig Ejdrup Andersen

---

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsdokumentation

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: [doku@sst.dk](mailto:doku@sst.dk)

Hjemmeside: [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)

Rapporten kan downloades fra [www.sst.dk](http://www.sst.dk) under udgivelser

# Indhold

Hvad er MTV?	7
Sammenfatning	8
Summary	22
Projektgruppe	36
Referencegruppen	39
Læsevejledning	40
Ordlister	42
<b>1 Introduktion</b>	<b>44</b>
1.1 Baggrund for projektet	44
1.2 Formål	45
1.3 Definition og afgrænsning	45
1.4 MTV spørgsmål og indhold	45
1.5 Data og Metoder	46
<b>2 Diabetiske fodsår</b>	<b>47</b>
2.1 Forekomst af diabetes	47
2.2 Forekomst af diabetiske fodsår	47
2.3 Klassifikation	48
2.4 Årsager og medvirkende faktorer til udvikling af diabetiske fodsår	49
2.5 Følgevirkninger og prognose efter diabetisk fodsår	49
2.6 Forebyggelse af diabetiske fodsår	50
2.7 Organisering – reguleringsmæssige rammer	51
2.7.1 Specialeplanlægning	51
2.7.2 Kliniske retningslinjer	51
2.7.3 Forløbsprogrammer	51
<b>3 Teknologi</b>	<b>53</b>
3.1 MTV spørgsmål	53
3.2 Metode	53
3.3 Diagnostik	53
3.3.1 Diagnostik af infektion	54
3.3.2 Diagnostik af angiopati	57
3.3.3 Diagnostik af neuropati	59
3.3.4 Fremtidige undersøgelsesmetoder	61
3.3.5 Sammenfatning – diagnostik	62
3.4 Behandling	62
3.4.1 Aflastning	63
3.4.2 Fodkirurgiske korrektioner	64
3.4.3 Lokal sårbehandling	65
3.4.4 Behandling af infektion	67
3.4.5 Revaskularisering	68
3.4.6 Andre behandlingstilbud	69
3.4.7 Rekonstruktive metoder	70
3.4.8 Sammenfatning – behandling	72
3.5 Telemedicin og multidisciplinære team	72
3.5.1 Telemedicin	73
3.5.2 Multidisciplinære team	75
3.6 Diskussion af evidensgrundlaget i kapitlet	76
3.7 Sammenfatning	77

<b>4</b>	<b>Patient</b>	<b>80</b>
4.1	MTV spørgsmål	80
4.2	Metode	80
4.3	Sygdomsopfattelser og konsekvenser for diagnostik og behandling	80
4.3.1	Sygdomsopfattelser	81
4.3.2	Uskyldige indledninger	82
4.3.3	Klog af skade	83
4.3.4	Forsinket behandlingsindsats	84
4.3.5	Opsamling	85
4.4	Kulturelle kompetencer og sociale ressourcer	86
4.4.1	Tab af selvværd og nedsat livskvalitet	87
4.4.2	Strategisk non-compliance	88
4.4.3	De pårørende	89
4.4.4	Opsamling	90
4.5	Oplevede muligheder og barrierer i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling	91
4.5.1	Tryghed og kontinuitet	91
4.5.2	Kommunikation og helhedstækning	92
4.5.3	Sygeliggørelse	94
4.5.4	Opsamling	95
4.6	Sammenfatning	96
<b>5</b>	<b>Organisation</b>	<b>98</b>
5.1	MTV spørgsmål	98
5.2	Analysetilgang, metode og begrænsninger	98
5.3	Hvordan er diagnostik og behandling af diabetiske fodsår organiseret i Danmark?	99
5.3.1	Overordnede styringstiltag	99
5.3.2	Opsporing og efterbehandling	100
5.3.3	Visitation fra primærsektor til sekundærsektor	101
5.3.4	Organisering internt i regionerne	103
5.3.5	Telemedicin	106
5.4	Hvilke barrierer og muligheder identificeres i den nuværende organisering?	107
5.4.1	Tværgående styringstiltag	107
5.4.2	Opsporing og efterbehandling	107
5.4.3	Visitationskriterier og -praksis	108
5.4.4	Strukturen i almen praksis	108
5.4.5	Organiseringen internt i regionerne	109
5.4.6	Telemedicin	110
5.4.7	Kvalitetsdata og elektronisk kommunikation	111
5.5	Hvilke alternative fremtidige organiseringsforslag kan der peges på, og hvad er fordele og ulemper ved de forskellige forslag?	111
5.5.1	Tværgående styringstiltag	112
5.5.2	Opsporing og efterbehandling	112
5.5.3	Organisering internt i regionerne	112
5.5.4	Telemedicin	114
5.5.5	Kvalitetsdata og elektronisk kommunikation	114
5.6	Kapitelsammenfatning	114
<b>6</b>	<b>Økonomi</b>	<b>116</b>
6.1	MTV spørgsmål	116
6.2	Metode	116
6.3	Samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår	117
6.3.1	Data vedr. omkostninger pr. patient	118
6.3.2	Data vedr. incidens af diabetiske fodsår	119
6.3.3	Beregning af samlede omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår	122
6.3.4	Følsomhedsanalyse	124
6.4	Vurdering af omkostninger og udgifter ved forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår	128
6.4.1	Organisering internt i regionerne	128

6.4.2	Opsporing og efterbehandling	129
6.4.3	Telemedicin og kvalitetsdata	129
6.5	Sammenfatning	131
<b>7</b>	<b>Samlet vurdering</b>	<b>132</b>
	<b>Referenceliste</b>	<b>139</b>
<b>Bilag 1</b>	<b>Udtræk fra registre</b>	<b>161</b>
Bilag 1.1	Metode	161
Bilag 1.1.1	Landspatientregisteret	161
Bilag 1.1.2	Det Nationale Diabetesregister	162
Bilag 1.1.3	SKS (ICD 10) registrering af diabetiske fodsår	162
Bilag 1.2	Tabeller	164
<b>Bilag 2</b>	<b>Introduktion til litteraturvurdering</b>	<b>173</b>
Bilag 2.1	Vurdering af kvantitative studier	173
Bilag 2.1.1	Formidling af evidensstyrken bag MTVens konklusioner	174
Bilag 2.1.2	Formidling af evidensstyrken bag MTVens konklusioner	176
Bilag 2.2	Vurdering af kvalitative studier	176
<b>Bilag 3</b>	<b>Litteratursøgning</b>	<b>178</b>
Bilag 3.1	Sekundærsøgning	178
Bilag 3.2	Primær søgning	179
Bilag 3.3	Supplerende søgninger	181
<b>Bilag 4</b>	<b>Teknologi</b>	<b>182</b>
Bilag 4.1	Metode	182
Bilag 4.2	Evidenstabel	183
Bilag 4.3	Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet	224
Bilag 4.3.1	Diagnostik	224
Bilag 4.3.2	Behandling	228
Bilag 4.3.3	Telemedicin	240
Bilag 4.3.4	Multidisciplinære team	241
<b>Bilag 5</b>	<b>Patient</b>	<b>242</b>
Bilag 5.1	Metodebeskrivelse	242
Bilag 5.2	Samlet bedømmelse af litteraturens kvalitet	243
Bilag 5.2.1	MTV spørgsmål 1	243
Bilag 5.2.2	MTV spørgsmål 2	244
Bilag 5.2.3	MTV spørgsmål 3	245
Bilag 5.3	Samlet oversigt over anvendt litteratur	246
Bilag 5.4	Kvalitative interview	253
Bilag 5.4.1	Interviewguide	253
<b>Bilag 6</b>	<b>Organisation</b>	<b>255</b>
Bilag 6.1	Organisationsanalysens design, metode og afgrænsning	255
Bilag 6.2	Litteraturgennemgang	256
Bilag 6.2.1	Forebyggelse af fodsår	256
Bilag 6.2.2	Screening og diagnose	258
Bilag 6.2.3	Behandling	260
Bilag 6.2.4	Diagnose og behandling af komplikationer	266
Bilag 6.2.5	Telemedicin som supplement i plejen af diabetiske fodsår	266
Bilag 6.3	Samlet oversigt over anvendt litteratur	269
Bilag 6.4	Analysestrategi for regionspraksis	277
Bilag 6.5	Den formelle organisering af regionernes indsats	281
Bilag 6.6	Interview	301
Bilag 6.7	Anvendte dokumenter fra de enkelte regioner	303

<b>Bilag 7 Økonomi</b>	<b>304</b>
Bilag 7.1 Metodebeskrivelse	304
Bilag 7.1.1 Interview med sårsygeplejerske	305
Bilag 7.2 Oversigt over anvendt litteratur – cost of illness	307
Bilag 7.3 Resultater fra foreliggende litteratur	309

## Hvad er MTV?

MTV er et redskab, der bidrager til beslutningstagning på sundhedsområdet. En MTV samler og vurderer den viden, der foreligger om en given medicinsk teknologi. En medicinsk teknologi skal opfattes bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering inklusive apparater og lægemidler, det kan fx være en ny metode til at behandle patienter. Der fokuseres på de sundhedsfaglige, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske aspekter. Foreligger der ikke tilstrækkeligt antal studier til belysning af et eller flere af aspekterne, kan egne undersøgelser foretages.

MTV'en munder ud i en rapport, der kan bidrage til bedre planlægning, kvalitetsudvikling og prioritering på sundhedsområdet. MTV's målgruppe er beslutningstagere på det sundhedspolitiske felt. Den henvender sig derfor primært til forvaltninger og politikere og øvrige beslutningstagere på det sundhedsfaglige område. Her bidrager MTV med input til beslutninger inden for drift og forvaltning samt politisk styring i forhold til hvilke ydelser, der skal tilbydes på sundhedsområdet, og hvordan de kan organiseres.

Medicinsk teknologivurdering defineres således:

- MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi
- MTV er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom

MTV-rapporter udarbejdes i Sundhedsstyrelsen i samarbejde med en ekstern tværfaglig projektgruppe. Projektgruppen gennemgår systematisk den eksisterende litteratur, bidrager med dataindsamling og udarbejder rapportens kapitler. Projektledelsen ligger i Sundhedsstyrelsen, som også foretager redigering af den samlede rapport. Rapporten har været i høring hos en ekstern referencegruppe og gennemgår desuden eksternt peer-review.

Hent yderligere oplysninger om MTV på [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv):

”Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering”

”Medicinsk Teknologivurdering – Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?”

# Sammenfatning

Denne MTV er igangsat på foranledning af Sundhedsstyrelsens diabetesstyregruppe<sup>1</sup>, som har anmodet om udarbejdelse af en MTV vedr. organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Diabetesstyregruppen diskuterede i november 2008 behovet for en MTV vedr. diabetiske fodsår, og der var her stor enighed om, at fodsårsområdet kræver et særligt fokus, idet der mangler en afklaring af, hvordan diagnostik og behandling bedst organiseres.

MTVen skal således levere et grundlag for vurdering af, om der er behov for at tilpasse organiseringen og for at udarbejde nationale kliniske retningslinjer på området. I rapporten fokuseres på at levere relevant, alsidig evidensbaseret viden om:

- effekten af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår
- patienters oplevelse af sygdommen og af organiseringen af diagnostik og behandling
- den nuværende organisering og hvordan diagnostik og behandling hensigtsmæssigt tilrettelægges fremover
- de økonomiske omkostninger ved diabetiske fodsår.

Det særlige fokus på organiseringen af diagnostik og behandling skyldes bl.a., at organiseringen af området er særdeles kompleks. Flere lægelige specialer, herunder fx ortopædkirurgi, karkirurgi, intern medicin, endokrinologi, dermato-venerologi, diagnostisk radiologi samt almen medicin indgår i behandlingen af patienter med diabetiske fodsår. Derudover indgår andre sundhedsfaglige faggrupper som fx fodterapeuter, fysioterapeuter og sygeplejersker. Diabetiske fodsår varetages således i et samspil mellem flere lægelige specialer og faggrupper, på tværs af både primær- og sekundærsektor samt den offentlige og private sektor. Dette stiller store krav til organisationen og til den kommunikation, som er nødvendig for at opnå gode forløb for den enkelte patient. Det stiller samtidigt store krav til patienternes ageren samt til patienternes egenhåndtering af deres sår. Således skal man som patient ikke kun forholde sig til såret, men også til et komplekst system af behandlere og et ofte langvarigt forløb, samtidig med at man skal håndtere og mestre den bagvedliggende kroniske lidelse, diabetes.

Den komplekse diagnostiske og behandlingsmæssige opgave løses på forskellig vis i regioner og kommuner, og der er ikke konsensus om på hvilket specialiseringsniveau eller hvor (de)centraliseret behandlingen skal foregå. Sundhedsstyrelsens redegørelse om diabetesbehandlingen i Danmark fra 1994 og en MTV fra 2003 om type 2-diabetes beskriver begge kort forebyggelse og behandling af diabetiske fodsår, herunder organiseringen i såkaldte multidisciplinære team, men der mangler overblik over hvorvidt denne organiseringsform er implementeret i praksis. Samtidig efterspørges viden om den samlede organisering på området.

Udgifterne til behandling af diabetiske fodsår udgør en betragtelig del af de anvendte midler for gruppen af personer med diabetes. Litteraturen fra sammenlignelige lande angiver, at ca. 25-50 % af de samlede indlæggelsesudgifter til diabetes udgøres af udgifter til behandling af fodsår. Behandlingsomkostningerne er dog varierende og afhængig af behandlingsgangen og sårets kompleksitet, men hvis dele af eller hele foden eller benet amputeres, udgør dette en betydelig udgift.

<sup>1</sup> Diabetesstyregruppens opgave er, at yde bred faglig rådgivning til Sundhedsstyrelsen på diabetesområdet for at medvirke til en hensigtsmæssig udvikling generelt og en stadig forbedring af kvaliteten på området.



## Formål

MTVens formål er kritisk at vurdere diagnostik og behandling af diabetiske fodsår med henblik på at pege på muligheder for en mere hensigtsmæssig organisering af området. Den kritiske vurdering omfatter analyser af følgende områder:

- I teknologidelen vurderes effekten af en række forskellige teknologier, som indgår i diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Endvidere vurderes effekten af telemedicin samt af multidisciplinære team.
- I patientdelen undersøges, hvordan patienterne opfatter deres symptomer, og hvilke karakteristika der kendetegner gruppen af patienter med diabetiske fodsår, med henblik på at belyse hvordan dette påvirker deres behov for organisering af området. Endvidere belyses, hvilke muligheder og barrierer patienterne oplever i relation til organiseringen.
- I organisationsdelen undersøges den nuværende organisering samt barrierer og muligheder i organiseringen med henblik på at skitsere forslag, som kan bidrage til en hensigtsmæssig organisering på området.
- I økonomidelen vurderes de samfundsøkonomiske omkostninger af diagnostik og behandling og de økonomiske konsekvenser af forslag til ændret organisation diskuteres.

## Målgruppe

Den primære målgruppe for denne MTV er Diabetesstyregruppen og Sundhedsstyrelsen, som har taget initiativ til igangsættelse af MTVen. MTVen er dog samtidig relevant for alle, som på forskellig vis er involveret i planlægning på området eller arbejder med diagnostik og behandling af diabetiske fodsår.

## Definition og afgrænsning

Diabetiske fodsår defineres i denne MTV som:

*”En huddefekt på foden hos en patient med diabetes mellitus”.*

Diabetiske fodsår opstår typisk på en neuropatisk og/eller iskæmisk sårbar fod, ofte som et resultat af fejlbelastning.

I MTVen afgrænses diagnostik og behandling af diabetiske fodsår til at omfatte den proces, som påbegyndes, når et fodsår er opdaget. Hermed beskæftiger MTVen sig hverken med forebyggelse eller efterbehandling af diabetiske fodsår. Disse aspekter er væsentlige, men vurderingen af organisering af diagnostik og behandling er en kompleks og omfattende opgave, og det har derfor ikke af ressourcemæssige årsager været muligt at inddrage yderligere perspektiver i rapporten.

## Data og metoder

For at belyse spørgsmålene i relation til de fire elementer teknologi, patient, organisation og økonomi i denne MTV-rapport blev der foretaget systematiske litteratursøgninger i forhold til alle elementer. Kun studier, der efter kritisk litteraturvurdering fandtes at have relevans og tilstrækkelig høj kvalitet, blev inkluderet som grundlag for analyserne. I forbindelse med analysen af patientmæssige, organisatorisk og økonomiske forhold er endvidere gennemført primær dataindsamling og -analyse i større eller mindre omfang. Uddybende beskrivelse af anvendte metoder findes i de enkelte kapitler og i MTVens bilag.

## Teknologi

Analysen af teknologielementet besvarer følgende spørgsmål:

■ Hvilken diagnostisk værdi har teknologier til diagnostik af diabetiske fodsår?  
Diagnostik af infektion, angiopati og neuropati i relation til diabetiske fodsår er beskrevet i få studier, og evidensen for de vurderede teknologier er som følge heraf enten fraværende, svag eller i kun ganske få tilfælde moderat. Specielt er de diagnostiske teknologier til infektion i meget ringe omfang evidensbaserede og rangerer i området ingen eller svag evidens. For angiopati findes to teknologier, som er baseret på moderat evidens. Det drejer sig om hhv. perifer tåtrykmåling med strain-gauge teknik og Seldinger angiografi. Disse to undersøgelser er således væsentlige ved undersøgelser af kredsløbet i forbindelse med diagnostik af diabetiske fodsår. For så vidt angår teknologier til diagnostik af neuropati, er der moderat evidens for anvendelse af to væsentlige kliniske undersøgelser: biothesiometri og monofilamentundersøgelse. Dermed er disse to teknologier fundamentale i klinisk praksis. For de øvrige teknologier indenfor infektion, angiopati og neuropati, er evidensgrundlaget svagt og utilstrækkeligt.

■ Hvilken effekt har teknologier til behandling af diabetiske fodsår?  
Vurderingen af effekt på dette område hviler på ganske få randomiserede kontrollerede studier. Dette medfører at evidensgrundlaget for optimal behandling af diabetiske fodsår altovervejende er fraværende eller svagt – og kun i meget få tilfælde moderat til godt. Evidensen for behandling af infektion er svag eller fraværende. Infektion hæmmer sårheling og kan føre til en amputation. Behandling af infektion med antibiotika bør derfor påbegyndes uden forsinkelse. Knoglebetændelse kan hele op efter langvarig (flere måneders) antibiotikabehandling eller ved kirurgisk fjernelse af det inficerede knoglevæv. Abscesdannelse behandles ofte med drænage og dyb revision af såret. I komplicerede tilfælde gennemføres større eller mindre amputationer. Ved tegn på diabetisk angiopati bør der foretages karkirurgisk vurdering med henblik på indikationer og muligheder for revaskulariserende indgreb. Neuropatiske sår er oftest lokaliserede til trædefladerne og trykbelastede områder. Trykaflastning er en veletableret behandling og ikke-aftagelige trykaflastende walkere sikrer bedre opheling end aftagelige. Anlæggelsen af total contact cast er en specialistbehandling. Ved tegn på fejlbelastning forårsaget af abnorme knogleprominenser, kan ortopædkirurgisk intervention med korrektion af fejlstilling eller fjernelse af en knogleprominens komme på tale. Fodsår afspejler en heterogen tilstand, hvor komorbiditet har væsentlig indflydelse på forløbet og sårets karakteristika. Det er derfor af betydning, at der er fokus på behandling af andre lidelser, som associerer til diabetiske fodproblemer (fx thrombofili, generel atherosklerose, hypertension). Der er endvidere svag evidens for effekt af hyperbar iltbehandling, topical negative pressure behandling samt rekonstruktive metoder til behandling af diabetiske fodsår.

■ Hvilken effekt har telemedicin og multidisciplinære team?  
Telemedicin har potentielt vidtrækkende konsekvenser for behandlingen af det diabetiske fodsår. Dels har telemedicin direkte indflydelse på sårbehandling, og dels indflydelse på den overordnede organisation og økonomi indenfor behandlingen af diabetiske fodsår. Der er i en beskedent litteraturmængde kun fundet svag evidens for at telemedicinsk behandling har effekt på sårheling eller patientoutcome generelt. Dog har telemedicin har en række organisatoriske og patientrelaterede fordele. Multidisciplinære team har været anbefalet i Danmark siden 1994. Der er svag evidens for, at multidisciplinære team giver en bedre behandling for personen med diabetiske fodsår end behandling i andet regi, men litteraturgennemgangen viser, at der kan være en række gavnlige organisatoriske og patientmæssige effekter af at anvende multidisciplinære team.

Sammenfattende for kapitler er der et udtalt behov for målrettede randomiserede kontrollerede kliniske studier indenfor en række specifikke diagnostik- og behandlingsteknologier ved behandlingen af diabetiske fodsår. Problemet er, at denne type studier ikke vil være tilgængelige indenfor en overskuelig årrække og ligeledes er det usikkert om studierne vil blive udført i tilstrækkeligt omfang. Udfordringen er snarest muligt at fastlægge nationale mål og strategier, og der må søges nye veje for at opnå dette mål. En mulighed kunne i tillæg til randomiserede kontrollerede studier være konsekutiv registrering af anvendte teknologier på specifikke patientforløb. Dette ville ikke blot give kvalitetssikring af patientforløb, men i ligeså høj grad danne grundlag for en prospektiv forskningsmodel til beskrivelse af effekt af teknologierne.

## Patient

Analysen af patientelementet besvarer følgende spørgsmål:

- Hvordan opfatter personer med diabetiske fodsår deres symptomer, og hvilke konsekvenser har dette for diagnostik og behandling af deres sygdom?

Mennesker med diabetiske fodsår opfatter indledningsvis deres symptomer som uskyldige med den konsekvens, at diagnostik og behandling af deres sygdom ofte forsinkes. De indsamlede data tyder på, at personerne generelt undervurderer sygdommens alvor, og at der hersker en udbredt forestilling om, at med lidt diæt, motion og medicinsk regulering er tilstanden fikset og man er så godt som rask. Skønt nogle patienter har deltaget i undervisning om diabetes, er deres opfattelse af sygdommen diffus, og de har tilsyneladende glemt vigtige budskaber om fodsår, når situationen bliver aktuel. Det er først, når skaden er sket, at patienternes viden mobiliseres og omsættes i praksis. Det samme gælder i vid udstrækning behandlerne, som trods henvendelse fra patienterne heller ikke er tilstrækkeligt opmærksomme på symptomernes alvor og dermed bidrager til at forsinke en effektiv indsats. Der er derfor brug for øget oplysning om diabetiske fodsår, deres forebyggelse, diagnostik og behandling blandt såvel personer med diabetes som behandlere.

- Hvad kendetegner gruppen af personer med diabetiske fodsår, og hvilke sociale og kulturelle ressourcer har de til rådighed i deres omgivelser?

Studier viser, at det er kendetegnende for gruppen af personer med diabetiske fodsår, at de ofte lider af flere forskellige sygdomme samtidig, at de er socialt udsatte og at sygdommen rammer mænd hårdere end kvinder. Undersøgelser viser, at personer med diabetisk fodsår ofte er socialt isolerede og har relativt lavt uddannelse og lav social og økonomisk status, og disse faktorer gør dem særligt udsatte, begrænser deres adgang til pleje og øger risikoen for amputation. Ifølge studierne er patienternes kulturelle kompetencer og sociale ressourcer i forvejen ofte begrænsede, og sygdommen bidrager yderligere til deres sårbare position med tab af selvværd og nedsat livskvalitet på alle områder af tilværelsen. Det betyder, at de har vanskeligt ved at overholde påbud for at såret kan læges optimalt, og i stedet foretager deres egne pragmatiske risikovurderinger i forhold til sociale, økonomiske og praktiske faktorer, med fare for forværring af situationen. Tilværelsen med diabetiske fodsår belaster ikke kun personen selv, men også dennes pårørende og kan lede til konflikter, vrede og frustrationer i familien, som konfronteres med økonomisk og social usikkerhed. Vreden vendes ofte imod behandlerne og de offentlige instanser, som skulle hjælpe patienten, men i stedet opleves som modstandere i kampen for basale rettigheder.

- Hvilke muligheder og barrierer oplever personer med diabetiske fodsår i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling?

Set fra et patientperspektiv er tryghed og kontinuitet, respektfuld kommunikation, helhedstænkning og opretholdelse af en tilværelse uden unødigt sygeliggørelse væsentlige forhold for at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling. Det er især overgangen fra indlæggelse til hjem og en manglende kobling mellem den kliniske virkelighed og patientens livsbetingelser i hjemmet, der udgør en barriere for et tilfredsstillende forløb. Patienterne undlader at fortælle behandlerne om deres private forhold, og behandlerne undlader at spørge, fordi de ikke ved, hvad de skal stille op med oplysningerne. Trods en udbredt bevidsthed om det hensigtsmæssige i at betragte de to sider af behandlingen som en helhed omsættes dette ikke i praksis. Dermed stilles der ofte urealistiske krav til patienterne om egenomsorg, og patienterne føler sig skyldige og er tilbageholdende med at oplyse om deres forsømmelser. Den tillidsfulde kommunikation mellem patienter og behandlere opnås bedst ved kontinuitet og helhedstænkning, og derfor foretrækker mange patienter behandling på centre med multidisciplinære team eller konsultationer i hjemmet ved brug af telemedicin. Endelig efterlyser patienterne en behandling af deres sygdom, som tager mest muligt hensyn til deres ønske om en tilværelse som aktive og ligeværdige samfundsborgere med adgang til arbejdsmarkedet og til socialt samvær.

## Organisation

Den organisatoriske analyse besvarer følgende spørgsmål:

### ■ Hvordan er behandlingen af diabetiske fodsår organiseret i Danmark?

Analysen viser, at organiseringen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår varierer regionerne imellem. Alle regioner har en mere eller mindre veludviklet formel organisationsmodel baseret på opsporing hos praktiserende læge og hjemmepleje. Der er mulighed for viderehenvielse til sygehuse i alle regioner, men selvom alle har en organisationsenhed med specialiseret viden om fodsår, enten på et sårcenter eller som et multidisciplinært team på et af regionernes sygehuse, varierer det, hvem og hvor mange, som henvises hertil. Der mangler i en del tilfælde tydelige retningslinjer for visitationsveje og arbejdsdeling internt i regionerne og selv i de tilfælde, hvor der er udarbejdet retningslinjer, er de ikke alle steder kendt af fagpersoner på alle niveauer. Visitation og arbejdsdeling etableres derfor til dels ad hoc og på baggrund af personlige netværk og traditioner. Strukturen er i væsentlig grad afhængig af personlige kontakter mellem videnspersoner (ildsjæle) på tværs af formelle organisationer.

### ■ Hvilke barrierer og muligheder kan identificeres i den nuværende organisering?

Analysen præsenterer en række specifikke problemstillinger ved den aktuelle organisatoriske praksis. Der peges på særlige problematikker om almen praksis og kommunernes rolle i forhold til opsporing og efterbehandling, og der peges på uensartet og uklar henvisningspraksis mellem primær og sekundær sektor, og internt mellem sygehuse. Den heterogene organisering af sygehusbehandlingen på tværs af de fem regioner er ikke problematisk i sig selv, men sammenholdt med uklarhederne om henvisningsveje og arbejdsdeling synes der at være et potentiale for forbedring via ensartet anvendelse af bestemte organiseringsprincipper. Det fremhæves som en særlig udfordring, at der mangler gode elektroniske kommunikationsredskaber, som dækker alle aktører, og at der er begrænsede muligheder for systematisk monitorering via landsdækkende kvalitetsdata mv.

- Hvilke konkrete forslag til fremtidige indsatser kan identificeres med henblik på at opnå en hensigtsmæssig organisering?

Analysens spørgsmål om forslag til fremtidig praksis er besvaret ved hjælp af litteraturstudier og vurderinger af fokusgruppernes udsagn om praktiske barrierer og muligheder. Der findes desværre kun få systematiske og generaliserbare studier af organisatoriske forhold knyttet til behandlingen af diabetiske fodsår. En vigtig fremadrettet anbefaling er derfor, at der på en række felter bør etableres bedre mulighed for at samle systematisk viden om forskellige organisatoriske temaer. Der kan dog på baggrund af de gennemførte analyser peges på en række tiltag, som sandsynligvis kan styrke håndteringen af diabetiske fodsår i de danske sundhedsvæsen.

Først og fremmest peges på behovet for at udvikle nationale kliniske retningslinjer og regionale forløbsprogrammer for fodsårsområdet. Dernæst peges på et behov for at styrke organiseringen internt i regionerne, så der sikres en mere ensartet praksis med tilstrækkelig høj grad af ekspertise til håndtering af diabetiske fodsår og samtidig skabes hensigtsmæssige arbejdsgange, god kommunikation med de øvrige dele af behandlingssystemet og mere ensartet visitation af patienterne. Organiseringen kan fx styrkes ved at skabe en regionsfunktion som sikrer hurtig og kvalificeret diagnostik samt behandling af de vanskeligste tilfælde. Endvidere bør det sikres, at multidisciplinære team indføres på alle niveauer. De multidisciplinære team kan organiseres på forskellig vis og kan være forankret på forskellige typer afdelinger. Som minimum skal de inkludere relevante lægelige specialer, sygeplejefaglige specialister og fodterapeuter med adgang til værksted. Det er vigtigt, at der arbejdes på at tilvejebringe bedre viden om hvilke former der virker bedst under givne omstændigheder.

Samspillet mellem de forskellige behandlingsaktører fremstår som et kerneproblem med den nuværende organisatoriske praksis. Der skal arbejdes på at styrke visitationspraksis og kommunikation om tilbud på tværs af niveauerne. Også her kan udvikling af nationale retningslinjer og regionale forløbsprogrammer for diabetiske fodsår bidrage til at styrke området. En anden vigtig forudsætning for at styrke samspillet er udvikling af elektroniske kommunikationssystemer, som skal omfatte alle relevante behandlingsaktører. I tilknytning hertil skal der udvikles en informationspraksis, som reelt faciliterer hurtig og præcis udveksling af information.

I organisatorisk forstand er opsporing og efterbehandling vigtige forudsætninger for at skabe gode patientforløb. Almen praksis spiller en vigtig rolle i forhold til begge faser, men som illustreret i analysen tilsyneladende med meget uensartet tilgang. Det må fremhæves som meget vigtigt, at der skabes gode betingelser for at almen praksis i fremtiden kan udfylde rollen som tovholder. Midlerne hertil er blandt andet udvikling af bedre kommunikationsredskaber og praksis i forhold til de øvrige dele af sundhedsvæsenet, og fortsat satsning på information, faglig støtte og opkvalificering af almen praksis.

Endelig skal der etableres bedre muligheder for monitorering af kvaliteten i de enkelte dele af behandlingkæden, og i samspillet mellem de forskellige aktører. Udbygning af eksisterende kvalitetsdatabaser, og styrkelse af indrapporteringen hertil er vigtige elementer i denne proces.

## Økonomi

Den økonomiske analyse besvarer følgende spørgsmål:

- Hvad er de samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?

Som skøn for omkostningerne pr. patient anvendes et svensk studie af Apelqvist et al., hvor omkostninger ved behandling af personer med fodsår, der heler, skønnes til 152.800-252.800 kr., mens omkostninger ved behandling af patienter med fodsår, der får foretaget amputation, skønnes til 407.900-597.300 kr. Disse skøn medtager også omkostninger ved behandling af evt. nye fodsår, som patienterne får efterfølgende. Incidensen af patienter, som behandles for diabetiske fodsår, er 3.173 i 2006 og 3.010 i 2009. For året 2006 er det muligt at opgøre fordelingen på grad af behandling, og blandt disse patienter får 9,7 % foretaget mindre amputationer og 13,2 % større amputationer i løbet af en tre-årig periode.

På denne baggrund er omkostningerne ved behandling af den årlige incidens af patienter med diabetiske fodsår i Danmark i 2006 beregnet til 793 mio. kr. (prisniveau 2009). Heraf udgør omkostningerne til hjemmehjælp den største andel med ca. 44 %, mens omkostninger ved indlæggelse og ambulante behandling udgør hhv. 36 % og 20 %. Det skal påpeges, at der er tale om et minimumsestimater for de sande omkostninger, idet omkostningerne kun er medregnet for de første tre år, efter at såret er opstået. Desuden er produktionstabene hos patienter med sår udeladt.

- Hvilke forhold vil være afgørende for de samfundsøkonomiske og driftsøkonomiske konsekvenser af de forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?

I organisationskapitlet er der beskrevet en række forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark. Det har ikke været muligt at beregne de omkostninger og udgifter, der kan forventes, hvis forslagene gennemføres, men der er udpeget en række forhold, som forventes at have betydning for størrelsen af de økonomiske konsekvenser.

Generelt vurderes omkostningerne ved at gennemføre de enkelte forslag at være begrænsede, især hvis eksisterende personale fx på sygehusene organiseres på nye måder og samarbejder i multidisciplinære team. Indførelse af telemedicin vil dog kræve investeringer i udstyr mv. jf. erfaringerne fra "Sår-i-syd". Men forslagene kan få store afledte økonomiske konsekvenser i form af ændret behandlingsaktivitet hos de praktiserende læger og sygehusene. Det er således afgørende, at det sikres, at omkostningerne ved evt. forøget aktivitet opvejes af et forbedret behandlingsresultat, eksempelvis et fald i sandsynligheden for alvorlige komplikationer pga. sår. Det er tilsvarende vigtigt ved gennemførelse af konkrete initiativer at have fokus på, om DRG-systemet giver sygehusene de rette incitamenter og afregning for meraktivitet.

## Samlet vurdering

Med udgangspunkt i MTVens kritiske vurdering af eksisterende viden vedr. diabetiske fodsår sammenfattes centrale tværgående temaer og konklusioner, ligesom der peges på muligheder og barrierer for den fremtidige organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. MTVen bidrager med faglig rådgivning med henblik på at fremme en hensigtsmæssig organisering af området.

Det diabetiske fodsår er en følge af diabetiske senkomplikationer, især diabetisk nerve-skade (neuropati) og diabetisk karskade (angiopati). Parallelt med udvikling af disse senkomplikationer har mange diabetespatienter udviklet kredsløbssygdomme i form af hjertesygdom, hjerneskader og nyresygdom. Diabetiske fodsår findes således ofte sammen med andre kroniske sygdomme efter mange år med diabetes.

Studier viser, at patienter med diabetiske fodsår udgør en heterogen gruppe, som dog har en overvægt af ældre mænd, og hvis fysiske, emotionelle og sociale funktioner generelt er påvirkede. Personer med fodsår lider ofte af depression og nedsat livskvalitet og selvværd. Undersøgelser viser, at personer med diabetisk fodsår hyppigt er socialt isolerede og har relativt lavt uddannelse og lav social og økonomisk status. Disse faktorer gør dem særligt udsatte, vanskeliggør deres adgang til pleje og øger risikoen for amputation. Samtidig kan fodsåret i sig selv bidrage til manglende mobilitet og social isolation. Tilværelsen med diabetiske fodsår belaster ikke kun patienten, men også dennes pårørende og kan lede til konflikter, vrede og frustrationer i familien.

Patienter med diabetiske fodsår står over for den udfordring, at de samtidig med såret skal håndtere den tilgrundliggende sygdom og desuden ofte ledsagende kroniske sygdomme. Det er en stor udfordring, da de krav, som stilles til patienten i forbindelse med behandlingen af disse sygdomme, ofte er omfattende og potentielt modsatrettede. Litteraturen viser, at patienterne ikke tager såret tilstrækkelig seriøst i den tidlige fase og overraskes af alvoren ved fodsår. Det er først, når skaden er sket, at patienternes viden mobiliseres og omsættes til praksis. Det samme gælder i vid udstrækning behandlerne, som trods henvendelse fra patienterne heller ikke er tilstrækkeligt opmærksomme på symptomernes alvor og dermed bidrager til forsinkelser af diagnostik og behandling. Det er en væsentlig pædagogisk opgave at forberede personer med diabetes på risikoen for at udvikle sår samt at anskueliggøre alvoren af såret for patienterne på et tidligt stadie. Det er afgørende, at patienterne har en realistisk sygdomsforståelse baseret på viden, for at de selv kan medvirke aktivt til at opnå de bedst mulige resultater af behandlingen.

Internationale undersøgelser viser, at det årlige antal nye tilfælde af diabetiske fodsår (incidens) blandt personer med diabetes er 2-6 %, med en femårs recidivincidens på 70 %. Forekomsten af diabetiske fodsår (prævalens) varierer i Skandinavien i forskellige studier mellem 3-10 %.

Data fra Landspatientregisteret og Diabetesregisteret viser, at incidensen og prævalensen af diabetiske fodsår i 2009 var 3.010 og 22.195 (prævalensen inkluderer alle typer af sværhedsgrader af sår). I 2008 udviklede 1,2 % af diabetespatienterne fodsår og 8,7 % af den samlede diabetespopulation levede med et diabetisk fodsår. Prævalensen ligger dermed på niveau med øvrige skandinaviske opgørelser. Hvis der udelukkende ses på de svære tilfælde af diabetiske fodsår, her defineret som amputation, er prævalensen 3.984, svarende til 1,6 % af den samlede diabetespopulation i 2008. Opgørelserne omfatter kun patienter, der har modtaget behandling i sygehusregi, da patienter behandlet i almen praksis ikke inkluderes grundet registreringsbegrænsninger. Det betyder, at de beregnede tal er minimumstal og ikke indbefatter patienter der færdigbehandles i almen praksis, hvilket særligt drejer sig om sår af lav sværhedsgrad.

Betingelserne for at opnå en mere hensigtsmæssig organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår er begrænset af tre forhold. For det første viser gennemgangen af litteraturen vedr. effekten af de forskellige teknologier, som anvendes til diagnostik og behandling af diabetiske fodsår, at der er et mangelfuldt videngrundlag. For

mange teknologier er der intet eller svagt evidensgrundlag og kun for få indsatser findes et evidensgrundlag som er moderat (blodprøver, knoglescintigrafi, MRI, perifer blodtryksmåling med strain-gauge, Seldinger angiografi, ekstern trykaflastning med total contact cast og revaskularisering) eller moderat til godt (biothesiometri, monofilament og behandling af kardiovaskulære risikofaktorer). For størstedelen af teknologiernes vedkommende efterlyses yderligere studier. Den manglende dokumentation af teknologiernes effekt er ikke ensbetydende med at behandlingerne er virkningsløse, men det giver en udfordring i forhold til at rådgive om en hensigtsmæssig organisering, da veldokumenterede teknologier er et nødvendigt udgangspunkt for organiseringen på feltet. For det andet er virkningen af de organisatoriske indsatser, som foreslås i rapporten, ikke tilstrækkeligt belyst af forskningen, og det er derfor vanskeligt at vurdere den præcise effekt af disse indsatser. For det tredje medfører den manglende evidens for teknologiernes effekt og den begrænsede viden om de organisatoriske indsatser virkning, at det ikke har været muligt at gennemføre en analyse af omkostningseffektiviteten af de organisatoriske indsatser, hvilket kunne understøtte en egentlig prioritering af indsatserne.

På trods af disse betingelser er det muligt på baggrund af denne MTV at pege på en række muligheder for en hensigtsmæssig organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Nedenstående overvejelser bygger i særlig grad på analysen af den nuværende organisering samt svaghederne ved denne og på en analyse af interview, der har givet grundlag til beskrivelse af mulige fremtidige organisatoriske indsatser. Konklusionerne på disse analyser understøttes og udbygges dog i høj grad af viden om patienternes behov i relation til organiseringen samt af behovet for sikre en fremadrettet udvikling af evidens for teknologiernes effekt. En væsentlig forudsætning for en forbedret diagnostik og behandling er nemlig, at der fremadrettet skabes de nødvendige rammer og vilkår for at tilvejebringe evidens for diagnostik og behandling.

Analysen af den eksisterende organisering viser, at området er organiseret meget heterogent, og der synes flere steder at være en generelt manglende sammenhæng i organiseringen. Dette kommer bl.a. til udtryk ved forskelligartethed i retningslinjer, visitationskriterier og anvendelse af teknologier på området. Samtidig er diagnostik og behandling flere steder i landet spredt på forskellige typer afdelinger. Dette er ikke i sig selv problematisk, men på et område, hvor der i høj grad mangler evidens for teknologierne, og hvor hurtig adgang til en meget bredt sammensat multidisciplinær ekspertviden er afgørende, kan det være problematisk. Diagnostik og behandling af fodsår er samtidig kun i meget begrænset omfang indarbejdet i eksisterende forløbsprogrammer. Sammenholdt med at der ikke er udarbejdet nationale kliniske retningslinjer, at der flere steder mangler lokale retningslinjer og at der andre steder ikke er kendskab til eksisterende retningslinjer, trænger organiseringen på området til en revision. Denne revision kan hensigtsmæssigt understøttes af udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer samt efterfølgende indarbejdelse af fodsårsområdet i forløbsprogrammerne for diabetes. Dette vil sikre en hensigtsmæssig kobling mellem eksisterende viden om evidens for teknologierne på området samt den fremtidige organisering. Fremadrettet bør det ligeledes sikres, at kvaliteten af diagnostik og behandling monitoreres med henblik på at sikre, at kvaliteten i daglig klinisk praksis lever op til de faglige standarder, der fastsættes i de kliniske retningslinjer. Endvidere bør sikres, at der systematisk indberettes til eksisterende databaser.

MTVen påpeger behovet for, at overveje etablering af en regionsfunktion, som kan håndtere diagnostik og behandling af de mest komplicerede patientforløb i hver region. Regionsfunktionen bør have alle de nødvendige kompetencer samlet i multidisciplinær



re team, men kan organiseres forskelligt. For eksempel kan al kompetence samles geografisk i funktionen, så specialisterne kan se patienten samtidig eller i umiddelbar forlængelse af hinanden. Alternativt kan kompetencerne samles i et løsere netværk (evt. med flere geografiske tilholdssteder) med let adgang og kommunikation på tværs. Sidstnævnte løsning kræver dog klare aftaler om hvornår de forskellige specialer skal inddrages i diagnostik og behandling. Det bør nøje overvejes hvor mange afdelinger i hver region, der varetager behandlingen af fodsårspatienterne. En øget specialisering eller mere entydigt organiseret specialisering i regionerne understøttes af analysen af patienternes behov. Den nuværende komplekse organisering af området stiller meget store krav til patienternes evne til selv at tage ansvar for forløb, hvor de potentielt skal i berøring med og selv tage kontakt til mange forskellige sundhedsprofessionelle. I betragtning af, at patienterne har stor komorbiditet og er socialt udsatte er det for mange en udfordring at tage ansvar for egne forløb, og patienternes behov for mere enkle patientforløb bør derfor nøje tænkes ind i en fremtidig organisering.

MTVen viser ligeledes stor variation i visitationskriterierne på tværs af regionerne. Der er forskel på, hvornår patienter henvises fra primærsektoren til sekundærsektoren. I teknologikapitlet fremhæves, at det er væsentligt at diagnosticere infektion uden forsinkelse, men samtidig viser litteraturgennemgangen, at det er vanskeligt at stille denne diagnose. Dette kan indikere, at praktiserende læger bør henvise patienterne med sår over Wagner grad 0 til eksempelvis et sårcenter, med henblik på at få en vurdering af specialister. En sådan organisering kan kombineres med en afslutning af patienterne, såfremt såret uden problemer kan behandles i diabetesambulatorierne eller i almen praksis, evt. suppleret med hjemmeplejen, for at undgå, at sårcentrenes kapacitet unødigt sættes under pres. I den forbindelse skal der fastsættes faste kriterier for, hvornår patienten skal genvisiteres, såfremt såret ikke heler. Som absolut minimum er der behov for en mere præcis afklaring af, hvornår patienter skal henvises til sekundærsektoren, og hvilke(n) enhed(er) de skal henvises til. Derudover bør det specifikt afklares, hvem der kan henvise patienterne til sekundærsektoren, da der enkelte steder er åbnet op for, at fx hjemmesygeplejersker kan henvise patienterne. Såfremt sådanne ordninger etableres er det vigtigt, at de personer, som får henvisningsret, har de nødvendige kompetencer til at varetage funktionen.

Analysen viser, at der ligeledes er behov for at styrke almen praksis' rolle på området. Der er stor variation i de praktiserende lægers kendskab til diabetiske fodsår og på deres varetagelse af rollen som koordinator/tovholder. Den praktiserende læges rolle vanskeliggøres af, at de i dag kun har relativt få patienter med fodsår i deres praksis. Sjældenheden af fodsår kombineret med erkendelsen af, at alvorlige fodsår kan være vanskelige at diagnosticere betyder, at patienterne bør sikres en let og uforsinket adgang til centre med tværdisciplinær ekspertise inden for diagnostik og behandling. Organisationsanalysen peger også på, at man ved udvikling af almen praksis til større enheder kan skabe muligheder for, at praktiserende læger kan løse større opgaver i relation til diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Omvendt kræver tilrettelæggelse af organiseringen af feltet på kortere sigt, at der tages hensyn til de nuværende vilkår for almen praksis. Geografiske forhold kan påvirke den rolle de praktiserende læger har, da patienter med stor afstand til sygehuse kan være mere tilbøjelige til at fravælge kontrol i sygehusregi. Det bør sikres, at disse patienter får de optimale vilkår, og dette kan bl.a. sikres ved brug af telemedicin til opfølgende behandling.

Organiseringen af diagnostik og behandling i sygehusvæsenet bør fremover tage udgangspunkt i multidisciplinære team. Patientforløbene er komplicerede, da de involverer en lang række faggrupper og specialer. Der er kun svag evidens for, at organisering i

multidisciplinære team har direkte effekt på patientoutcome, men det er oplagt, at organiseringen styrkes ved at sikre en struktureret ramme omkring involveringen af de nødvendige kompetencer. Der er ikke forskningsmæssigt belæg for at konkludere hvilke faggrupper/specialer, der skal indgå i det multidisciplinære team eller hvordan dette skal organiseres. Organisationsanalysen peger dog på, at det som minimum er nødvendigt at inddrage følgende faggrupper/specialer: Læger (endokrinologi, ortopædkirurgi, karkirurgi), diabetes-/sårsygeplejersker og fodterapeuter med adgang til værksted. Endvidere bør der være let adgang til fysioterapi, plastikkirurgi, radiologi, bandagister og håndskomagere samt evt. til specialister i relation til de nyere og mere avancerede behandlinger. Samtidig bør der være klare aftaler og strukturer omkring samarbejde og informationsudveksling med de øvrige sundhedsprofessionelle, som patienten møder. Her tænkes særligt på praktiserende læger, hjemmepleje samt privatpraktiserende fodterapeuter.

Endelig peges på telemedicin, som en teknologi, der forventes at spille en større rolle i organiseringen fremover. Telemedicin anses for at være et godt redskab til løbende opfølgning, efter at patienterne har været henvist og er blevet diagnosticeret og behandlet i sygehusregi. Teknologien kan endvidere spille en stor rolle i opfølgningen af de patienter, som har langt til et sygehus. Der bruges i dag forskellige modaliteter (fx *stillbilleder* og *livebilleder*), og der er ikke forskningsmæssigt belæg for at foretrække en modalitet frem for en anden. Erfaringer fra de regioner, som har taget telemedicin i brug peger dog i retning af, at live billedtransmission med mulighed for samtidig kommunikation med social- og sundhedsassistenter/hjemmesygeplejerske er at foretrække. Der mangler generelt viden om de kliniske og organisatoriske effekter af anvendelsen af telemedicin, om omkostningseffektiviteten samt om de organisatoriske forudsætninger, der bør være til stede for at opnå optimal nytte af telemedicin. En mini-MTV fra Region Syddanmark indikerer positive resultater ift. både behandling og økonomi, men en mere uddybende undersøgelse er netop igangsat i oktober 2010 i samme region, hvor både kliniske, organisatoriske og økonomiske effekter undersøges. Der investeres i øjeblikket store summer i telemedicin, og det er hensigtsmæssigt at dele af denne investering bruges til at belyse disse forhold. En barriere for ibrugtagningen af telemedicin kan være, at der ikke findes DRG-takster for telemedicinske ydelser på sårområdet.

Udover de nævnte forslag til indsatser, som kan bidrage til en mere hensigtsmæssig organisering, påpeges et behov for øget samarbejde, kommunikation og informationsudveksling mellem de sundhedsprofessionelle indbyrdes. Patienterne efterlyser særligt tryghed, kontinuitet, kommunikation og helhedstænkning i forløbene. En tovholder i forløbene tillægges stor betydning. Kommunikation er en ekstra stor udfordring på tværs af sektorer, men også på tværs af den kliniske virkelighed såvel som patienternes virkelighed, herunder viden om forståelse for deres hverdagsbetingelser, og det er nødvendigt at arbejde systematisk med at sikre hensigtsmæssig og hurtig udveksling af informationer mellem samtlige aktører, herunder mellem de offentligt ansatte sundhedsprofessionelle og privat aktører (fx fodterapeuter).

De faggrupper, der kommer i berøring med diabetiske fodsår i såvel primær- som sekundærsektoren skal sikres den nødvendige uddannelse og information, herunder viden om fx retningslinjer, ligesom en klar ansvarsfordeling skal være til stede for at sikre en hensigtsmæssig diagnostik og behandling.

De ovenstående forslag forventes at bidrage konstruktivt til at fremme og formalisere samarbejde, kommunikation og informationsudveksling, men det er nødvendigt med en løbende opmærksomhed på disse forhold, da organiseringen er særdeles kompleks og er afgørende for patienternes oplevelse af kvalitet i forløbene.

Der er ikke tidligere i Danmark foretaget studier af omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår omfattende både primær- og sekundærsektoren. De samlede samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af den årlige incidens af personer med diabetiske fodsår kan beregnes til 793 mill. kr. årligt. Heraf udgør omkostningerne til hjemmehjælp den største andel med ca. 44 %, mens omkostninger ved indlæggelse og ambulante behandling udgør hhv. 36 % og 20 %. Det skal påpeges, at der er tale om et minimumsestimat for de sande omkostninger, idet omkostningerne kun er medregnet for de første tre år efter såret er opstået. Desuden er produktionstab hos patienter med sår udeladt. De anselige omkostninger forbundet med diabetiske fodsår nødvendiggør en fortsat stor opmærksomhed på organiseringen på området, da en hensigtsmæssig organisering forventes at medføre en tidligere diagnostik og en bedre behandling.

## Rådgivning

På baggrund af denne MTV kan der gives følgende rådgivning til centrale aktører i stat, regioner og kommuner:

- At der aktivt arbejdes på at inddrage den enkelte patients hverdagsliv i tilrettelæggelsen af diagnostik og behandling. Dette skal gøres i samarbejde med patienten
- At der udarbejdes nationale kliniske retningslinjer, som er tværsektorielle og inkluderer relevante specialer og faggrupper
- At forebyggelse, diagnostik, behandling og efterbehandling af fodsår indarbejdes i de eksisterende forløbsprogrammer for diabetes
- At kvaliteten af diagnostik og behandling monitoreres med henblik på at sikre, at kvaliteten i daglig klinisk praksis lever op til fastsatte standarder. Det bør sikres, at der indberettes systematisk til eksisterende registre og databaser på området, såsom det Nationale Indikator Projekt (NIP) og Dansk Almenmedicinsk Kvalitetssenheds (DAK-E) datafangstmodul
- At der arbejdes hen imod en ensrettet klassifikation af patienterne, som kan anvendes både i primær- og sekundærsektoren med henblik på at sikre et ensartet sammenligningsgrundlag på tværs af sygehuse og sektorer. Wagner Classification of Diabetic Foot Ulcers er et muligt valg, da denne allerede er implementeret i en række sammenhænge. University of Texas Diabetic Wound Classification System er et andet muligt redskab
- At det overvejes at etablere en regionsfunktion i hver region med henblik på en samling af diagnostik og behandling af svære tilfælde af diabetiske fodsår
- For at kunne diagnosticere og behandle infektion, neuropati, angiopati og fejlbelastning, bør følgende funktioner være til rådighed og let tilgængelige for patienterne:
  - billeddiagnostik minimalt omfattende konventionel røntgen og MR-scanning
  - diagnostik af infektion – sikre adgang til laboratorier i forbindelse med blodprøver mm.
  - diagnostik af angiopati minimalt omfattende perifer blodtryksmåling (strain gauge teknik), karkirurgisk vurdering og angiografi
  - lokal sårbehandling herunder sårrevisorer
  - kirurgiske korrektioner af fejlbelastning
  - revaskulariserende indgreb (karkirurgi)
  - medicinsk og kirurgisk behandling af infektion
  - aflastning herunder adgang til fodterapeutisk værksted og aflastende hjælpemidler
  - amputation
  - rekonstruktive metoder
  - diagnostik og behandling af væsentlig komorbiditet

- Ud over ovenstående funktioner bør der fra regionsfunktionen være adgang til henvisning til mere avancerede billeddiagnostik, plastikkirurgi, hyperbar iltbehandling og topical negative pressure behandling
- At der udarbejdes klare og mere ensartede retningslinjer for visitation af patienterne til diagnostik og behandling fra primær- til sekundærsektoren og internt i sekundærsektoren
- At almen praksis rolle styrkes på følgende områder:
  - Almen praksis' rolle som tovholder:  
Når det gælder gruppen af patienter med få sociale, mentale og fysiske resurser har egen læge en central rolle. Kendskab til patientens vilkår og komorbiditet kan medvirke til at identificere og nedbryde barrierer for rettidig og optimal behandling. Opgaven er tidskrævende og kræver god tværsektoriel kommunikation
  - Almen praksis' proaktive indsats:  
Den praktiserende læge har en vigtig pædagogisk rolle med at anskueliggøre alvor af såret for patienterne på et tidligt stadie og medvirke til at patienten får en realistisk sygdomsforståelse. Forudsætningen er, at egen læge er velinformeret om øvrige involverede behandlere og faggruppers vurderinger og intervention
  - Almen praksis' faglige rolle:  
Når det gælder løsning af opgaver i relation til opsporing, diagnostik og behandling af fodsår kan fagligheden i almen praksis styrkes gennem tæt kontakt til specialister, herunder nem adgang til telefonrådgivning, og ved brug af telemedicin og uddannelse af hjælpepersonale
  - At den fremtidige organisering tager udgangspunkt i multidisciplinære team, der som minimum inkluderer læger (endokrinologi, ortopædkirurgi, karkirurgi), diabetes-/sårsygeplejersker og fodterapeuter med adgang til værksted. Endvidere bør der være let adgang til fysioterapi, plastikkirurgi, radiologi, bandagister og håndskomagere samt evt. til specialister i relation til de nyere og mere avancerede behandlinger
  - At brugen af telemedicin i opfølgningen af fodsårsbehandling udvikles under kontrollerede omstændigheder, der muliggør evaluering af metodologiens styrker og svagheder

Indholdet af forskning bør indeholde følgende områder:

- Et samarbejde mellem regionale fodsårcentre, der muliggør gennemførelsen af randomiserede kontrollerede multicenter-studier med henblik på at fremme evidensen for teknologier anvendt til diagnostik og behandling
- Der mangler viden om effekten af forskellige alternative organiseringsformer i en dansk kontekst. Der bør særligt arbejdes på at skaffe viden om optimal organisering af multidisciplinære enheder og telemedicin, samt om implementering af retningslinjer
- Der er behov for mere forskning i effekten af de foreslåede organisationsændringer og mere viden om størrelsen af de kliniske effekter og de samfundsøkonomiske omkostninger koblet til ændringerne. Den manglende viden skal dog ses i lyset af, at forskning i den kvantitative effekt af organisationsændringer i praksis er vanskelig. Årsagen er, at selve gennemførelsen af en organisationsændring, som fx indførelse af et multidisciplinært team, ofte vil påvirke alle medarbejderen måde at arbejde på. Derved kan det være svært at tilbyde en stikprøve af patienter behandling, med både den gamle og den nye organisation samtidig, i en randomiseret undersøgelse inden for samme afdeling. Disse praktiske vanskeligheder bør dog ikke stå i vejen for mere forskning i disse interventioner, idet viden herom er afgørende for at den fremtidige sårbehandling kan forbedres

- Der mangler viden om patienters sygdomsopfattelser i forhold til diabetes generelt og fodsår specifikt. For at kunne tilrettelægge en effektiv oplysnings- og behandlingsindsats er der behov for at gennemføre kvalitative studier, der undersøger patienternes egne erfaringer og opfattelser af situationen
- Der mangler viden om patienters livskvalitetsmål i form af kvantitative opgørelser. Der er behov for at undersøge muligheden for at koble registre og mål som QALY, SF-12, selvvurderet helbred, sociale effektmål, sundhedsprofiler mm.

## Summary

The Diabetes Steering Committee<sup>2</sup> of Denmark's National Board of Health initiated this health technology assessment of the diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers. The Committee discussed the need for health technology assessment related to diabetic foot ulcers in November 2008 and agreed that foot ulcers require a special focus, since clarity is lacking on the best way to organise diagnosis and treatment in Denmark.

This health technology assessment should thus provide a basis for assessing whether the organisation of diagnosis and treatment needs to be changed and for preparing national clinical guidelines for this field. This report focuses on providing relevant, comprehensive evidence-based knowledge on:

- the outcome of diagnosis and treatment for diabetic foot ulcers
- how patients experience the disease and the organisation of diagnosis and treatment
- the current way diagnosis and treatment are organised and how they can be appropriately organised in the future, and
- the economic costs of diagnosing and treating people with diabetic foot ulcers.

The reasons for this special focus on how diagnosis and treatment are organised include the fact that the organisation of this field is extremely complex. Physicians from several medical specialties, including orthopaedic surgery, vascular surgery, internal medicine, endocrinology, dermatovenerology, diagnostic radiology and family medicine, participate in treating people with diabetic foot ulcers in Denmark. In addition, other health care professionals participate, such as podiatrists, physical therapists and nurses. People with diabetic foot ulcers in Denmark are thus cared for in collaboration between several medical specialties and other health professionals across primary and secondary health care and the public and private sectors. This poses great demands on the organisation and on the communication needed to achieve positive outcomes for each person. This also poses great demands on the people with diabetic foot ulcers and how they manage their own ulcers. Thus, patients must not only deal with the foot ulcer but also relate to a complex system of therapists and a course of disease that is often long term simultaneously with managing and mastering the underlying chronic disease: diabetes.

Denmark's administrative regions and municipalities carry out this complex task of diagnosis and treatment in various ways, and there is no consensus on the ideal level of specialisation or how centralised or decentralised the treatment should be carried out. A 1994 report by Denmark's National Board of Health on the treatment of people with diabetes in Denmark and a health technology assessment in 2003 on type 2 diabetes briefly describe prevention and treatment related to diabetic foot ulcers, including organisation in multidisciplinary teams, but an overview is lacking of the extent to which this form of organisation has been implemented in practice. Further, knowledge is needed on how this field is organised as a whole.

The expenditure for treating people with diabetic foot ulcers comprises a considerable proportion of the money used in Denmark for treating people with diabetes. Studies from comparable countries indicate that expenditure for treating people with foot ulcers comprises about 25-50 % of the total inpatient expenditure for people with diabetes. The treatment costs vary, however, and depend on the process of treatment and the complexity of the foot ulcer, but amputating part or all of the foot or leg is quite expensive.

2 The task of the Diabetes Steering Committee is to provide broad scientific guidance to Denmark's National Board of Health on diabetes to contribute to appropriate trends generally and sustained improvement of quality in this field.

## Purpose

The purpose of this health technology assessment is to critically assess the diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers with the aim of indicating opportunities for organising this field more appropriately. This critical assessment includes analysing the following topics:

- The chapter focusing on technology assesses the outcome of many technologies used in diagnosing and treating people with diabetic foot ulcers. In addition, the outcome of telemedicine and multidisciplinary teams is assessed.
- The chapter focusing on patients investigates the characteristics of people with diabetic foot ulcers and how they experience their symptoms, with the aim of determining how these factors influence the needs of these people for organisation in this field. In addition, the opportunities and barriers people with diabetic foot ulcers experience in relation to organisation are assessed.
- The chapter focusing on organisation assesses the current organisation of diagnosis and treatment and the barriers and opportunities regarding organisation with the aim of outlining proposals that can contribute to appropriate organisation in this field.
- The chapter focusing on economics assesses the economic costs to society of diagnosis and treatment and discusses the potential economic effects of proposals to change the organisation of diagnosis and treatment.

## Target audience

The main target audience for this report is the Diabetes Steering Committee and the National Board of Health, which initiated the assessment. Nevertheless, the report is also relevant for everyone involved in some way in planning in this field or working with diagnosis and treatment related to diabetic foot ulcers.

## Definition and delimitation

This report defines diabetic foot ulcers as:

*'lesions of the skin on the foot of a person who has diabetes mellitus'.*

Diabetic foot ulcers typically arise on a foot with poor nerve signalling and poor circulation, often caused by harmful pressure on parts of the foot.

This report limits diagnosis and treatment to include the process that begins when a foot ulcer is discovered. Thus, the report does not focus on prevention or follow-up treatment. These aspects are important, but assessing the organisation of diagnosis and treatment is a complex and comprehensive task, and the report could not incorporate additional perspectives.

## Data and methods

Systematic literature searches were conducted to investigate the questions related to technology, patients, organisation and economics in this report. The analysis only includes studies considered to be relevant and of sufficiently high quality based on critical assessment of the literature. In relation to assessment of patient, organisation and economy primary data collection and analysis was carried out. The methods used are described in detail in the individual chapters and the annexes.

## Technology

The analysis of technology answers the following questions.

- What are the outcomes of technologies for diagnosis in relation to diabetic foot ulcers?

Few studies have described the diagnosis of infection, angiopathy and neuropathy in relation to diabetic foot ulcers, and the evidence related to the technologies assessed is therefore lacking, weak or, in very few cases, moderate. The technologies for diagnosing infection are especially poorly evidence-informed and range from having no to weak evidence on outcomes. Moderate evidence supports positive outcomes for the two technologies for angiopathy, peripheral (toe) blood pressure measurement with a strain-gauge technique and the Seldinger technique for angiography. These two methods of testing are thus important in assessing the circulation in connection with diagnosis. For diagnostic technologies related to neuropathy, moderate evidence supports the effectiveness of two important clinical tests: biothesiometry testing and monofilament testing. These two technologies are therefore fundamental in clinical practice. The evidence base for the other technologies related to diagnosing infection, angiopathy and neuropathy is weak and inadequate.

- How effective are the technologies for treating people with diabetic foot ulcers?

The assessment of outcomes in this field is based on very few randomised controlled trials. This means that the evidence base for optimal treatment is mostly absent or weak, and only moderate to good in a few cases. The evidence on outcomes in infection treatment is weak or lacking. Infection retards wound healing and may lead to amputation. Infections should therefore be immediately treated with antibiotics. Osteomyelitis may heal after long-term treatment with antibiotics (several months) or by surgically removing the infected bone tissue. The formation of abscesses is often treated by drainage and deep wound revision. In complicated cases, major or minor amputation is required. Signs of diabetic angiopathy should lead to assessment for vascular surgery with the aim of finding indications and potential for revascularisation surgery. Neuropathic ulcers are often located at the arches and areas strained by harmful pressure. Reducing dynamic foot pressure is a well-established form of therapy, and non-removable pressure-offloading walkers ensure better healing than removable ones. Applying a total contact cast is a specialist therapy. If there are signs of harmful pressure caused by abnormal bony prominences, orthopaedic surgery to correct inappropriate positioning or removing a bony prominence may be required. Foot ulcers are a heterogeneous condition in which comorbidity substantially influences the course of disease and the characteristics of the wound. It is therefore important to focus on treating other diseases associated with diabetic foot problems such as thrombophilia, generalised atherosclerosis and hypertension. In addition weak evidence supports positive outcomes for hyperbaric oxygen therapy, topical negative pressure therapy, and reconstructive methods for healing diabetic foot ulcers.

- How effective are telemedicine and multidisciplinary teams?

Telemedicine has the potential to profoundly affect the treatment of people with diabetic foot ulcers. Telemedicine directly influences wound treatment and the overall organisation and economics of the treatment of people with diabetic foot ulcers. The modest literature found provided no evidence that telemedicine treatment is effective in improving wound healing or patient outcome generally. However, telemedicine has numerous patient related and organisational advantages. Multidisciplinary teams have been recommended in Denmark since 1994. Only weak evidence indicates that multidisciplinary teams provide better treatment for people with diabetic foot ulcers than treatment



organised in other ways, but the literature review indicates that using multidisciplinary teams may have numerous benefits for organisation and for users of services.

The analysis of technology shows that targeted randomised controlled clinical trials are sorely needed within several specific diagnostic and treatment technologies used for diabetic foot ulcers. The problem is that the results of this type of trial will not be available within the near future, and similarly, it is uncertain whether the trials will have enough subjects to provide strong evidence. The challenge is to establish national goals and strategies as soon as possible, and new roads must be travelled to achieve this. One possibility in addition to initiation of randomised controlled trials is consecutively registering the technologies used in each person's course of treatment. This would not only contribute to the quality of disease management but also to the basis for a prospective research model for describing the evidence base for technologies.

## Patient

The analysis of the patient-related aspects answers the following questions.

- How do people with diabetic foot ulcers experience their symptoms, and how does this affect diagnosis and treatment?

Most people with diabetic foot ulcers initially experience their symptoms as being trivial, which often results in diagnosis and treatment being delayed. The data gathered indicate that people generally underestimate the severity of the disease, and most people think that adjusting diet, exercise and pharmaceuticals will solve the problem and that they will then be healthy. Although some people with diabetic foot ulcers have participated in education on diabetes, their attitudes toward the disease are diffuse, and they seem to have forgotten important messages on foot ulcers when the situation arises. People's knowledge is not mobilised and implemented in practice until the foot ulcers appear. This also mostly applies to the therapists, who despite feedback from the people with foot ulcers are not sufficiently aware of the severity of the symptoms and thereby contribute to delaying effective efforts. Increased information is therefore needed on diabetic foot ulcers and on prevention, diagnosis and treatment among the people with diabetes and among their therapists.

- What are the characteristics of people with diabetic foot ulcers, and what social and cultural resources do they have available in their surroundings?

Studies show that people with diabetic foot ulcers often have several diseases simultaneously and are socially marginalised, and the disease affects men more severely than women. Studies show that people with diabetic foot ulcers are socially isolated and have a relatively low educational level and low social and economic status, and these factors make them especially marginalised, limit their access to care and increase the risk of amputation. The cultural competencies and social resources of these people are already limited, and the disease contributes further to their vulnerable position, with loss of self-esteem and reduced quality of life in all areas of life. This means that they have difficulty in complying with instructions so that their wounds heal optimally and instead conduct their own pragmatic risk assessment in relation to social, economic and practical factors, with the risk of exacerbating the situation. Living with diabetic foot ulcers burdens not only the people with diabetes but also their family members and may lead to conflicts, anger and frustration in the family, which has to confront economic and social insecurity. The anger is often directed towards the therapists and the public authorities that are intended to help the people with diabetes but instead are experienced as opponents in the struggle for basic rights.

- What opportunities and barriers do people with diabetic foot ulcers experience in relation to achieving satisfactory diagnosis and treatment?

From the perspective of the people with foot ulcers, security and continuity, respectful communication, holistic thinking and carrying out their daily activities without unnecessary pathologising are important prerequisites for achieving satisfactory diagnosis and treatment. The transition from hospitalisation to the home and a lack of linkage between the clinical reality and the person's life conditions at home especially comprise a barrier for satisfactorily managing the disease. The patients do not tell therapists about their private lives, and therapists do not ask, because they do not know what to do with the information. Despite broad awareness that considering both aspects of treatment as a whole is appropriate, this is not implemented in practice. This therefore places unrealistic self-care demands on the people with diabetes, and they feel guilty and are reluctant to inform about their neglect of self-care. Trustful communication between the person with diabetes and the therapist is best achieved through continuity and a holistic approach, and many people with diabetes therefore prefer treatment at centres with multidisciplinary teams or home consultations through telemedicine. Finally, the people with diabetes want treatment that maximises consideration of their desire for a life as an active and dignified citizen with access to the labour market and to social interaction.

## Organisation

The analysis of organisational aspects answers the following questions.

- How is the treatment of people with diabetic foot ulcers organised in Denmark?  
The analysis shows that Denmark's five administrative regions organise the diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers differently. All the administrative regions have a more or less developed formal model of organisation based on detection by general practitioners and home care. All administrative regions enable referral to hospitals. Nevertheless, although all the administrative regions have an organisational unit with specialised knowledge on foot ulcers, either at a wound centre or as a multidisciplinary team at a regional hospital, who is referred to these units and how many vary. Some administrative regions lack clear guidelines for assessment and referral pathways and the division of labour internally. Even where guidelines exist, not all health professionals at all levels are aware of them. Assessment and referral and the division of labour are therefore implemented ad hoc and based on personal networks and traditions. The structure depends strongly on personal contacts between knowledge workers (as fiery souls) across formal organisations.
- What barriers and opportunities can be identified in the current organisation of diagnosis and treatment?

The analysis describes several specific problems related to the current organisation of diagnosis and treatment. There are especially problems related to general practice and the municipalities' role in detection and follow-up care as well as varying and unclear referral practices between primary and secondary health care and internally between hospitals. The heterogeneous organisation of hospital treatment across the five administrative regions is not an inherent problem, but given the unclear assessment and referral pathways and division of labour, uniformly applying specific organisational principles may provide improvement. A special challenge is a lack of good electronic communication tools that cover all actors in the health care system and that the opportunities for systematic monitoring through nationwide data on the quality of care and the like are lacking.

- What specific proposals for future initiatives can be identified with the aim of achieving appropriate organisation of diagnosis and treatment?

The question on future organisational practice was answered through literature studies and by assessing the statements of the focus groups on practical barriers and opportunities. Unfortunately, few systematic and generalisable studies on organisational factors related to the treatment of diabetic foot ulcers have been performed. An important recommendation for future initiatives is therefore to improve the opportunities in several areas for systematically gathering knowledge on various topics related to organisation. Nevertheless, based on the analysis, several initiatives are recommended that would probably strengthen the management of people with diabetic foot ulcers in the Danish health care system.

The main proposal is to develop national clinical guidelines and regional disease management programmes for diabetic foot ulcers. The analysis indicates the need to strengthen the organisational model within the administrative regions to ensure more uniform practice with a sufficiently high level of expertise in managing diabetic foot ulcers and to create appropriate work procedures, good communication with the rest of the treatment system and more uniform assessment and referral of the people with diabetes. For example, creating a more specialised regional unit than basic function that ensures rapid and qualified diagnosis and treatment of the most severe cases can strengthen the organisation of diagnosis and treatment. Further, the administrative regions should ensure that multidisciplinary teams are implemented at all levels. The multidisciplinary teams can be organised in different ways and can be anchored at different types of units. They should at least include relevant specialist physicians, specialist nurses and podiatrists with access to a clinic. Efforts should be made to produce improved knowledge on which types of teams function best under specific conditions.

The collaboration between the various therapists is a core problem with the current organisational model. The assessment and referral practices and communication on the services offered across administrative levels should be strengthened. The development of national clinical guidelines and regional disease management programmes for diabetic foot ulcers can contribute to bolstering this field. Another important prerequisite for strengthening collaboration is developing electronic communication systems that cover all relevant therapists. In connection with this, practices in information management need to be developed to facilitate the rapid and precise exchange of information.

Detection and follow-up care are important organisational prerequisites for creating good disease management programmes. General practitioners play an important role in both phases, but the analysis illustrates that they have very diverse approaches. It is very important to create good conditions for general practitioners to take the role of case manager for the health care system. The means to achieve this include developing better communication tools and practice in relation to the other parts of the health care system and continuing to improve information, professional support and the competencies of general practitioners.

Finally, better opportunities are needed to monitor the quality of the individual parts of the treatment chain in collaboration between the various professionals and units. Developing existing databases on the quality of care and bolstering the reporting to these databases are important factors in this process.

## Economy

The analysis of economic aspects answers the following questions.

- What are the economic costs to society of diagnosing and treating people with diabetic foot ulcers?

A study in Sweden by Apelqvist et al. was used as a basis for the costs per person. They estimated the cost of treating people with diabetic foot ulcers that heal to be DKK 152,800-252,800 (€20,500-33,900) and the costs of treating people with diabetic foot ulcers that require amputation to be DKK 407,900-597,300 (€54,800-80,200). These estimates include the costs of treating any new foot ulcers these people get afterwards. The incidence of people treated for diabetic foot ulcers in Denmark was 3173 in 2006 and 3010 in 2009. For 2006, data are available for the distribution of the degree of treatment; among the people treated for diabetic foot ulcers, 9.7 % required minor amputation during the next 3 years and 13.2 % major amputation. Based on this, the annual cost of treating people with diabetic foot ulcers in Denmark in 2006 is estimated to be DKK 793 million (€106 million) in 2009 prices. The costs for home help are the largest portion of this at about 44 %, inpatient treatment 36 % and outpatient treatment 20 %. These are minimum estimates for the actual costs, since only the costs for the first 3 years after the foot ulcers are detected are included. Further, the loss of income of the person with the foot ulcers is not included.

- Which factors will determine the economic costs to society and the effects on operating costs of the various proposals for changing the organisation of diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers?

The chapter on the organisation of diagnosis and treatment outlines several proposals for changing how the diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers are organised in Denmark. The expected costs if the proposals are implemented could not be calculated, but the chapter indicates several factors that are expected to influence the magnitude of the economic effects. The costs associated with implementing the individual proposals are generally assessed to be modest, especially if the work of existing personnel, such as hospital personnel, is organised in new ways and they collaborate in multidisciplinary teams. Implementing telemedicine, however, will require investment in equipment and other items in accordance with the outcome of a project on wound treatment at Sønderjylland Hospital. Nevertheless, the proposals may have great indirect economic effects in the form of changing the volume of services provided by general practitioners and hospitals. It is thus decisive to ensure that the costs of any increased service activity lead to improved treatment outcome, such as declining probability of severe complications caused by foot ulcers. It is correspondingly important in implementing specific activities to focus on ensuring that Denmark's diagnosis-related group (DRG) system of reimbursement provides hospitals with the appropriate incentives and reimbursement for increased service activity.

## Overall assessment

Diabetic foot ulcers result from the late complications of diabetes, especially diabetes-related neuropathy and angiopathy. Parallel to the development of these late complications, many people with diabetes develop diseases related to the circulatory system such as heart disease, brain injury and kidney disease. People who have had diabetes for many years often have diabetic foot ulcers together with other chronic diseases.

Studies show that people with diabetic foot ulcers comprise a heterogeneous group but have an excess of older men and the disease impairs their physical, emotional and soci-

etal functioning. People with diabetic foot ulcers often experience depression and lower quality of life and self-esteem. Studies show that people with diabetic foot ulcers often are socially isolated, and have a relatively low educational level and low social and economic status, and these factors make them especially marginalised, create difficulty in obtaining access to care and increase the risk of amputation. In addition, diabetic foot ulcers inherently contribute to limiting people's mobility and promoting social isolation. Living with diabetic foot ulcers burdens not only the people who have them but also their family members and can lead to conflicts, anger and frustration in families.

People with diabetic foot ulcers face the challenge of simultaneously managing the underlying disease, diabetic foot ulcers and the frequent co morbid chronic diseases. This is a great challenge, since the demands placed on the people with diabetic foot ulcers in connection with treatment are often extensive and potentially contradictory. The literature shows that the people with diabetic foot ulcers do not take the ulcers seriously enough in the early phase and are therefore surprised by the severity of the diabetic foot ulcers. The knowledge of the people with diabetic foot ulcers is not mobilised and put into practice until the ulcers actually appear. This also largely applies to the therapists who, despite being consulted by the people with diabetic foot ulcers, are not sufficiently aware of the severity of the symptoms and thereby contribute to delaying diagnosis and treatment. Preparing people with diabetes for the risk of developing foot ulcers and making them realise the seriousness of the foot ulcers at an early stage are important educational tasks. People with diabetic foot ulcers must obtain a realistic understanding of the disease based on knowledge so that they can contribute actively to achieving optimal results from treatment.

Studies outside Denmark show that the annual incidence of diabetic foot ulcers (the percentage of people with diabetes who have new foot ulcers within a 1-year period) among people with diabetes is 2-6 %, with a 5-year remission rate of 70 %. The prevalence of diabetic foot ulcers (the percentage of people with diabetes who have foot ulcers at any given time) varies in various studies in Scandinavia from 3 % to 10 %.

Data from the Danish National Patient Registry and the Danish National Diabetes Registry show that the number of new cases of diabetic foot ulcers was 3010 in 2009, and the total number of people with diabetes who had foot ulcers was 22,195 (including all degrees of severity). In 2008, 1.2 % of the people with diabetes developed foot ulcers for the first time (incidence), and 8.7 % of all people with diabetes had diabetic foot ulcers (prevalence). The prevalence in Denmark is thereby similar to the prevalence in other Scandinavian countries. The number of people with severe diabetic foot ulcers was 3984 in 2008, equivalent to 1.6 % of the people with diabetes. The calculations include only people with diabetes who were treated in a hospital; the people treated in general practice are not included because of limitations in registration. This means that the figures are underestimated and do not include people who complete treatment in general practice, which especially indicates foot ulcers that are not severe.

Three factors limit the prerequisites for organising the diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers more appropriately. First, the literature review of the outcomes of the various technologies used for diagnosing and treating people with diabetic foot ulcers shows that the evidence base is poor. Many technologies have no or a limited evidence base on outcome, and few technologies have an evidence base that is moderate in quality (blood testing, bone scintigraphy, magnetic resonance (MR) scanning, peripheral blood pressure monitoring using a strain-gauge technique, Seldinger technique for angiography, relieving harmful pressure with a total contact cast and revascu-

larisation) and moderate to good (biothesiometry testing, monofilament testing and improving cardiovascular risk factors). Most of the technologies require further study. The lack of evidence on the outcomes of the technologies does not necessarily mean that they are not effective, but this presents challenges in providing guidance on the appropriate organisation of diagnosis and treatment since well-documented technologies are needed for organising diagnosis and treatment. Second, research has not adequately investigated the outcomes of the initiatives to improve the organisation of diagnosis and treatment proposed in the report, and assessing the precise effectiveness of these initiatives is therefore difficult. Third, the lack of evidence on the outcomes of the technologies and the limited knowledge on the outcomes of the initiatives to improve the organisation of diagnosis and treatment prevented analysis of the cost-effectiveness of the organisational initiatives, which could have supported setting priorities among the initiatives.

Despite these conditions, this report indicates several options for appropriately organising the diagnosis and treatment of diabetic foot ulcers. The considerations that follow are especially based on the analysis of the current organisational model and its weaknesses and analysis of interviews that provide the basis for describing possible future organisational initiatives. Nevertheless, knowledge of the needs of patients in relation to organisation and the need to ensure the positive development of evidence on the outcomes of the technologies support and extend the conclusions of this analysis. An important prerequisite for improving diagnosis and treatment is to create the framework and conditions needed to produce evidence on diagnosis and treatment that can lead to progress in the future.

Analysis of the existing organisational model shows that this field is organised very heterogeneously, and the organisation of diagnosis and treatment seems to generally lack coherence in many places. This is demonstrated by the diversity of guidelines, criteria for assessment and referral and the use of technologies in this field. Further, various types of hospital departments carry out diagnosis and treatment in different parts of Denmark. This is not inherently problematic but may still pose challenges in a field that severely lacks evidence on technologies and in which rapid access to very broad multidisciplinary expertise is decisive. Further, existing disease management programmes seldom incorporate diagnosis and treatment for diabetic foot ulcers. National clinical guidelines have not been prepared, local guidelines are lacking in several local areas and health professionals in other local areas are not familiar with the existing guidelines, and the organisation in this field therefore needs to be improved. Preparing national clinical guidelines and then incorporating diabetic foot ulcers into the disease management programmes for diabetes may appropriately support this improvement. This will ensure appropriate links between the existing evidence related to the technologies in this field and the future organisation of diagnosis and treatment. Looking forward, the quality of diagnosis and treatment should be monitored to ensure that the quality of everyday clinical practice complies with the professional standards established by the clinical guidelines. Further, systematic reporting to existing databases should be ensured.

The report indicates the need for creating a more specialised regional unit than basic function in each administrative region that can manage diagnosis and treatment related to the most complex and severe cases of disease. This regional unit should have access to all the necessary competencies incorporated into multidisciplinary teams but can be organised in different ways. For example, all competencies could be gathered geographically in the unit, so that the specialist physicians can consult the people with diabetic

foot ulcers at the same time or very close in time. Alternatively, the competencies could be gathered in looser networks (perhaps in several geographical locations) with easy access for the people with diabetic foot ulcers and good communication across the team. Nevertheless, this last method requires clear agreements on when the various medical specialties are to be involved in diagnosis and treatment. Careful consideration should be given to how many hospital departments in each administrative region are involved in treating people with diabetic foot ulcers. The analysis of the needs of the people with diabetic foot ulcers supports increasing specialisation or more clearly focusing the organisation of the medical specialties in the administrative regions. The current complex organisational model places immense demands on the ability of the people with diabetic foot ulcers to take responsibility for treatment programmes in which they must potentially interact with and initiate contact with many health professionals. Since the people with diabetic foot ulcers have great co morbidity and are socially marginalised, many are challenged in taking responsibility for their own treatment programme, and their need for simpler treatment programmes should be carefully integrated into the future organisational model.

The report similarly shows great variation in the criteria for assessment and referral across the administrative regions. The stage at which the people with diabetic foot ulcers are referred from primary health care to secondary health care differs vastly. The chapter on technology emphasises the importance of diagnosing infection immediately, but the literature review also shows that making this diagnosis is difficult. This may indicate that general practitioners should refer the people with diabetic foot ulcers exceeding grade 0 on the Wagner Classification of Diabetic Foot Ulcers to a regional unit for assessment by specialist physicians. Such an organisational model may be combined with referring the people with diabetic foot ulcers to more local treatment if the foot ulcers can easily be treated in the diabetes clinics or in general practice, perhaps supplemented by home care, to avoid burdening the capacity of the regional service unit unnecessarily. In this connection, strict criteria should be established to govern when patients should be referred again to the regional unit if the foot ulcer does not heal. At a minimum, the time when the people with diabetic foot ulcers should be referred to secondary health care and to which unit or units they should be referred need to be more precisely clarified. Further, it should specifically be clarified who has authority to refer people with diabetic foot ulcers to secondary health care, since home nurses may already refer people with diabetic foot ulcers in some places. If such schemes are established, it is important that the people who obtain the authority to carry out referral have the necessary competencies to carry this out.

The analysis shows that the role of general practice similarly needs to be strengthened in this field. The familiarity of general practitioners with diabetic foot ulcers varies, as does their carrying out the role as a case manager. Their role is made more difficult by the fact that they currently have few people with diabetic foot ulcers in their practice. The rarity of diabetic foot ulcers combined with the recognition that severe diabetic foot ulcers may be difficult to diagnose mean that the people with diabetic foot ulcers should be ensured easy and immediate access to centres with multidisciplinary expertise within diagnosis and treatment. The analysis of the organisation of diagnosis and treatment also indicates that developing general practice into larger units may create the potential for general practitioners to carry out more tasks in the diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers. Conversely, structuring the organisation of this field in the short term requires considering the current state of general practice. Geographical conditions may influence the role of general practitioners, since people with diabetic foot ulcers who live far from hospitals may be more likely to avoid follow-

up treatment in hospitals. These people with diabetic foot ulcers should be ensured optimal conditions; one way to do this is to use telemedicine for follow-up treatment.

The diagnosis and treatment in hospitals should be organised based on multidisciplinary teams from now on. The course of disease is complicated for many people with diabetic foot ulcers since many health professions and medical specialties are involved. Weak evidence indicates that organising diagnosis and treatment in multidisciplinary teams directly improves the outcome for people with diabetic foot ulcers, but ensuring a structured framework for involving the necessary competencies would obviously strengthen the organisational model. No research supports any conclusions on which health professions or medical specialties should be incorporated into multidisciplinary teams or how this should be organised. Nevertheless, the analysis of organisation indicates that at least the following health professions and medical specialties should be included: physicians (endocrinology, orthopaedic surgery and vascular surgery), nurses specialising in diabetes and wound care and podiatrists with access to a work shop. Further, people with diabetic foot ulcers should have easy access to physical therapy, plastic surgery, radiology, orthopaedic technicians and orthopaedic shoemakers and perhaps to specialist physicians in relation to new and more advanced treatment. Further, there should be clear agreements and structures related to collaboration and exchange of information with other health professionals consulted by the people with diabetic foot ulcers, especially general practitioners, home care professionals and podiatrists in private practice.

Finally, telemedicine is a technology that is expected to play a greater role in the future organisation of diagnosis and treatment. Telemedicine is considered a good tool for ongoing follow-up after people with diabetic foot ulcers have been referred and have been diagnosed and treated at a hospital. This technology can also play an important role for the people with diabetic foot ulcers who live far from a hospital. Various methods are used such as still images and live images, and no research has indicated any preference for one method over another. Nevertheless, experience from the administrative regions that have begun to use telemedicine indicates that transmitting live images with the opportunity for simultaneous communication with social and health care assistants and home nurses is preferable. Knowledge is generally lacking on the clinical and organisational outcomes of using telemedicine, on cost-effectiveness and on the organisational prerequisites needed to attain optimal benefits from telemedicine. A mini-health technology assessment by the Region of Southern Denmark found positive results for both treatment and economics, but the Region initiated a more detailed study in October 2010 investigating the clinical, organisational and economic outcomes. Considerable money is currently being invested in telemedicine, and investing some of this money in investigating these outcomes is appropriate. One barrier for using telemedicine could be that Denmark has not yet established DRG reimbursement rates for telemedicine services in relation to diabetic foot ulcers.

In addition to the proposals for initiatives already mentioned that can contribute to a more appropriate organisational model, improved collaboration, communication and information exchange between health professionals are needed. People with diabetic foot ulcers especially want security, continuity, communication and holistic approaches in the course of diagnosis and treatment. Having a case manager for the disease treatment programmes is considered very important. Communication is an immense challenge across sectors but also across both the clinical reality and the reality of the people with diabetic foot ulcers, including knowledge on understanding the conditions of their daily lives. Systematic efforts are required to ensure appropriate and rapid



exchange of information between all actors, including the publicly employed health professionals and health professionals in private practice (such as podiatrists).

The health professions managing people with diabetic foot ulcers in both primary and secondary health care need to be ensured the necessary training and information, including knowledge on such topics as guidelines, just as responsibilities need to be clearly delegated to ensure appropriate diagnosis and treatment.

The proposals mentioned above are expected to contribute constructively to promoting and formalising collaboration, communication and information exchange, but ongoing attention needs to be focused on these factors, since the organisational model is extremely complex and is decisive for the people with diabetic foot ulcers to experience high quality in the treatment programme.

No studies of the costs of diagnosing and treating people with diabetic foot ulcers in both primary and secondary health care had previously been conducted in Denmark. The total annual economic costs to society of diagnosing and treating the people with diabetic foot ulcers in Denmark are an estimated DKK 793 million (€106 million). Costs for home help are the largest portion of this at about 44 %, hospitalisation 36 % and outpatient treatment 20 %. These are minimum estimates for the actual costs, since only the costs for the first 3 years after the ulcer is detected are included. Further, the loss of income of the person with the foot ulcers is not included. The considerable costs associated with diagnosing and treating the people with diabetic foot ulcers continue to require great focus on the organisational model in this field, since appropriate organisation is expected to lead to earlier diagnosis and improved treatment.

## Guidance

Based on this report, the following recommendations can be disseminated to key health care actors in the state, administrative regions and municipalities.

- Active efforts should be made to integrate the daily lives of the people with diabetes into the organisation of diagnosis and treatment in partnership with the people with diabetes.
- National clinical guidelines should be prepared that are intersectoral and include relevant medical specialities and health professions.
- The existing disease management programmes for diabetes should incorporate prevention, diagnosis, treatment and follow-up care for foot ulcers.
- The quality of diagnosis and treatment should be monitored to ensure that the quality of everyday clinical practice complies with the established standards. Systematic reporting should be ensured to existing registries and databases in this field, such as the National Indicator Project and the data capture module of the Danish Quality Unit of General Practice (DAK-E).
- Efforts should be made to move towards adopting a uniform classification of diabetic foot ulcers that can be used in both primary and secondary health care to ensure an identical basis for comparison across hospitals and health sectors. The Wagner Classification of Diabetic Foot Ulcers is one possible choice, since this has already been implemented in numerous contexts. The University of Texas Diabetic Wound Classification System is another instrument.
- Establishing a more specialised regional unit than basic that ensures rapid and qualified diagnosis and treatment of the most severe cases function in each administrative region should be considered

- To be able to diagnose and treat infection, neuropathy, angiopathy and harmful pressure on the foot the following services should be available and easy to access for the patients:
  - diagnostic imaging, at least including conventional X-rays and magnetic resonance (MR) scanning;
  - diagnosis of infection – ensuring access to laboratories for blood tests etc.;
  - ability to diagnose angiopathy, at least including peripheral blood pressure measurement using the strain-gauge technique, assessment by a vascular surgeon and angiography;
  - local wound treatment, including wound revision;
  - surgery to correct harmful pressure on the foot;
  - revascularisation surgery;
  - pharmaceutical and surgical treatment for infection;
  - relieving harmful pressure, including access to a podiatrist's workshop and pressure-relieving aids;
  - amputation;
  - reconstructive methods; and
  - diagnosis and treatment for important co morbid diseases.
  
- In addition to these functions, the regional unit should be able to refer to more advanced diagnostic imaging techniques, plastic surgery, hyperbaric oxygen therapy and topical negative pressure therapy.
- Clear and more uniform guidelines should be prepared for assessing and referring people with diabetic foot ulcers to diagnosis and treatment from primary health care to secondary health care and internally within secondary health care.
- General practice should be strengthened in the following ways.
  - The role of general practice as case managers:  
General practitioners have a key role in the lives of people with limited social, mental and physical resources. Knowledge of these people's conditions and co morbidity may contribute to identifying and reducing barriers to timely and optimal treatment. This task is time-consuming and requires good intersectoral communication.
  - The proactive efforts of general practice:  
General practitioners have an important educational role in making the people with diabetes realise the severity of the foot ulcer at an early stage and contributing to ensuring that they achieve a realistic understanding of the disease. This requires that general practitioners be well informed about the other therapists involved and about the assessment and intervention of each health profession.
  - The professional role of general practice:  
To carry out tasks in relation to detecting, diagnosing and treating diabetic foot ulcers, the quality of professional services provided by general practitioners can be improved through close contact with specialist physicians, including easy access to telephone consultation, and through telemedicine and training personnel.
- The future organisation of diagnosis and treatment should be based on multidisciplinary teams that at least include physicians (endocrinology, orthopaedic surgery and vascular surgery), nurses specialising in diabetes and wound care and podiatrists with access to a workshop. Further, people with diabetic foot ulcers should have easy access to physical therapy, plastic surgery, radiology, orthopaedic technicians and orthopaedic shoemakers and perhaps to specialist physicians in relation to new and more advanced treatment.

- The use of telemedicine in following up the treatment for diabetic foot ulcers should be developed under controlled conditions that enable the advantages and disadvantages of this method to be evaluated.

Research should include the following fields.

- Regional centres for diagnosis and treatment of people with diabetic foot ulcers should collaborate, and this should enable randomised controlled multicentre trials to be carried out with the aim of finding evidence on the outcomes of the technologies used for diagnosis and treatment.
- Evidence is lacking on the outcomes of various alternative methods of organising diagnosis and treatment in Denmark. Special efforts should be made to obtain evidence on the optimal methods of organising multidisciplinary units and telemedicine and of implementing guidelines.
- More research is needed on the outcomes of the proposed changes in organisation, and more knowledge is needed on the clinical outcomes and the economic costs to society associated with the changes. Nevertheless, the lack of knowledge should be viewed based on the fact that research on the quantitative effects of organisational change is difficult in practice. The reason is that implementing a change in organisation, such as introducing multidisciplinary teams, often influences how all personnel carry out their tasks, which thereby creates difficulty in offering samples of subjects under both the old and new organisational models in a randomised trial in the same hospital department. These practical difficulties, however, should not hinder more research on these interventions, since knowledge in this field is decisive for improving future wound treatment.
- Knowledge is lacking on the attitudes of people with diabetes towards the diabetes generally and towards foot ulcers specifically. Organising effective efforts to inform and treat people with diabetes requires conducting qualitative studies that investigate people's own experience of and attitudes toward the situation.
- Knowledge is lacking on the quality of life of patients in the form of quantitative data. The potential to link registries and measuring instruments such as quality-adjusted life-years, the SF-12 Health Survey, self-rated health, measurements of social outcomes, health profiles and other instruments should be investigated.

# Projektgruppe

## Redaktionsgruppen:

Jens Friis Bak, formand for projektgruppen

*Cheflæge*

*Hospitalsenheden Vest*

*Regionshospitalet Herning*

Camilla Palmhøj Nielsen, projektleder

*Specialkonsulent, cand.scient.pol., ph.d.*

*Enhed for Sundhedsdokumentation*

*Sundhedsstyrelsen*

Mikkel Bernt Nielsen (indtil 31. december 2010)

*Akademisk medarbejder, cand.scient.san.publ.*

*Enhed for Sundhedsdokumentation*

*Sundhedsstyrelsen*

Mirja Elisabeth Kløjgaard (indtil 28. februar 2009)

*Akademisk medarbejder, cand.scient.san.publ.*

*Enhed for Sundhedsdokumentation*

*Sundhedsstyrelsen*

Line Holt

*Studentermåhjælp, bac.scient.san.publ.*

*Enhed for Sundhedsdokumentation*

*Sundhedsstyrelsen*

Projektgruppen i øvrigt

## Teknologianalysen:

Niels Ejsskjær

*Afdelingslæge, ph.d.*

*Medicinsk Endokrinologisk Afdeling, MEA*

*Aarhus Universitetshospital*

Knud Yderstræde

*Overlæge, klinisk lektor, ph.d.*

*Endokrinologisk Afdeling M*

*Odense Universitetshospital*

Ulla Bjerre-Christensen

*Overlæge, ph.d.*

*Steno Diabetes Center*

Claus W. Henriksen

*Overlæge*

*Fod-ankel kirurgisk sektor*

*Ortopædkirurgisk Afdeling*

*Kolding Sygehus*

Nils Lauge Johannesen  
*Ledende overløge, HD-O*  
*Hoved- Orto- Hjertecentret*  
*Aalborg Sygehus, Århus Universitetshospital*

Bente Ramskover  
*Sårsygeplejerske*  
*Universitetscenter for Sårheling*  
*Odense Universitetshospital*

Pia Bondorph  
*Statsaut. fodterapeut*  
*Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter*

Hanne Birke Sørensen  
*Plastikkirurg, adjungeret lektor, ph.d.*  
*Aarhus Universitet*  
*Privathospitalet Hamlet, Århus*

#### **Organisationsanalysen:**

Karsten Vrangbæk  
*Forskningsleder, cand.scient.pol., ph.d.*  
*AKF, Anvendt KommunalForskning*

Nichlas Permin Berger  
*Forskningsassistent, cand.scient.soc.*  
*AKF, Anvendt KommunalForskning*

#### **Patientanalysen:**

Vibeke Steffen  
*Lektor i antropologi, mag.scient., ph.d.*  
*Institut for Antropologi*  
*Københavns Universitet*

Signe Lindgård Andersen  
*Videnskabelig assistent, cand.scient.ant.*  
*Institut for antropologi*  
*Københavns Universitet*

#### **Økonomianalysen:**

Kristian Kidholm  
*MTV-konsulent, cand.rer.soc., ph.d.*  
*Forsknings- og MTV-afdelingen*  
*Odense Universitetshospital*

#### **Kapitel vedr. diabetiske fodsår:**

Finn Gottrup  
*Professor, dr. med.*  
*Videncenter for Sårheling*  
*Bispebjerg Hospital*

### Øvrige:

Berit Lassen

*Speciallæge i almen medicin*

*Praktiserende læge, Lægecenter Korsør*

*Konsulent, Dansk Almenmedicinsk Kvalitets Enhed*

Thomas Bo Drivsholm

*Praktiserende læge, ph.d.*

*Afdeling for almen medicin*

*Institut for Folkesundhedsvidenskab Københavns Universitet*

Birgitte Holm Petersen

*Informationsspecialist, Master of Library & Information Science*

*Biblioteket*

*Sundhedsstyrelsen*

Sundhedsstyrelsen retter en stor tak til projektgruppen for et stort og grundigt arbejde. Samtlige projektgruppedeltagere, som ikke er ansat i Sundhedsstyrelsen, har indleveret habilitetserklæringer, og har derved deklareret direkte, individuelle, personlige og økonomiske interesser i den foreliggende sags udfald. Erklæringerne er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

## Referencegruppen

Referencegruppen består af repræsentanter for de væsentligste interessenter i forhold til organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark. Følgende interessenter deltog i referencegruppen:

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Danske Regioner
- En repræsentant for hver af de fem regioner
- Kommunernes Landsforening
- Diabetesforeningen
- Dansk Karkirurgisk Selskab
- Dansk Dermatologisk Selskab
- Dansk Endokrinologisk Selskab
- Dansk Selskab for Sårheling
- Dansk Ortopædkirurgisk Selskab v. Fod-ankel-kirurgi
- Dansk Sygepleje Selskab
- Danske Fysioterapeuter
- Fagligt Selskab for Diabetessygeplejersker
- Steno Diabetes Center
- Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter
- Foreningen af Ortopædiske Håndskomagermestre
- Medicoindustrien
- Dansk Selskab for Almen Medicin.
- Dansk Interventionsradiologisk Selskab

Dansk Neurokirurgisk Selskab, Danske Bandagister, Danske Lægers Sårselskab, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi samt Foreningen for Amputerede, blev desuden tilbudt at indgå i referencegruppen.

Referencegruppen mødtes en gang for at diskutere et udkast til MTVen. Endvidere fik gruppen mulighed for at sende skriftlige kommentarer til et færdigt udkast af rapporten. Referencegruppen havde til opgave at give deres holdninger til kende i forhold til rapporten. Alle kommentarer blev derefter gennemgået og vurderet af projektgruppen.

## Læsevejledning

Denne rapport er en medicinsk teknologivurdering (MTV) omhandlende organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår og kan læses på forskellige måder:

For politisk-administrative beslutningstagere er det særligt relevant at læse rapportens sammenfatning, som er at finde indledningsvist. Den giver et hurtigt overblik over de analyser og vurderinger som indgår i rapporten, og kan læses uafhængig af den øvrige rapport. Sammenfatningen indeholder en oversigt over rapportens svar på de stillede MTV spørgsmål samt MTVens samlede vurdering, herunder rådgivning til beslutningstagere.

For fx sundhedsprofessionelle og forskere, der arbejder med diabetiske fodsår specifikt eller diabetes generelt, og som har behov for mere detaljeret indblik i rapportens analyser, er det relevant at læse MTVen i sin helhed.

Indholdet af MTVen er følgende:

Rapporten indledes med en præsentation af projektgruppen og referencegruppen samt en sammenfatning på dansk og engelsk. Dernæst følger en ordliste, der beskriver forskellige faglige udtryk og ord, der er anvendt i rapporten.

I *kapitel 1* bliver baggrund, formål, definition og afgrænsning af projektet gennemgået. Samtidig opstilles de MTV-spørgsmål, som besvares i de følgende kapitler, og de enkelte kapitlers data og metoder præsenteres.

*Kapitel 2* giver en introduktion til diabetes og diabetiske fodsår, herunder forekomsten, årsager og medvirkende faktorer, følgevirkninger og prognose. Desuden præsenteres centrale begreber og terminologi fx klassifikation af patienter med diabetiske fodsår. Endvidere fremstilles den reguleringsmæssige ramme for organiseringen af diabetiske fodsår.

I *kapitel 3* er det teknologiske aspekt af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår gennemgået. Først vurderes teknologier til diagnostik af infektion, angiopati og neuropati. Efterfølgende vurderes behandlingsteknologier i form af aflastning, ortopædkirurgiske korrektioner, lokal sårbehandling, behandling af infektion, revaskularisering, andre behandlingsmetoder samt rekonstruktive metoder til heling af diabetiske fodsår. Desuden bliver effekten af telemedicinsk behandling samt af multidisciplinære team vurderet.

*Kapitel 4* belyser forhold, der med udgangspunkt i patienternes perspektiv er vigtige at inddrage i en fremtidig organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Det undersøges, hvilken sygdomsopfattelse personer med diabetiske fodsår har, og hvilke konsekvenser dette har for diagnostik og behandling. Desuden identificeres, hvilke kulturelle og sociale ressourcer patienterne har til rådighed, hvordan sygdommen påvirker deres livskvalitet samt de oplevede muligheder og barrierer i forhold til at opnå en tilfredsstillende organisering af diagnostik og behandling.

*Kapitel 5* omhandler organiseringen af sundhedsvæsenets diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Den nuværende organisering i Danmark beskrives i oversigtsform, og barrierer samt muligheder ved denne organisering præsenteres. Kapitlet afsluttes med



konkrete forslag til fremtidige indsatser med henblik på at opnå en hensigtsmæssig organisering af området.

*Kapitel 6* indeholder en sundhedsøkonomisk analyse, der estimerer, hvor mange ressourcer der i dag anvendes til at diagnosticere og behandle patienter med diabetiske fodsår. Endvidere vurderes, hvilke forhold der vil være afgørende for omkostninger og driftsøkonomiske udgifter ved forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Analysen heraf er baseret på de forslag til ændret organisering, som er beskrevet i kapitel 5 og projektgruppens vurdering.

*Kapitel 7* indeholder en samlet vurdering af rapportens resultater samt rådgivning på baggrund af disse.

Efter en referenceliste opstilles rapportens bilagsdel, som omfatter syv kapitler. Her findes evidensstabeller, vurderingsskemaer for de inkluderede studier, beskrivelse af litteratursøgningerne samt metoder i relation til primær dataindsamling og beskrivelser af, hvordan litteraturen er vurderet og evidensgraderet. Ud over introduktion til evidensvurdering og overordnet beskrivelser af litteratursøgningerne er der bilag til hvert kapitel i hovedrapporten. De analysestrategier, som har dannet grundlag for de udførte kvalitative interview er også anført her.

# Ordliste

Ord, der forklares i ordlisten, er markeret med \* første gang, de optræder i teksten.

Angiopati	Kredsløbsforstyrrelse
Antilipæmisk	Som har til formål at reducere koncentrationen af bl.a. blodets indhold af kolesterol og triglycerider
Avitalt væv	Ikke-levedygtigt væv
Bandagist	Bandagister konstruerer og fremstiller proteser, bandager og andre hjælpemidler
Biopsi	En vævsprøve der udtages med henblik på diagnostik
Compliance	Betegnelse for i hvor høj grad et behandlingsråd følges af patienten
Cost-effectiveness analyse	Økonomisk analyse, hvor to eller flere alternativer sammenlignes ved forholdet mellem omkostninger (kr.) og konsekvenser (naturlige enheder, fx vundne leveår)
Cost-of-illness studier	De totale meromkostninger, som sygdommen medfører. COI kan beregnes ud fra incidens- eller prævalensmetoden. Ved brug af incidensmetoden beregnes omkostninger ved behandling (nu og i al fremtid) af alle de nye sår i en periode (fx et år), hvorimod man ved prævalensmetoden beregner omkostninger inden for en periode (fx et år), uanset hvornår såret er opstået
Crus	Underbenet (mellem knæled og fodled)
Diabetisk fodsår	En huddefekt på foden hos en patient med diabetes mellitus. Fodsåret opstår typisk på en neuropatisk og/eller iskæmisk sårbar fod, ofte som et resultat af fejlbelastning
Distal	Anatomisk udtryk for det, der er fjernt fra legemets midte
DRG	Diagnose Relaterede Grupper er et system på sygehusområdet, hvor patienterne inddeles i klinisk relevante kategorier efter ressourceforbrug
DRG-takst	Taksten for Diagnose Relaterede Grupper er en økonomisk beregningsmetode til at værdisætte og afregne sundhedsydelse
Driftsøkonomisk	En driftsøkonomisk analyse omfatter vurdering af udgifter og indtægter ved etablering og anvendelse af en teknologi på den enkelte afdeling, sygehus eller region
Egenomsorg	Sundhedsaktivitet, som en patient eller anden borger udfører for at forebygge sygdom og fremme egen sundhed
Fisteldannelse	En fistel er en falsk forbindelse, ofte rørformet, mellem et hult organ og legemsoverfladen eller mellem to hulorganer.
Følsomhedsanalyse	En matematisk beregning hvormed usikkerhed omkring konkrete parametre og sammenhænge kan håndteres systematisk og kvantificeres, med det formål at undersøge hvor robust resultatet af den økonomiske evaluering er
Gangræn	Lokal vævsdød (nekrose) pga. langvarig afbrydelse af blodtilførslen med nedsat iltforsyning
Kontraindiceret	Tilstedeværelse af tilstand, der umuliggør eller farliggør en behandling
Longitudinelt studie	Ved et longitudinelt studie indsamles af flere omgange den samme form for data for den samme gruppe deltagere over en given årrække
Landspatientregisteret	LPR. Hver gang en person har været i kontakt med det danske sygehusvæsen, registreres en række oplysninger i Landspatientregisteret. Oplysninger registreres i forbindelse med indlæggelser, ambulante besøg og besøg på skadestue
Metabolisk kontrol	Blodglukose regulering
Metaanalyse	Sammenfatning af resultater fra flere uafhængige undersøgelser med statistiske metoder, som har til formål at skabe overblik.

<b>Modaliteter</b>	Behandlingsmetoder
<b>Mortalitet</b>	Dødelighed
<b>Neuropati</b>	Skader på nerverne uden for det centrale nervesystem
<b>Primære studier</b>	Enkeltstående (kliniske) studier
<b>RCT</b>	Randomized clinical trial, randomiseret klinisk forsøg. Undersøgelse med tilfældig inddeling ved lodtrækning – anvendes især i behandlingsforsøg til at afgøre, hvem der skal have hvilken behandling. Herved søger man at opnå, at de grupper, der skal sammenlignes, er ens bortset fra interventionen (fx behandling)
<b>Regressionsanalyse</b>	Statistisk analysemetode, der søger at bestemme sammenhænge mellem en responsvariabel og en række forklarende variable
<b>Revasikularisering</b>	Metode til at skabe bedre blodforsyning
<b>Sensitivitet</b>	Udtryk for en tests evne til at klassificere de syge korrekt. Hvis en test har høj sensitivitet vil færre fejlagtigt blive klassificeret som raske
<b>Specificitet</b>	En tests evne til at klassificere de raske korrekt. Hvis en test har høj specificitet vil færre fejlagtigt blive klassificeret som syge
<b>Stansebiopsi</b>	Vævsprøve udtaget fra huden
<b>Suturering</b>	Sammensyning af sår
<b>Systematisk review</b>	Engelsk betegnelse for en systematisk oversigtsartikel
<b>Type 1-diabetes</b>	Type 1-diabetes (tidligere kaldet insulin dependent diabetes mellitus, IDDM) er betinget af ophørt eller nedsat produktion af insulin i bygspyt-kirtlen pga. ødelæggelse af de celler, der producerer hormonet. Immunologisk betinget ødelæggelse af insulinproducerende celler
<b>Type 2-diabetes</b>	Type 2 diabetes (tidligere kaldet Non insulin dependent diabetes mellitus, NIDDM) er ofte betinget af overvægt hos arveligt disponerede personer. Skyldes en forstyrrelse i såvel insulinproduktion som i insulin-virkning på vævene
<b>Vaskulær insufficiens</b>	Nedsat blodforsyning

# 1 Introduktion

## 1.1 Baggrund for projektet

Denne MTV er igangsat på foranledning af Sundhedsstyrelsens diabetesstyregruppe<sup>3</sup>, som har anmodet om udarbejdelse af en MTV vedr. organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Diabetesstyregruppen diskuterede i november 2008 behovet for en MTV vedr. diabetiske fodsår, og der var her stor enighed om, at fodsårsområdet kræver et særligt fokus, idet der mangler en afklaring af, hvordan diagnostik og behandling bedst organiseres.

MTVen skal således levere et grundlag for vurdering af, om der er behov for at tilpasse organiseringen og for at udarbejde nationale kliniske retningslinjer på området. I rapporten fokuseres på at levere relevant, alsidig evidensbaseret viden om:

- effekten af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår
- patienters oplevelse af sygdommen og af organiseringen af diagnostik og behandling
- den nuværende organisering og hvordan diagnostik og behandling hensigtsmæssigt tilrettelægges fremover
- de økonomiske omkostninger ved diabetiske fodsår.

Det særlige fokus på organiseringen af diagnostik og behandling skyldes bl.a., at organiseringen af området er særdeles kompleks. Flere lægelige specialer, herunder fx ortopædkirurgi, karkirurgi, intern medicin: endokrinologi, dermato-venereologi, diagnostisk radiologi samt almen medicin indgår i behandlingen af patienter med diabetiske fodsår. Derudover indgår andre sundhedsfaglige faggrupper som fx fodterapeuter, fysioterapeuter og sygeplejersker. Diabetiske fodsår varetages således i et samspil mellem flere lægelige specialer og sundhedspersoner, på tværs af både primær- og sekundærsektor samt den offentlige og private sektor. Dette stiller store krav til organisationen og til den kommunikation, som er nødvendig for at opnå gode forløb for den enkelte patient.

Det stiller samtidigt store krav til patienternes ageren samt til patienternes egenhåndtering af deres sår. Således skal man som patient ikke kun forholde sig til et begrænsende sår, men også til et komplekst system af behandlere og et ofte langvarigt forløb, samtidig med at man skal håndtere og mestre den bagvedliggende kroniske lidelse, diabetes.

Den komplekse diagnostiske og behandlingsmæssige opgave løses på forskellig vis i regioner og kommuner, og der er ikke konsensus om på hvilket specialiseringsniveau eller hvor (de)centraliseret behandlingen skal foregå. Sundhedsstyrelsens redegørelse om diabetesbehandlingen i Danmark fra 1994 og en tidligere MTV fra 2003 om type 2-diabetes beskriver begge kort forebyggelse og behandling af diabetiske fodsår, herunder organiseringen i såkaldte multidisciplinære team, men der mangler overblik over hvorvidt denne organiseringsform er implementeret i praksis. Samtidig efterspørges viden om den samlede organisering på området (1, 2).

Udgifterne til behandling af diabetiske fodsår udgør en betragtelig del af de anvendte midler for gruppen af personer med diabetes. Litteraturen fra sammenlignelige lande angiver, at ca. 25-50 % af de samlede indlæggelsesudgifter til diabetes udgøres af udgifter til behandling af fodsår. Behandlingsomkostningerne er dog varierende og afhængig af behandlingsgangen og sårets kompleksitet, men hvis dele af eller hele foden/benet amputeres, udgør dette en betydelig udgift (3).

3 Diabetesstyregruppens opgave er, at yde bred faglig rådgivning til Sundhedsstyrelsen på diabetesområdet for at medvirke til en hensigtsmæssig udvikling generelt og en stadig forbedring af kvaliteten på området. Diabetesstyregruppen består af repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen, Indenrigs- og sundhedsministeriet, regionerne, Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Sygepleje Selskab, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Foreningen af Kliniske Diætister og Diabetesforeningen.

## 1.2 Formål

MTVens formål er kritisk at vurdere diagnostik og behandling af diabetiske fodsår med henblik på at pege på muligheder for en mere hensigtsmæssig organisering af området. Den kritiske vurdering omfatter følgende analyser:

- I teknologidelen vurderes effekten af forskellige teknologier, som indgår i diagnostik og behandling af diabetiske fodsår.
- I patientdelen undersøges, hvordan patienterne opfatter deres symptomer og hvilke karakteristika, der kendetegner gruppen af patienter med diabetiske fodsår. Dette med henblik på, at belyse hvordan det påvirker patienternes behov for organisering af området. Endvidere belyses, hvilke muligheder og barrierer patienterne oplever i relation til organiseringen.
- I organisationsdelen undersøges den nuværende organisering med henblik på at afdække muligheder for en hensigtsmæssig organisering af området.
- I økonomidelen vurderes de samfundsøkonomiske omkostninger af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår, og de økonomiske konsekvenser af forslag til ændret organisation diskuteres.

## 1.3 Definition og afgrænsning

Diabetiske fodsår defineres i denne MTV som:

*En huddefekt på foden hos en patient med diabetes mellitus*

Diabetiske fodsår opstår typisk på en neuropatisk\* og/eller iskæmisk sårbar fod, ofte som et resultat af fejlbelastning.

I MTVen afgrænses diagnostik og behandling af diabetiske fodsår til at omfatte den proces, som påbegyndes, når et fodsår er opdaget. Hermed beskæftiger MTVen sig kun i begrænset omfang med forebyggelse og efterbehandling af diabetiske fodsår. Disse aspekter er væsentlige, men vurderingen af organisering af diagnostik og behandling er en kompleks og omfattende opgave, og det har ikke af ressourcemæssige hensyn været muligt at inddrage mere omfattende vurderinger af disse områder i rapporten.

## 1.4 MTV spørgsmål og indhold

Med henblik på at leve op til MTVens formål, besvares følgende spørgsmål:

### *Teknologi*

- Hvilken diagnostisk værdi har teknologier til diagnostik af diabetiske fodsår?
- Hvilken effekt har teknologier til behandling af diabetiske fodsår?
- Hvilken effekt har telemedicin og multidisciplinære team?

### *Patient*

- Hvordan opfatter personer med diabetiske fodsår deres symptomer, og hvilke konsekvenser har det for diagnostik og behandling af deres sygdom?
- Hvad kendetegner gruppen af personer med diabetiske fodsår, og hvilke sociale og kulturelle ressourcer har de til rådighed i deres omgivelser?
- Hvilke muligheder og barrierer oplever personer med diabetiske fodsår i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling?

### *Organisation*

- Hvordan er diagnostik og behandling af diabetiske fodsår organiseret i Danmark?
- Hvilke barrierer og muligheder kan identificeres i den nuværende organisering?
- Hvilke konkrete forslag til fremtidige indsatser kan identificeres med henblik på at opnå en hensigtsmæssig organisering?

### *Økonomi*

- Hvad er de samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?
- Hvilke forhold vil være afgørende for de samfundsøkonomiske og driftsøkonomiske konsekvenser af de forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?

## 1.5 Data og Metoder

Denne MTV tager hovedsageligt udgangspunkt i systematiske litteraturgennemgange, men er desuden suppleret med selvstændig dataindsamling. Nedenfor beskrives kort data og metoder for de enkelte kapitler. Uddybende beskrivelse af anvendte metoder findes i de enkelte kapitler og i rapportens bilag.

### *Kapitel 2 – Diabetiske fodsår*

Tal vedr. diabetiske fodsår i Danmark er baseret på udtræk fra Landspatientregisteret og Diabetesregisteret.

### *Kapitel 3 – Teknologi*

Effekten af teknologier til diagnostik og behandling belyses på baggrund af systematisk litteraturgennemgang og -vurdering.

### *Kapitel 4 – Patient*

De patientrelaterede spørgsmål belyses på baggrund af en systematisk litteraturgennemgang og -vurdering. Resultaterne suppleres med 16 interview med patienter og fire interview med behandlere. Disse anvendes til at supplere litteraturen med konkrete eksempler fra en aktuel dansk sammenhæng.

### *Kapitel 5 – Organisation*

Belysningen af organiseringen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark er baseret på indsamlet skriftligt materiale i form af de fem regioners forløbsbeskrivelser (eller lignende) for diabetes/diabetiske fodsår. Dernæst er gennemført telefoninterview med repræsentanter for alle de regionale diabetesudvalg. Der er efterfølgende gennemført fokusgruppeinterview i alle fem regioner. Fokusgrupperne er sammensat af sundhedsfaglige aktører på området. Endelig er gennemført interview med seks praktiserende læger. Til belysning af barrierer og muligheder ved den nuværende organisering samt forslag til fremtidige indsatser er der desuden gennemført litteraturgennemgang og -vurdering.

### *Kapitel 6 – Økonomi*

Belysningen af de samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår baseres på en systematisk litteraturgennemgang og -vurdering, indsamling af omkostningsdata fra en dansk kommune via interview med sårsygeplejerske samt tal vedr. incidens fra Landspatientregisteret og Diabetesregisteret.

## 2 Diabetiske fodsår

Dette kapitel giver en kort introduktion til diabetiske fodsår, som er en velkendt og alvorlig senkomplikation til diabetes med betydelig risiko for amputation og invaliditet. Kapitellet indledes med en beskrivelse af forekomsten af diabetes (afsnit 2.1) og diabetiske fodsår (afsnit 2.2) for derved at belyse områdets alvor og størrelsesorden. Afsnit 2.3 beskriver kort hvilken klassifikation, der anvendes ved visitation og behandling, mens afsnit 2.4 belyser årsager og medvirkende faktorer til udvikling af diabetiske fodsår. Afsnit 2.5 beskriver følgevirkninger og prognose af diabetiske fodsår, herunder særligt amputation, mens afsnit 2.6 kort berører forebyggelse af diabetiske fodsår. Kapitellet afsluttes med en kort beskrivelse af de reguleringsmæssige rammer som på forskellig vis påvirker og former organiseringen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår (afsnit 2.7).

### 2.1 Forekomst af diabetes

Antallet af personer med diabetes har i Danmark været jævnt stigende de seneste år. Ved udgangen af 2008 havde ca. 256.000 danskere diagnosen diabetes, hvilket svarer til 4,7 % af befolkningen (4). Antallet af personer med diabetes er dog sandsynligvis 50-60 % større, da en stor del af befolkningen lever med diabetes uden at være klar over det (5). Det samlede antal personer med diabetes er således nok snarere 375.000-425.000. Der opdages hvert år mellem ca. 22.000 og 24.000 nye tilfælde af diabetes i Danmark, og det forventes, at hyppigheden vil fordobles inden for de næste 10-15 år (6). At det samlede antal af personer med diabetes fortsat stiger, skyldes bl.a., at dødeligheden samtidig falder samt forbedret diagnostik. Personer med diabetes lever i dag længere med deres sygdom end tidligere.

### 2.2 Forekomst af diabetiske fodsår

Internationale undersøgelser viser, at det årlige antal nye tilfælde af diabetiske fodsår (incidens) blandt personer med diabetes er 2-6 % med en femårs recidivincidens på 70 % (7-10). I andre internationale studier opgøres incidensen af fodsår blandt personer med diabetes til 2-3 % og 1-4 % pr. år (11, 12). Forekomsten af diabetiske fodsår (prævalens) varierer i Skandinavien i forskellige studier mellem 3-10 % (7-9).

En opgørelse udarbejdet i forbindelse med denne MTV baseret på data fra Landspatientregisteret og Diabetesregisteret viser incidensen og prævalensen af diabetiske fodsår i Danmark i perioden 2006-2009. Patienter behandlet i almen praksis er ikke inkluderet grundet registreringsbegrænsninger, og opgørelsen viser derfor kun patienter, der har modtaget behandling i sygehusregi. Det betyder, at de beregnede tal er minimumstal og ikke indbefatter patienter, der færdigbehandles i almen praksis, hvilket særligt drejer sig om sår med en lav sværhedsgrad. Der henvises til Bilag 1.1 for en beskrivelse af de metodemæssige forhold.

Opgørelserne fra registrene viser, at incidensen af diabetiske fodsår i Danmark i 2009 var 3.010. Set over hele perioden 2006-2009 er incidensen relativt konstant med mindre udsving, jf. Bilag 1.2. Sammenholdes antallet af registrerede personer med diabetes i 2008 med incidensen i det samme år, svarer det til, at 1,2 % af den samlede diabetepopulation i 2008 udviklede fodsår. I 2009 var prævalensen af diabetiske fodsår i Danmark 22.195. Tallet inkluderer alle typer af sværhedsgrader af sår, jf. Bilag 1.1.3. Hvis der udelukkende ses på de svære tilfælde af diabetiske fodsår, her defineret som amputation, er prævalensen 3.984. For begge opgørelser gælder, at prævalensen er svagt

stigende i perioden 2006-2009. Sammenholdes antallet af registrerede personer med diabetes i 2008 med prævalensen for alle typer sværhedsgrader i det samme år, svarer det til, at 8,7 % af den samlede diabetespopulation i 2008 levede med et diabetisk fodsår\*. For amputationer er dette tal 1,6 %. Prævalensen ligger dermed på niveau med øvrige skandinaviske opgørelser.

For at give et billede af, hvor mange patienter med diabetiske fodsår, der tilses i almen praksis uden at blive henvist til sygehussektoren, er der i forbindelse med MTVen foretaget en opgørelse i form af journalgennemgang fra én almen praksis<sup>4</sup>, ligesom muligheden for at udtrække data fra Sygesikringsregisteret er undersøgt. Den adspurgte praksis har i løbet af det sidste år haft 31 diabetespatienter med sårproblematik, hvoraf 14 har haft fodsår. Fire af disse patienter er henvist til fodsårsambulatorie og afsluttet efter endt behandling, to patienter er afsluttet pga. udeblivelser og dårlig compliance\*, mens de resterende otte er behandlet og afsluttet i almen praksis. Tallene kan naturligvis ikke generaliseres, men giver et billede af, at antallet af nye tilfælde kan være højere, når patienterne i almen praksis ikke inkluderes. Det har ikke været muligt at skaffe valide data vedr. fodsår fra Sygesikringsregisteret.

Diabetiske fodsår forekommer ved alle former for diabetes, dog hyppigst hos personer med type 2-diabetes, som kan have diabetiske senkomplikationer allerede på diagnose-tidspunktet, samt hos personer med længerevarende type 1-diabetes\*. Generelt oplever patienter med type 1-diabetes ikke alvorlige fodsårsproblemer de første år (7).

Omkring 15 % af alle diabetespatienter vil udvikle et fodsår på et eller andet tidspunkt i deres liv. Af disse vil 70 % få et nyt sår inden for de næste fem år (8, 13).

Fodsårsproblemer rammer oftere mænd end kvinder og primært den ældre befolkning, jf. Bilag 1.2. For indlagte patienter med sår pga. angiopati\* er gennemsnitsalderen 70-75 år, mens gennemsnitsalderen for patienter med sår pga. neuropati er 60-65 år (7).

### 2.3 Klassifikation

Klassifikation af diabetiske fodsår er afgørende for at organisere en hensigtsmæssig visitation, behandlingsplan og kontrol. Der eksisterer en række forskellige klassifikations-systemer, fx Wagner, University of Texas, SAD og PEDIS, men Wagners klassifikation er fortsat den mest udbredte, og er fundet anvendelig i såvel primær- som sekundær-sektoren (14, 15).

Ifølge Wagners klassifikation inddeles sårene fra grad 0-5 og kan være neuropatiske, neuroiskæmiske eller kritisk iskæmiske.

- Wagners grad 0 – hård hud med risiko for udvikling af sår
- Wagners grad 1 – overfladisk sår
- Wagners grad 1A – overfladisk sår med infektion
- Wagners grad 2 – dybt sår (til led, knogle eller sene) uden infektion
- Wagners grad 3 – dybt sår med infektion
- Wagners grad 4 – nekrose, lokalt
- Wagners grad 5 – nekrose, hele foden

4 Den pågældende praksis har 4570 patienter, heraf 277 patienter med type 2-diabetes.



## 2.4 Årsager og medvirkende faktorer til udvikling af diabetiske fodsår

Det diabetiske fodsår opstår typisk som et resultat af fejlbelastning og sårbar hud.

Neuropati opstår efter mange års diabetesvarighed. Neuropatien medfører helt eller delvist tab af føle-, kulde-/varme-, smerte- eller vibrationssansen samt ændringer i fodens motoriske funktion. Den nedsatte følesans og fejlstillinger giver risiko for uhensigtsmæssig belastning af steder, der udsættes for tryk på fødderne. Trykket koncentrerer sig i det underliggende væv, som derved beskadiges, hvorved såret opstår i det kvæstede væv. Nedsat følesans kan bevirke, at en person med diabetes ikke vil være tilstrækkelig opmærksom på såret og eventuel infektion. Tilstanden kan derfor udvikle sig meget hurtigt og faretruende, og kan ubehandlet medføre amputation.

Angiopati omfatter både åreforkalkning i de store pulsårer (makroangiopati), og sygdom i de små karforgreninger (mikroangiopati). Angiopati i ben og fødder medfører nedsat blodforsyning til hud og væv, hvilket bidrager til sårudvikling og dårlig sårheling.

Revner og huddefekter giver adgang for infektion, som er særlig problematisk hos personer med diabetes pga. kredsløbsproblemer, nedsat immunforsvar og dårlig blodsukkerregulation.

Charcots fod: Bindevævsforandringer, som medfører stivhed i vævene og ændringer i fodens struktur. Charcots fod kan lede til sammensynkning af fodens knogler og forskydninger i leddene. Tilstanden udvikles ofte ved træthedsbrud (spontane frakturer) i fodskelettet, og afstedkommer sædvanligvis foddeformiteter med øget risiko for sår. Charcots fod er en sjælden senfølge til diabetes, men medfører øget risiko for fodsår. I udenlandske og danske undersøgelser opgives en prævalens på 0,2-0,3 % hos patienter med diabetes (16).

Patienter med samtidig nyresygdom eller hjertesygdom udgør en særlig risikogruppe. Ligeledes vil generelle faktorer som alder, køn, civil- og socialstatus, uddannelse samt grad af compliance have betydning for risikoen for at udvikle diabetiske fodsår (17, 18).

Rygning nævnes også som en generel risikofaktor og er associeret til udvikling af perifer vaskulær insufficiens\* (19). Der er dog ikke enighed om, hvorvidt det specifikt bidrager til udviklingen af komplikationer i forbindelse med diabetiske fodsår. I en dansk opgørelse understøttes teorien om en sammenhæng mellem tobaksrygning (>15 cigaretter/dag) og dårlig sårheling (20). To undersøgelser har ikke kunnet underbygge dette (21, 22). Rygning korrelerer i flere undersøgelser til accelereret udvikling af diabetisk nefropati, og andre undersøgelser har vist en association mellem udvikling af diabetisk fodsygdom og tilstedeværelse af nyresygdom (23). Danske undersøgelser påpeger en sammenhæng mellem risikoen for postoperativ infektion og rygning også blandt personer med diabetes (24-26). Der foreligger ikke specifikke undersøgelser hos patienter med diabetiske fodsår vedr. sammenhæng mellem rygning og sårheling.

## 2.5 Følgevirkninger og prognose efter diabetisk fodsår

Diabetiske fodsår har store konsekvenser for den enkelte patient og er behæftet med betydelig sygelighed i form af ofte meget langvarige sygdomsforløb og i værste fald invaliditet, eventuelt med plejehjemsanbringelse. Sårene medfører store fysiske gener, som går ud over den enkeltes mobilitet, og som på længere sigt resulterer i forringet livskvalitet og tab af selvværd på alle områder af tilværelsen, det være sig fysisk, psykisk, socialt og økonomisk.

Amputation er en hyppig konsekvens af et diabetisk fodsår og risikoen er 10-15 gange større hos personer med diabetiske fodsår end hos personer med fodsår men uden diabetes. 25 % af patienterne med diabetiske fodsår vil opleve at få udført en amputation på underben eller lår. En amerikansk undersøgelse viser, at amputation af en underekstremitet medfører ca. 50 % risiko for alvorlig sår dannelse på den anden ekstremitet inden for to år (27). Når der er foretaget amputation på det ene ben vil der i løbet af det følgende år være 9-20 % af patienterne, der vil få foretaget amputation på det andet ben. Denne procentdel er steget til 28-51 % fem år efter den første amputation. Omtrent 85 % af alle amputationer hos personer med diabetes skyldes et diabetisk fodsår (28). I Danmark registreres der ca. 7-8 diabetiske amputationer pr. 100.000 indbyggere pr. år. Det vil sige, at der udføres ca. 450-500 amputationer totalt pr. år i Danmark hos patienter med diabetes.

Ifølge en international undersøgelse er 5-års mortaliteten\* efter den første amputation ca. 50 % hos diabetespatienter (29). Dødeligheden for neuroiskæmiske sår har samme prognose (30).

## 2.6 Forebyggelse af diabetiske fodsår

Den optimale forebyggelse af udvikling af diabetiske fodsår er i sigens natur en forebyggelse af baggrundssygdommen. Sundhedsstyrelsens redegørelse om diabetesbehandlingen i Danmark fra 1994 og MTVen fra 2003 om type 2-diabetes\*, beskriver begge kort forebyggelse af diabetiske fodsår (1, 2). Den aktuelle MTV fokuserer imidlertid på den behandlingsproces, der påbegyndes, når et fodsår er opdaget og varer indtil ophelelse er opnået eller amputation er foretaget. MTVen beskæftiger sig dermed ikke med forebyggelse, jf. afsnit 1.3, men vil kort introducere området.

Studier viser, at med øget opmærksomhed, med regelmæssige undersøgelser af fødder med henblik på diabetiske forandringer, med korrektion af fodtøj, fodpleje og med undervisning af personer med diabetes kan forekomsten af sår reduceres (31). Det samme gælder antallet af amputationer, der kan reduceres betragteligt. Derudover vil der rent menneskeligt og økonomisk være en gevinst ved at forebygge. Det er derfor vigtigt, at patienten bliver undervist i sygdommen samt generelt i egenomsorg\*, når diagnosen diabetes stilles. Udover denne undervisning er det hensigtsmæssigt, at alle personer med diabetes får deres fødder undersøgt én gang årligt hos lægen med henblik på identifikation af risikofaktorer. Ved fund af risikofaktorer bør det udløse regelmæssig årlig kontrol hos fodterapeut med fodbehandlinger og korrektion af fodtøj og fodindlæg (17).

Ifølge en international konsensusrapport er der fem hovedpunkter i systematisk forebyggelse (8):

- Regelmæssigt eftersyn af fødder og fodtøj
- Påvisning og varetagelse af risikofaktorer med henblik på at undgå af fodsår
- Undervisning af patient, pårørende og behandlere – herunder oplæring der fokuserer på fodpleje, neglepleje og selvundersøgelse med henblik på at undgå udvikling af sår
- Sanering af fodtøj samt fremstilling af forebyggende indlæg eller aflastning således at fejlstillinger ikke medfører sår – herunder at udstyre personer med diabetes med tidligere sår eller amputationer med indlæg samt evt. specialfremstillet fodtøj og andre ortopædiske hjælpemidler for at forhindre recidivsår
- Behandling af hud og negleforandringer under hensyntagen til den enkeltes behov.

## 2.7 Organisering – reguleringsmæssige rammer

Der eksisterer en række reguleringsmæssige rammer, som på forskellig vis påvirker og former organiseringen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Rammerne bliver her kort præsenteret, men uddybes senere i rapporten – særligt i forbindelse med organisation, jf. kapitel 5. Nedenstående beskrivelse fokuserer på specialeplanlægning, kliniske retningslinjer og forløbsprogrammer for kronisk sygdom som reguleringsmæssige rammer for organiseringen.

### 2.7.1 Specialeplanlægning

Specialeplanlægning har til formål at fastlægge de overordnede rammer og opgavefordeling for behandling i sygehusvæsenet. I specialeplanlægning placeres forskellige funktioner som enten hovedfunktioner eller specialfunktioner. Ifølge Sundhedsloves § 208 og 89 fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til specialfunktioner (regionsfunktion og højt specialiseret funktion). Diagnostik og behandling af diabetiske fodsår er dog fortrinsvis placeret på hovedfunktionsniveau, hvor Sundhedsstyrelsen kun giver anbefalinger. Hovedfunktionsniveauet er ikke direkte reguleret i sundhedsloven, men er regionernes ansvarsområde, da ansvaret for at yde sygehusbehandling i Danmark ifølge Sundhedslovens § 79 er regionsrådets. Enkelte funktioner er dog specialfunktioner, som reguleres af Sundhedsstyrelsen. Det gælder følgende områder:

- Problemsår, som ikke viser tegn på opheling efter nogle måneders gængs behandling (regionsfunktion – dermato-venerologi) (32)
- Langvarige, komplicerede, bakterielle infektioner (kun sjældent relevant for diabetiske fodsår) (regionsfunktion – intern medicin:infektionsmedicin) (33)
- Rekonstruktion af Charcots deformiteter (højt specialiseret funktion – ortopædisk kirurgi) (34)
- Perifer percutan transluminal angioplastik (PTA) og stentanlæggelse (regionsfunktion – diagnostisk radiologi) (35)
- Hyperbar iltbehandling (højt specialiseret funktion – anæstesiologi) (36)

### 2.7.2 Kliniske retningslinjer

Kliniske retningslinjer kan ses som et element i specialeplanlægning, idet retningslinjer fastlægger konkrete rammer for diagnostik og behandling af konkrete sygdomme (37). Formålet med kliniske retningslinjer er at understøtte en evidensbaseret indsats af ensartet kvalitet på tværs af landet, sammenhængende patientforløb samt vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper. Der er ikke udarbejdet nationale kliniske retningslinjer vedr. diagnostik og behandling af diabetiske fodsår til at understøtte organiseringen, og det er en del af MTVens formål at vurdere, hvorvidt der er behov for at igangsætte udarbejdelsen af nationale retningslinjer.

### 2.7.3 Forløbsprogrammer

Sundhedsstyrelsens generiske model for forløbsprogrammer for kronisk sygdom danner ligeledes en reguleringsmæssig ramme for diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Forløbsprogrammerne indeholder generelle retningslinjer for, hvordan en struktureret indsats for kronisk sygdom skal tilrettelægges og hvad indsatsen bør indeholde. Et centralt element i et forløbsprogram er, at regioner og kommuner tager stilling til ansvars- og opgavefordeling i forhold til at sikre et sammenhængende patientforløb. Den generiske model beskriver et forløbsprogram på følgende måde:

*”... den samlede tværfaglige, tværsektorielle og koordinerende indsats for en given kronisk tilstand, der sikrer anvendelse af evidensbaserede anbefalinger for den sundhedsfaglige indsats, en procesbeskrivelse af opgavefordeling samt koordinering og kommunikation mellem alle involverede parter” (38).*

Status for arbejdet med forløbsprogrammer på diabetesområdet er, at samtlige regioner har udarbejdet forløbsprogrammer eller er i gang med at udarbejde forløbsprogrammer i samarbejde med de praktiserende læger og kommunerne. Det er dog værd at bemærke, at håndteringen af diabetiske fodsår kun i yderst begrænset omfang indgår i de eksisterende forløbsprogrammer.

## 3 Teknologi

I dette kapitel vurderes teknologier, der anvendes til diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Den almindelige klarlæggelse af sygehistorie, der foregår ved samtale med patienten om, hvornår og hvordan såret er opstået og opdaget (anamneseoptagelse), bliver ikke specifikt vurderet, men indgår som en naturlig del af diagnostikken. Teknologier til diagnostik af infektion, angiopati og neuropati bliver vurderet. Behandlingsteknologier i form af aflastning, fodkirurgiske korrektioner, lokal sårbehandling, behandling af infektion, revaskularisering\*, andre behandlingsmetoder samt rekonstruktive metoder til heling af diabetiske fodsår bliver vurderet. Desuden vurderes effekten af telemedicin samt af multidisciplinære team.

### 3.1 MTV spørgsmål

Følgende spørgsmål besvares:

- Hvilken diagnostisk værdi har teknologier til diagnostik af diabetiske fodsår?
- Hvilken effekt har teknologier til behandling af diabetiske fodsår?
- Hvilken effekt har telemedicin og multidisciplinære team?

### 3.2 Metode

Kapitlet er baseret på en litteratursøgning for perioden januar 2000-januar 2010 omhandlende teknologier til diagnostik og behandling af diabetiske fodsår samt brugen af telemedicin og multidisciplinære team. Litteratur er søgt i ti databaser. Detaljeret beskrivelse af litteratursøgningen fremgår af Bilag 3.

De anvendte artikler er blevet udvalgt i en systematisk proces og er derefter blevet kritisk vurderet. Detaljeret beskrivelse af litteraturgennemgangen fremgår af Bilag 2.1. Vurderingen af det samlede evidensgrundlag for besvarelsen af MTV spørgsmålene fremgår af Bilag 4.1, og en oversigt over den udvalgte litteratur fremgår af evidensstaberne i Bilag 4.2.

Det skal bemærkes, at der flere steder i kapitlet mangler angivelse af sensitivitet\*, specificitet, guldstandard, effektstørrelser mm. Dette skyldes, at informationen ikke er angivet i de refererede systematiske review\*/artikler.

### 3.3 Diagnostik

Den primære vurdering af et diabetisk fodsår omfatter en beskrivelse af sårets størrelse, lokalisation og tegn på infektion. Derudover er det væsentligt for den korrekte behandling, at fodsårspatienten undersøges for, hvilke faktorer der har givet anledning til sårdannelsen. Årsagerne til såret er typisk fejlbelastning af en neuropatisk fod, ikke sjældent hvis der samtidigt er angiopati, hvilket gør foden ekstra sårbar. En diagnostisk teknologi vurderes ud fra dens evne til korrekt at identificere eller udelukke en diagnose i forhold til en guldstandard. Guldstandard kan være bekostelig, krævende og forbundet med risici eller bivirkninger, hvorfor det i mange tilfælde er at foretrække at anvende en mindre avanceret teknologi, hvis den er tilstrækkeligt sikker. Teknologierne er i det følgende forsøgt vurderet på deres diagnostiske sensitivitet og diagnostiske specificitet (39). I mange tilfælde kan det diagnostiske potentiale bedres ved samtidig anvendelse af flere forskellige af de nedenstående undersøgelsesmetoder. I afsnittet vurderes diagnostiske teknologier i tre hovedkategorier:

- Diagnostik af infektion
- Diagnostik af angiopati
- Diagnostik af neuropati

### 3.3.1 Diagnostik af infektion

Infektion betyder, at sygdomsfremkaldende bakterier formerer sig i en kropsdel, eksempelvis i et diabetisk fodsår. I et diabetisk sår kan der findes mange forskellige bakterietyper, hvoraf der oftest er flere til stede samtidigt. Infektion i forbindelse med diabetiske fodsår forekommer hyppigt som bylder eller diffus infektion i bløddele (abscesser og bløddelsinfektioner) og kan være dybtliggende eller mere overfladisk i knoglevæv (osteomyelitis eller osteitis). Overordnet set bør afklaring af, hvorvidt et diabetisk fodsår er inficeret foretages uden forsinkelse, da en overset og ubehandlet infektion hurtigt kan blive ukontrollabel og føre til en amputation. Derudover forudsætter ophealing af et fodsår, at en tilstedeværende infektion opdages og behandles effektivt (40).

Diagnostik af infektion foretages ved hjælp af fire elementer: kliniske infektionstegn (rødme, hævelse, ømhed, varme og pussekretion), dyrkning af bakterier (fra podning eller biopsi\*), infektionsparametre i blodet samt forskellige typer af billeddiagnostik. Billeddiagnostikken kan desuden bidrage, når der er tale om knoglebrud, Charcots arthropati (ledpåvirkning ofte ledsaget af knoglesammenfald og forskydninger i knoglestrukturen) eller andre knoglelidelser.

#### 3.3.1.1 Vurdering af infektionstegn

*Kliniske infektionstegn er ikke nødvendigvis til stede ved infektion*

Vurdering af et diabetisk fodsår mht. kliniske infektionstegn (rødme, hævelse, ømhed, varme samt pussekretion) er en rutine, som altid indgår i diagnostikken og danner baggrund for indplacering af sværhedsgraden af fodsåret i bl.a. Wagners klassifikation og University of Texas-klassifikationen. Der er fundet en metaanalyse\* og tre studier, som vurderer symptomer og kliniske fund i relation til diagnostik af infektion. Et studie viser, at klassiske infektionstegn har sensitivitet og specificitet på hhv. 12-32 % og 65-100 % over for dyrkningsverificeret infektion i diabetiske fodsår (41). Et andet studie viser, at op til 50 % af patienter med dybe infektioner i diabetiske fodsår ikke har feber, og at det derfor ikke kan anbefales udelukkende at fokusere på kliniske tegn på infektion(42). Et tredje studie viser, at sårstørrelsen, synlig knogle eller knoglekontakt (probe-to-bone) er prædiktive for diagnosen osteomyelitis hos diabetespatienter med biopsiverificeret osteomyelitis. Således har et sårareal > 2 cm<sup>2</sup> en sensitivitet og specificitet på hhv. 56 og 92 % (43). Metaanalysen viser, at blottet knogle har sensitivitet på 32-87 % og specificitet på 91-100 % over for osteomyelitis bekræftet ved biopsi (44).

#### 3.3.1.2 Podning og prøvetagning fra væv

*Dyrkning af knoglebiopsi er guldstandard for diagnostik af osteomyelitis. Podning fra sår-overflader eller biopsi fra bløddele har en svagere placering i diagnostikken*

Podning og prøvetagning fra væv har til formål at måle forekomsten af bakterier i relation til fodsåret. Podning fra en sår-overflade er en hyppigt anvendt ikke-invasiv procedure. Transkutan eller peroperativ knoglebiopsi anses for at være guld standard for osteomyelitis (44, 45). Ved bløddelsinfektion kan foretages stansebiopsi\* fra såret, hvor enten bakterieforekomsten (>10<sup>6</sup> organismer pr. gram væv), påvisning af specifikke sygdomsfremkaldende bakterier eller stor bakteriologisk diversitet er foreslået som guld standard, men der er ikke konsensus om dette (46). Nogle eksperter fastholder, at kliniske infektionstegn er det diagnostiske kriterium for infektion (47). Tre systematiske

reviews og en artikel belyser værdien af de forskellige typer af bakteriologisk diagnostik. I to systematiske reviews findes sårpodning ikke pålidelig mht. diagnostik af osteomyelitis, men moderat pålidelig ved mistanke om bløddelsinfektion med en sensitivitet på 79 % og en specificitet på 60 % (48, 49). Ingen studier har vurderet betydningen af bakteriologisk diagnostik over for det behandlingsmæssige resultat (48). I de nævnte reviews tages forbehold for risikoen for falsk negative dyrkningsfund (tekniske problemer eller igangværende antibiotikabehandling) samt risikoen for forurening med andre bakterier, eksempelvis hudbakterier (45, 47, 49).

### 3.3.1.3 *Blodprøver*

*Sårinfektion kan ikke påvises ud fra laboratoriemålinger alene*

Ved infektion ses hyppigt påvirkning af bestemte blodprøveanalyser (fx inflammationsmarkørerne sænkingsforhøjelse af blodet, forhøjet C-reaktivt protein (CRP) og et forhøjet antal leukocytter (hvide blodlegemer)), og dette forhold er undersøgt i relation til fodsår i et systematisk review. Reviewet finder, at sænkingsforhøjelse og CRP-forhøjelse har en sensitivitet på 70-90 % og specificitet på 65-100 % for osteomyelitis hos patienter med diabetiske fodsår (49). Måling af leukocytter i blodet kan ikke diskriminere mellem overfladisk infektion og osteomyelitis (49). Dermed er der holdpunkter for, at sårinfektion ikke kan påvises ud fra laboratoriemålinger alene

### 3.3.1.4 *Billeddiagnostik*

De vigtigste differentialdiagnostiske overvejelser ved diagnostik af infektion i den diabetiske fod omfatter osteomyelitis, neuroarthropati, bløddelsinfektion, frakturer og fistler. Der findes en række billeddiagnostiske muligheder, flere supplerer hinanden og specificitet/sensitivitet varierer betydeligt.

#### 3.3.1.4.1 *Konventionel røntgenundersøgelse*

*Der er svag evidens for anvendelsen af konventionel røntgenundersøgelse ved mistanke om infektion eller Charcots arthropati*

Røntgenundersøgelse benyttes hyppigst af alle billeddiagnostiske undersøgelser og ofte som første billeddiagnostiske undersøgelse ved mistanke om osteomyelitis eller Charcots arthropati. En metaanalyse viser, at røntgenundersøgelsen ofte viser normale forhold trods klinisk mistanke om infektion. Undersøgelsen kan vise knogleudtynding lokalt ved osteomyelitis og frakturer eller svære dysmorfe forandringer ved Charcots arthropati. Der er beskrevet sensitiviteter fra 28-75 % (44).

#### 3.3.1.4.2 *Leucocytsintigrafi*

*Der er svag evidens for anvendelsen af leucocytsintigrafi ved mistanke om infektion*

Leucocytsintigrafi er en teknologi, som ved hjælp af et gammakamera kan påvise patologiske ophobninger af leukocytter, som udtryk for infektion i det pågældende område. Rent praktisk indgives en portion af patientens egne leukocytter efter radioaktiv mærkning. Disse mærkede leukocytter søger til infektionsstedet og lokaliseringen af infektionen kan derefter afsløres ved hjælp af gamma-kameraet. Et studie og en metaanalyse viser, at undersøgelsen har en relativt høj sensitivitet på 72-100 % med en lidt lavere specificitet på 67-100 % for diagnosen osteomyelitis (44, 50). Specificiteten er lav, da undersøgelsen vil være positiv også ved reaktioner i bløddelene som følge af traumatiske skader. Dertil kommer at adskillelsen af sygelige forhold i knogle i forhold til bløddele kan være vanskelig.

#### 3.3.1.4.3 *Knoglescintigrafi*

*Der er moderat evidens for anvendelsen af knoglescintigrafi ved mistanke om infektion*

Knoglescintigrafi er en teknik, hvor et radioaktivt stof indsprøjtes i en blodåre og optages i knoglestrukturer, hvorved der kan påvises en aktivitet i knoglen. Undersøgelsen foretages igen ved hjælp af gammakamera. Ved knoglescintigrafien udgøres det radioaktive sporstof af <sup>99m</sup>Techneium koblet til et knoglesøgende organisk stof, og dette ophobes i områder med øget knogleomsætning. Et studie og en metaanalyse viser, at undersøgelsen har en høj sensitivitet på 80-100 %, men en relativ lav specificitet på 28-38 % for diagnosen osteomyelitis (44, 50). Den lavere specificitet skyldes, at en række uspecifikke tilstande (fx fysisk traume eller gigttilstande) vil give forhøjede signalværdier. Teknologien anvendes sjældent ved diabetiske fodsår, bortset fra ved mistanke om Charcots fod.

#### 3.3.1.4.4 *Magnetisk resonans billeddiagnostik (MRI)*

*Der er moderat evidens for anvendelsen af MRI ved mistanke om infektion*

MRI er den foretrukne metode blandt eksperter til diagnostik af osteomyelitis på grund af undersøgelsens pålidelighed. I en metaanalyse af Kapoor et al anføres det, at MRI er knoglescintigrafi og konventionel røntgen overlegen med en specificitet på 82,5 % ved en sensitivitets cut-off på 90 % (51). Undersøgelsen kan foretages med eller uden kontrast og afhængig heraf kan der fremstilles en række forandringer i knogler og bløddele. Undersøgelsen omfatter flere billedmæssige fremstillinger, der bidrager til muligheden for at vurdere mulige andre forklaringer på tilstanden (fx seneskedeindefbetændelser og inficerede led) (52). Et studie viser, at sensitiviteten for diagnosticering af osteomyelitis er 77-100 % og specificiteten 80-100 % (53).

#### 3.3.1.4.5 *Anden billeddiagnostik*

*Der er ingen evidens for anvendelse af ultralydsskanning, SPECT-CT og nyere nuclearmedicinsk baserede teknikker ved mistanke om infektion. Der er svag evidens for, at PET/CT kan anvendes til at påvise infektion i knogle eller bløddele*

Andre billeddiagnostiske teknologier kan ligeledes anvendes til påvisning af infektion i diabetiske fodsår. Det drejer sig om traditionel ultralydsskanning og teknologisk meget avancerede undersøgelser så som PET/CT (Positron Emission Tomography – Computed Tomography), SPECT-CT (Single Positron Emissions Computer Tomografi) samt nyere nuclearmedicinske baserede teknikker.

Ultralydsskanning anvendes til vurdering af bløddelsansamlinger (absceser og ledansamlinger) (54). Der foreligger ingen evidens for anvendelsen til diagnostik af infektioner ved den diabetiske fod.

PET/CT er en relativ ny modalitet\*, som kun i begrænset omfang er undersøgt i forbindelse med diabetiske fodsår. En metaanalyse og to studier viser dog, at der er moderat evidens for, at undersøgelsen kan anvendes til at påvise infektion i knogle eller bløddele, men distinktionen mellem disse to har en lav sensitivitet, og infektionens præcise lokalisation kan dermed være vanskelig at beskrive (50). Undersøgelsen giver bedre mulighed for at vurdere evt. fisteldannelse\* fra knoglefokus til hud eller bløddele, og har især relevans i tilfælde af mistænkt infektion i protesenære områder, hvor MRI og CT giver falske signaler (50, 55). Hos personer med diabetes, der har markant forhøjet blodglukose, er undersøgelsen mindre sikker på grund af kompetitiv optagelse af glukose i relevante celler. Undersøgelsen kan have plads i differentialdiagnosen osteomyelitis



versus ledpåvirkning (56), men anvendes generelt meget sjældent i forbindelse med diabetiske fodsår.

SPECT-CT frembyder ikke billeddiagnostiske fordele sammenholdt med de øvrige metoder for så vidt angår diagnostik af diabetiske fodsår, men to studier viser, at teknologien kan være relevant ved diagnostik af muskuloskeletal infektion i større strukturer (50).

Herudover er der introduceret en række nye teknikker baseret på radioaktiv mærkning til påvisning af infektion. Det drejer sig om forskellige radionucleider, hvilket i dette tilfælde vil sige, at blodets formede elementer (fx leucocytter eller granulocytter) mærkes radioaktivt i selve kroppen ved direkte indsprøjtning af det radioaktive stof (50). Undersøgelser af denne type har endnu ikke nogen plads i klinisk praksis.

### 3.3.2 Diagnostik af angiopati

Den diabetiske angiopati kan inddeles i to typer:

Den ene er forandringer i form af åreforkalkning i pulsårer, inklusiv pulsårer der forsyner foden (makroangiopati eller storkarsygdom). Patienter med diabetes har det særkende, at forandringerne oftest findes distalt\* i benet og er hårdere (mere kalkholdige) og mere spredte (diffuse). Åreforkalkning hos personer med diabetes giver en dårligere prognose end for personer uden diabetes med samme tilstand (57, 58).

Den anden er forandringer i de helt små endeblodkar eller kapillærer (mikroangiopati), som næsten udelukkende ses hos patienter med diabetes og kan kompromittere blodforsyningen overalt, også til underbenet og foden (59, 60).

En række teknologier er udviklet til at påvise forandringer i såvel store som små blodkar. Teknologier omfatter pulspalpation, lividitetsundersøgelse og kapillærrespons, ABI-blodtryksmåling, perifer blodtryksmåling (strain-gauge), trunkutan iltmåling og forskellige typer af angiografier. Disse gennemgås i de følgende afsnit.

#### 3.3.2.1 Pulspalpation

*Der er svag evidens for at anvende pulspalpation ved mistanke om angiopati*

Ved pulspalpation føler undersøgeren med sin anden og/eller tredje fingerspids, om der er puls i patientens overfladiske arterie på fodryggen (arteria dorsalis pedis) eller på fodens inderside bag ankelleddet (arteria tibialis posterior). Denne undersøgelse er grundlæggende i vurderingen af blodforsyningen til foden og kan udføres af alle. I laboratoriesituationer er der fundet god interobservatør sammenhæng, men det er kendt, at undersøgelsen er behæftet med en usikkerhed og betydelig interobservatørvariation i den kliniske dagligdag, og evidensen er svag (57). Hos 10 % af den voksne raske befolkning mangler den ene af de to sædvanlige fodpulse på grund af anatomiske variationer og enkelte undersøgelser tyder på at man hos op til 75 % af patienterne ikke kan føle en af fodpulsene (61). Anvender man udelukkende fravær af puls i en fodarterie som diagnostik for perifer atherosclerose vil man både under- og overdiagnosticere (diagnostisk sensitivitet på 76 %, diagnostisk specificitet på 91%) (61). Således er der svag evidens for at anvende pulspalpation.

### 3.3.2.2 Lividitet og kappilærrespons

*Der er ingen evidens for at anvende undersøgelse for lividitet og kapillærrespons ved mistanke om angiopati*

Undersøgelsen for lividitet udgøres af vurdering af, om den diabetiske fod bliver bleg, når den hæves højt (over 45 grader) med patienten i liggende stilling. Ved undersøgelse af kapillærrespons registreres, om huden på en tå hurtigt bliver lyserød igen, efter at blodet er trykket væk med en finger. Ved disse to metoder undersøges på simple måder, om blodforsyningen i de mindste blodårer er tilstrækkelig. Begge metoder er behæftet med betydelige usikkerheder, når de anvendes på personer med diabetes på grund af forandringerne på kapillært niveau, som kan give et falsk indtryk af intakt blodforsyning (62, 63).

### 3.3.2.3 Ankel Brachial Indeks (ABI)

*Der er svag evidens for at anvende ABI ved mistanke om angiopati*

ABI er et udtryk for forholdet mellem ankelblodtrykket og armbloodtrykket målt ved hjælp af en almindelig blodtryksmanchet og et håndholdt dopplerapparat, som kan registrere puls i blodårer. ABI under 0,30 tyder på svær storkarsygdom med ledsagende iltmangel (iskæmi) til vævet, og bør foranledige henvisning af patienten til karkirurgisk undersøgelse med henblik på mulighederne for at bedre kredsløbet (57, 64-66). Måling af blodtryk med doppler er behæftet med betydelige usikkerheder hos patienter med diabetes, da de har stive blodkar (udtalt forkalkning). Derfor kræves meget høje tryk i blodtryksmanchetter, hvorved man risikerer et falsk højt resultat. Dette forhold omfatter 20-40 % af patienterne med diabetes, og er således en væsentlig fejlkilde (57, 59). Undersøgelse af karrene med Doppler uden anvendelse af komprimerende manchet, siger udelukkende noget om tilstedeværelse eller fravær af pulserende flow i den pågældende pulsåre. Da pulserende flow først forsvinder ved et blodtryk omkring 40 mm Hg, er det en meget usikker metode til vurdering af flowforholdene, og bør ikke anvendes. (57).

### 3.3.2.4 Perifer blodtryksmåling

*Der er moderat evidens for at anvende strain-gauge teknik til perifer blodtryksmåling ved mistanke om angiopati*

Ved måling af tåtryk med strain-gauge teknik anbringes en ca. 1 cm bred blodtryksmanchet omkring roden af stortåen og derudover en strækføler omkring stortåen. Princippet er det samme som for ABI-målinger, men udtrykkes her som et armtå-indeks. Teknologien er guldstandard for at vurdere blodforsyningen. (57, 67).

### 3.3.2.5 Transkutan iltmåling

*Der er svag evidens for at anvende transkutan iltmåling ved mistanke om angiopati*

Ved transkutan iltmåling placeres iltmåleren i tæt kontakt med huden og registrerer indholdet af ilt i det underliggende væv. Teknikken kræver en tilstrækkelig mængde bløddele på foden for at kunne fungere, og der kræves flere målepunkter for at opnå tilstrækkelig målesikkerhed (68).

### 3.3.2.6 Angiografi

Angiografi er en billeddiagnostisk teknologi, hvor der i en blodåre indsprøjtes et kontrastmiddel med efterfølgende visualisering af pulsårerne i benene. Undersøgelsen

anvendes udelukkende i forbindelse med mulige karkirurgiske behandlingstilbud (67). Der findes konventionel Seldinger angiografi, CT-angiografi og MR-angiografi.

#### 3.3.2.6.1 Seldinger angiografi

*Der er moderat evidens for at anvende Seldinger angiografi ved mistanke om angiopati*

Ved Seldinger angiografi indføres en kanyle direkte i pulsåren og herigennem indsprøjtes kontrast, hvorved man ved billedfremstilling opnår en meget præcis og detaljeret visualisering af blodkarrene. En betydelig fordel er, at man i mange tilfælde samtidigt med denne diagnostiske teknologi kan gennemføre behandlingsmæssige procedurer såsom ballonudvidelse af åren, som enten kan være med eller uden samtidig anlæggelse af stent (57, 67, 69). Det er væsentligt at bemærke, at undersøgelsen kræver indgift af kontrast, og derfor kan være relativt kontraindiceret\* hos diabetespatienter med nyrepåvirkning, hvor kontrasten kan forværre nyreskaden. Omvendt kan behandlingen i mange tilfælde være den bedste for den givne patient, og nogle gange den eneste mulighed. (57, 58).

#### 3.3.2.6.2 CT-angiografi

*Der er svag evidens for at anvende CT-angiografi ved mistanke om angiopati*

CT-angiografi udføres som konventionel CT-scanning, men med indgift af kontrast i venerne til visualisering af blodårerne. Helt perifert på underbenet kan det være vanskeligt at opnå tilstrækkelig kvalitet af undersøgelsen, især hos patienter med udbredt åreforkalkning mere proximalt på benet. Der gælder samme problemer med kontrast og nyrefunktion, som ved konventionel angiografi, om end kontrastdosis oftest er mindre (67).

#### 3.3.2.6.3 MR-angiografi

*Der er svag evidens for at anvende MR-angiografi ved mistanke om angiopati*

MR-angiografi kan udføres med eller uden kontrast. Som kontrast anvendes gadolinium og pga. bivirkninger ved dette stof er kontrastundersøgelsen kun anvendt i begrænset omfang i Danmark. Ved MR-angiografi uden anvendelse af kontrast har det indtil for nyligt været meget vanskeligt at opnå tilfredsstillende høj kvalitet af undersøgelsen (57). Dette er bedret betydeligt gennem de seneste par år, men der er fortsat kun få og dårlige studier til at belyse problemstillingen entydigt.

### 3.3.3 Diagnostik af neuropati

Diabetisk neuropati er tilstedeværelsen af tegn eller symptomer på nervepåvirkning hos en patient med diabetes, når andre mulige årsager er afkræftet. Neuropati (symmetrisk distal polyneuropati) er den væsentligste årsag til udvikling af diabetiske fodsår (70). Forskellige nervefibre varetager forskellige funktioner. Nogle fibre er specifikke for smerte og temperatur, mens andre er specifikke for let berøringssans og vibrationssans, og undersøgelsesmetoderne retter sig mod dette. Udover kliniske undersøgelsesmetoder er evaluering af symptomer (symptomscore) en vigtig undersøgelse, men denne er for uspecifik til, at diagnosen kan stilles alene på dette (71).

Undersøgelse for diabetisk neuropati omfatter vibrationssans, tryk/berøring, temperaturdiskrimination og smertesans. Der er ikke nødvendigvis overensstemmelse mellem de forskellige undersøgelsesresultater og graden af neuropati, da nogle nervebaner kan være mere påvirkede end andre. Ved anvendelse af tre forskellige modaliteter (vibrationssans, berøring og smerte) er sensitiviteten for diagnosticering af diabetisk neuropati

opgjort til 77,3-100 % og specificiteten 72,8-81,0 % (72). Almindeligvis vælges i en dagligdags klinisk screeningsundersøgelse én teknologi, oftest enten monofilamentundersøgelse eller vibrationssansundersøgelse.

### 3.3.3.1 *Vibrationssans*

Måling af vibrationssans anvendes til at undersøge nerveledning, og der findes to forskellige teknologier på området: Biothesiometri og stemmegaffel 128 Hz.

#### 3.3.3.1.1 *Biothesiometri*

*Der er moderat til god evidens for anvendelse af biothesiometri ved mistanke om neuropati*

Ved undersøgelse ved hjælp af biothesiometri anbringes en vibrerende sonde mod huden på foden, og intensiteten øges, indtil patienten føler det, og en arbitrær værdi registreres. (0-50 volt). Biothesiometrimåling er blandt de ældste og mest afprøvede diagnostiske modaliteter til diabetisk neuropati.

Der er medtaget et review og tre RCT'er\* i vurderingen af effekten af biothesiometri. I et review, som indeholder fire casekontrol og seks kohorte studier, er der fundet signifikant nedsat følsomhed hos diabetespatienter med sår (73). En vibrationssans > 25 mV er fundet at være forbundet med nedsat følsomhed og en fodsårsincidens på 19,8 %, hvorimod en vibrationssans < 15 mV er ensbetydende med fodsårsincidens på 2,9 % (74). Der er derudover fundet en aldersgraderet ændring i følesansen, således at denne øges med alderen (75). Der er fundet en lineær sammenhæng mellem vibrationssans og graden af sensorisk neuropati (76).

#### 3.3.3.1.2 *Stemmegaffel 128 Hz*

*Der er svag evidens for anvendelse af stemmegaffel 128 Hz ved mistanke om neuropati*

Stemmegafflen bringes med et anslag mod hårdt underlag til at vibrere og anbringes med tæt kontakt på storetåen. Patienten angiver, om vibrationen kan føles eller ikke. Stemmegafflen kan med en svingningsfrekvens på 128 Hz skelne mellem tilstedeværelse og fravær af neuropati, men kan ikke graduere denne. Dermed registrerer stemmegaffelundersøgelsen bedst henholdsvis fuldt bevaret vibrationssans og ophørt vibrationsans (i hver sin ende af skalaen). I et RCT og et review er der fundet en sensitivitet på 52-61 % og en specificitet på 59-72 % (77, 78), mens reviewet viser positiv prædiktiv værdi på 16 % og negativ på 93 % (78).

### 3.3.3.2 *Undersøgelse af tryk ved hjælp af monofilament*

*Der er moderat til god evidens for anvendelsen af monofilament ved mistanke om neuropati*

Monofilamentet udgøres af kunststofhår, som bøjer ved en belastning på 10 gram. Såfremt patienten ikke føler 10 grams tryk mod huden er der nedsat følesans og øget risiko for fodsår. Der er medtaget et teknisk review og tre systematiske reviews, hvoraf et inkluderer en metaanalyse i vurderingen af effekten. Sensitiviteten varierer mellem 86 og 100 % i tværsektorielle opgørelser (70), henholdsvis 57-98 % (79). Specificiteten er mellem 68 og 100 % (80), henholdsvis 75-100 % (79). Den positive prædiktive værdi varierer mellem 84-100 %, og den negative prædiktive værdi 36-94 % (79). I metaanalysen er der ved brug af monofilament fundet en signifikant korrelation til udvikling af sår hos diabetespatienter (73). Der er ikke konsistente evidensbaserede data, som beskriver, hvor og hvor ofte monofilamentet skal appliceres. Antallet af tryksteder varierer mellem fire og ti steder på hver fod (73). Kvaliteten af monofilamentet kan variere således, at den diagnostiske sikkerhed reduceres.

### 3.3.3.3 *Temperatursans*

*Der er svag evidens for undersøgelse af temperatursans ved mistanke om neuropati*

Undersøgelse af temperatursans er rettet mod patientens evne til via huden på foden at skelne mellem kulde og varme. Til dette formål anvendes typisk et varmt emne (plastik) og et koldt emne (metal), som skiftevis anbringes mod huden, og patienten anmodes om at beskrive varme- eller kuldefølelse. Der er medtaget to undersøgelser af diagnostiske tests samt et review i vurderingen af effekten. Der er rapporteret ændret kulde/varmefølsomhed hos op til 75 % af patienter med moderat neuropati. For kuldesensiviteten er der fundet variation mellem fingre og tær på 60-145 % (81). Der er fundet en dobbelt så stor forskel i målesikkerhed ved termoundersøgelser i forhold til monofilamentundersøgelsen (82). Undersøgelserne er mere uspecifikke og vanskelige at tolke (83).

### 3.3.3.4 *Smertepåvirkning*

*Der er svag evidens for undersøgelse af smertepåvirkning ved mistanke om neuropati*

Med et spidst instrument (nål eller lignende) påføres smerte mod foden. I et review og et studie er fundet en sensitivitet på 48-59 % og specificitet på 88-97 % (72, 77).

### 3.3.3.5 *Manglende ankelreflekser*

*Der er svag evidens for undersøgelse af manglende ankelreflekser ved mistanke om neuropati*

Ved undersøgelse for tilstedeværelse af ankelreflekser anbringes patienten i liggende stilling, og med en reflekshammer slås mod achillessenen. Det registreres om en senereflex følger. Manglende ankelreflekser har i et case-control og et kohorte studie vist at have en prædiktiv værdi på mellem 4,9 og 1,5 for risikoen for at udvikle fodsår (73).

## 3.3.4 Fremtidige undersøgelsesmetoder

*Der er ingen evidens for nedenstående undersøgelsesmetoder*

En række avancerede og højteknologiske metoder rettet mod de beskrevne sansemodaliteter anvendes i forskningsmæssige sammenhænge. Disse bruges primært i forskningsøjemed.

Neuropad® er en mønststor sensor, som anbringes på fodsålen og registrerer tilstedeværelse eller fravær af svedsekretion på foden, hvilket er et udtryk for neuropati.

NeuroMetrix® er et bærbart apparat til registrering af nerveledningshastighed. Apparatet kan anvendes i ambulatoriet og på sengeafdelingen, men anvendes fortsat overvejende til forskning.

EuroQuick® er en vifte, som påfører foden en luftstrøm med forskellige intensiteter. Intensiteten af luftstrøm, som patienten kan mærke, korrelerer til graden af neuropati.

Ganganalyseapparater er koblet til et indlæg i patientens sko, som aflæser gangafviklingen og trykbelastede områder på fodsålen. Disse analyseres efterfølgende på computer og visualiseres med farveskala. De anvendes primært til forskningsbrug.

CASE IV® er et forskningsapparat til undersøgelser af vibrationssans og temperatursans med muligheder for andre neuropatiundersøgelser.

### 3.3.5 Sammenfatning – diagnostik

Diagnostik af infektion, angiopati og neuropati i relation til diabetiske fodsår er beskrevet i få studier, og evidensen for de vurderede teknologier er som følge heraf enten ikke til stede, svag eller i ganske få tilfælde moderat til god.

Infektion er i mange tilfælde en akut behandlingskrævende tilstand. For de diagnostiske teknologier er evidensen generelt svag. Mange klinikere lægger vægt på, om der er kliniske infektionstegn i form af rødme, hævelse, ømhed eller pussekretion. Fremskredne diabetiske senkomplikationer betyder, at den normale inflammatoriske respons kan være afsvækket. Således kan et sår være inficeret på trods af vage eller fraværende kliniske infektionstegn. Feber kan være fraværende ved sårinfektion. Hvis inflammationsmarkører i blodprøver ikke er forhøjede taler det imod dybtgående infektion. Synlig eller kontaktpar knogle betyder næsten altid, at der er knogleinfektion.

Der er ligeledes svag evidens for den diagnostiske betydning af anvendelsen af de enkelte billeddiagnostiske teknologier til vurdering af infektion i bløddele eller knogle. Det drejer sig om konventionel røntgenundersøgelse, leucocytsintigrafi og knoglescintigrafi. For MRI er der dog moderat evidens i relation til diagnostik af osteomyelitis og bløddelsinfektion. Det kan være hensigtsmæssigt at anvende flere billeddiagnostiske teknologier samtidigt, til vurdering af infektion i bløddele og knogler samt til vurdering af de vigtigste differentialdiagnoser (urinsur gigt, knoglebrud og Charcots arthropati). Trods svag eller moderat evidens er ovennævnte billeddiagnostiske teknologier at foretrække frem for knoglebiopsi til bakteriologisk dyrkning, idet de billeddiagnostiske undersøgelser er non-invasive.

Angiopati begrænser sårheling og vil ubehandlet kunne føre til amputation og i øvrigt generelt hindre optimal behandling af en infektion. I forbindelse med pulspalpation, lividitet, kapillærrespons, ankel-brachial indeks og transcutan iltmåling er der ingen eller svag evidens for anvendelse i diagnostikken af angiopati. Perifer blodtryksmåling (tåtryksmåling med strain-gauge teknik) har moderat evidens i diagnostikken af angiopati. Ved påvist angiopati udredes billeddiagnostisk. I denne forbindelse er der svag evidens for CT-/MR angiografi, mens der er moderat evidens for anvendelsen af Seldinger angiografi.

Neuropatien er den hyppigst årsag til det diabetiske fodsår på grund af den dermed forbundne manglende følesans, nedsatte svedsekretion og reduceret muskelkraft. Diagnostik af neuropati kan foregå ved anvendelsen af en række teknologier. Der er svag evidens for anvendelsen af stemmegaffel, temperatursans, smertesans og tilstedeværelsen af ankelreflekser. Der er moderat til god evidens for anvendelsen af biothesiometri og monofilament, som undersøger henholdsvis vibrationsans og berøringssans.

Infektion, angiopati og neuropati bidrager i varierende grad til prognosen, og den diabetiske fod bør derfor vurderes ud fra beskrivelser af disse tre forhold.

## 3.4 Behandling

I dette afsnit vurderes teknologier, som anvendes til behandling af diabetiske fodsår. Teknologierne vurderes i følgende hovedkategorier:

- aflastning
- ortopædkirurgiske korrektioner
- lokal sårbehandling
- behandling af infektion

- revaskularisering
- andre behandlingsmetoder
- rekonstruktive metoder.

### 3.4.1 Aflastning

Den diabetiske fod er karakteriseret ved ændret biomekanik pga. fremadskridende grad af nervebetændelse, foddeformiteter, nedsat tykkelse samt øget stivhed i vævet under fødderne. Tre studier har vist, at den diabetiske fod belastes anderledes end en normal fod (84-86). Foden påvirkes under gang af vertikale trykkræfter og horisontale trækkræfter. Aflastningen har til formål at reducere eller fjerne disse kraftpåvirkninger. Desuden foretages aflastningen ved beskæring af hård hud i de trykudsatte områder (84, 85). Der findes ikke studier, der viser evidens for total aflastning ved hjælp af krykker, kørestol eller sengeleje.

#### 3.4.1.1 Ekstern trykaflastning

*Der er moderat evidens for ekstern trykaflastning med total contact cast-gipsbandager, ingen evidens for anvendelse af glasfiberbandager og svag evidens for anvendelse af walkere*

Ekstern trykaflastning kan udføres med en ikke-aftagelig bandage, som anlægges af gipsteknikere i hospitalsafdelinger eller det kan foregå med aftagelige bandager, som er en hyldevarer i hospitalsafdelinger og hos fodterapeuter. De aftagelige bandager kræver ofte opbygning af sålen, således at denne aflaster optimalt, og er at foretrække af hensyn til patientens personlige hygiejne. Hensigten med ekstern trykaflastning er en fuldstændig aflastning af såret. Bandagen hindrer patienten i at støtte på benet, hvorved sårhelingen accelereres. Erfaringer viser, at aftagelige bandager ikke benyttes i fuldt omfang af patienten i hjemmet, hvorved formålet anfægtes, og sårhelingen forsinkes.

Total contact cast (TCC) er en aflastende gipsbandage med ingen eller minimal polstring. TCC fordeler belastningen til hele fodsålen og en del af underbenet. Fiksering af ankelen medfører en reduceret trykpåvirkning under forfoden. Samtidigt reduceres hævelse af benet (ødem) og rødme (inflammation). Det har stor betydning, at gangaktiviteten reduceres og at patientens medvirken (compliance) maksimeres. Anlæggelse af TCC er rutinekrævende. En forkert og uhensigtsmæssigt anlagt TCC medfører risiko for hudirritation og sår dannelse. TCC er i øvrigt kontraindiceret ved infektion, idet man ikke umiddelbart kan tilse og behandle såret og følge effekten af behandlingen af infektionen (85, 87). Et systematisk review har fundet moderat evidens for hurtigere opheling af neuropatiske sår på fodsålen med ophelingsrater på 73-100 % i løbet af 30-63 dage ved anvendelse af TCC eller andre ikke-aftagelige modaliteter, såsom en aftagelig bandage (air-cast støvle-type), der låses på benet, hvorved patienten ikke kan fjerne bandagen (88).

Cirkulære glasfiberbandager (Scotchcast, Hexalite typer) kan anvendes på samme måde som TCC-gipsbandagen (85), men der er ingen evidens på området.

Walkere er støvler, som oprindeligt blev brugt til behandling af knoglebrud. Ankelen fikses i 90 grader, hvilket aflaster trykket under forfoden. Der er udviklet specielle walkere til behandling af diabetiske fodsår. En type har skumsål med udtagelige elementer, som kan tilpasses med henblik på aflastning. En anden type har oppustelige luftkamre, som sikrer, at den slutter tæt omkring crus\*. En walker er i princippet aftagelig, men der er udviklet metoder til at fastgøre walkeren, så den bliver svært- eller ikke-aftagelig. Den aftagelige model er meget let at tage af og på, når der skal foretages sårpleje, og det er ligeledes let for patienten selv at tage walkeren af i hjemmet. Dette

medfører et stort complianceproblem, idet patienterne ofte ikke følger ordinationer om at benytte walkeren i fuld dagtid og kun tage den af om natten. I et RCT ophelede 83 % hhv. 52 % af neuropatiske plantare sår ved anvendelse af ikke-aftagelige walkere i forhold til aftagelige walkere, hvilket antyder, at patienterne med aftagelige walkere ikke benyttede disse som anbefalet (89, 90).

#### 3.4.1.2 Indlæg og trykaflastende fodtøj

*Der er svag evidens for indlæg og trykaflastende fodtøj*

Specialtilpassede indlæg (indlægssåler) og specialtilpasset trykaflastende fodtøj (terapi-sandaler, hælsko, håndsyet fodtøj) har i en sammenlignende undersøgelse vist at have positiv effekt på sårhelingstiden (88). Håndsyet fodtøj har ingen effekt på sårhelingstiden, men har en væsentlig funktion i forebyggelsen af sår (88).

### 3.4.2 Fodkirurgiske korrektioner

*Der er ingen evidens for fodkirurgiske korrektioner*

Diabetisk neuropati medfører ikke blot nedsat eller tabt beskyttelsessans. Der sker også ændringer i fodens struktur og hudens fugtighed. Alt dette medfører øget tryk på fodsålen (plantartryk) med risiko for sår dannelse. Foddeformiteter, herunder især knoglefremspring og prominente mellemfodsknogler (metatarshoveder), giver en betydeligt øget risiko for sår dannelse. Traditionelt udføres en række ortopædkirurgiske indgreb på prominente knogler eller forkortede sener og led for at fjerne årsagen til disse skadelige trykpåvirkninger. Der beskrives i litteraturen en række forskellige indgreb, men der er ingen evidens på området:

- fleksortenotomi kan afhjælpe sår på spidsen af kontrakte tæer (91)
- a chilleseseneforlængelse kan anvendes til aflastning af øget tryk under forfod i tilfælde af fysiologisk forkortning af achillessenen (92)
- metatarsal caputresektion aflaster tryk under forfoden (88, 92, 93)
- metatarsal dorsalflexionsosteotomi fungerer som alternativ til caputresektion (93)
- hammertåskorrektion (91, 94)
- calcaneotomi anvendes ved infektion i calcaneus hvor man traditionelt har anbefalet crusamputation (93, 94)
- eksostosectomi (88, 91, 94)
- sesamoidectomi (94)
- ulcusexision – fjernelse af underliggende knogle i forbindelse med at et kronisk ulcus ved kirurgisk revision ændres til et frisk ulcus (92).

Endvidere er der i litteraturen beskrevet en række indgreb med henblik på at afhjælpe Charcots arthropati-forandringer samt foretage amputation. Der er heller ingen evidens for disse indgreb:

- Fjernelse af knoglefremspring (exostosectomi): Anvendes ved prominente Charcots arthropati-forandringer, der har givet anledning til sår dannelse (91)
- Storetåamputation medfører øget belastning under forfoden (95)
- Amputation af anden tå medfører, at storetåen mister støtte, så der kan opstå fejlstilling af storetåen og knystdannelse. Det er hensigtsmæssigt at bevare basis af tåen eller at anvende et indlæg postoperativt (95)
- Amputation af mellemfodsknogler (transmetatarsal amputation) af en enkelt stråle medfører øget tryk på resterende metatarser. Fjernes basis af femte metatars mister musklen peroneus brevis sin tilhæftning og det resulterer ofte i fejlstilling i en neuropatisk fod. Fjernes første metatars transmetatarsalt medfører dette øget belastning under caput af anden metatars (95)



- Transmetarsalamputation: Udbredelsen af infektion afgør, hvor langt proximalt man er nødt til at gå, men det er mest fordelagtigt at bevare så meget længde som muligt. Da de lange extensorer mister deres insertion, kan der opstå spidsfod, og achillesseneforlængelse må overvejes (95)
- Lisfrancs amputation: De lange ekstensorer og peroneussenerne mister deres insertion. Dette medfører equinovarus deformitet, og man bør overveje achillesseneforlængelse (95)
- Choparts amputation: De lange ekstensorer, peroneussenerne og tibialis anterior mister deres insertion. Bør suppleres med achillesseneforlængelse eller artrodese i rolig fase (95).
- Femur og crusamputation: Såfremt der ikke kan opnås vital eller funktionel rest fod efter revision eller amputation længere distalt (95).

### 3.4.3 Lokal sårbehandling

Ved lokal sårbehandling forstås behandling, der rettes mod selve sårfladen eller sårets nære omgivelser. Målet med lokal sårbehandling er heling. Sårheling sker ikke på baggrund af en enkelt behandlingsmåde, men snarere som et resultat af et større antal behandlingsformer samtidigt, hvorved effekten af den enkelte behandling er vanskelig at måle og opgøre.

Det er kendetegnende for de tilgængelige studier, at sårbehandlingsprodukterne og de avancerede behandlingsmetoder sammenlignes med en relevant standardbehandling. Standardbehandlingen varierer fra studie til studie, og er ikke altid den, der rutinemæssigt anvendes i den kliniske praksis. Derfor er sammenligning af revisionsmetoder, produktvalg og avanceret behandling vanskelig. Ofte vælges en metode, når en anden er forsøgt uden held, hvilket betyder, at behandlingen med en metode godt kan være effektiv for nogle patienter, selv om der ikke er opnået evidensgrundlag for det (96, 97).

Behovet for at sårhelingsforløbet registreres, og at problemsår identificeres så tidligt som muligt fremhæves. Dokumentation er væsentlig i forhold til at kunne evaluere, om såret udvikler sig i den retning, der er målet med behandlingen (98).

Nedenfor vurderes effekten af sårrevision, sårbehandlingsprodukter samt kompression.

#### 3.4.3.1 Sårrevision

Sårrevision defineres som fjernelse af avitalt væv\*. Det er en anerkendt metode til at fremme sårhelingen. Der gennemgås her kirurgiske, autolytiske og biologiske former for sårrevision, da disse er de mest anvendte metoder (99).

##### 3.4.3.1.1 Kirurgisk sårrevision

*Der er svag evidens for anvendelsen af kirurgisk sårrevision*

Kirurgisk revision defineres som fjernelse af avitalt væv ved hjælp af skalpel, saks eller skarpske. Der er fundet to systematiske reviews, som belyser effekten af kirurgisk revision (96, 100). Omfanget af revisionen og effektmålene varierer i de enkelte studier hvilket gør sammenligning vanskelig. Et enkelt mindre studie på 42 patienter, som er inkluderet i det ene review, viser overbevisende hurtigere heling, hvis hele sårbunden inkl. prominente knogler fjernes (46 dage i interventionsgruppen mod 128 dage i kontrolgruppen) (100). Generelt er der dog ikke fundet evidens, der understøtter den kirurgiske revision frem for standard behandling med sårbehandlingsprodukter.

#### 3.4.3.1.2 Autolytisk sårrevision

*Der er svag evidens for anvendelse af autolytisk sårrevision*

Ved autolytisk sårrevision tilføres sårbunden en substans, som opløser avitalt væv, hvorved dette lettere lader sig fjerne. Hydrogel er en gel med et stort indhold af vand, der understøtter kroppens naturlige revidering ved hjælp af et fugtigt miljø. Der er inkluderet et Cochrane review, som bygger på seks RCT'er, fra 2010 i vurderingen af hydrogel. Reviewet konkluderer, at hydrogel sammenlignet med standardbehandling giver en bedre helingstid, idet 86 % heledede med gel, mens 46 % heledede med gaze. Sammenlignes gel med gaze ses en helingstid på 10 uger i interventionsgruppen mod 12 uger i kontrolgruppen. Ved sammenligning med god standard sårbehandling (her daglige skiftninger, kirurgisk revision, kontrol af infektion og aflastning) ses en helingstid på 98 dage i interventionsgruppen mod 141 dage i kontrolgruppen. 22 % heledede med standardbehandling, mens 36 % heledede med gel (100). Et review og en ekspertudtalelse er inddraget i vurderingen af honning (manuka). Honning har, udover at medvirke til autolytisk revision, effekt i form af reduktion af ødemer lokalt i såret ved hjælp af osmose (99, 101). Studierne er små og generelt af dårlig kvalitet.

#### 3.4.3.1.3 Biologisk sårrevision

*Der er svag evidens for anvendelsen af biologisk sårrevision*

Biologisk sårrevision består af anvendelse af larver i såret. Sterile larver appliceres direkte i såret, hvor de opløser nekrotisk væv, mens vitalt væv lades urørt. Der er inkluderet tre systematiske reviews i vurderingen af revisionens effekt. Tre mindre studier inkluderet i reviewene viser, at revision med larver sammenlignet med standardbehandling (her gel) giver en signifikant forskel i sårets areal (96, 100). Et af de inkluderede studier på 140 patienter viser, at revision med larver giver en reduktion i sårarealet på mere end 50 % hos 51 % af patienterne mod 27 % i kontrolgruppen (100). To øvrige studier viser desuden et fald i behovet for antibiotika (96, 102).

#### 3.4.3.2 Sårbehandlingsprodukter

*Der er svag evidens for anvendelsen af sårbehandlingsprodukter*

Moderne sårbehandlingsprodukter er udviklet til at håndtere sårvæsken, så maceration undgås, og hensigten er samtidigt at sikre et gunstigt fugtigt sårhelingsmiljø. Et fugtigt miljø fremmer sårhelingen og giver færre ar og smerter. Produkter, der fremmer et fugtigt miljø, inkluderer film, skum, hydrokolloider, alginater, hydrofiber og hydrogeler. Der er inkluderet to systematiske reviews og en ekspertudtalelse i vurdering af produkternes effekt. Et review viser, at hydrofiber med sølv har signifikant effekt på reduktion af dybden af såret (103). Sammenlignes med hydrofiber uden sølv ses en reduktion af dybden over 8 uger på 2,5 mm i interventionsgruppen mod 1,3 mm i kontrolgruppen, mens der ved sammenligning med vaselinegaze ses en reduktion over 12 uger på 4 mm i interventionsgruppen mod 1 mm i kontrolgruppen (103). Der er ikke fundet evidens for at vælge et produkt frem for et andet, og det er således op til behandleren personligt at vurdere, hvilket produkt der kan levere et fugtigt sårhelingsmiljø med håndtering af sårvæsken (92). Ifølge en ekspertudtalelse styres valget af det specifikke produkt typisk af sårets fase/karakteristik, patientens ønske og pris (12).

### 3.4.3.3 Kompression

*Der er svag evidens for anvendelse af kompression*

Den inficerede fod har ofte samtidigt væskeansamling i vævet (ødemer), hvilket forøger sårhelingstiden. Der er inkluderet et systematisk review og et primær studie i vurderingen af effekten af kompression (96, 104). Studiet viser, at aggressiv ødemreduktion ved hjælp af pneumatisk støvlebehandling giver signifikant større helingsrate med 75 % i interventionsgruppen mod 51 % i kontrolgruppen (104). Der er ikke fundet studier, der viser effekt af traditionel kompressionsbehandling med kompressionsbind eller -strømper på personer med diabetiske fodsår.

## 3.4.4 Behandling af infektion

I dette afsnit vurderes effekten af antibiotikabehandling, kirurgisk behandling samt lokalbehandling af infektiøse sår.

### 3.4.4.1 Antibiotikabehandling

*Der er ingen evidens for forskelle i behandlingsresultatet mellem antibiotikaregimer, behandlingsvarigheder eller administrationsmåder*

Ifølge ekspertvurderinger er antibiotikabehandling indiceret, hvis der er infektion i et diabetisk fodsår (105). Der er et dilemma, som består i, at manglende behandling ved ikke-erkendt infektion kan resultere i en alvorlig infektiøs tilstand, og at unødvendig antibiotikabehandling kan medføre skadelig selektion af antibiotikaresistente bakterier.

I to systematiske reviews er der ikke påvist forskelle i behandlingsresultatet ved sammenligninger mellem forskellige antibiotikaregimer, behandlingsvarigheder eller administrationsmåder (oral, intravenøs eller lokal) (45, 106). Det anbefales på ekspertniveau, at antibiotikabehandling rettes mod hyppigst isolerede patogene bakterier (empirisk antibiotikabehandling) indtil evt. dyrkningssvar foreligger (107). I Danmark er hyppigheden af methicillin-resistens hos *Staphylococcus aureus* isoleret fra blod meget lav svarende til ca. 1 % (108). Ifølge ekspertvurderinger bør den antibiotiske behandling, herunder administrationsvej og varighed, tilrettelægges ud fra en klinisk bedømmelse og risikovurdering (40, 107).

### 3.4.4.2 Kirurgisk behandling

*Der er ingen evidens for kirurgisk behandling*

Ortopædkirurgisk infektionsbehandling på foden består i fjernelse af nekrotisk og inficeret væv for dermed at opnå stabil sårhelning. Det er vigtigt at bevare så meget som muligt af den fungerende fod. Efter opheling af såret er målet at opnå en velfungerende fod med tilstrækkeligt bløddelsdække. Det er ligeledes målet at bevare gangfunktionen og at forebygge ny sår dannelse. Oftest er modificeret fodtøj nødvendigt efter opheling. Der kan foretages revision af lokal knogleinfektion eller abscesdrænage:

Ved revision af lokal knogleinfektion fjernes den inficerede knogle. Det er nødvendigt at fjerne alt inficeret knoglevæv for at undgå rest-infektion. Ekspertvurdering anbefaler kirurgisk fjernelse af alt inficeret knoglevæv ved osteomyelitis (91). Der er imidlertid holdepunkter for, at medicinsk behandling kan give et ligeværdigt resultat med hensyn til opheling, forudsat at der ikke er tale om livstruende infektion med høj feber, svær iskæmi, gangræn\* eller nyresvigt (45).

Absces drænage/drænage af byld foretages oftest i fodens dybe væv eller svarende til fodsålen. En absces er en livs- eller førlighedstruende tilstand, og antibiotika trænger kun i ringe omfang ind i en absces. Behandlingen er derfor akut drænage i kombination med intravenøs antibiotika. Kirurgien skal helst ikke foretages i fodsålen, men det kan være nødvendigt. Såret lades åbent postoperativt for at skaffe afløb af pus. (91).

#### 3.4.4.3 Lokalbehandling af infektiøse sår

*Der er svag evidens for lokalbehandling af infektiøse sår*

Infektiøse sår afgiver ofte meget væske, hvilket kræver hyppige infektionskontroller og bandageskift for at undgå maceration. Som supplement til systemisk antibiotikabehandling anvendes produkter med honning, iod og sølv. Der er ingen studier, der viser effekten af iod og sølv på infektion eller helingstid (103, 109, 110). I relation til effekten af sølv, anfører et review, at artikler fra før 2008 ikke er relevante, da der ikke tidligere er publiceret RCT'er, der dokumenterer den kliniske effekt (110). Honning har vist sig at være effektiv over for flere bakterietyper inkl. de antibiotikaresistente (99, 101).

#### 3.4.5 Revaskularisering

*Der er moderat evidens for anvendelse af revaskularisering*

Revaskularisering ved percutan transluminal angioplastik (PTA) udføres ved, at en kanyler perforerer huden (percutant) og indføres i pulsåren (transluminalt), hvorefter en behandlingswire føres gennem pulsåren til lokaliseringen for den behandlingskrævende forandring i pulsåren. Behandlingen (angioplastik) gennemføres i form af ballonudvidelse isoleret eller med supplerende stentanlæggelse. Denne teknik udgør den mindst belastende mulighed for revaskularisering af et iskæmisk ben, idet der ikke er tale om åben kirurgi. Behandlingen kan være vanskeligere hos diabetespatienter på grund af et gennemgående større kalkindhold i de atherosklerotiske aflejringer i årerne, men giver på den anden side muligheder for behandling af ganske korte pulsåresegmenter, hvor almindelig karkirurgi ikke vil være teknisk muligt. PTA benyttes derfor typisk til behandling af korte og middellange okklusioner, mens man typisk benytter by-pass med patientens egen vene ved lange okklusioner, hvor behandling med PTA ville kræve et meget stort antal ballonudvidelser og/eller stentanlæggelser (57).

Operativ behandling af kritisk iskæmi er en velgennemprøvet og holdbar teknik, men kan være vanskelig hos patienter, der tidligere er opereret og som følge deraf har manglende venemateriale. Brug af kunststofmateriale har gennemgående en ringere holdbarhed og kan være kontraindiceret ved samtidigt inficeret sår (65, 66). Der foreligger ikke nogen veldokumenteret konsensus om behandling af en patient uden egnet venemateriale og et inficeret fodsår, hvor valget kan være mellem en usikker revaskularisering med potentiel risiko for betydelig forværring ved svigt eller en primær amputation. Situationen er ikke velegnet til randomiserede undersøgelser og tilgængelig dokumentation er derfor på anekdotisk basis. Det kan være vanskeligt at afgøre hvilken behandling, der vil være den optimale for den enkelte patient, idet man må inddrage øvrige sygdomme, og patientens almentilstand må inddrages i betragtningen. Det multidisciplinære team kan her bidrage værdifuldt (47, 62).

#### 3.4.5.1 Behandling af kardiovaskulære risikofaktorer

*Der er god evidens for behandling af kardiovaskulære risikofaktorer hos personer med diabetes, og patienter med diabetiske fodsår bør ligeledes modtage denne behandling. Der er ingen evidens for øget risiko for amputation ved antihypertensiv behandling hos personer*

*med diabetes med perifer vaskulær insufficiens, og der er ingen evidens for en øget risiko for amputation ved beta-blokker behandling. På ekspertniveau anbefales dog tilbageholdenhed ved kritisk iskæmi*

Karsygdom (angiopati) optræder universelt hos diabetespatienten, hvilket vil sige, at den ikke blot findes i pulsårerne i hjertet, men i lige så høj grad i pulsårerne i hjernen, benene og øvrige steder. En behandling af kardiovaskulære risikofaktorer er dermed samtidigt en behandling af risikofaktorer, der fører til nedsat kredsløb i benene og således medfører en mindsket risiko for fodsår og amputation.

Kardiovaskulær sygdom forekommer hyppigere blandt personer med diabetes sammenholdt med personer uden diabetes (111). Der er god evidens for, at statinbehandling (kolestrolsænkende behandling) (112, 113) og antihypertensiv behandling (114, 115) reducerer mortaliteten hos personer med diabetes, hvorimod effekten af antithrombotisk (koagulationshæmmende) behandling med acetylsalicylsyre er mere omdiskuteret (115-117). Som udgangspunkt skal alle personer med type 2-diabetes behandles med kolesterolreducerende medikamenter, primært statiner. Den antihypertensive (blodtrykssænkende) behandling indledes sædvanligvis med Angiotensin – Converting – Enzyme-Inhibitor (ACE-I), som har gunstig effekt på såvel blodtryk som albuminudskillelse. Relationen mellem perifer vaskulær insufficiens (PAD) og kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er velunderbygget (111). Der foreligger ikke solide data for øget risiko for amputation ved antihypertensiv behandling hos personer med diabetes med perifer vaskulær insufficiens. Med hensyn til beta-blokker behandling specifikt foreligger der ikke evidens for en øget risiko for amputation, men på ekspertniveau anbefales tilbageholdenhed ved kritisk iskæmi (118).

Young et al. har fulgt to kohorter af personer med diabetes og fodsår i perioderne 1995-1999 henholdsvis 2001-2004 med follow-up i 2008 (119). Studiet påviste, at mortaliteten i den seneste kohorte var reduceret fra 48 % til 26,8 % – et forhold, der tilskrives intensivisering af antilipæmisk\*, antithrombotisk og antihypertensiv behandling.

### **3.4.6 Andre behandlingstilbud**

I dette afsnit vurderes effekten af andre behandlingstilbud i form af hyperbar iltbehandling, behandling med vækstfaktorer (granulocyt stimulerende faktorer og platelet-derived growth factor) og topical negative pressure behandling.

#### **3.4.6.1 Hyperbar iltbehandling**

*Der er svag evidens for effekten af hyperbar iltbehandling*

Ved hyperbar iltbehandling (HBOT) udsættes hele kroppen for et overtryk med minimum 1,4 atmosfæres ilttryk. Behandlingen foretages i store trykkamre (dykkertanke), som kan rumme flere personer. Behandlingen har været anvendt ved kroniske diabetiske fodsår Wagners grad 2-4 og langt hovedparten af patienterne havde ringe blodforsyning i benene og led af svær neuropati. Målepunkterne har været sårhelingsstid og reduktion af amputationsfrekvens. Patienterne modtog mellem to og 60 sessioner og alle studier blev gennemført med indlagte patienter. Der er beskrevet op til tre gange reduceret risiko for større amputationer ved samtidig brug af HBOT (96, 120).

Den canadiske MTV institution (Canadian Agency for Drug and Technology in Health – CADTH) har primo 2010 offentliggjort en MTV rapport om HBOT, hvori det anføres, at der er bedst evidens for behandling af diabetespatienter med risiko for

større amputationer, men at evidensen for HBOT behandling generelt er svag (121). Denne rapport indeholder dog ikke et nyligt publiceret svensk studie, som viser, at der på ambulante patienter sås 52 % opheling i interventionsgruppen mod 29 % i kontrolgruppen (122). Dette er et enkeltstående studie, som viser, at HBOT som tillæg til vanlig behandling faciliterer sårhelingen hos diabetes patienter med kroniske fodsår. Der er behov for yderligere RCT'er for at afdække, ved hvilke typer af sår denne behandling bør overvejes.

#### 3.4.6.2 Vækstfaktorer

*Der er svag evidens for anvendelsen af vækstfaktorer*

Granulocyt stimulerende faktor (GsF) er en teknologi, hvor immuncellefremmende stoffer appliceres i såret for at forbedre leukocyternes effekt på ikke-rene sår. I et Cochrane review fra 2009 konkluderes, at initiale studier ikke har vist reduktion i graden af infektion eller helingsrate, men en signifikant relativ risikoreduktion på 37 % for distal kirurgisk intervention og 43 % relativ risiko for amputation (123). Behandlingen anvendes som tillægsbehandling til standard sårbehandling (123, 124). Platelet derived growth factor (PDGF) er en teknologi, hvor vækstfremmende faktorer appliceres i rene sår for at optimere helingen af såret. Initiale randomiserede studier har vist reduceret sårhelings tid (96, 124). Ved en efterfølgende større klinisk databaseundersøgelse har resultaterne været mindre positive (96, 124). Studierne er generelt af ringe kvalitet (96).

#### 3.4.6.3 Topical negative pressure behandling (TNP)

*Der er svag evidens for anvendelsen af Topical Negative Pressure behandling*

Behandlingsrationalet ved TNP er at reducere vævsødem og fjerne vævsvæske fra sårområdet samt at øge blodgennemstrømningen i området. Behandlingen foretages ved cyklisk at applicere lokalt undertryk skiftevis normalt tryk. Der findes forskellige typer af TNP-behandling i dag. Den litteratur, der foreligger, er baseret på vacuumbehandling, mere specifikt en pumpe VAC fra firmaet KCI, der i mange år var det eneste firma på markedet.

Litteraturen består af flere casestudier og to RCT'er (96, 125, 126). Et større RCT sammenligner TNP-behandling med gel/alginat (127). Den viser, at 60,8 % i interventionsgruppen helede mod 40,0 % i kontrolgruppen. Generelt har studierne dog store metodologiske problemer. Et review påpeger, at sår der er behandlet med TNP er klar til sekundær suturering\* 1-10 dage før kontrolgruppen, hvilket er en beskedent effekt ved kroniske sår (128). Ved akutte sår ses en 17 % hurtigere heling i interventionsgruppen, men også en 11 % højere infektionsrisiko.

### 3.4.7 Rekonstruktive metoder

Dette afsnit omhandler de rekonstruktive muligheder, der kan anvendes for at opnå heling af et diabetisk fodsår. Det drejer sig om opgranulering og epitelisering, direkte suturering, hudtransplantat, dække med vaskulariseret væv så som lokale, stilkede og frie lapper. Disse metoder kan ikke stå alene, men skal anvendes sammen med ovenstående teknologier for at opnå heling. Valget af metode i hvert enkelt tilfælde afhænger bl.a. af chancen for succes, risiko ved metoden, forventet varighed, forventet krav om immobilisering samt patientens og behandlingsstedets mulighed for at honorere behandlingen og dertil hørende regimer. En oversigt over de forskellige muligheder findes i en artikel af Zgonis et al. (129). Opgranulering og epitelisering er den metode, der oftest er anvendt i de studier, hvor resultater er opgjort og evt. sammenlignet efter

forskellige tiltag (aflastning, lokal sårbehandling, revision, antibiotisk behandling og/eller anden behandling beskrevet i dette kapitel).

#### **3.4.7.1 Suturering af et sår**

*Der er svag evidens for anvendelsen af suturering*

Anvendelse af direkte suturering af et diabetisk fodsår kan overvejes som alternativ til konservativ behandling. Direkte suturering kan foretages umiddelbart (primær suturering), som når et operationssår lukkes straks ved operationens afslutning. Primær suturering er kun en realistisk mulighed efter betydelig revision af underliggende prominente knogle (131, 132). Direkte suturering kan foretages med få dages forsinkelse, eller langt senere i forløbet efter opgranulering (sekundær suturering). Sutureringen kan på disse tidspunkter foretages efter en gradvis adaptering af hudkanterne under anvendelse af ekstern fiksatation eller ekspansion (130, 132).

#### **3.4.7.2 Hudtransplantat**

*Der er svag evidens for anvendelsen af delhudshudtransplantat*

Som alternativ til opheling fra siderne kan delhudshudtransplantat anvendes til heling af et sår. Denne metode kan specielt overvejes i behandling af sår, hvor epitelisering fra siderne foregår meget langsommere end opgranuleringen, og man derved har mulighed for at opnå hurtigere heling ved anvendelse af delhudshudtransplantat (134). Der findes ikke publikationer, der kan lede til anbefaling af andre former for hudtransplantat til diabetiske fodsår, såsom fuld hudtransplantat høstet fra fodsålen, pinchgraft og dyrkede autologe keratinocytter (133, 135, 136).

#### **3.4.7.3 Dække med vaskulariseret væv som lokale eller stilkede lapper**

*Der er svag evidens for anvendelsen af dække med lokale eller stilkede lapper*

Velvaskulariseret væv i nærheden af et fodsår kan anvendes som en lokal lap – og er vævet i lidt større afstand, så som en stilket lap – i bestræbelserne på at lukke et diabetisk fodsår. De lokale lapper kan være fasciocutane og muskulære (142-145, 148, 150). De stilkede lapper kan ligeledes være fasciocutane med eller uden muskel og mobiliseret med eller uden delay (141, 147, 149). Begrundelsen for at vælge denne behandling kan være flere. Valget kan være begrundet i ønsket om et tykkere polster af underliggende knoglestrukturer (og/eller sener) eller at udfylde deadspace efter revision (131, 142, 147, 148). Hvis der er et ønske om at accelerere helingen, men sår bunden ikke har en blodforsyning, der kan tjene som bund for et hudtransplantat, så kan en vaskulariseret lap være en mulighed (145, 150). Der er ikke nogen væsentlig evidens på området, og der kan ikke på det foreliggende gives nogen anbefaling af, hvorvidt der bør anvendes lokale eller stilkede lapper til lukning af diabetiske fodsår.

#### **3.4.7.4 Dække med frie vaskulariserede lapper**

*Der er svag evidens for anvendelsen af frie vaskulariserede lapper*

Velvaskulariseret væv, der er lokaliseret i større afstand af et fodsår kan anvendes som et frit vævstransplantat (en fri lap) for at lukke et diabetisk fodsår. Det er overvejende patienter, hvis eneste anden mulighed er amputation, der får foretaget rekonstruktion med en fri lap (151-154). Revaskularisering og rekonstruktion med en fri lap er beskrevet som en kombineret procedure, foretaget hos patienter, hos hvem de enkelte indgreb ikke ville være mulige pga. svær angiopati (158). Ambition om fri lap rekonstruktion med følesans er næppe realistisk for pt. med diabetes (157). Der kan ikke på det fore-

liggende gives nogen anbefaling af, hvorvidt man bør skride til behandling involverende mikrokirurgisk rekonstruktion eventuelt i kombination med karkirurgisk revaskularisering. Forbehold bør dog iagttages i tilfælde af dårlig almen tilstand, nyreinsufficiens eller nedsat flow i den arterie, der planlægges anvendt som recipient-arterie (155, 156, 158).

### 3.4.8 Sammenfatning – behandling

Behandlingen af det diabetiske fodsår har været genstand for ganske få randomiserede kontrollerede studier. Derfor er evidensgrundlaget fraværende eller svagt – og kun i meget få tilfælde moderat. Behandlingen af det diabetiske fodsår afhænger af den diagnostiske vurdering, og ofte kombineres flere behandlinger på en gang. De sammensatte behandlinger betyder, at det i kontrollerede studier kan være vanskeligt at vurdere effekten af den enkelte behandlingskomponent. Højeste prioritet tillægges behandling af amputationstruende infektion og nedsat kredsløb.

Aflastning er en væsentlig komponent i behandlingen. Ekstern trykaflastning (total contact cast/gipsbandage) viser moderat evidens, mens indlæg, trykaflastende fodtøj, walkere/aircast og fodkirurgiske korrektioner viser ingen eller svag evidens. Med hensyn til lokal sårbehandling er der svag evidens for kirurgisk sårrevision, autolytisk sårrevision, biologisk sårrevision. Der er svag evidens for anvendelsen af sårbehandlingsprodukter og kompression. Der er ingen evidens for antibiotisk behandling af diabetiske fodsår og dermed intet grundlag for at anbefale administrationsvej eller valg af antibiotikum.

Der er ingen evidens for anvendelsen af kirurgisk behandling, hverken til korrektion eller infektionsbegrænsende terapi. Derimod er der moderat evidens for kirurgisk revaskularisering (perkutan transluminal angioplastik og by-pass kirurgi) ved diabetisk angiopati.

Der er ingen evidens for medicinsk behandling af kardiovaskulære risikofaktorer hos patienter med diabetiske fodsår. Der er derimod god evidens for medicinsk behandling af kardiovaskulære risikofaktorer (thrombofili, universel atherosclerose og hypertension).

Der er svag evidens for effekten af en række andre behandlingstilbud, såsom hyperbar iltbehandling, anvendelse af vækstfaktorer og behandling med topical negative pressure. Der er ligeledes svag evidens for anvendelsen af rekonstruktive metoder til heling af diabetiske fodsår.

## 3.5 Telemedicin og multidisciplinære team

Telemedicin og multidisciplinære team behandles i teknologikapitlet, skønt begge emner har betydelig indflydelse på organisationen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Emnerne behandles derfor tillige naturligt i organisationskapitlet. Grunden til at det er besluttet at beskrive emnerne i dette kapitel er, at de udgør ”velafgrænsede organisatoriske platforme”, som direkte bærer og faciliterer anvendelsen af de beskrevne diagnostiske og terapeutiske teknologier. Samtidig har en række studier søgt at dokumentere effekten af disse to indsatser, samlet eller hver for sig, på outcome på patientniveau.



### 3.5.1 Telemedicin

*Der er svag evidens for, at telemedicin i forbindelse med diabetiske fodsår forbedrer sårhelning eller patientoutcome generelt, men telemedicin har en række organisatoriske og patientrelaterede fordele*

Telemedicin er udvekslingen af medicinske informationer fra en aktør til en anden ved brug af elektronisk kommunikation såsom telefon, Internet eller videokonference for at forbedre patienters helbredsstatus. Telemedicin kan bruges ved specialistkonsultationer, direkte patientkonsultationer, patientmonitorering og medicinsk uddannelse (159).

En systematisk litteraturgennemgang har identificeret otte publicerede studier, en oversigtsartikel, en mini-MTV og adskillige ekspertudtalelser. Ekspertudtalelserne er ikke baseret på videnskabelige undersøgelser og medtages derfor ikke i denne analyse. Disse otte studier er deskriptive og kvalitative. Oversigtsartiklen omfatter seks studier, og det konkluderes, at telemedicin er et muligt alternativ til hospitalsbehandling af diabetiske fodsår. Anvendelse af telemedicin til specialist-fjernbehandling af diabetiske fodsår i patientens egne omgivelser er tidligst beskrevet internationalt i 2001 og i Danmark i 2005 (160, 161).

Studier fra 2001 (162) og 2003 (163) viser ækvivalente resultater mellem eksperter klassificering af sår baseret på digitale billeder og live deltagelse. Der er dog en enighedsreduktion ved sårklassifikation tre og fire (svære sår), da disse sår er mere komplekse og heraf sværere at klassificere (163). I et studie foretaget af Kobza et al. påvises, at anvendelsen af telemedicin giver en øget opheling af fodsår, færre hjemmebesøg af en sygeplejerske og færre hospitaliseringer som følge af komplikationer af fodsåret. Dette ses i forhold til hjemmebesøg uden brug af telemedicin (164). Telemedicin blev også opfattet som en mere omkostningseffektiv metode i plejen af fodsår (164), hvilket bekræftes af den danske mini-MTV, foretaget i Region Syddanmark i 2009, der beretter om en hurtigere diagnosticering og heraf hurtigere behandling af diabetiske fodsår. Det medfører en hurtigere såropheling og færre ambulante konsultationer, der slutteligt betyder en økonomisk besparelse for kommuner og regioner (165).

Andre studier beretter om øget patienttilfredshed ved at formindske patienters rejsetid og reducere ventetiden (159, 166-168). For patienter med diabetiske fodsår kan det være svært at bevæge sig og det kan kræve hjælp fra en tredjeperson at komme hen til klinikken for at få behandling. Ved telemedicin i hjemmet lettes adgangen til pleje for patienten.

Telemedicinens ekspertguidedede behandling medfører desuden, at hjemmesygeplejersker giver en mere avanceret behandling med heraf bedre outcome for patienterne. Et studie fra 2001 (162) og et pilotstudie fra 2004 (168) konkluderer, at telemedicin gør specialiserede sygeplejersker bedre til at udvikle behandlingsplaner, da de ved denne metode har eksperter med på sidelinjen, og konsultationerne således kan opfattes som en slags uddannelsesforløb for sygeplejerskerne. Studiet påpeger også, at brugen af telemedicin styrker plejen ved at eliminere barrierer som lang rejsetid og ventetid på en behandlingsplan. Det er også muligt at tilbyde behandling i klinikker med færre ressourcer for personer bosat i yderkantsområder. Studiet er ikke randomiseret og et andet kritikpunkt er det lave antal deltagere i interventionsgruppen (20 i interventionsgruppen mod 120 i kontrolgruppen) (168). Andre studier har også identificeret fordele ved brugen af telemedicin i forbindelse med eliminering af distanceproblematikken (159, 166).

I et pilotstudie fra Århus undersøges videokonsultation i hjemmet som et muligt supplement til den ambulante behandling af patienter med diabetiske fodsår (169). Denne metode sigter mod at bidrage til en øget kommunikation mellem specialiserede sygeplejersker/læger fra Århus Universitetshospital, udøvere fra plejesektoren og patienter. Udfaldet kan ses ved en optimering af fodsårshelingen. Ydermere blev patienter, deres pårørende samt hjemmesygeplejersker og eksperter spurgt om deres tilfredshed og eventuel større tryghed ved denne nye metode. I pilotstudiet indgik fem patienter, der hver blev tilbudt tre videokonsultationer og tre ambulante besøg. Undersøgelsesmetoderne inkluderede deltagerobservation, semistrukturerede interview, fokusgrupper og kvalitative analyser af det transskriberede materiale. Studiet viste en tilfredshed både fra eksperterne, de udøvende sygeplejersker samt fodsårspatienterne. Eksperterne følte sig trygge ved at have ansvar for behandlingerne, da de kunne stille specifikke spørgsmål til sygeplejersken under konsultationen og herved få den fornødne viden omkring sårene. Sygeplejersken kan ses som ekspertens forlængede arm og kan udføre palpation og beskrive området omkring såret, hvilket også er vigtigt i diagnosen. Også sygeplejerskerne følte, at de var i stand til at udøve den fornødne behandling af fodsår, da de fik hjælp fra specialiserede fagprofessionelle. Både patienter og deres pårørende udtrykte en tilfredshed og tryghed ved metoden, og fremhævede ligeledes fordelene ved at kunne blive i eget hjem og heraf opnå en reduktion af tidsforbruget i forbindelse med behandlingen. Ved at bruge telemedicin er det muligt at udøve en mere holistisk behandling, hvor også kommunikation mellem alle tre personer (ekspert, sygeplejerske og patient) betyder en mere skræddersyet behandling. Pilotstudiet viser altså, at brugen af telemedicin er et brugbart supplement til den ambulante behandling af fodsår. Der er dog brug for flere studier på området, da dette studie kun indeholder data fra fem patienter, fem sygeplejersker, fire eksperter (tre specialuddannede sygeplejersker og én speciallæge) samt tre pårørende (169).

Også i mini-MTVen berettes der om fordele for patienter ved brug af telemedicin, da denne gruppe har adgang til egne data, og således kan følge med i behandling og egen fodstatus (165). Det er dog i den forbindelse vigtigt at føre tilsyn med, hvem der får adgang til patientdata og hvordan, da bl.a. "Sår-I-Syd" videregiver koder pr. brev og mail. Der er således ikke en fast procedure for overdragelse, hvilket er ønskeligt af sikkerhedsmæssig grunde (165).

I mini-MTVen var et af de væsentligste fund i øvrigt at den telemedicinske samarbejdsform medfører en arbejdsdeling mellem faggrupperne, der baseres på LEON-princippet, hvilket betyder, at behandling ikke foregår på et højere specialiseringsniveau end nødvendigt. Det giver også et besparelsespotentiale (165).

Der er således indikationer på, at telemedicin giver en større tryghed hos fagpersonalet, mulighed for uddannelse af plejepersonale og et bedre helbredsudfald og kvalitet af pleje. Telemedicin gør det muligt at tilbyde lige adgang til behandling og pleje for patienter bosat forskellige steder i Danmark, giver færre besøg på fodsårsklinikker og betyder større tilfredshed hos patienten. Under videokonsultation kan sygeplejersken svare på de spørgsmål, speciallægen måtte have. Det betyder en mere detaljeret dialog om det enkelte fodsår, end hvis det var baseret på digitale billeder. Ved at kunne varetage mange arbejdsopgaver i hjemmet, ved tidlig diagnosticering og behandling og heraf færre indlæggelser grundet komplikationer, og ved muligheden for at kunne klare opgaven med personale fra den primære sektor, er der mulighed for at reducere omkostningerne ved behandling (159, 168, 169).

Behandlingen af diabetiske fodsår bør være en tværspécialieopgave, som optimalt gennemføres i et synkront eller asynkront samarbejde mellem implicerede parter med patienten i fokus. Teoretisk set er telemedicin dermed en metode, som via en fælles webbaseret kommunikations-/dokumentationsplatform kan tilvejebringe et samarbejde mellem behandlere uafhængigt af patientens og behandlernes geografiske placeringer. Dette koncept virker tiltalende og fristende at afprøve for en række kliniske hospitalsafdelinger. Der mangler dog RCTer på området, som undersøger effektiviteten af telemedicin (159).

### 3.5.2 Multidisciplinære team

*Der er svag evidens for, at multidisciplinære team giver en bedre behandling for personen med diabetiske fodsår end behandling i vanligt regi, men multidisciplinære team har en række organisatoriske og patientrelaterede fordele*

Der er kun få metaanalyser og RCTer, som beskriver anvendelsen af multidisciplinære team. Størstedelen af den præsenterede evidens er hentet fra kvalitative oversigtsartikler, guidelines samt ekspertudtalelser. Der er inkluderet otte ekspertudtalelser, fire systematiske reviews, to upublicerede studier og fire primære studier\* i vurderingen af multidisciplinære team til diagnostik og behandling. Formålet med diagnostik og behandling af personer med diabetiske fodsår er at opnå hurtig opheling og undgå amputation. Multidisciplinære team giver et bedre forløb for personer med diabetes (92, 170, 171) og inkluderer både metabolisk kontrol\*, sårrevision, aflastning, karkirurgisk behandling, infektionsbehandling og integreret sårbehandling. Behandlingen fokuserer på hele personen med diabetisk fodsår og ikke alene på behandlingen af såret (92, 98, 171, 172). Etablering af multidisciplinære team fremstår som en organisatorisk løsning på nogle udfordringer relateret til at skabe gode patientforløb. Dette støttes også fra de beskrevne studier, selvom evidensen herfor er svag.

Et ofte citeret studie af Edmonds et al. undersøger effekten af en diabetisk fodklinik over en tre-årig periode (173). Studiet inkluderer 148 patienter med neuropatiske fodsår og 91 med (overvejende) iskæmiske fodsår. Studiet finder en positiv effekt af behandlingen på fodklinik på nedbringelsen af både amputationer og mindre operationer. Studiet konkluderer, at diabetiske fodsår optimalt set behandles på en fodklinik, hvor fodterapeuter, skomagere og sygeplejersker samarbejder tæt med medicinere og kirurger, idet mange skader i den diabetiske fod er uundgåelige. Den optimale organisering af multidisciplinære team samt forbedring af den forebyggende indsats varetages således bedst i tværfaglige team (171, 174), og indebærer ophold i sengeafdeling og ambulatorium, hvor personen med diabetiske fodsår har mulighed for at blive tilset af forskellige specialister – ofte over en længere periode (175-177). Teamet skal indeholde specialister, som er specialuddannede til behandling af personer med diabetiske fodsår, og som er eksperter i evidensbaserede forebyggelses- og behandlingsteknikker (92, 175, 178).

Et upubliceret studie fra 2001, som Gottrup (176) fremhæver, er af Holstein et al. fra Videncenter for Sårheling Bispebjerg Hospital. Studiet omhandler 37 patienter med fodsår, der ikke viste tegn på heling efter behandling på 4-96 måneder (gnms. 12 måneder). Alle patienter undgik amputation af nedre ekstremiteter og at sårene helede, heraf 83 % inden for tre måneder. Gottrup konkluderer heraf, at kirurgisk behandling i dedikerede multidisciplinære settings, er den optimale måde at behandle patienter med ikke-helende diabetiske fodsår (176). To studier beskriver et fald i større amputationer efter indførelse af tværfagligt team (179, 180). Det ene af studierne beskriver, hvordan man i en periode over seks år med multidisciplinære team så fire gange så

mange patienter, mens antallet af store amputationer var uændret ( $p > 0,5$ ) (180). Et italiensk longitudinelt studie\* omfattende fodamputationer over et årti fandt, at introduktionen af en teamtilgang reducerede antallet af store amputationer (40,5 % i 1979-1981 versus 23,5 % i 1990-1993) (181). Endelig beskriver et litauisk to-års studie en multidisciplinær tilgang med en model, hvor praktiserende læger styrede pleje og behandling (182). Studiet fandt en signifikant forskel i outcome hos diabetiske fodsårspatienter med en tidligere forekomst af fodsår. Signifikant færre recidive fodsår forekom hos den intervenerede gruppe (30,4 % versus 58,4 %) samt færre amputationer (7 % versus 13,7 %).

Et enkelt studie beskriver en anden struktur, hvor personen med diabetisk fodsår ses færre gange af det samlede team: ved opstarten for at lægge en behandlingsstrategi, afslutningsvis for at evaluere forløbet, samt undervejs i forløbet ved behov for at ændre behandlingsplanen (183). Andre kontroller varetages af den i teamet, der er bedst egnet i forhold til problemstillingen. Denne struktur er tidsbesparende, og er målt på større amputationer lige så effektiv (5 % mod 9-36 % i sammenlignelige studier).

Kommunikationen mellem de enkelte specialister, der deltager i behandlingsforløbet bør være klar og tydelig med en præcis angivelse af ansvarsfordelingen. Dels i forhold til udredning og behandling, men også med hensyn til hvem der er tovholder i det samlede behandlingsforløb (171). Kommunikationen mellem teammedlemmer er en af de største hindringer i organiseringen af forløbet (92, 175). Hurtig og korrekt udveksling af information mellem primær og sekundær sektor forbedrer kommunikationen og kvaliteten af behandlingen (171). Apelqvist og Larsson nævner flere studier, der viser, at en forebyggende indsats i en multidisciplinær setting har en effektivitetsrate på 49-85 %. I forlængelse heraf nævnes forskellige praksis, der har vist minimum en 50 % reduktion i amputationer: Regelmæssig inspektion af fødder og fodtøj ved patientens regelmæssige besøg, forebyggende fodpleje og hertil passende sko til højrisikofødder, en multifaktoriel og multidisciplinær tilgang til forekomne fodsår, tidlig diagnose af perifær vaskulær sygdom og vaskulær intervention, kontinuert follow-up ved patienter med fodsårshistorie og registrering af amputationer og fodsår (28). Komplexiteten i behandlingskravene hos en person med diabetiske fodsår betyder, at de dominerende behandlingskrav varierer fra person til person, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne studierne (102, 184). Multidisciplinære team giver et bedre forløb for personen med diabetes, idet der fokuseres på hele personen og ikke alene på behandlingen af såret. Der mangler studier, der viser evidensen for, hvilke tværfaglige specialister, der skal indgå i et team, samt hvor hyppigt personen med diabetes skal ses af det samlede team. Der mangler ligeledes studier, der viser, hvilken betydning kommunikationen og ansvarsfordelingen teammedlemmerne imellem har i forhold til, at personen med diabetiske fodsår opnår hurtigere opheling og undgår amputation.

### 3.6 Diskussion af evidensgrundlaget i kapitlet

Litteraturgennemgangen i dette kapitel afdækker med få undtagelser ingen eller svag evidens for diagnostik, behandling, telemedicin og multidisciplinære team ved diabetiske fodsår. Der er en tydelig mangel på publikationer inden for denne kliniske tilstand. Der kan peges på en række årsager hertil. Hovedårsagen er heterogeniteten i patientgruppen, som oftest er ældre borgere med varierende kropslige årsager til sårets fremkomst og et vekslende antal samtidige diabetiske senkomplikationer og konkurrerende sygdomme. Dette vanskeliggør i høj grad rekruttering af ensartede patientgrupper, hvilket er en forudsætning for at gennemføre randomiserede kontrollerede kliniske interventionsstudier (184).

En anden årsag er, at udvælgelsen af inklusions-/eksklusionskriterier for patienterne insnævres for at opveje heterogeniteten i patientgruppen, hvilket yderligere vanskeliggør gennemførelsen af studier. Endeligt kan årsagen til de få kvalitetsstudier findes i uhensigtsmæssige og ikke-dækkende endpoints, som omfatter sårheling, sårareal reduktion og tid til heling, mens mere sofistikerede endpoints som ændringer i sårtilstand, biomarkører og fysiologiske parametre ikke almindeligvis anvendes, skønt det vil kunne styrke studierne.

Disse forhold medfører, at gennemførelsen af randomiserede kontrollerede studier kræver et meget højt antal patienter (i størrelsesordenen 400-1200) for at opnå statistisk signifikans for valgte endpoints, og derfor af økonomiske årsager næsten udelukkende gennemføres via industrisponsorer (lægemiddelfirmaer). Industrisponsorerede studier har naturligt primært kommercielle interesser, og det er derfor uvist, om studiemetoderne altid er optimale og giver resultater, som er direkte anvendelige i klinisk praksis. Udfordringernes sværhedsgrad understreges yderligere af, at selv disse altid velgennemførte store studier ofte lider skibbrud og må afsluttes resultatløse (184).

Samlet må konkluderes, at dansk klinisk praksis for diagnostik og behandling af diabetiske fodsår er baseret på usikkert grundlag. Diagnostik og behandling beror fortrinsvis på behandlerens kliniske erfaring med diabetiske fodsår, og omfatter i forvejen kendte kliniske undersøgelser og behandlinger. Disse undersøgelser og behandlinger udføres efter bedste evne uden kvalitetssikring eller sikker referenceramme, men med iagttagelse af god klinisk praksis.

Udfordringerne er således mange, når det gælder diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Muligt kommende og pågående store randomiserede kliniske studier vil være adskillige år undervejs, og der er behov for et stort antal studier inden for en række undersøgelser og behandlinger.

Derfor er der behov for nytænkning. I tillæg til randomiserede kontrollerede studier vil en prospektiv registrering af patienternes kliniske data og behandlingsregimer efterfølgende kunne give informationer om effekten af specifikke undersøgelses- og behandlingsregimer. Samtidigt vil der kunne høstes vigtige epidemiologiske data. Det må dog bemærkes, at selv disse prospektive studier rummer store udfordringer, idet der i sagens natur ikke foreligger ensartede behandlingsregimer for diabetisk fodsår, hvilket vil vanskeliggøre dataanalyserne.

Det endelige nationale mål må være en ensartet evidensbaseret diagnostik og behandling af diabetiske fodsår uanset geografi med præcise angivelser af den bedste teknologi for den enkelte patient med det formål at opnå hurtigst mulig sårheling og reduktion i amputationsfrekvensen.

### 3.7 Sammenfatning

Analysen af teknologielementet besvarer følgende spørgsmål:

- Hvilken diagnostiskværdi har teknologier til diagnostik af diabetiske fodsår? Diagnostik af infektion, angiopati og neuropati i relation til diabetiske fodsår er beskrevet i få studier, og evidensen for de vurderede teknologier er som følge heraf enten fraværende, svag eller i kun ganske få tilfælde moderat. Specielt er de diagnostiske teknologier til infektion i meget ringe omfang evidensbaserede og rangerer i området ingen eller svag evidens. For angiopati findes to teknologier, som er baseret på moderat evi-

dens. Det drejer sig om hhv. perifer tåtrykmåling med strain-gauge teknik og Seldinger angiografi. Disse to undersøgelser er således væsentlige ved undersøgelser af kredsløbet i forbindelse med diagnostik af diabetiske fodsår. For så vidt angår teknologier til diagnostik af neuropati, er der moderat evidens for anvendelse af to væsentlige kliniske undersøgelser: biothesiometri og monofilamentundersøgelse. Dermed er disse to teknologier fundamentale i klinisk praksis. For de øvrige teknologier inden for infektion, angiopati og neuropati, er evidensgrundlaget svagt og utilstrækkeligt.

■ Hvilken effekt har teknologier til behandling af diabetiske fodsår?

Vurderingen af effekt på dette område hviler på ganske få randomiserede kontrollerede studier. Dette medfører, at evidensgrundlaget for optimal behandling af diabetiske fodsår altovervejende er fraværende eller svagt – og kun i meget få tilfælde moderat. Evidensen for behandling af infektion er svag eller fraværende. Infektion hæmmer sårheling og kan føre til amputation. Behandling af infektion med antibiotika bør derfor påbegyndes uden forsinkelse. Knoglebetændelse kan hele op efter langvarig (flere måneders) antibiotikabehandling eller ved kirurgisk fjernelse af det inficerede knoglevæv. Abscesdannelse behandles ofte med drænage og dyb revision af såret. I komplicerede tilfælde gennemføres større eller mindre amputationer. Ved tegn på diabetisk angiopati bør der foretages karkirurgisk vurdering med henblik på indikationer og muligheder for revaskulariserende indgreb. Neuropatiske sår er oftest lokaliserede til trædefladerne og trykbelastede områder. Trykafastning er en veletableret behandling og ikke-aftagelige trykafastende walkere sikrer bedre opheling end aftagelige. Anlæggelsen af total contact cast er en specialistbehandling. Ved tegn på fejlbelastning forårsaget af abnorme knogleprominenser, kan ortopædkirurgisk intervention med korrektion af fejlstilling eller fjernelse af en knogleprominens komme på tale. Fodsår afspejler en heterogen tilstand, hvor komorbiditet har væsentlig indflydelse på forløbet og sårets karakteristika. Det er derfor af betydning, at der er fokus på behandling af andre lidelser, som associerer til diabetiske fodproblemer (fx thrombofili, generel atherosklerose, hypertension). Der er endvidere svag evidens for effekt af hyperbar iltbehandling, topical negative pressure behandling samt rekonstruktive metoder til behandling af diabetiske fodsår. Alle specialer, der involveres i behandlingen af den diabetiske fod, bør aktivt bidrage til udredning og behandling af disse forhold.

■ Hvilken effekt har telemedicin og multidisciplinære team?

Telemedicin har potentielt vidtrækkende konsekvenser for behandlingen af det diabetiske fodsår. Dels har telemedicin direkte indflydelse på sårbehandling, og dels indflydelse på den overordnede organisation og økonomi indenfor behandlingen af diabetiske fodsår. Der er i en beskedent litteraturmængde kun fundet svag evidens for, at telemedicinsk behandling har effekt på sårheling eller patientoutcome generelt. Dog har telemedicin en række organisatoriske og patientrelaterede fordele. Multidisciplinære team har været anbefalet i Danmark siden 1994. Der er svag evidens for, at multidisciplinære team giver en bedre behandling for personen med diabetiske fodsår end behandling i andet regi, men litteraturgennemgangen tyder på, at der kan være en række gavnlige organisatoriske og patientmæssige effekter af at anvende multidisciplinære team.

Sammenfattende er der et udtalt behov for målrettede randomiserede kontrollerede kliniske studier inden for en række specifikke diagnostik- og behandlingsteknologier ved behandlingen af diabetiske fodsår. Problemet er, at denne type studier ikke vil være tilgængelige inden for en overskuelig årrække. Ligeledes er det usikkert, om studierne vil blive udført i tilstrækkeligt omfang. Det er en udfordring snarest muligt at fastlægge nationale mål og strategier, og der må søges nye veje for at opnå disse mål. En mulighed kunne i tillæg til randomiserede kontrollerede studier være konsekutiv registrering

af anvendte teknologier på specifikke patientforløb. Dette ville ikke blot give kvalitets- sikring af patientforløb, men i lige så høj grad danne grundlag for en prospektiv forsk- ningsmodel til beskrivelse af effekten af teknologierne.

## 4 Patient

Denne del af MTVrapporten belyser forhold, der med udgangspunkt i patienternes perspektiv er vigtige at inddrage i en fremtidig organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Analysen er baseret på en systematisk søgning i dansk og udenlandsk litteratur suppleret med kvalitative interview.

Afsnit 4.3 belyser, hvilken sygdomsopfattelse personer med diabetiske fodsår har, og hvilke konsekvenser dette har for diagnostik og behandling. Afsnit 4.4 undersøger, hvilke kulturelle og sociale ressourcer patienterne har til rådighed, og hvordan sygdommen påvirker deres livskvalitet, mens afsnit 4.5 afdækker oplevede muligheder og barrierer i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling.

### 4.1 MTV spørgsmål

I analysen af patientperspektivet besvares følgende spørgsmål:

- Hvordan opfatter personer med diabetiske fodsår deres symptomer, og hvilke konsekvenser har dette for diagnostik og behandling af deres sygdom?
- Hvad kendetegner gruppen af personer med diabetiske fodsår, og hvilke sociale og kulturelle ressourcer har de til rådighed i deres omgivelser?
- Hvilke muligheder og barrierer oplever personer med diabetiske fodsår i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling?

### 4.2 Metode

Kapitlet bygger på en systematisk litteraturgennemgang. Der er søgt i seks databaser samt i referencer fra forskningsrapporter og inkluderet 30 studier ud af de 130, som søgningen resulterede i. Søgestrategier og inklusions- og eksklusionskriterier fremgår af Bilag 3, mens uddybet metodebeskrivelse, bedømmelse af litteraturens kvalitet samt oversigt over anvendt litteratur fremgår af Bilag 5.1-5.3.

På grund af det relativt lave antal danske studier og for bedre at kunne vurdere de internationale erfaringer, er litteraturgennemgangen suppleret med 16 patientinterview og fire behandlerinterview. Det skal understreges, at interviewene ikke danner selvstændigt grundlag for konklusioner i fremstillingen, men har til formål at supplere litteraturen med konkrete eksempler fra en aktuel dansk sammenhæng.

Overvejelser omkring valget af interview, rekrutteringsprocessen, deltagerne, interviewguide mm. beskrives i detaljer i Bilag 5.4.

### 4.3 Sygdomsopfattelser og konsekvenser for diagnostik og behandling

Internationale studier viser, at forestillinger og forventninger til sundhed og sygdom i forbindelse med diabetes spiller en væsentlig rolle i forebyggelse og håndtering af problemer med fodsår (18). Patienternes sygdomsopfattelser er af særlig betydning, fordi kun lidt over halvdelen af fodsårene opdages af patienterne selv, og fordi benægtelse af sår er et stort problem, ligesom den enkeltes patients egen risikovurdering baseret på symptomer og tro på nytten af egenomsorg kan have indflydelse på en hensigtsmæssig fodpleje (18). Det særlige ved diabetiske fodsår, som adskiller dem fra andre slags sår, er, at de ofte udvikler sig uden advarsel i form af identificerbare symptomer såsom smerter. Det skyldes at mange mennesker med diabetes lider af nedsat følesans i kroppens yderpunkter (neuropati). Da patienterne ikke mærker symptomer, der giver dem



anledning til at efterse deres fødder, kræver det udførlig indlæring af rutinemæssig selv-eksamination og egenomsorg at kompensere tabet af følesans og dermed mindske risikoen for skader (185). Det stiller høje krav til patientens indsigt i sygdommen og evne til at følge foreskrevne regler og rutiner samt ikke mindst høje krav til behandlernes evner til at formidle viden og udvikle realistiske behandlingstiltag.

### 4.3.1 Sygdomsopfattelser

I en analyse af Diabetesforeningens (tidligere Landsforeningen for Sukkersyge) tidskrifter i perioden 1941 til 1998 konstaterer Kristensen et skift i sprogbrug omkring 1980'erne fra det at *have* sukkersyge til det at *være* en person med diabetes (186). Skiftet markerer en ændret sundhedspædagogisk indsats fra en disciplinerende tilgang med vægt på viden og vilje mod en helhedsorientering med fokus på følelser og kontekst. Sukkersygen blev dermed udvidet fra at være en somatisk dysfunktion i stofskiftesystemet til at omfatte en somatisk og mental væren – en identitet. Det sproglige skifte afspejler en holdningsændring, hvor sygdomsaspektet og patientidentiteten nedtones, så det at være en person med diabetes ikke umiddelbart associeres med at være syg, hvis man blot overholder sygdommens spilleregler, dvs. lytter til sin krop og adlyder forskrifterne om diæt, motion og medicinsk regulering. Det betyder paradoksalt nok, at det ikke betragtes som normalt at være syg blandt personer med diabetes trods de mange graverende diagnoser (186).

Det positive budskab om den velregulerede person med diabetes forklarer delvist det forhold, at mennesker med diabetes generelt ikke er så optagede af at forklare eller forstå deres sygdom og dens symptomer. Der tegner sig således ikke noget klart billede af en egentlig sygdomsopfattelse, som kan sættes på ord af patienterne, og mange henviser til læger og andre eksperter, når man spørger til deres tilstand. Alligevel viser praksis, at patienter ofte handler ud fra forestillinger om deres sygdom, som adskiller sig fra professionelle medicinske modeller (187-189). Mange patienter synes fx at forbinde neuropati med dårligt blodomløb snarere end beskadigelse af nerver. Dermed forsikrer de ofte fejlagtigt sig selv om, at hvis bare fødderne er varme og tilsyneladende symptomfrie, er de sunde og ikke i fare for skader (185).

Et britisk studie viser, at patienter, som er bekymrede for, at blodcirkulationen skal blive hæmmet af sygdommen, mener, at fysisk manipulation ved fx massage af fødderne kan stimulere blodcirkulationen og dermed forebygge fodsår (190). De fortæller, hvordan de går rundt i hjemmet uden fodtøj og i åbne sandaler udendørs i et forsøg på at holde leddene fleksible og øge blodcirkulationen. Patienternes opførsel viser, at de ofte handler på måder, som øger risikoen for fodsår, når de i forvisning om, at det er dårlig blodcirkulation og ikke sår og skrammer på fødderne, der fører til amputationer, søger at forbedre deres blodcirkulation. Risikoen ved dårligt blodomløb bliver altså anset for større end risikoen ved sår og skrammer (190).

De kvalitative interview viser, at der også i de danske patienters sygdomsopfattelser optræder forestillinger om dårligt blodomløb og kolde fødder, og at sammenhængen mellem neuropati og risiko for sår ikke altid er klar. En 79-årig kvinde fortæller:

*”Jeg sagde til min praktiserende læge, at jeg havde noget med mit blodomløb og mine tæer, de blev kolde. Om natten skulle jeg stampe ned i gulvet for at få blodet derned. Han sagde, at jeg skulle tale med sygehuset, og på sygehuset sagde de, at jeg skulle tale med min læge om det.”*

Ofte bliver symptombilledet diffust for både patienter og behandlere, fordi der kan være tale om mange forskellige lidelser, der optræder samtidigt. I de tilfælde, hvor der ikke optræder smerter i forbindelse med fodsår, er det måske ikke det problem, der vides størst opmærksomhed.

### 4.3.2 Uskyldige indledninger

Danske såvel som udenlandske studier påpeger, at personer med diabetes generelt og med fodsår specifikt er tilbøjelige til at undervurdere eller nedtone alvoren af deres sygdom (190-192). I et kvalitativt studie fra Canada fremhæver Fox deltagernes indledningsvise beskrivelse af fodsåret som en harmløs skramme, som dog hurtigt udvikler sig til en tilstand, der truer bevarelsen af lemmer og i værste tilfælde livet. Fox benævner denne fase ”innocent beginnings”, hvor patienten ikke har begreb om alvoren og konsekvenserne forbundet med fodsår, og derfor forskrækkes over den fart, hvormed problemerne eskaleres (191).

Patienter, som endnu har kortvarige erfaringer med fodsår, forholder sig ofte optimistiske til situationen. De ser frem til at såret vil hele, så de kan genoptage deres hverdagsliv efter endt behandling. Nogle har levet med diabetes i mange år uden de store gener, og forstår ikke nødvendigheden af at være særlig opmærksom på fødderne. Situationen med fodsår opfattes som midlertidig – en skavank på niveau med så mange andre – og kategoriseres som en enkeltstående hændelse snarere end en kronisk tilstand. Fox’ studie viser, at selv patienter, der har døjet med fodsår gennem flere år, forventer at såret på et tidspunkt vil hele, og opfatter ikke deres tilstand som udtryk for en kronisk lidelse (191).

Et dansk studie fra Bispebjerg Hospital viser, at de danske patienter ikke adskiller sig væsentligt fra deres canadiske lidelsesfæller. Patienterne her blev ligeledes forbløffede over alvoren ved fodsår, som de ikke i første omgang forbandt med diagnosen diabetes. De reagerede med nedtrykhed og følelser af alvorligt forringet livskvalitet, når alvoren af problemet først gik op for dem ved manglende sårheling og eventuel amputation (192).

I de kvalitative interview fortæller patienter tilsvarende, hvordan de indledningsvist ikke tog fodsåret alvorligt. De betragtede det som en lille rift eller skramme, der ikke var værd at spille lægens tid på. En kvinde på 62 år fortæller, at hun gik tre måneder med såret, inden hun henvendte sig til sin læge:

*”Jeg tænkte, at jeg måtte passe på og gå i nogle andre sko, og så skulle jeg nok få det sår væk. Men det kan man ikke... Jeg kunne simpelthen ikke selv få det lægt. Nu har jeg så lært, at man ikke bare skal skyde det ud og tro, at man selv kan klare det, for det kan man som regel ikke... Man synes jo lidt, at man ikke skal være til for meget besvær.”*

Ligesom denne kvinde giver flere andre patienter udtryk for, at de nok selv kan håndtere såret. De ønsker ikke at være den besværlige patient, som forstyrrer lægen i tide og utide. Derfor forsøger de på egen hånd at få såret til at hele ved eksempelvis at skifte fodtøj, tage fodbade og gå med bare fødder.

Patienternes umiddelbare opfattelse af fodsåret som en ubetydelig skramme skyldes som nævnt ofte neuropati. De føler ikke smerter ved at gå på såret, og har vanskeligt ved at forholde sig til problemet og dets karakter som anledning til at opsøge professionel hjælp. Personer med neuropati har ydermere en tendens til mentalt at adskille sig fra deres følelsesløse fod, og reaktioner som angst og vrede kan lede til benægtelse af

såvel diagnosen diabetes som risikoen for fodsår (193, 194). Af de kvalitative interview fremgår det, at andre personer har svært ved at få øje på såret, enten fordi de har nedsat syn, eller fordi såret er placeret under foden. Dermed har de ikke samme konkrete fornemmelse af såret og dets tilstand, som hvis de kunne se det.

### 4.3.3 Klog af skade

De patienter, som har mærket konsekvenserne af fodsår i form af langvarige behandlinger og amputationer, tager situationen anderledes alvorligt og udtrykker frustration, vrede og afmagt over den langsomme sårheling og deres immobilitet. De frygter ofte for fremtiden og føler sig nedtrykte. Nogle er yngre mennesker med udsigt til et langt liv med sygdommen, hvor invaliderende indgreb vil hæmme deres udfoldelsesmuligheder både fagligt og privat.

Et eksempel fra de kvalitative interview er en mand på 37 år, der for knap fem år siden opdagede et sår på sin lille tå. Selvom såret ikke ville læges, fortsatte han sit arbejde som slagteriarbejder, og da han ikke mærkede smerte, opsøgte han først sin læge, da såret begyndte at lugte. Det viste sig at være for sent, og fjerde og femte tå samt en del af forfoden måtte amputeres. Ligesom for flere andre patienter førte den indledende negligerig af symptomer og manglende indgriben til selvbebrejdelser og skyldfølelse over for familien, som i høj grad blev påvirket af hans tilstand og de begrænsninger, den medførte i hverdagen:

*”Fodsåret irriterer mig nogle gange grænseløst, fordi det kunne have været undgået, hvis jeg bare havde hørt på lægerne dengang. For lægen sagde jo, at han syntes, jeg skulle sygemelde mig. Såret ville have bedst af, at jeg gjorde det. Og en måned efter sagde han og en sygeplejerske, at enten sygemelder jeg mig, ellers sygemelder de mig.”*

Skyldfølelser og dårlig samvittighed er ifølge Kristensen et stort problem blandt personer med diabetes. Han gør opmærksom på en sundhedspædagogisk retorik med religiøse overtoner, hvor ”bekendelsesfortællinger” demonstrerer ”straffen” i form af senkomplikationer for at ”synde” mod ”treenigheden” af råd om kost, motion og medicin (186). Det massive fokus på individets eget ansvar for sin tilstand medfører, at mange personer med diabetes er kedede af sig selv, og forfatteren konstaterer, at der er seks gange så mange personer med diabetes, der lider af anoreksi og bulimi som i befolkningen generelt, og at selvmordsraten er væsentlig højere end landsgennemsnittet (186).

Mange patienter kan bekræfte, at det først er, når skaden er sket, at motivationen til at ændre vaner er til stede. Det gælder både i forhold til opmærksomheden omkring fodsår og de generelle livsstilsændringer som følge af diabetes. En 70-årig mand fra den kvalitative interviewundersøgelse siger:

*”Man skal ligesom føle det på ens krop, før man opdager det. Altså man skal udsættes for et eller andet, før man tager sig i agt over for det. Man kan godt tænke, at det sker for andre men ikke for mig. Hvis jeg ser tilbage, burde jeg nok have lagt min livsstil om, dengang de opdagede, jeg havde diabetes type 2.”*

Mens patienter, der ikke har døjet med fodsår som følge af diabetes, ikke reflekterer så meget over deres sygdom og ofte undervurderer deres symptomer, så udvikler de mere erfarne patienter med tiden en vis ekspertise omkring deres tilstand. En 60-årig mand husker, hvordan en bandagist\* tidligt i hans sygdomsforløb skar risikoen ved sygdommen ud i pap for ham:

*”Han sagde, at det var verdens nemmeste sygdom at leve sammen med, men det er verdens farligste sygdom, hvis man ikke passer på!”*

En række studier viser, at patienter med fodsår ”bliver kloge af skade”. Har man én gang haft fodsår, har det en direkte og positiv indflydelse på forebyggende fodpleje og egenomsorg, hvilket betyder, at patienterne i højere grad undgår potentielt skadelig adfærd (185).

Skønt psyko-soziale faktorer og viden om patienters sygdomsopfattelser er afgørende for at kunne udvikle effektive kliniske interventioner, er forskning på området sparsom. I et britisk/amerikansk studie har man med udgangspunkt i patienterne som aktive problemløsere udviklet modeller til at udforske emotionelle og adfærdsmæssige forholds betydning for forekomsten af fodsår. Antagelsen er, at patienterne via fortolkninger af deres fortløbende erfaringer med symptomer – og ud fra den information, de opsamler fra andre patienter, pårørende og behandlere – skaber forklaringsmodeller, som hjælper dem til at komme overens med deres sygdom (195).

#### **4.3.4 Forsinket behandlingsindsats**

Det er imidlertid ikke kun patienterne, der bliver kloge af skade. Det samme gælder behandlerne og deres opmærksomhed omkring deres patienters risikostatus, som tilsvarende øges, efter de har været konfronteret med skader på patientens fødder (185). En række eksempler fra de kvalitative interview viser, at forsinket behandling ikke kun skyldes patienternes uopmærksomhed, men i lige så høj grad behandlernes. Det er især i mødet med den primære sektor og lokale hospitalsafdelinger, at problemerne opstår. Trods insisterende henvendelser fra patienterne og deres pårørende føler mange, at deres klager negligeres.

En 60-årig mand med type 2-diabetes fortæller, hvordan han henvendte sig til sin praktiserende læge med en hævet fod. Lægen konstaterede ved hjælp af en blodprøve, at der var tale om en betændelsestilstand og ordinerede penicillin. Da kuren ikke virkede efter en uge, henvendte patienten sig igen og fik endnu en uges kur med et stærkere middel. Patienten insisterede derefter på at få foden røntgenfotograferet og blev henvist til det lokale hospital, hvor man ikke fandt noget abnormt på røntgenbillederne. Patienten fik tildelt hjemmesygepleje, som forsynede ham med støttebind og anbefalede motion. Trods smerter og manglende bedring så den praktiserende læge ingen problemer i, at patienten tog på en 10-dages forretningsrejse til USA, og hans kone blev instrueret i at skifte forbindinger hver morgen. På rejsen traf de tilfældigvis en bandagist, som anbefalede øjeblikkelig indlæggelse. Patienten blev først indlagt, da de kom hjem, og patienten fik konstateret Charcots fod.

Andre kan berette om unødige forsinkelser i behandlingen af deres sår, fordi deres henvendelser på skadestuer og hos praktiserende læger ikke er blevet taget alvorligt. Det gælder fx en 47-årig kvinde med nedsat syn og neuropati, som beretter, hvordan nogle småskrammer i forbindelse med et fald ledte til amputation af storetå og betændte sår, der efter flere år stadig ikke er lægt. Hun henvendte sig få dage efter faldet på det lokale hospital men blev sendt hjem med et støttebind. Efter nogle uger viste det sig, at der var brud på flere knogler i foden. Alligevel gik der næsten et halvt år med en række henvendelser til praktiserende læge og lokalthospital, før kvinden blev henvist til en specialafdeling, hvor man så sig nødsaget til at amputere tåen. Hun konstaterer med sorg og vrede, at: *”hvis de havde lyttet til mig, kunne man have afværget at skaderne blev så store... at jeg ikke var havnet i amputation”*

De patienter, for hvem sygdommen har haft store helbredsmæssige omkostninger, føler sig svigtede og vrede over, at de ikke er blevet hørt, når de har henvendt sig i sundhedssystemet med tegn på fodsår. De føler sig afvist og sendt fra den ene til den anden behandler uden at opnå en rettidig behandling. En 47-årig blind kvinde, som har fået amputeret begge ben, konstaterer med bitterhed:

*”Jeg synes, man skal lytte mere til, hvad patienten siger. Og patienten har mange gange ret i, hvad der bliver sagt, fordi vi kender vores krop bedre end de læger, der står og kigger på én”.*

Hun fortæller videre, hvordan hun gentagne gange henvendte sig med stærke smerter omkring sit sår skiftevis til sin praktiserende læge, en fodterapeut og det lokale hospital, uden at hendes klager blev taget alvorligt. Hun blev mødt af behandlere, som ikke lyttede til hende og afviste hendes klager med, at hun jo var neuropatisk diabetespatient og derfor ikke kunne have ondt. Først da hendes storetå var blevet sort, skete der noget, men da var det for sent. Kvinden føler sig ydmyget og bitter på systemet. Og mens erfaringer med fodsår generelt har en positiv effekt på forebyggende adfærd, så viser litteraturen, at vrede og frustration over dårlig behandling er forbundet med resignation og øget risikoadfærd (185).

Både i de tilfælde hvor personer med diabetes negligerer deres symptomer, og i de tilfælde, hvor behandlere negligerer patienternes påpegning af symptomer, er der tale om en forsinket diagnostik- og behandlingsindsats med negative konsekvenser for sårheling til følge. De kvalitative interview tyder på, at der ofte er tale om en dobbelt forsinkelse, hvor de første tegn på fodsår sjældent bemærkes af patienterne selv. Ved gentagne problemer lærer patienterne imidlertid at identificere symptomerne tidligt, men har til gengæld vanskeligt ved at få behandlere i tale. En rettidig behandling afhænger således af viden og erfaringer med fodsår hos såvel patienter som behandlere samt vilje og evne til at kommunikere og samarbejde omkring problemerne.

#### 4.3.5 Opsamling

Sammenfattende peger såvel litteraturen som de kvalitative interview på en begrænset eller diffus sygdomsopfattelse hos personer med diabetiske fodsår. Mange er tilbøjelige til at undervurdere eller nedtone alvoren af deres sygdom, og flere udtalte, at fodsår jo var for ingenting at regne i forhold til at have eksempelvis kræft. De mente, at de havde et ”luksusproblem”, som de egentlig ikke burde beklage sig over, og fodsåret blev ikke opfattet som en trussel mod deres generelle helbred.

Selve sygdommens karakter gør den vanskelig at forstå og forholde sig til, og da en del patienter tillige lider af nedsat syn og/eller neuropati, som gør det vanskeligt at identificere sår på fødderne, leder det ofte til forsinkelse af en hensigtsmæssig diagnostik og behandling. Patienternes sygdomsopfattelse – eller mangel på samme – er bl.a. bestemt af den sygdoms fase, de befinder sig i. Diabetes opfattes langt hen ad vejen ikke som en egentlig sygdom – i og med at patienterne ikke føler sig syge – men snarere som en tilstand, der kan reguleres med motion, diæter og medicin. De indledende symptomer på fodsår opfattes ofte som uskyldige og noget man ikke vil besvære sin læge med. Sygdommen forbliver således en abstraktion, indtil der opstår komplikationer.

Det kommer derfor ofte bag på patienterne, når sygdommen materialiserer sig i form af følgesygdomme med vidtrækkende konsekvenser for deres mobilitet og evne til at fungere som selvstændige individer. Det leder til skyld, vrede og nedtrykhed – følelser, som understøttes af en sundhedspædagogisk retorik med fokus på personligt ansvar.

Kloge af skade udvikler patienterne nye kompetencer til at aflæse symptomer og til egenomsorg. Alligevel oplever de, at deres hårdt tilegnede indsigt i sygdommen ikke altid anerkendes blandt behandlere i sundhedssystemet, og at unødige forsinkelser fra behandlingssystemets side leder til forværring af deres situation. Patienternes forsinkede reaktioner forstærkes dermed af behandlernes uvidenhed med omfattende negative konsekvenser for diagnostik og behandling af diabetiske fodsår.

#### 4.4 Kulturelle kompetencer og sociale ressourcer

Det er kendetegnende for gruppen af personer med diabetiske fodsår, at deres fysiske, emotionelle og sociale funktioner generelt er nedsatte. Mennesker med fodsår og amputationer lider ofte af depression og har generelt nedsat livskvalitet. Social isolation, ringe uddannelse og lav social og økonomisk status gør dem særlig udsatte, begrænser deres adgang til pleje og øger risikoen for amputation (18).

Mennesker med diabetes lider ofte af flere forskellige sygdomme samtidig, herunder følgesygdomme til diabetes, hvilket gør det vanskeligt at tolke symptomer og skelne sygdommene og behandlingen af dem fra hinanden. De er i en sårbar situation, hvor behovet for hjælp og afhængigheden af andre giver anledning til bekymring. Overvægt, nedsat syn, blodpropper, blærebetændelse, dårlige nyrer, kognitiv funktionsnedsættelse, stort alkoholindtag, nervebetændelse, dårligt blodomløb, rygning, brud på led og knogler er blot nogle af de mange lidelser og livsstilsproblemer, der optræder i de kvalitative interview. Sammenfaldet af flere sygdomme betyder også, at omfanget af informationer øges. Alene det, at blive diagnosticeret med diabetes, medfører en mængde information, som ofte kommer til at overskygge de særlige råd om fodpleje (190).

Social ulighed er et andet vigtigt aspekt af diabetiske fodsår. Af et amerikansk studie fremgår, at modløshed, skyldfølelse og et liv med mange hindringer kendetegner personer med diabetes. Det fremgår også, at den forhøjede forekomst af diabetes blandt mennesker med lav social status afspejles i den fremtrædende rolle, som sociale belastninger og nedtrykthed spiller i patienternes opfattelse af deres sygdom. Her synes diabetes at figurere både som et udtryk for og et produkt af socialt belastende forhold som lav indkomst, arbejdsløshed, migration og kortvarig uddannelse. Forfatterne viser gennem patienternes udsagn, at den sociale forarmelse får et kropsligt udtryk i diabetes på en måde, som fortsætter med at have negativ indflydelse på den almene håndtering af sygdommen, når det gælder opsøgning af behandling, at holde styr på medicinske anvisninger og at overholde anbefalinger for motion og sund kost (196).

Et tredje vigtigt forhold er køn. Et norsk studie viser, at mænd, der lever alene og er overvægtige, er overrepræsenterede i gruppen af patienter med fodsår sammenlignet med diabetespatienter generelt og befolkningen som helhed (197). Den manglende mobilitet og evne til fysisk udfoldelse leder let til social isolation og i yderste konsekvens "social død". Et svensk studie påpeger kønsforskelle i sygdoms- og sundhedsopfattelser, der har betydning for egenomsorg og mønstre for at søge hjælp. Kvinder var mere selvhjulpne og forsøgte at tilpasse sig situationen med fodsår ved at benytte forebyggende tiltag og være aktive i forhold til egenomsorg, mens mænd i højere grad udtrykte frygt for fremtiden, forholdt sig passive og forsøgte at mobilisere deres sociale netværk for at få hjælp og omsorg. Den mere negative og passive holdning til egenomsorg og forebyggelse blandt mændene kan bidrage til forsinkelse af behandling og have indflydelse på forekomsten og udfaldet af diabetiske fodsår (198). Også en dansk undersøgelse af diabetespatienter henvist til fodterapeut viste, at de mandlige patienter havde langt flere problemer med sår end kvinderne (199).

#### 4.4.1 Tab af selvværd og nedsat livskvalitet

Tilværelsen for personer med diabetiske fodsår er kendetegnet ved tab af selvværd og nedsat livskvalitet på alle områder af livet (200). Det er i første omgang det fysiske helbred, som påvirker livskvaliteten i negativ retning, men tabet af mobilitet og den daglige pleje af såret, hvad enten denne varetages af patienten selv, af pårørende eller af professionelle, begrænser tillige patienterne i en række aktiviteter og leder til tab af selvværd og velvære (201-203). De må ikke gå eller støtte på foden i lange perioder, de kan af hensyn til forbindinger ikke bade og svømme, og de er afhængige af andre menneskers hjælp i hverdagen til praktiske gøremål og personlig pleje (193, 204, 205). Mange oplever det som ydmygende ikke at kunne klare sig selv, og det er ydermere svært for dem at bede om hjælp fra andre, når der ikke er udsigt til, at de kan yde noget igen.

Skønt mange personer med fodsår lider af neuropati, viser et norsk studie, at 75 % ikke desto mindre lider af smerter i varierende grad, og at dette resulterer i yderligere nedsat livskvalitet især i forhold til deres psykiske trivsel (197). Smerterne holder dem vågne om natten og minder dem om den usikkerhed, fremtiden med fodsår er behæftet med. I litteraturen er der som vist i de kvalitative interview eksempler på episoder, hvor patienter ved henvendelse til sundhedssystemet bliver afvist med reference til, at man ikke kan føle smerte som neuropatisk diabetespatient (190). Det formindsker patienternes tillid til behandlerne og efterlader dem med en følelse af magtesløshed. Deres psykiske helbred påvirkes generelt af en følelse af tab af det liv, de levede før fodsåret, og de oplever et tab af selvværd som følge af begrænsninger i livsudfoldelse, en tilværelse i social isolation samt følelser af mindreværd og af at ligge andre til last (200).

I vestlige samfund, hvor individuelt ansvar og personlig autonomi er højt værdsatte kulturelle kompetencer, er kronisk sygdom et alvorligt anslag mod den enkeltes selvværd. Sygdom medfører tab af social og personlig status, fordi man som syg er ude af stand til at opretholde de roller og funktioner, man normalt udfylder i familien og i samfundet. I de kvalitative interview udtrykker en 60-årig mand og ejer af en mellemstor virksomhed det sådan:

*”Når man ikke er i sit firma i lang tid, så er der et par ansatte, der får nogle gode idéer, som de ikke ville have fået, hvis man var der. Det er måske lige en fejl, de laver der. De synes selv, det var rigtig smart, men sådan er det jo. Også fordi når man kommer op på kontoret, og jeg har gips på, så er man jo ikke den samme chef, som når man kommer fløj-tende ind ad døren gående.”*

Mange patienter oplever, at fodsåret medfører en miskrediteret identitet, som de relaterer til deres begrænsede muligheder for at passe deres job, tage sig af andre mennesker og selv klare deres personlige hygiejne. Flere, især kvinder, giver udtryk for utilfredshed med de usmarte terapiesandaler og deres begrænsede muligheder for at klæde sig i attraktivt fodtøj (200, 206). Fodtøjet og den begrænsede mobilitet afslører en uønsket identitet som patienter. Af samme grund vælger mange ikke at være medlem af en diabetesforening (207).

Det er især sår, som er længe om at læges, der belaster patienterne og deres familier. Undersøgelser viser, at frustrationer omkring behandling, angst og depression, uvished om fremtiden og forringet livskvalitet i alle henseender er mere omfattende ved ikke-lægende diabetiske fodsår end ved lægende sår og amputation (201). Et britisk studie viser således, at den psykologiske belastning ved at leve med et sår kan blive så voldsom, at patienter faktisk foretrækker amputation (200). Det er derfor en særlig udfordring for disse mennesker at overholde påbud for en effektiv behandling.

#### 4.4.2 Strategisk non-compliance

Undertiden medfører fodsårene så voldsomme restriktioner i patienternes liv og bevægelsesfrihed, at de handler pragmatisk mod bedre vidende ved at prioritere mobilitet frem for effektiv sårheling (191, 200, 203, 206, 208). Det er især kravet om at undgå belastning af såret og den begrænsede bevægelsesfrihed, der går ud over patientens livskvalitet og belaster forholdet til de pårørende. Når patienten gøres afhængig af andre, begrænses også de pårørendes daglige aktiviteter, og patienten føler sig som en byrde. Det er sådanne frustrerende situationer, der leder til non-compliance og forlængelse af behandlingen eller dannelsen af nye sår med deraf følgende fornyet ubehag og bekymring for, om såret nogensinde vil hele (205).

Campbell et al. anvender begrebet ”strategisk non-compliance” om patienter, som bevidst trodser behandlernes anvisninger for at opnå en balance mellem at være patient og at leve et acceptabelt liv (209). I litteraturen er der flere eksempler på dette (200). Patienternes egne forklaringsmodeller og omsætning af informationer tillige med sundhedspersonalets manglende viden om patientens hverdagsbetingelser medfører ofte misforståelser og uhensigtsmæssige forsøg på egenomsorg hos patienten. Studiet påpeger behovet for, at sundhedspersonalet identificerer patientens misforståelser og forsøger at ændre dem ved at kommunikere klart om forebyggelse og årsagerne til diabetiske fodsår. Overordnet efterlyses der mere erfaringsnære studier af patienters sygdomsopfattelser og praksis med henblik på at iværksætte mere effektive interventioner i form af patientuddannelse og sygdomsoplysning (197, 210).

Patienter foretager altså deres egne risikovurderinger i forhold til sociale, økonomiske og praktiske faktorer. Igen spiller neuropatien en vis rolle, da valget i den henseende træffes på et falskt erfaringsmæssigt grundlag, idet patienterne ikke har en konkret fornemmelse af den skade, de påfører foden ved at gå på den. Andre beslutninger beror på delvise misforståelser, som når patienter fortolker de oplysninger, de får af behandlerne, ind i deres egen hverdagskontekst, eller bevidst vælger at trodse begrænsningerne, samtidig med at de erkender, at det er dumt, farligt og skadeligt for deres helbred (201).

De kvalitative interview bekræfter den internationale litteratur på området og viser, at det ikke nødvendigvis er manglende viden om behandling af fodsår, der får patienterne til at handle mod de medicinske forskrifter. Flere udtaler fx, at når de har opdaget et sår, får de af behandlerne ”tudet ørerne fulde” om, at de ikke må støtte på foden. Ikke desto mindre er der adskillige eksempler på, at de alligevel vælger at gøre det. En patient møder eksempelvis op til en undersøgelse på hospitalet uden sine terapisandler, og en anden fortsætter sit aktive rejseliv til trods for, at han i den pågældende periode har fået besked om at holde sig fuldkommen i ro.

En sygeplejerske fortæller, at hun flere gange har oplevet, at patienter kun benytter deres terapisandler udendørs, fordi de dermed bliver til beskidte udendørssko, som så ikke længere egner sig til indendørs brug. Og en patient fortæller, at han lige har fået en ”balle”, fordi han ikke har brugt den terapisandal, han fik anvist af behandleren ved sin forrige konsultation:

*”Jeg er ikke god til at gå med den – jeg falder. Det er som om, jeg kommer for højt op, og sålen støder ind i trapper og fliser. Det er meget ubehageligt. Nu har jeg lovet hende, at når jeg kommer hjem, så tager jeg dem på, fordi det vil altså hjælpe på, at såret læges hurtigere. Men jeg må indrømme, at jeg altså ikke har brugt dem”.*



Under interviewene lagde patienterne i deres selvfremsstilling vægt på at fortælle, hvor alvorligt de tager den situation, de befinder sig i. De er meget opmærksomme på deres fødder, tjekker dem hver aften (eller får andre til det) og holder dem i ro. Ud fra deres viden – og særligt skrækhistorier om andre patienter, der får amputeret et ben – forstår de situationens alvor. Men i praksis er der andre ting på spil og konkurrerende hensyn, som gør, at de alligevel vælger andre løsninger som at støtte på foden eller undlade brug af terapiesandaler for at opnå en balance mellem sårheling og et ønskværdigt liv. De er godt klar over omkostningerne, for som en 57-årig kvinde udtrykker det: *”når jeg vælger at støtte på foden, ved jeg også, at det så vil tage længere tid at få såret til at hele”*.

Frygten for at blive en byrde for familien vejer tungt. De fleste ønsker ikke at blive opfattet som syge og prøver derfor at holde fast i nogle af de mest grundlæggende aktiviteter som madlavning og personlig hygiejne. Et andet eksempel er en 61-årig mand, der netop har gennemgået en omfattende operation af foden. Det er imidlertid meget magtpåliggende for denne mand at deltage i et bryllup tre dage senere til trods for, at der stikker knogler ud på begge sider af foden. Selvom det er uhensigtsmæssigt, ifølge behandlerne, så tager patienten til bryllup, bl.a. fordi han nødigt vil trætte sin kone ved ikke at deltage.

#### 4.4.3 De pårørende

Tilværelsen med diabetiske fodsår belaster ikke kun personer med diabetes, men også deres nærmeste pårørende. Dette kan lede til spændinger og frustrationer i familien, der konfronteres med generel usikkerhed om fremtiden, herunder ikke mindst den økonomiske situation (191, 204). Begrænsningen i sociale aktiviteter som følge af nedsat mobilitet og afhængighed af behandling rammer hele familien. Studier af livskvalitet viser, at patienternes fodsår har omfattende negative konsekvenser for de nærmeste pårørende både fysisk, psykisk, socialt og økonomisk (201, 205).

Et britisk studie af patienters og pårørendes livskvalitet viser, hvordan de pårørende kommer til at spejle sig i patienternes tilstand, og hvordan planlægning og organisering af hverdagen bliver et centralt tema i deres liv (204). De pårørende må tilsidesætte egne behov for at kunne fungere som nøglepersoner i tilrettelæggelsen af patientens pleje med omkostninger for deres eget helbred, karrieremuligheder og sociale liv. De føler sig ofte stressede og oplever sig selv som mere frustrerede og vrede med negative følger for hele familien. Studiet konkluderer, at begrænsningerne i mobilitet samlet set har overvældende konsekvenser for såvel patienter som pårørende og medfører en radikalt anden livsstil for samtlige parter og en forringet livskvalitet på alle områder af tilværelsen. Forfatteren foreslår, at tilbud om støttegrupper for pårørende kunne give dem mulighed for at håndtere situationen med fodsårspatienter bedre (204).

I de kvalitative interview beskriver en 37-årig mand, hvordan et årelangt sygdomsforløb med fodsår og efterfølgende amputation af en del af foden blev en så voldsom byrde for hans ægteskab, at det endte i skilsmisse. Hans årlige indkomst faldt først fra knap 500.000 kroner til det halve, for efter endnu et år med fodsår atter at blive halveret, da han ikke længere kunne få sygedagpenge. Det blev dermed svært at opretholde forestillingen om det fælles liv, han og hustruen havde drømt om.

Mens sygdommen således for nogle patienter hurtigt leder til social isolation, forvandles tilværelsen for andre til en kamp om rettigheder og pligter for at få hverdagen til at hænge sammen. En ægtemand til en 64-årig kvinde med diabetiske fodsår beskriver sin hverdag således:

*”Den er ikke særlig morsom, men efterhånden er det blevet en vanesag. Hun sidder i den stol eller ligger i sin seng. Der er ikke andre muligheder. Og som sagt kan vi ikke rigtig komme nogen steder, og jeg kan heller ikke komme nogen steder. Jeg er også bundet derhjemme. Hun kan ikke klare sig selv. Og så er det heller ikke særlig sjovt at have de hjemmehjælpere. Det er noget frygteligt noget. Hold op hvor har jeg diskuteret med den ene og den anden, leder, visitator. Det må de ikke, og det må de ikke, og den ene kan ikke finde ud af det, og den anden kan slet ikke. Det er til at blive idiot af”.*

Kampen for at få hverdagen til at fungere med de ressourcer, der stilles til rådighed, kommer til at fylde alt, og ofte er det den nærmeste pårørende, der må påtage sig rollen som tovholder i organiseringen af de mange opgaver. Den følelse af magtesløshed, som de pårørende står overfor, vendes ofte til vrede og frustration mod de offentlige hjælpeforanstaltninger, der kan synes helt utilstrækkelige og ufleksible, når tilværelsen generelt er præget af angst og usikkerhed. Ventetid nævnes i både litteraturen og de kvalitative interview som endnu en frustration i samspillet mellem blandt andre hjemmesygeplejen, der gør det vanskeligt at tilrettelægge sin hverdag, og som medfører en følelse af tab af kontrol over tiden og dermed tilværelsen for både patienter og pårørende (192, 211).

#### **4.4.4 Opsamling**

Mennesker med diabetiske fodsår er kendetegnede ved, at de ofte lider af flere forskellige sygdomme samtidig, at fodsår især rammer de i forvejen socialt belastede, og at mænd er mere udsatte end kvinder. Det gør dem til en særlig sårbar patientgruppe. Fodsår medfører i første omgang store fysiske gener, som især går ud over patienternes mobilitet, men som på længere sigt resulterer i forringet livskvalitet på alle områder af tilværelsen: fysisk, psykisk, socialt og økonomisk. Det betyder, at livet med fodsår er præget af følelser af tab af selvværd og nedsat livskvalitet.

I vestlige samfund, hvor kulturelle kompetencer som individuelt ansvar og personlig autonomi hyldes, er kronisk sygdom et alvorligt anslag mod et menneskes identitet. At være ude af stand til at udfylde sine normale roller på arbejdsmarkedet, i hjemmet og i fritiden indebærer både tab af social status og en svækket personlig identitet. I den situation vælger mange patienter at foretage en strategisk risikovurdering, hvor den optimale pleje af såret afvejes i forhold til praktiske gøremål i hverdagen og følelsen af at kunne opretholde et minimum af personlig handlekraft og selvbestemmelse – en reaktion, der kan betegnes som strategisk non-compliance.

For personer med fodsår er det afgørende at have et netværk med adgang til sociale ressourcer, som kan yde støtte og omsorg og hjælpe med praktiske opgaver, herunder adgang til offentlige hjælpeforanstaltninger. Dermed overføres patientens problemer i høj grad til de pårørende, som kommer til at lide under de samme følelser af afsavn og nedsat livskvalitet som patienten selv. Dette medfører spændinger, vrede og frustrationer i familien, som ofte kommer til udtryk i mødet med offentlige instanser, hvor såvel patienter som pårørende føler, at de ud over deres kamp for at få hverdagen til at hænge sammen må kæmpe mod ventetider og for deres rettigheder som borgere i samfundet.

#### 4.5 Oplevede muligheder og barrierer i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling

Forholdet mellem patient og behandler er afgørende for en tilfredsstillende diagnostik og behandling. Tillid og tryghed, god kommunikation og gensidig respekt er nogle af de forhold, som muliggør et godt samarbejde og dermed en tilfredsstillende diagnostik og behandling, og som tillægges stor betydning af patienterne. De oplevede barrierer i forhold til diagnostik og behandling har ofte at gøre med modstridende hensyn til på den ene side det kliniske arbejde og på den anden side patientens hjem og hverdagsliv. Derfor efterlyser patienter mere helhedstænkning.

Et svensk studie viser, at patienterne var særlig tilfredse med behandlingen i multidisciplinære team på en specialiseret diabetesklinik for fodsår, fordi det netop gav mulighed for en helhedsorienteret tilgang til deres sygdom, og fordi det bidrog til kontinuitet i behandlingen og let adgang til de forskellige behandlingstiltag (207). Derimod oplevede de problemer med henvisningssystemer og kontakten til andre hospitalsafdelinger samt den primære sundhedspleje. Det betød især meget for patienterne, at kommunikationen med behandlerne var præget af åbenhed og forståelse, at der blev lyttet til deres problemer, og at disse blev taget alvorligt – også når det drejede sig om problemer, som gjorde behandlernes råd vanskelige at efterleve (207).

##### 4.5.1 Tryghed og kontinuitet

De svenske erfaringer bekræftes i de kvalitative interview, hvor patienterne fra de særlige diabetescentre udtrykker stor tilfredshed omkring behandlingen af deres fodsår. De føler sig trygge ved at blive tilset af specialister, som kender dem gennem et længere sygdomsforløb, og de sætter pris på den kontinuitet, som opstår med en fast tilknytning til stedet. Udtalelserne viser, at for patienterne er tillid og tryghed noget, der opbygges over tid i relationen mellem patient og behandler. En 61-årig mand siger:

*”Jeg får hellere en tid for meget end en for lidt, så der bliver fulgt op på såret. Så er der den fordel herude på centret, at det er de samme personer, jeg kommer hos hver gang. I et hospitalsforløb er der en ny, der kommer hver gang og læser journalen. Her er det nogen, der kender én. Det gør en meget stor forskel: det betyder, at vedkommende kan se udviklingen fra gang til gang. Man kan selvfølgelig godt skrive det i journalen, hvad det er, men hvis man har set det med sine egne øjne, kan man se forskellen fra gang til gang og bedre bedømme fremskridtet. Det giver en kæmpe tryghed”.*

Omvendt skaber manglende kontinuitet en følelse af upersonlig kontakt og tingsliggørelse. En kvindelig patient fortalte, at hun på hospitalet ofte følte sig som ”et nummer i rækken”, der blev kørt igennem på samlebånd. Behandlingen virkede fremmedgørende på hende, og hun efterspurgte et forløb, hvor man tog ”det hele menneske” i betragtning. Hun ville gerne opfattes som andet og mere end ”blot” et sår. En ældre mand fandt det kritisabelt, at han mødte en ny læge på hospitalet hver gang. Det var med til at forhindre kontinuitet og en god tryk kontakt til lægen, som hver gang skulle sættes ind i patientens aktuelle tilstand. Denne patient efterlyste ”en tovholder” i behandlingsforløbet.

For behandlerne kan det føles som om, patienternes søgen efter tryghed er en måde at fralægge sig ansvaret for deres behandling på. Som nævnt har især personer med neuropati svært ved at forholde sig til det faktum, at de har et alvorligt fodsår, og behandlerne oplever ofte at deres anbefalinger ikke følges, og at hensigten med behandlingen ikke bliver forstået af patienten. De forventes at optræde som autoriteter, der ikke blot informerer patienten om problemet, men også gerne løser det (206). Det er især de

ældre patienter, som ikke magter at deltage i behandlingen af deres tilstand. I de kvalitative interview udtaler en sygeplejerske:

*”Jeg har en oplevelse af, at når patienterne bliver indlagt her på stedet, og de ikke har en særlig føling med såret, så synes de, at det er vores ansvar. Vi får lov til at overtage det med fodsåret, og de går ikke så meget op i det”.*

Udover fraværet af fysiske symptomer, der ellers ville minde patienten om sygdommen, kan patienternes forsøg på at overdrage ansvar til sundhedspersonalet ses i lyset af, at især ældre mennesker ikke er vant til at blive inddraget i behandlingen, men er opvokset med en forestilling om læger som alvidende eksperter og patientrollen som passiv underkastelse. Mange ældre patienter udtrykker stor tilfredshed med behandlingen og er taknemmelige for og lettede over den hjælp og opmærksomhed, de modtager. De optræder ydmygt og omtaler behandlerne i rosende ord og vendinger. De indtager en relativ passiv rolle i behandlingsforløbet, og mener ikke, at de selv kan bidrage med noget for at fremme helingen af såret. Denne holdning bliver særlig problematisk, når patienten udskrives fra sygehuset og selv skal varetage en del af sin pleje. Derfor er en god og effektiv kommunikation mellem sekundær- og primærsektor – især hjemmesygeplejen – helt afgørende.

Et norsk studie viste, at selvom patienterne stort set udtrykte tilfredshed med hjemmesygeplejens behandling af deres sår, så levede denne ikke altid op til de vejledende retningslinjer om korrekt og god pleje (211). Patienterne i det norske studie oplevede, at behandlerne prøvede sig frem, at de ofte var forsinkede, at der blev benyttet uhygiejniske metoder, og at sygeplejerskerne ofte manglede viden om sårpleje. Omvendt viser en dansk undersøgelse af fodterapi, at de fleste diabetespatienter kan holdes sårfri ved forebyggende behandling i primærsektoren (199). Forfatterne anbefaler derfor, at patienter med fodsår henvises til et multidisciplinært team straks.

#### **4.5.2 Kommunikation og helhedstækning**

I et dansk studie af telemedicin nævnes kommunikation mellem eksperter på sygehuset og hjemmesygeplejersker som et af de problemer, denne metode måske kan afhjælpe (212). Udgangspunktet er, at eksperterne på hospitalet ikke ved, om deres instruktioner bliver fulgt og forstået, og hjemmesygeplejerskerne synes ikke, at de får nok information, ”hvis overhovedet nogen”, som én formulerede det. En undersøgelse af sårbehandling i Københavns Kommune viser ligeledes, at der er behov for bedre viden om sårbehandling i hjemmesygeplejen samt for et udbygget samarbejde med praktiserende læger og speciallæger (213). Den manglefulde kommunikation mellem behandlerne bemærkes af personer med diabetes. I de kvalitative interview fortalte en 47-årig kvinde, hvordan hun ofte oplevede, at hjemmesygeplejerskerne ikke anvendte den af hospitalet anbefalede forbindelse til hendes sår. Hun mente, at årsagen dels var, at de ikke vidste bedre, og dels at man kunne spare 25 øre ved at bruge en anden forbindelse. At man gik på kompromis med hendes behandling fik hende til at føle sig værdiløs. Mens hun selv gjorde sig umage for at leve op til alle råd om egenomsorg, oplevede hun at måtte insistere over for hjemmesygeplejen på at få den rette behandling.

I flere studier og i de kvalitative interview påpeger mennesker med diabetes deres behov for at blive betragtet som hele mennesker og ikke blot som genstande for medicinsk behandling. Men for såvel patienterne som behandlerne er der barrierer, som hindrer kommunikationen på tværs af klinikken og hjemmet. Et svensk aktionsstudie, som havde til formål at styrke patientinddragelse i behandlingen af sår, viste, at både patienter og behandlere bidrog til opretholdelsen af en skarp adskillelse imellem det,

der foregik i klinikken, og det, der foregik i patientens hjem (194). Patienterne var utilbøjelige til at fortælle behandlere om de strategier og løsninger, de benyttede sig af i praksis, og forsøgte i stedet – i taknemmelighed over den behandling, de modtog – at opretholde en god relation til behandlerne i klinikken. De ønskede ikke at optræde som bedrevidende eller så tvivl om nytten af behandlernes råd og vejledning(194). Som udtrykt af en 70-årig mand i de kvalitative interview: *”Jeg er lidt underdanig over for læger – man skal ikke spille for klog!”*.

Omvendt opfattede behandlerne deres rolle i forhold til patientinddragelse som udelukkende informativ ud fra en antagelse om, at hvis patienten blot fik den rette information om pleje af sår, ville de selv sørge for den rette egenomsorg. Behandlerne agerede således ud fra en oplysningsmodel for kommunikation, hvor opgaven var at formulere den rette meddelelse og sørge for at den blev sendt til den rette modtager. Denne adskillelse af den kliniske virkelighed og patientens hverdagsituation resulterede i en adskillelse af viden og praksis for patienten, hvor såret fik status af et fremmedgjort objekt fjernt fra og uafhængigt af personen. Patienten kan altså godt modtage og i princippet forstå informationen om såret og dets pleje, men ikke umiddelbart omsætte denne information til praksis.

Et britisk studie af erfaringerne med behandling blandt hhv. fodterapeuter og deres klienter viste, at selvom fodterapeuterne var opmærksomme på betydningen af patienternes psykosociale forhold for behandlingen, havde de svært ved at få adgang til relevante informationer fra patienterne, som kunne gøre dem i stand til at forstå deres situation bedre (206). De følte, at de manglede tilstrækkelige faglige kompetencer til at forholde sig til patienternes følelsesmæssige forhold og indlod sig derfor ikke på samtaler om det. Trods bevidstheden om det hensigtsmæssige i en helhedsorienteret tilgang til behandlingen formåede de altså ikke at omsætte denne indsigt til praksis. De kvalitative interview viser tilsvarende, at vanskelige emner ofte omgås med ironisk distance og en spøgende tone i kommunikationen, og at balancen mellem på den ene side at inddrage patienten i behandlingens alvor, og på den anden side at bevare patientens optimisme og gode humør opleves som kompliceret af behandlerne.

I den sammenhæng er resultaterne fra et studie af telemedicin i Danmark interessante. Forud for implementeringen af videokonsultationer, hvor hjemmesygeplejersker kunne kommunikere direkte med hospitalsafdelinger under deres besøg hos patienter, blev der udført en undersøgelse for at kortlægge tilfredsheden med den eksisterende behandling. Undersøgelsen fandt en række utilstrækkeligheder i behandlingen af diabetiske fodsår eksempelvis forhold omkring transport. På grund af immobilitet oplevede flere af deltagere i undersøgelsen det som meget tidskrævende og vanskeligt at komme frem og tilbage fra undersøgelser på hospitalet og andre klinikker. De skulle op tidligt om morgenen for at vente på, at hjemmesygeplejersken skulle komme og gøre dem klar, og efterfølgende vente på en sygetransport til at tage dem frem og tilbage. Det kunne således nemt tage hele dagen at få en 10-minutters undersøgelse på hospitalet. En patient fortalte, at han ikke rapporterede om nyfremkomne sår, fordi hans arbejde var 100 kilometer væk fra fodklinikken, og en konsultation således ville kræve en hel arbejdsdag (212).

Forståeligt nok fandt patienten det meget fordelagtigt med videokonsultationer i eget hjem, og det samme gjorde de øvrige patienter. Behandlingen af personer med diabetiske fodsår i hjemmet via videokonsultationer viste sig at give patienterne en følelse af i højere grad at blive inkluderet i behandlingen. Ikke kun såret, men også personens håndtering af situationen i hjemmet blev ved denne metode genstand for opmærksom-

hed. Således blev der også plads til at se på andre problematikker foranlediget af fodsåret såsom smerter, søvnproblemer og medicinering. Patienterne følte sig dermed mere trygge (212). Telemedicin kan altså være en mulighed for at omsætte helhedstænkningen i praksis, så både fysiske, psykiske og praktiske omstændigheder ved at have fodsår inddrages i diagnostik og behandling. Dermed rykkes det specifikke fokus fra såret til et helhedssyn på personer med diabetes, der her er på hjemmebane (214).

### 4.5.3 Sygeliggørelse

For mennesker med diabetes er der en fin balance imellem det at have en sygdom og det at være en person med diabetes. På den ene side er det nødvendigt at kende og anerkende sygdommens karakter og at være i stand til at aflæse symptomer og forholde sig til risikofaktorer. På den anden side er det vigtigt at kunne opretholde en tilværelse, som ikke fuldstændig domineres af sygdommen. Immobiliteten, som et fodsår medfører, udgør her en barriere for deltagelse i samfundslivet og tillige en barriere for at kunne vedligeholde sit helbred.

Mange personer med diabetes betragter ikke sig selv som syge, og de mærker ikke fodsåret fysisk. Udtalelser som ”jeg er da ikke syg” er almindelige i samtalerne med patienterne og understreger, at de ikke ønsker at blive unødigt sygeliggjorte. I de kvalitative interview udtaler en kvinde på 62 år:

*”Jeg vil leve så tæt på normalen som muligt. Jeg vil helst ikke blive sygeliggjort. Nogle gange er der også nogen herude på centret, der spørger, hvorfor jeg ikke laver nogle flere blodsuktermålinger. Og jeg siger, at det er fordi jeg føler mig sygeliggjort. Der er nogen, der måler blodsukker hver dag og måler blodtryk i en uendelighed. Jeg synes ikke det er nødvendigt for mig. Hvis jeg gør det, føler jeg mig konstant syg. Det synes jeg ikke, jeg er”.*

Et af de forhold, som forstærker følelsen af at være syg for især de yngre patienter, er udsigten til at miste sin tilknytning til arbejdsmarkedet. Det opleves som et stort nederlag oven i problemerne med behandlingen af såret, at skulle forholde sig til spørgsmålet om at søge førtidspension, og mange patienter føler sig i den anledning kasseret af samfundet. Da adgangen til hjælpemidler ofte er betinget af en dokumenteret manglende arbejdsevne, opleves det, at have brug for hjælp til nogle funktioner, som en barriere for at kunne udfylde andre. En kvinde på 47 år har længe kæmpet imod at gå på førtidspension, men føler sig alligevel tvunget til at søge om det. Hun fortæller:

*”Jeg har jo spurgt, om de på kommunen kan hjælpe mig med at lave noget, så jeg kan komme ud i min have og ud af døren, men det gør man ikke, når jeg ikke er pensionist. Jeg føler mig tvunget til i den situation at søge pension. Jeg synes, det er for dårligt. Jeg skal jo ikke være hjemme. Det tager meget af ens sociale liv, og jeg har altid været glad for at være på arbejdsmarkedet. Hvis man er syg, og man virkelig er syg, så synes jeg faktisk godt, at man kunne lave et system, hvor at det havde man lov til at være. Dem, der har lyst til at søge pension, så lad dem søge det. Men vi er altså nogle stykker, som ikke ønsker at blive sygeliggjort på den måde, så længe vi stadigvæk håber på at komme tilbage”.*

De diabetiske fodsår sætter patienterne i en paradoksal situation mellem aktiv handlen og passiv venten. Hvis de fortsætter deres normale aktiviteter, forværrer de sårets tilstand, og hvis de forholder sig passive, forværrer de deres fremtidige muligheder for at deltage i samfundslivet.

Dilemmaet rammer deres ønsker om at forebygge en negativ udvikling af sygdommen ved fysisk udfoldelse og motion. Nogle har været ivrige motionister og har oplevet, at netop det blev starten på deres problemer med fodsår. En 61-årig mand fortæller, at han efter en hel dags byvandring i København med en skoleklasse fra Skotland fik konstateret Charcots fod og måttet sygemeldes det næste halve år fra sit arbejde. Efter yderligere to langvarige sygemeldinger, som følge af problemer med fødderne, mistede han sit job. En 62-årig kvinde konstaterede efter en lang løbetur en vabel under storetåen, som udviklede sig til et betændt sår og ledte til operation med fjernelse af en del af knoglen. Og en 37-årig mand fik vabler på fødderne af sine fodboldstøvler. Vablerne udviklede sig til så alvorlige sår, at han måtte opgive sit fritidsjob som træner og siden hen mistede sit job som slagteriarbejder. Fælles for dem er, at motion dels var en vigtig måde for dem at gøre en forebyggende indsats i forhold til deres sygdom og dels et vigtigt socialt engagement. De savner nu alternative muligheder for motion og social kontakt.

I et svensk studie bemærkede forskerne, at de fokusgruppeinterview, som blev benyttet som en metode til dataindsamling om patientperspektiver på fodsår, syntes at have en terapeutisk virkning på deltagerne, som spontant udtrykte positive følelser over samværet med andre patienter (207). De havde udbytte af at dele erfaringer med andre og dermed mindske byrden af deres problemer og samtidig få ny indsigt om sygdommen fra diskussionerne i gruppen. Et norsk studie påpeger betydningen af at inddrage patienter i plejen af deres sår og henviser til gode erfaringer med ”klubber” for sårpatienter i England (211).

#### 4.5.4 Opsamling

Tryghed og kontinuitet, en respektfuld kommunikation og helhedstænkning i kontakten med behandlerne er set fra personer med fodsårs perspektiv blandt de vigtigste forhold, som muliggør en tilfredsstillende diagnostik og behandling. At skulle forholde sig til mange forskellige behandlere og holde styr på informationer fra mange forskellige instanser skaber usikkerhed hos patienterne og deres pårørende og opfattes som barrierer for en tillidsfuld og tryk relation og dermed en god diagnostik og behandling. Især de ældre patienter sætter pris på kontinuitet og ser gerne, at de professionelle påtager sig ansvaret for deres behandling og pleje – en opgave, som de ikke selv magter. De oplever, at manglende kontinuitet i behandlingen især er et problem på hospitalsafdelingerne og ikke mindst i overgangen fra indlæggelse til hjem. Det kræver god og effektiv kommunikation mellem behandlerne i de forskellige sektorer af sundhedssystemet, herunder hospitalsafdelingerne og hjemmeplejen, at sikre en tryk overgang fra hospital til hjem for patienterne.

En tillidsfuld kommunikation mellem patienter og behandlere er også vigtig for et godt behandlingsresultat, og her synes der at være barrierer på såvel patient- som behandler-siden. Patienter er utilbøjelige til at fortælle behandlerne om forhold i hjemmet og hverdagen, og behandlerne er tilsvarende tilbageholdende med at spørge til disse forhold, fordi de ikke føler sig rustede til at håndtere den type problemer. Den manglende kommunikation mellem klinik og hjem udgør en væsentlig barriere for en tilfredsstillende diagnostik og behandling. For at sikre en helhedsorienteret diagnostik og behandling foretrækker de fleste patienter, at behandlingen af deres fodsår tilbydes samlet i særlige diabetescentre med et multidisciplinært behandlingsteam af specialister. Det betyder bedre kontinuitet i behandlingen og en mere personlig kommunikation, som får dem til at føle sig som personer snarere end et nummer i rækken. Erfaringerne med telemedicin er tilsvarende positive og imødekommer samme ønske om helhedstænkning fra patienterne, idet behandlingen finder sted i patienternes eget hjem, og de tilmed undgår ulejlighed forbundet med transport.

Endelig opfatter personer med diabetes det som en barriere for deres generelle livsudfoldelse, at de på trods af deres grundlæggende følelse af at være raske, konfronteres med et samfund, der insisterer på at betragte dem som syge. De savner muligheder for at deltage i samfundslivet på trods af de udfordringer, deres sygdom stiller, og efterlyser fleksible arbejdsordninger, alternative motionsformer og sociale samlingspunkter.

#### 4.6 Sammenfatning

Analysen af patientelementet besvarer følgende spørgsmål:

- Hvordan opfatter personer med diabetiske fodsår deres symptomer, og hvilke konsekvenser har dette for diagnostik og behandling af deres sygdom?

Mennesker med diabetiske fodsår opfatter indledningsvis deres symptomer som uskyldige med den konsekvens, at diagnostik og behandling af deres sygdom ofte forsinkes. De indsamlede data tyder på, at personerne generelt undervurderer sygdommens alvor, og at der hersker en udbredt forestilling om, at med lidt diæt, motion og medicinsk regulering er tilstanden fikset og man er så godt som rask. Skønt nogle patienter har deltaget i undervisning om diabetes, er deres opfattelse af sygdommen diffus, og de har tilsyneladende glemt vigtige budskaber om fodsår, når situationen bliver aktuel. Det er først, når skaden er sket, at patienternes viden mobiliseres og omsættes i praksis. Det samme gælder i vid udstrækning behandlere, som trods henvendelse fra patienterne heller ikke er tilstrækkeligt opmærksomme på symptomernes alvor og dermed bidrager til at forsinke en effektiv indsats. Der er derfor brug for øget oplysning om diabetiske fodsår, deres forebyggelse, diagnostik og behandling blandt såvel personer med diabetes som behandlere.

- Hvad kendetegner gruppen af personer med diabetiske fodsår, og hvilke sociale og kulturelle ressourcer har de til rådighed i deres omgivelser?

Studier viser, at det er kendetegnende for gruppen af personer med diabetiske fodsår, at de ofte lider af flere forskellige sygdomme samtidig, at de er socialt udsatte og at sygdommen rammer mænd hårdere end kvinder. Undersøgelser viser at personer med diabetisk fodsår er socialt isoleret og har relativt lavt uddannelse og lav social og økonomisk status, og disse faktorer gør dem særligt udsatte, begrænser deres adgang til pleje og øger risikoen for amputation. Ifølge studierne er patienternes kulturelle kompetencer og sociale ressourcer i forvejen ofte begrænsede, og sygdommen bidrager yderligere til deres sårbare position med tab af selvværd og nedsat livskvalitet på alle områder af tilværelsen. Det betyder, at de har vanskeligt ved at overholde påbud for at såret kan læges optimalt, og i stedet foretager deres egne pragmatiske risikovurderinger i forhold til sociale, økonomiske og praktiske faktorer, med fare for forværring af situationen. Tilværelsen med diabetiske fodsår belaster ikke kun personen selv, men også dennes pårørende og kan lede til konflikter, vrede og frustrationer i familien, som konfronteres med økonomisk og social usikkerhed. Vreden vendes ofte imod behandlere og de offentlige instanser, som skulle hjælpe patienten, men i stedet opleves som modstandere i kampen for basale rettigheder.

- Hvilke muligheder og barrierer oplever personer med diabetiske fodsår i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling?

Set fra et patientperspektiv er tryk og kontinuitet, respektfuld kommunikation, helhedstækning og opretholdelse af en tilværelse uden unødigt sygeliggørelse væsentlige forhold for at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling. Det er især overgangen fra indlæggelse til hjem og en manglende kobling mellem den kliniske virkelighed og patientens livsbetingelser i hjemmet, der udgør en barriere for et tilfredsstillende



forløb. Patienterne undlader at fortælle behandlerne om deres private forhold, og behandlerne undlader at spørge, fordi de ikke ved, hvad de skal stille op med oplysningerne. Trods en udbredt bevidsthed om det hensigtsmæssige i at betragte de to sider af behandlingen som en helhed omsættes dette ikke i praksis. Dermed stilles der ofte urealistiske krav til patienterne om egenomsorg, og patienterne føler sig skyldige og er tilbageholdende med at oplyse om deres forsømmelser. Den tillidsfulde kommunikation mellem patienter og behandlere opnås bedst ved kontinuitet og helhedstænkning, og derfor foretrækker mange patienter behandling på centre med multidisciplinære team eller konsultationer i hjemmet ved brug af telemedicin. Endelig efterlyser patienterne en behandling af deres sygdom, som tager mest muligt hensyn til deres ønske om en tilværelse som aktive og ligeværdige samfundsborgere med adgang til arbejdsmarkedet og til socialt samvær.

## 5 Organisation

Dette kapitel omhandler organiseringen af sundhedsvæsenets diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. I afsnit 5.3 beskrives den nuværende organisering i Danmark. Organiseringen beskrives i oversigtsform, mens Bilag 6.5 indeholder en mere detaljeret oversigt over organiseringen i hver region. I afsnit 5.4 præsenteres barrierer og muligheder ved den nuværende organisering, mens afsnit 5.5 indeholder konkrete forslag til fremtidige indsatser med henblik på at opnå en hensigtsmæssig organisering af området.

### 5.1 MTV spørgsmål

Følgende MTV spørgsmål besvares i kapitlet:

- Hvordan er diagnostik og behandling af diabetiske fodsår organiseret i Danmark?
- Hvilke barrierer og muligheder kan identificeres i den nuværende organisering?
- Hvilke konkrete forslag til fremtidige indsatser kan identificeres med henblik på at opnå en hensigtsmæssig organisering?

### 5.2 Analysetilgang, metode og begrænsninger

I besvarelsen af organisationsanalysens første spørgsmål tages udgangspunkt i en beskrivende analyse af den formelle organisering og de formelle, overordnede, tværgående styringstiltag på området. I anden del af analysen undersøges centrale aktørgruppers opfattelse af de formelle organisationselementer samt de barrierer og muligheder, som aktørerne ser i forhold til den organisatoriske praksis i hver region. Der lægges i denne del af analysen et mere aktørbaseret og problematiserende snit, som bygger på de regionale og kommunale aktørers fortolkning af barrierer ved den eksisterende struktur og praksis. Analysens tredje spørgsmål er en fremadrettet vurdering af mulige organisatoriske forandringstiltag.

Den anvendte undersøgelsesstrategi understøtter de forskellige analytiske spørgsmål. Besvarelsen af spørgsmålet om den nuværende organisering er primært baseret på skriftligt materiale i form af de fem regioners forløbsbeskrivelser (eller lignende) for diabetes/diabetiske fodsår, regionernes hjemmesider samt telefoninterview med repræsentanter for alle de regionale diabetesudvalg. De herved fundne oplysninger har dannet udgangspunkt for fokusgruppeinterview, der har bidraget til besvarelsen, men som dog ikke primært har sigtet mod at verificere faktuelle oplysninger. Det skal bemærkes, at det ikke inden for rammerne af denne rapport har været muligt at undersøge, om formelle organisationsbeskrivelser i alle tilfælde svarer til den reelle praksis eller at kontrollere det reelle kompetence- og specialiseringsniveau i de fem regioners tilbud. Vægten på formelle beskrivelser indebærer også, at funktioner som ikke tydeligt er beskrevet i formelle dokumenter, og som ikke er nævnt i telefon- eller fokusgruppeinterview kan være udeladt.

Til analysen af aktørernes fortolkning af barrierer og muligheder anvendes fokusgruppeinterview i de fem regioner med deltagelse af faglige eksperter samt interview med praktiserende læger. Der er anvendt en semistruktureret interviewtilgang, hvor interviewet har taget udgangspunkt i en liste med standardspørgsmål, jf. Bilag 6.4 – Tabel 6.2, men hvor der i interviewituationen har været mulighed for at uddybe emner i forhold til lokal variation. Fokusgruppeinterview og skriftligt materiale dækker alle fem regioner. Kommunale repræsentanter har deltaget i fokusgruppeinterviewene, men det skal bemærkes, at der af ressourcemæssige årsager ikke er gennemført en fuld kortlægning af

de 98 kommuners organisering på området. Dette giver naturligvis begrænsninger i forhold til at generalisere den kommunale indsats.

Forslag til fremtidige indsatser bygger primært på interview, en systematisk litteratursøgning samt på analyser af den samlede MTV rapports indhold. Litteratursøgningen beskrives i Bilag 3, mens den samlede litteraturgennemgang kan ses i Bilag 6.2. De foreslåede tiltag vil sandsynligvis lede til en mere hensigtsmæssig praksis, og dermed til bedre ressourceudnyttelse og kvalitet i patientforløbene, men det er en vigtig anbefaling fra den organisatoriske analyse, at der er brug for mere systematisk evaluering af organisatoriske valg for håndtering af diabetiske fodsår.

En samlet oversigt over de anvendte kilder kan ses i Bilag 6.3.

### 5.3 Hvordan er diagnostik og behandling af diabetiske fodsår organiseret i Danmark?

Dette afsnit er udarbejdet med det formål at beskrive den aktuelle organisering af diagnostik og behandling af fodsår i Danmark. Der præsenteres et overblik over ligheder og forskelligheder på tværs af regionerne. I Bilag 6.5 findes detaljerede beskrivelser for hver af de fem regioner.

En række emner berøres, herunder visitationsveje/typiske henvisningsgange, patientforløbsbeskrivelser fra praktiserende læge til specialiseret behandling og kommunale tilbud, informationsudveksling mellem de forskellige aktører samt brug af telemedicin og multidisciplinære team.

Analysen viser, at organiseringen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår varierer regionerne imellem.

Alle regioner har en mere eller mindre veludviklet formel organisationsmodel, der baseres på opsporing hos alment praktiserende læge og hjemmepleje. Der er mulighed for viderehenvisning til sygehuse i alle regioner, men selvom alle har en organisationsenhed med specialiseret viden om fodsår, enten på et sårcenter eller som et multidisciplinært team på et af regionernes sygehuse, varierer det, hvem og hvor mange, der henvises hertil.

Der mangler i en del tilfælde tydelige retningslinjer for visitationsveje og arbejdsdeling internt i regionerne og selv i de tilfælde, hvor der er udarbejdet retningslinjer, er de ikke alle steder kendt af fagpersoner på alle niveauer. Visitation og arbejdsdeling etableres derfor til dels ad hoc og på baggrund af personlige netværk og traditioner. Strukturen er i væsentlig grad afhængig af personlige kontakter mellem videnspersoner (ildsjæle) på tværs af formelle organisationer.

#### 5.3.1 Overordnede styringstiltag

Som anført i kapitel 2 reguleres diagnostik og behandling af en række forskellige overordnede styringstiltag, herunder bl.a. specialeplanlægning og forløbsprogrammer for type 2-diabetes. Endvidere er der oprettet diabetesudvalg i regionerne, som medvirker til styring af området.

Alle regioner har fokus på diabetes. Region Midtjylland, Syddanmark og Hovedstaden har udførlige forløbsbeskrivelser på diabetesområdet (216-219), mens Region Nordjylland har en kort forløbsbeskrivelse, og arbejder på at lave en mere omfattende (220).

Region Sjælland er ligeledes i gang med at udarbejde forløbsprogrammer for kroniske sygdomme, herunder diabetes (215). Kun Region Syddanmark har en specifik forløbsplan for diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår (216-217), mens de resterende forløbsplaner omhandler diabetes generelt og kun omtaler diabetiske fodsår sparsomt (218-219).

Der er oprettet et stående diabetesudvalg i alle regioner. På nuværende tidspunkt er permanente udvalg oprettet i fire ud af fem regioner, mens Region Sjælland har et midlertidigt diabetesudvalg. Udvalgene har repræsentanter fra forskellige involverede faggrupper, og skal bidrage til kvalitetssikring, komme med forslag til eventuelle ændringer i praksis på diabetesområdet samt fungere som rådgiver for regionen. Diabetesudvalget skal yderligere sikre en klar arbejdsdeling på området og stå for undervisning og vidensformidling.

I Region Hovedstaden benyttes diabetesudvalget primært på uddannelsesområdet – både ved basisuddannelse, efteruddannelse samt ved udannelsen af ”superbrugere”, der senere skal kunne fungere som eksperter på området. Det midlertidige diabetesudvalg i Region Sjælland har som funktion at tilbyde rådgivning på diabetesområdet (221-225). I region Nordjylland er der yderligere oprettet et diabetes type 2 forum til koordinati-on og udveksling af information.

### 5.3.2 Opsporing og efterbehandling

I dette afsnit beskrives kort patientens vej ind og ud af diagnostik- og behandlingsforløbet med henblik på at kortlægge, hvorvidt visitationskriterier og -praksis sikrer, at diagnostik og behandling kan forløbe hensigtsmæssigt. Dette område er afgrænset i den resterende del af MTVen, men inddrages i organisationsanalysen, da overgangene fra henholdsvis opsporing til diagnostik og behandling til efterbehandling, er vigtige for organiseringen. Med efterbehandling forstås i denne sammenhæng monitorering og opfølgning efter opheling. Der er imidlertid mange fodsårpatienter, for hvem opheling aldrig bliver komplet, og der er for alle grupper en risiko for recidiv. I lighed med forebyggelse af diabetiske fodsår er efterbehandling og sekundær forebyggelse derfor af helt central betydning. I fremtiden vil denne betydning øges i takt med, at der kommer flere patienter med diabetiske fodsår, og patienterne afsluttes tidligere fra sygehusregi.

#### 5.3.2.1 Opsporing

Alle regioner tilbyder en årlig kontrol af diabetespatienter med henblik på at tjekke deres helbred i forhold til de risikofaktorer, der er forbundet med at have diabetes (219). Denne kontrol udføres enten i den primære sektor af den alment praktiserende læge, af fodterapeut, sygeplejerske eller af diabetescentre i regionen. Ved årskontrollen tjekkes fodstatus, men grundigheden varierer (219, 227, 228). NIP har fastlagt en national standard for udførelse af fodkontrol. Ifølge denne skal 95 % af diabetiske patienter undersøges inden for to år. Landsgennemsnittet i 2009/2010 er på hhv. 93 % for kontroller udført i almen praksis og 89 % for diabetesambulatorierne. I Region Sjælland er det 88 % og 78 % af patienterne, der får foretaget årlig diabeteskontrol hos en alment praktiserende læge og diabetesambulatorierne (229). I de resterende regioner blev der foretaget fodkontrol hos 95 % og 94 % af diabetespatienterne i Region Nordjylland, 93 % og 97 % i Region Midtjylland, 98 % og 87 % i Region Syddanmark samt 94 % og 88 % i Region Hovedstaden. Det er således de færreste regioner, der opfylder den nationale standard både i almen praksis og på diabetesambulatorierne.

I Region Midtjylland, Syddanmark og Hovedstaden foregår der hos de fleste alment praktiserende læger også en mindre rutinekontrol 2-4 gange årligt. I Region Midt-

jylland bliver behandlingsniveauet og sektoren, hvor behandlingen skal foregå, revurderet under årskontrollen (228, 230). Der blev ikke i interviewene i Region Sjælland oplyst tilsvarende informationer.

Opsporing af fodsår sker også på mindre systematisk vis via diabetespatienternes eventuelle kontakt med kommunal hjemmepleje og private fodterapeuter.

Det er således ofte i den primære sektor at fodsår opdages, og derved har alment praktiserende læger, hjemmepleje og fodterapeuter typisk den første kontakt til patienter med fodsår. De skal derfor beslutte, hvor og hvordan det næste trin i diagnostik og behandling skal foregå.

### 5.3.2.2 Efterbehandling

Efter behandling i sygehusregi udskrives patienter til efterbehandling i almen praksis og kommuner, eventuelt i fortsat samspil med regionale diabetesambulatorier. Der sendes udskrivningsbrev (epikrise) til praktiserende læger, og som regel udarbejdes der opfølgningsplaner, som ideelt set danner rammen for det videre arbejde i praksis og kommunalt regi. Der er dog en vis variation i detaljeringsgrad af udskrivningsbreve og opfølgningsplaner, og hvordan disse anvendes i samspillet mellem praksis, kommuner og fodterapeuter mv.

I Region Midtjylland og Hovedstaden samarbejdes også med diabetescentrene. Der er i Region Midtjylland modstridende syn på alment praktiserende lægers rolle, varierende fra tovholder på den sekundære forebyggelse til ikke-involveret (227, 230). I Region Syddanmark sender sygehusene patienterne tilbage med en plan for opfølgning, der også indebærer kontakt til ambulatorium (230). Fodterapeuterne spiller en vigtig rolle for at undgå recidiv, men mange patienter foretrækker alment praktiserende læger modsat fodterapeuterne grundet personligt kendskab til denne, og fordi alment praktiserende læger er gratis at konsultere (230). Der undervises i egenomsorg i de fleste kommuner, men compliance hos patienterne er ofte lav. Det giver mange tilfælde med recidiv, og mange patienter afsluttes derfor aldrig (230). I Region Nordjylland får patienterne et sygeplejebrev med til alment praktiserende læge og fodterapeut, så information om forløb kan videregives. Ved hver efterfølgende konsultation på fodcentret registreres dette, så de alment praktiserende læger kan følge med i patientens forløb (230).

Det generelle billede er imidlertid, at der mangler konkrete procedurer for opfølgning og opgavefordeling mellem faggrupper i forhold til efterbehandling. Praktiserende læger anfører endvidere, at udskrivningsbreve i en del tilfælde er forsinkede eller mangelfulde (230).

### 5.3.3 Visitation fra primærsektor til sekundærsektor

Udover opsporing og risikostatificering af diabetespatienter har praktiserende læger også en funktion, når fodsårene er opdaget. Praktiserende læger skal klassificere graden af fodsår ud fra Wagners klassifikation, jf. afsnit 2.3, og vurdere, om patienten skal sendes videre. Ved Wagners grad 0 (ingen sår) foretages den videre forebyggelse af praktiserende læger. Den kommunale sundheds-/hjemmepleje varetager plejefaglige opgaver i kommunalt regi. I en række tilfælde vil disse aktører via deres løbende kontakt med borgere, som er plejekrævende af andre årsager, blive første led i opdagelsen af diabetiske fodsår. Tilsvarende har en del patienter løbende kontakt med private fodterapeuter. Fodterapeuterne ser ofte diabetespatienternes fødder, og kan dermed være første led i opdagelsen af diabetiske fodsår. Kommunale hjemmesygeplejersker og fodterapeuter

kan i princippet ikke henvise direkte til sygehusbehandling, men i praksis accepteres direkte henvisning til fodsårsklinikkerne i Region Syddanmark og Nordjylland. I Region Midtjylland er det kun muligt for hjemmesygeplejersker og fodterapeuter at henvise til Center for Den Diabetiske Fod, hvis patienten allerede er i et behandlingsforløb i et diabetesambulatorium. I Region Sjælland og Hovedstaden er henvisning ligeledes kun muligt, hvis patienten allerede er i et behandlingsforløb.

I Region Syddanmark er der detaljerede retningslinjer, og patienter med Wagners klassificeringsgrad 2 og derover kan henvises, men den specifikke henvisningsvej varierer mellem hospitalerne, hvilket er specificeret i forløbsprogrammet. Der kan også henvises til "Sår-i-Syd", hvilket sker for alle diabetespatienter med fodsår i regionen. Også ved svære hudforandringer, hvor patienten er i risiko for at udvikle sår, kan der henvises til "Sår-I-Syd" (165). Alle kan i princippet henvises til et sårcenter i regionen, hvilket også anbefales. Ved kontakt med alment praktiserende læger eller sårsygeplejerske registreres patientens personlige data og såranamnese, hvorved behandlere kan visitere patienten med det samme, og evt. udsende en indkaldelse (165).

I Region Nordjylland er der faste retningslinjer, hvor alment praktiserende læger kan henvise til regionens diabetesfodcenter i Ålborg, hvis Wagners grad er 2 eller derover. Disse retningslinjer kendes dog ikke af alle (220, 230, 231).

I Region Midtjylland kan alment praktiserende læger henvise alle sår uanset Wagners grad videre til enten et diabetescenter eller Center for Den Diabetiske Fod. For sårcentrene i Skive og Viborg skal der dog være forsøgt opheling i en måned (232). Der findes en fast protokol for henvisning i regionen i forløbsprogrammet, men lægerne mangler viden om denne, hvilket giver udslag i en heterogen henvisningsvej (230).

I Region Hovedstaden anbefales det i forløbsprogrammet, at praktiserende læger videresender patienter med fodsår Wagners grad 1, hvis der ikke er sket en opheling inden for 2-3 uger. Wagners grad 2 og derover henvises videre til diabetesklinik på hospitaler med sårteam (219). Som i Region Midtjylland er der mangler i forhold til at kommunikere retningslinjerne til de praktiserende læger.

For Region Sjælland findes retningslinjerne lokalt på sygehusene, men svære tilfælde skal sendes til Videncenter for Sårheling på Bispebjerg Hospital.

Som gennemgangen viser, fremstår regionernes visitationspraksis varieret (230), og ikke alle regioner har retningslinjer eller detaljerede forløbsbeskrivelser. Endvidere er det ikke alle regioner, der har fået eksisterende retningslinjer formidlet ud til de involverede faggrupper (230). Det betyder, at de praktiserende læger kan have svært ved at henvise på de rigtige kriterier, og henvisningspraksis afhænger derfor meget af den enkelte læge og dennes viden og interesse i fodsår, også i forbindelse med klassificering af fodsår. Det giver variation i håndteringen af diabetiske fodsår (227, 231). Grunden til den varierede praksis er ligeledes, at fodsår hos mange læger ikke opfattes som noget, der skal sendes videre i systemet, men kan behandles i den primære sektor. Hvis patienterne henvises for sent kan det betyde en forværring af situationen, og det kan i sidste ende medføre amputation (230).

Praktiserende læger kan kun få faglig sparring med eksperter i Region Nordjylland og Syddanmark, hvor de praktiserende læger kan tage kontakt til disse (227). På Fyn er der såkaldte "vidensansvarlige" på diabetes- og fodsårsområdet, der varetager rollen som undervisere for andre fagpersoner. Disse fungerer også som specialister, der kan spørges

til råds. Dette er kun gældende på Fyn og ikke for hele regionen (227). Hos de resterende regioner er det enten ikke oplyst, eller der mangler kommunikation mellem sektorerne, hvilket i Region Midtjylland beskrives som værende af betydning for kvaliteten af behandlingen.

De fleste regioner beskriver, at der mangler viden og kompetencer blandt praktiserende læger på fodsårsområdet. I Region Nordjylland, Midtjylland og Hovedstaden er der lavet kurser og oplysningsmøder. Det er dog mest fodterapeuter og sygeplejersker, som deltager, mens praktiserende læger som regel er fraværende. I Region Syddanmark sker kompetenceudvikling på fodsårsområdet bl.a. på CVU Sønderjylland én gang årligt, hvor der afholdes kurser (165).

I interview med praktiserende læger anføres, at deres betingelser for at udfylde rollen som tovholder for diabetespatienterne ikke altid er optimale. De får ikke nødvendigvis information om hændelser i ambulante forløb i tide, og der kan være både ressource- og kompetencemæssige begrænsninger. Forløbsbeskrivelser og henvisningsveje vurderes heller ikke at være klart meldt ud i alle tilfælde.

### 5.3.4 Organisering internt i regionerne

Behandlingen af diabetiske fodsår er klassificeret som en hovedfunktion i specialeplanlægningen. Dermed er det op til regionerne selv at bestemme en struktur med fordeling af ansvar og opgaver mellem forskellige sygehusenheder. Regionerne kan vælge at etablere en eller flere enheder med specialiseret kompetence i fodsårsbehandling. I praksis er der relativt stor forskel på organiseringen i de fem regioner. Nogle regioner har etableret et hierarki med en specialiseret fodsårsfunktion, hvortil andre sygehusafdelinger henviser. Andre benytter sig af en struktur, hvor fodsårsbehandling varetages i team knyttet til forskellige regionale sygehusafdelinger.

Videncenter for Sårheling, Bispebjerg Hospital blev oprettet i 1996 og består af et ambulatorium for sårbehandling, et sengeafsnit med 15 senge, fodterapi, kompressionsklinik og en udgående hospitalsfunktion. Personalet indbefatter læger, sygeplejersker, fodterapeuter og fysioterapeuter. Ydermere uddanner personalet andre faggrupper på området i regionen. Videncentret baserer deres behandling på et tværfagligt samarbejde. Bortset fra karkirurgi, som udføres på Rigshospitalet, kan videncentret udføre al behandling på fodsårsområdet (233). Der er ingen oplysninger om henvisningspraksis til centret for Region Hovedstaden. I fokusgruppeinterviewene vurderes det, at alle patienter ideelt set bør vurderes på Videncenter for Sårheling ved Bispebjerg Hospital for at sikre ensartet kvalitet. Det er dog uvist, om dette er praktisk muligt med de nuværende ressourcer og med de særlige transportproblemer for denne gruppe patienter.

Udover Videncenter for Sårheling findes diabetesambulatorier på Glostrup, Gentofte, Herlev, Hillerød og Amager Hospital samt på Rigshospitalet og Steno Diabetes Center. Diabetesambulatorierne er tværfaglige team bestående af læger, sår-/diabetessygeplejersker, diætister, fodterapeuter, øjenlæger, endokrinologer, ortopædkirurger og evt. bandagister. Forløbet foregår ambulant. Der er ingen beskrivelser om placering af andre ambulatorier og organisering af behandling (234-236).

Universitetscenter for Sårheling (UCS) på Odense Universitetshospital, som blev oprettet i 2003, indbefatter 13 sengepladser og har tilknyttet et ambulatorium med en dertilhørende ledelse. Personalet består af læger med speciale inden for ortopædkirurgi, plastikkirurgi og intern medicin, sygeplejersker samt fysioterapeuter, ergoterapeuter og fodterapeuter. Der lægges vægt på tværfaglighed samt forskning og uddannelse inden

for området af andre faggrupper i regionen (237). I Region Syddanmark er det nøje beskrevet, hvilke patienter der skal sendes videre til Sårcentret på Odense Universitetshospital eller sårcentret i Kolding (217).

Udover Universitetscenter for Sårheling (UCS) på Odense Universitetshospital er der seks diabetescentre i regionen, hvor der til hver af disse er tilknyttet et fodsårcenter/ambulatorium. Sårambulatoriet modtager og vurderer patienterne, hvorefter de sendes videre til de respektive afdelinger, der varetager størstedelen af behandlingen. Patienterne henvises til andre specialafdelinger ved behov (fodkirurgi, rekonstruktiv karkirurgi). Der er tydeligt beskrevne retningslinjer for diagnose og behandling af fodsår for hver af de seks fodsårcentre/ambulatorier. I det gamle Sønderjyllands Amt, blev "Sår-i-Syd" etableret som en specialiseret, tværsektoriel samarbejdsform, hvor man i 2005 begyndte at arbejde telemedicinsk. Der er tilknyttet syv sårsygeplejersker samt og en fuldtidsansat overlæge, og der foregår løbende undervisning af behandlende personale i lokalområdet. Det har udviklet sig til et decentralt behandlingsprincip, hvor lokale sårsygeplejersker via hjemmebesøg understøttet af telekommunikation kan medvirke til at reducere antallet af aftaler i den sekundære sektor. Funktionen er lægeligt forankret på ortopædkirurgisk afdeling på Sygehus Sønderjylland og har deltagere fra sårfunktionen her samt sårsygeplejersker i kommunerne Haderslev, Tønder, Aabenraa og Sønderborg. Der er også tilknyttet bandagister og ortopædiske skomagere (165). Regionen har besluttet, at den telemedicinske samarbejdsform skal udbredes over hele regionen og midler dertil er afsat. Patienterne kan også henvises til UCS gennem "Sår-I-Syd".

I Århus findes to sårcentre, hvoraf det ene, Center for den Diabetiske Fod på Århus Universitetshospital, beskæftiger sig med diabetiske fodsår. Centret hører under Medicinsk Endokrinologisk Afdeling og behandler patienter med svære sårkomplikationer i et murstensløst fællesskab, hvor også ortopædkirurgisk afdeling er tilknyttet. Her arbejder på skift to endokrinologiske afdelingslæger, to sår-/diabetessygeplejersker og en SOSU-assistent fem dage ugentligt. Der er desuden tilknyttet en fodterapeut 1-2 dage ugentligt. Læger og sygeplejersker underviser andre i sundhedssektoren i behandling og pleje af diabetiske sår. Centret har et antal senge til rådighed på Medicinsk Endokrinologisk sengeafdeling, hvor patienter kan få døgnbehandling(238). I Region Midtjylland kan alle patienter uanset Wagners klassificeringsgrad henvises til Center for den Diabetiske Fod.

Udover Center for den Diabetiske Fod findes der mindre sårenheder på sygehusene i Ringkøbing og Randers, der tager sig af alle slags sår. På regionshospitalerne i Viborg og Skive findes også et tværfagligt samarbejde i behandlingen af vanskeligt helende sår. I de tilknyttede ambulatorier behandles patienter, der er henvist hertil fra praktiserende læger eller efter endt indlæggelse på sygehus. Horsens har et sårambulatorium under den ortopædkirurgiske afdeling, hvor der er et formaliseret samarbejde med sår-/diabetessygeplejersker, fodterapeuter, læger og bandagister fra andre afdelinger. For alle hospitaler gælder det, at sårene skal være kroniske eller vanskelige, for at der kan ske henvisning. Sårklinikken på Silkeborg Centralsygehus samarbejder med sårcentret og karkirurgisk afdeling i Århus, men modtager også selv patienter med kroniske sår. Her sker behandlingen ligeledes efter et tværfagligt princip.

I Region Sjælland varetages den mest specialiserede behandling på Køge Sygehus, hvor der sidder dermatologer og ortopædkirurger eller på Slagelse sygehus (227, 230). På Slagelse Sygehus findes et diabetesfodsårambulatorium, der har tilknyttet en speciallæge i diabetes, en specialsygeplejerske i sårpleje, en specialsygeplejerske i diabetes, fodte-



rapeuter samt speciallæger fra Karkirurgisk og fra Ortopædkirurgisk afdeling. Patienter skal henvises fra egen læge eller et sygehus. Der ingen egentlige retningslinjer for videre henvisning til specialafdelinger, så patienter sendes til Køge, Slagelse eller sårcentret på Bispebjerg Hospital (BBH) på vide indikationer (227). Herudover findes diabetesambulatorier i Nykøbing F. og Næstved. I Næstved er der tilknyttet en fodterapeut og ortopædkirurg samt en håndskomager. Karkirurgien deltager kun ambulantly, da det er placeret andetsteds.

I Nordjylland er Diabetes Fodcenter Nordjylland, der er oprettet i 2003 på Ålborg Sygehus, hele regionens specialcenter for diabetiske fodkomplikationer. Centret tager sig af ambulante patienter. De akutte patienter indlægges på sygehusene. Der er et formaliseret samarbejde på fodcenteret mellem de tre lægelige specialer endokrinologi, karkirurgi og ortopædkirurgi, sygeplejersker fra disse specialer samt ortopædisk håndskomager og fodterapeut, der mødes en gang ugentligt. Der arrangeres desuden løbende undervisning for praktiserende læger, fodterapeuter og sygeplejersker (227).

Der er forskelle i regionernes interne henvisningsveje, hvor nogle regioner har en mere hierarkisk struktur med relativt faste retningslinjer for viderehenvisning, mens andre har en mere distribueret struktur med flere sidestillede centre.

I Region Midtjylland modtages patienterne typisk af et tværfagligt sårberedskab. I Region Syddanmark sendes de til et af de seks diabetescentre, mens det i Region Sjælland er forskelligt sygehusene imellem. Nogle har således et lille tværfagligt team, mens andre har enkeltpersoner med specialviden eller slet intet på fodsårsområdet. I Region Nordjylland sendes patienterne til fodcentret. I Region Hovedstaden er der fodteam af varierende størrelse på sygehusene, mens Steno Diabetes Center stadig bruges meget (227). Der er ikke ens praksis, men patienterne ender som regel på et diabetesambulatorium eller ortopædkirurgisk afdeling. På de fleste sygehuse er der ”husaftaler” omkring arbejdsfordelingen (230, 231). Det har betydning for behandlingen, da patienternes første møde med den sekundære sektor kan bestå af mange forskellige faggrupper.

Når en patient henvises til et sygehus, er der i Region Syddanmark en fast procedure, hvor de indledende undersøgelser koordineres i et standardiseret forløb, så diagnose og behandlingsforløb skal afklares ved patientens første møde med sygehussektoren (230). Region Midtjylland beskriver ikke et standardforløb, men ud fra et ønske i regionen om ”pakkedninger” i undersøgelser og en diagnose samt visitation samme dag, antages det i denne rapport, at der er visse standarder på området (230).

For både Region Nordjylland, Midtjylland og Syddanmark er der flere faggrupper med inde over behandlingsstrategien, og behandlingsplanerne er individuelle (230). På Fodcenter Nordjylland er endokrinologen tovholder, mens dette ikke er beskrevet for de andre regioner.

I Region Sjælland er der retningslinjer for behandlingen af den diabetiske fod for læger, sygeplejersker og fodterapeuter i fodsårsambulatorierne, og planerne for patienter lægges i et samarbejde mellem faggrupperne (239). Der er varierende ekspertudsagn om, hvorvidt der er et optimalt tværsektorielt samarbejde mellem afdelingerne på sygehuse. Det forklares, at sårfunktionerne på sygehusene har etableret et samarbejde med alle afdelinger involveret i den diabetiske pleje. Fra anden side beskrives en mangel på koordination mellem afdelingerne, der varetager den diabetiske patients komorbiditet og hermed det samlede behandlingsbehov (230).

I Region Hovedstaden håndteres diabetiske fodsår som oftest af ortopædkirurger, men der er ingen standarder på området (230).

I Region Syddanmark er der udarbejdet faste aftaler mellem afdelingerne og faggrupperne omkring arbejdsfordelingen. Det er forskelligt for de enkelte sygehuse i regionerne, hvilke afdelinger og faggrupper, der er involveret (217).

I Region Midtjylland, Sjælland og på fodcentret i Nordjylland er der ikke udfærdiget en fast arbejdsdeling, men der er en god fornemmelse for, hvem der gør hvad. Eventuelle aftaler er såkaldte "husaftaler", hvor faggrupper indbyrdes aftaler arbejdsdelingen (227, 231).

#### 5.3.4.1 *Multidisciplinære team*

Multidisciplinære team er et organiseringsprincip med tværfaglig indsats på fodsårsområdet, som i varierende grad anvendes i regionerne. Brugen af multidisciplinære team vurderes at være særligt hensigtsmæssig for patienter med diabetiske fodsår, fordi de ofte er svage, ældre og med dårlig mobilitet (jf. afsnit 4.3). Derved kan der være særlig stor gevinst af organisatoriske tiltag, som kan sikre samarbejdet mellem de relevante sundhedsprofessionelle og reducere antallet af besøg. Der er desuden god mulighed for at håndtere komorbiditet ved denne tilgang. Som det fremgår af ovenstående gennemgang af den interne organisering i regionerne, benyttes en multidisciplinær eller team-baseret tilgang ved mange behandlingssteder. Det gælder både de regionale sårcentre og en del diabetesambulatorier og sygehusafdelinger.

Organiseringen af multidisciplinære team varierer på tværs af sygehuse og regioner i forhold til størrelse, hvilke faggrupper, der er involveret, og antallet af fodsår i forhold til andre typer sår. Multidisciplinære team kan bestå af fagfolk fra forskellige afdelinger, der mødes periodisk (fx ugentligt), eller det kan være team, der tager sig af diabetiske fodsår på fuldtid i egentlige fodsårcentre. Som minimum medvirker læger, fodterapeuter (med adgang til værksted) og sår-/diabetessygeplejersker. På lægesiden vil teamet som regel omfatte ortopædkirurger, karkirurger og endokrinologer samt mulighed for at involvere andre specialer (jf. ovenfor).

#### 5.3.5 **Telemedicin**

Telemedicin defineres som systematisk brug af informations- og kommunikationsteknologier, særligt billeddannelse, til kommunikation mellem behandlingsniveauer ved diagnose, behandling eller opfølgning af diabetiske fodsår. Der er generelt store forventninger til brugen af telemedicin på dette område, og der er i øjeblikket en række projekter under opstart med henblik på at vurdere, hvordan telemedicinske redskaber bedst kan bruges i fremtiden. Især Region Syddanmark og Region Midtjylland har arbejdet systematisk med brugen af telemedicin ved behandling af diabetiske fodsår, men også Region Sjælland og Region Hovedstaden har telemedicinprojekter på dette område.

I øjeblikket bruges telemedicin i Region Midtjylland, Sjælland, Hovedstaden og Syddanmark i behandlingen af sårpleje, hvor sygeplejersker eller hjemmeplejen tager billeder af sårene med henblik på faglig sparring til diagnose og behandling og til dokumentation af sårforløbet (227, 231). I "Sår-i-Syd" er det væsentligste arbejdsredskab netop telekommunikation, hvor en database bruges til udveksling af informationer mellem sårplejersker og sårcentret i Sønderjylland, samt til kvalitetssikring i henhold til Den Danske Kvalitetsmodel. Databasen indeholder følgende oplysninger: personlige data, patient- og sårnavn, beskrivelse af såret, resultatet af relevante under-

søgelse, størrelse af såret og, hvor relevant billede og notater. Databasen er tilgængelig for alle inkl. patienten, der ligeledes kan skrive et notat og lægge billede ind. Der er ikke deltagelse fra praktiserende læger i styregruppen, der drøfter erfaringer med ”Sår-I-Syd”, hvilket er ønsket fra regional og kommunal side, da praktiserende læger ses som nøglepersoner for patientens helbred (165).

I Midtjylland og Sjælland bruges telemedicin også som kommunikationsværktøj, så alle faggrupper kan se forløbet af sårhelingen hos den enkelte patient.

Der arbejdes i Region Hovedstaden med et ”Sårkommunikationsredskab”, der indeholder patienthistorie, diagnose, behandling, fodtøj, aflastning, plan, evaluering mv. Det er i første omgang primært tænkt som redskab for sårsygeplejersker, men alle kan få adgang (230).

## 5.4 Hvilke barrierer og muligheder identificeres i den nuværende organisering?

Dette afsnit har til formål at beskrive barrierer og muligheder i den nuværende organisering med henblik på at give input til en hensigtsmæssig fremtidig organisering. Afsnittet bygger på udsagn fra de fem fokusgruppeinterview sammenholdt med skriftlige kilder. Det angives undervejs, om de specifikke problemstillinger er rejst i alle, nogle eller enkelte fokusgruppeinterview.

### 5.4.1 Tværgående styringstiltag

Det fremhæves i flere fokusgruppeinterview, at der mangler generelle nationale og regionale retningslinjer, eller at kendskabet til retningslinjerne varierer på tværs af aktørerne. Dette giver problemer i forhold til at udvikle ensartet henvisningspraksis, og i forhold til at sikre ensartede behandlingstilbud på tværs af landet, og endda på tværs af de enkelte regioner.

Inklusion af fodsårsområdet i de regionale forløbsprogrammer er et vigtigt skridt på vejen, men så længe kendskabet hertil varierer, fungerer de ikke som et praktisk koordinationsredskab. Det er endvidere en udfordring, at der mangler faglige standarder for fodterapeuter og hjemmeplejen i de fleste regioner. Deltagelse i Den Danske Kvalitetsmodel er frivillig for kommuner og modellen omfatter ikke fodterapeuter.

### 5.4.2 Opsporing og efterbehandling

Praktiserende læger vurderes at have en nøglerolle for opsporing, men det vurderes samtidigt i alle fokusgruppeinterview, at deres kendskab til diabetiske fodsår er meget varierende. En del praktiserende læger negligerer problemet, og henviser for sent. Praktiserende læger ser relativt få patienter med fodsår i løbet af et år. Mange gennemfører diabeteskontroller, men en del når aldrig til ”at tage strømperne af patienterne”. Stadig flere praktiserende læger benytter sygeplejersker i forbindelse med kontrol af diabetespatienter. Sygeplejerskerne har dog ikke nødvendigvis specialiseret viden om diabetiske fodsår. Det vurderes i flere fokusgruppeinterview, at de praktiserende lægers opfølgning på diabetiske fodsår ikke altid er systematisk og fyldestgørende.

En anden vigtig aktør i forhold til opsporing er private fodterapeuter. Det angives i flere fokusgruppeinterview, at det i forbindelse med den manglende overenskomst mellem regionerne og fodterapeuterne<sup>5</sup> i forbindelse med ydelseshonorering for behandling af personer med diabetes er et problem, at patienter skal lægge ud for behandlingen og derefter skal kontakte kommunen med henblik på at få refunderet en del af beløbet.

5 Den.24. januar er der aftalt en ny overenskomst mellem regionerne og fodterapeuterne, som træder i kraft den 1. juni. Aftalen indebærer, at patienter ikke længere skal omkring kommunerne for at få tilskud, og derfor får nemmere adgang til fodterapi med offentligt tilskud. Herudover skal patienter fremover have gennemført en årlig fodundersøgelse hos en fodterapeut, og det forventes, at der kommer en mere smidig udveksling af informationer mellem fodterapeuter, de praktiserende læger og andre behandlere i sundhedsvæsenet

Denne bureaukratiske proces kan afholde nogle potentielle fodsårpatienter fra at søge kontakt til fodterapeuterne. Et andet problem er, at ikke alle fodterapeuter har tilstrækkelig viden om tidlige tegn på fodsår. Dette kan give forsinkelse i henvisning. Manglen på overenskomst betyder ligeledes, at det ikke er muligt at registrere alle besøg hos fodterapeuter i NIP og DAK-E-databaserne. Der er derfor ikke et samlet overblik over fodkontrollerne for den enkelte. Endelig er det ikke alle fodterapeuter, som har interesse for diabetiske fodsår, og dermed er opmærksomme på problematikken, eller på det hensigtsmæssige i, at risikotilfælde automatisk bliver vidererapporteret til diabetesambulatorier og/eller den praktiserende læge.

Desuden vurderes det i flere fokusgruppeinterview, at de kommunale sundhedsaktører kan styrkes i forhold til det generelle vidensniveau om fodsår. Samspillet mellem praktiserende læger, private fodterapeuter og kommunale sundhedsaktører er ikke altid optimalt, og der er begrænsede redskaber til at udveksle information på tværs af alle tre grupper.

### 5.4.3 Visitationskriterier og -praksis

Det angives i flere fokusgruppeinterview, at der mangler entydige retningslinjer for videre visitation fra praktiserende læger til sekundær sektor. De steder, hvor det findes, er kendskabet til dem endnu sparsomt.

Repræsentanter for sygehuse i flere regioner anfører, at praktiserende lægers henvisningsmateriale er af meget svingende kvalitet. Det giver ekstra arbejde og i nogle tilfælde fejlhenvisninger.

Kommunale sundhedsaktører er første kontakt i en del tilfælde. I nogle regioner kan de kontakte sygehuse/specialafdelinger direkte, mens de formelt, og i de fleste tilfælde også reelt, skal gå via de praktiserende læger (230). I enkelte fokusgruppeinterview angives det, at praktiserende læger af og til ”sylter” viderehenvisning og selv behandler patienterne for længe.

De praktiserende læger fungerer principielt både som gatekeeper for videre henvisning, og som tovholder for patienten i det videre behandlingsforløb. Interview med praktiserende læger antyder dog, at mulighederne for at udfylde tovholderrollen i nogle tilfælde hæmmes af forsinkede eller mangelfulde tilbagemeldinger fra de øvrige aktører (sygehuse og fodterapeuter). Det er problematisk eftersom den praktiserende læge også under behandlingsforløb i sygehusregi jævnligt har kontakt med patienterne, som henvender sig for andre problemer (komorbiditet), og som forventer, at den praktiserende læge også kan vejlede om behandlingsforløbet i sygehusregi.

### 5.4.4 Strukturen i almen praksis

Den nuværende struktur i praksissektoren med en blanding af multi- og solo praksis vurderes i enkelte fokusgruppeinterview at være en hæmsko for udvikling af ensartet behandling af diabetiske fodsår, fordi solopraksis kan mangle specialiseret viden og ressourcer til at indgå i faglige netværk på netop dette område. I mange større praksis er der ansat sygeplejersker med specialviden om sår, mens dette sjældent er tilfældet i mindre solopraksis. Praktiserende læger ser i praksis kun få fodsår om året. I 2009 var der 3.010 nye kontakter til sygehusvæsenet i forbindelse med diabetiske fodsår. Hvis det antages at alle er henvist via praktiserende læger betyder det, at den enkelte praktiserende læge i gennemsnit videregiver ca. en patient med diabetiske fodsår pr. år. Dertil kommer de fodsårpatienter, som alene behandles i praksis. Der findes ikke præ-

cise opgørelser herover, men det kan konkluderes, at der samlet set er begrænset mulighed for egentlig erfaringsbaseret oplæring i almen praksis.

#### 5.4.5 Organiseringen internt i regionerne

I flere fokusgruppeinterviewene anføres, at en del regionale sygehuse har et utilstrækkeligt beredskab til at håndtere diabetiske fodsår. Der er eksempler på, at man forsøger, men med ringe resultater (230). I flere fokusgruppeinterview vurderes, at i de tilfælde, hvor regionale sygehuse reelt mangler viden om diabetiske fodsår, ville det være bedre med tidlig henvisning af risikopatienter til en specialiseret enhed, således, at de kan udredes og derefter behandles på et passende specialiseringsniveau. Det angives i flere fokusgruppeinterview, at der som regel kun er få specialister på regionale sygehuse, og at behandlingen af diabetiske fodsår derfor kan være personafhængigt.

Det vurderes i flere fokusgruppeinterview, at der i hver region bør være adgang til specialiserede enheder, der kan tage sig af problemsager, og fungere som videnskabelig backup for regionale sygehuse. De specialiserede enheder skal bemannes med behandlingspersonale med specialviden om diabetiske fodsår, og i flere fokusgruppeinterview anbefales, at de organiseres efter principperne for multidisciplinære team. Fokusgruppeinterviewene illustrerer, at der i flere regioner er uklarhed om henvisningsmuligheder til de specialiserede tilbud, og at der i flere regioner mangler gode beskrivelser af arbejdsdelingen.

Det angives i flere fokusgruppeinterview, at det kan være en barriere, at behandlingsenhederne er afhængige af andre afdelinger for videre behandling. Eksempelvis er karkirurgi ikke en fuldt integreret del af videnscentret på Bispebjerg Hospital, men dækkes ved et samarbejde med Rigshospitalet (233).

I nogle fokusgruppeinterview påpeges, at specialiserede enheder indebærer en omkostning, men at dette skal holdes op mod mulige gevinster ved undgåede komplikationer/amputationer m.v., når der kan gennemføres en tidlig kompetent screening og diagnostik af de diabetiske fodsår, således at efterfølgende behandling kan finde sted på det mest relevante niveau (specialiseret, almen regional afdeling/diabetesambulatorium eller i almen praksis).

I flere fokusgruppeinterview anføres, at der er problemer med god og fleksibel adgang til fodterapeuter på nogle sygehusenheder. Kernen i problemet er, at fodterapeuters aflønning i hospitalsregi er væsentligt lavere end indtjeningen i privat praksis. Nogle sygehuse vælger at betale højere lønninger til fodterapeuter, andre bruger løsninger med fast ugentlig tilknytning af ekstern fodterapeut. Der skal endvidere være et godt og fleksibelt samarbejde med bandagister og skomagere. Dette er på plads mange, men ikke alle steder.

På baggrund af fokusgruppeinterviewene vurderes, at de primære udfordringer på regionale sygehuse er at sikre en tilstrækkelig høj grad af tværfaglig ekspertise til håndtering af diabetiske fodsår, at skabe hensigtsmæssige arbejdsgange, at skabe god kommunikation med de øvrige dele af behandlingssystemet og at skabe gode rutiner for viderehenvisning af problematiske tilfælde (jf også (176, 230)). Der er udfordringer med at finde et optimalt niveau for viderehenvisning. Snitfladen mellem de regionale behandlingssteder og de specialiserede enheder må udvikles i de enkelte regioner baseret på en vurdering af kompetencer og viden på de regionale behandlingssteder og ressourcer i de specialiserede enheder.

#### 5.4.6 Telemedicin

Der er i alle fokusgruppeinterview en stor interesse for telemedicinske løsninger som potentielt vigtige håndteringsformer for behandling af diabetiske fodsår. Der knyttes store forventninger til denne type løsninger, men der er også en vis skepsis blandt nogle aktører i forhold til hvor effektivt telemedicin kan anvendes. Det springende punkt er hvordan de telemedicinske løsninger organiseres. Her er der høstet en del erfaringer i blandt andet Region Syddanmark og Region Midtjylland. Samtidigt er der en række forsøgsprojekter under opstart, som sigter mod at afprøve forskellige teknologier og organiseringsformer. I det følgende præsenteres en række af de udfordringer og muligheder, som er fremhævet i fokusgruppeinterviewene.

Nogle regioner bruger telemedicinske løsninger til henvisning af nyopdagede fodsår, hvorefter patienten indkaldes til ambulante forundersøgelse og der lægges en behandlingsplan. Det fremgår af fokusgruppeinterview fra de pågældende regioner, at erfaringer er positive. I andre fokusgruppeinterview er deltagerne mere skeptiske. Der henvises til ressourceforbruget på sygehusene, hvor specialister skal vurdere billedmateriale, og det anføres, at teknologien eksempelvis ikke er velegnet til at vurdere, om der er infektion. Det påpeges i forlængelse heraf, at det særligt i starten af et behandlingsforløb og ved ændringer er vigtigt, at patienten tilses af en læge, som kan vurdere patientens samlede tilstand med henblik på at lægge en behandlingsplan. Fokusgruppedeltagere, der er positive over for telemedicin nævner den hurtigere diagnosticering og heraf hurtigere behandling, der ofte medfører, at sårbehandlingen kan afsluttes tidligere. Det reducerer desuden antallet af ambulante kontakter. Endvidere kan rutinebesøg på ambulatorium afskaffes, og det kan derfor betyde en økonomisk besparelse på området (165). Også i forbindelse med forkortelse af rejsetid for patienterne vurderes telemedicin som positivt.

Det vurderes i alle regioner, at telemedicinske løsninger med billedtransmission og notater via mobiltelefon eller lignende kan være særligt nyttigt i den ambulante opfølgning efter behandling. Dermed kan kommunal hjemmehjælp/sygeplejerske løbende kommunikere med sår-/diabetessygeplejersker og lægefaglige specialister på regionale sygehuse eller specialiserede enheder, som allerede kender patientens problemstilling. Herved undgås konsultationer på sårambulatorium, hvilket betyder en tidsbesparelse for patienten og en økonomisk besparelse for kommune/region. Endelig kan denne brug af telemedicin styrke supervision af primærsektoren (165).

Det nævnes i flere fokusgruppeinterview som problematisk, at der på nuværende tidspunkt ikke er en klar afregningsmekanisme i form af DRG-takster\* på telemedicinsk behandling, bl.a. i forbindelse med rådgivning fra speciallæger til kommunalt ansatte fagpersoner. Det giver anledning til en diskussion om den kommunale medfinansiering af sygehusydelse på området. Der er også spørgsmål om finansiering og administration af systemet, der håndterer databanken (165).

Der er foretaget en evaluering af den telemedicinske løsning i "Sår-i-Syd" (165). Resultatet var overvejende positivt i forhold til en række organisatoriske dimensioner (jf. afsnit 3.5). Der planlægges i øjeblikket et projekt, hvor man mere detaljeret vil vurdere omkostningseffektiviteten ved løsningen. Brug af telemedicin indebærer et resourcetræk for både regionale sygehusafdelinger og kommunalt plejepersonale. Dette skal vejes op mod de mulige gevinster ved at antallet af ambulante konsultationer pr. patient sandsynligvis bliver mindre.

#### 5.4.7 Kvalitetsdata og elektronisk kommunikation

Det fremhæves i alle fokusgruppeinterview som et væsentligt problem, at der ikke pt. findes integrerede IT-platformer for udveksling af information om diabetiske fodsår på tværs af alle behandlingsniveauer. Dermed svækkes mulighederne for at skabe sammenhængende patientforløb, og der bliver større risiko for gentagelser og tab af viden.

Der mangler også fælles IT-platformer til opsamling af data om behandlingskvalitet. Nationalt er der oprettet Det Nationale Indikatorprojekt (NIP), som er en database bestående af testresultater for den enkelte patient med diabetes. Her registreres bl.a. dato for sidste fodundersøgelse (221). DAK-E er et andet nationalt projekt for indsamling af data om aktiviteter i almen praksis. Det gælder dog for begge, at der ikke er selvstændigt fokus på diabetiske fodsår.

”Sår i Syd” har udviklet en database til patientadministration og udveksling af information, og kunne således udgøre en pilotmodel for udvikling af mere detaljerede kommunikationsredskaber med dataopsamling. I denne model skriver lægen/sårsygeplejersken/fodterapeuten/bandagisten/skomageren/patienten selv notatet, der så kan sendes som notat til den praktiserende læge og til de andre medaktører. Det anføres i fokusgruppeinterviewene som et generelt problem med eksisterende databaser, at de ofte medfører dobbeltarbejde, da behandlende afdelinger alligevel er lovmæssigt forpligtede til at føre journal. De kan kopiere oplysninger og lægge dem i sårdata-basen, men med en vis risiko for tab og forsinkelse. Dernæst er det ikke alle aktører, som er koblet op. Fodterapeuter mangler i en del tilfælde, og på nogle sygehuse er der problemer med mangel på licenser. I Nordjylland er der oprettet en database, der opdateres hver gang, der identificeres en ny fodsårspatient (227).

På Fyn er der oprettet Fyns Diabetesdatabase (FDDB), hvor såvel patienter, alment praktiserende læger og sygehuse kan orientere sig om den diabetiske patients data. Databasen bruges også i forbindelse med måling af kvaliteten af diabetesbehandlingen (223). For hele regionen er der oprettet ”diabetesrask”, som er en database kun for sygehusene (231). Der findes eksempler på andre decentrale dataregistre, eksempelvis har Steno Diabetes Center gennem en årrække haft EPJ. Det har dog ikke indenfor rammerne af dette projekt været muligt at kortlægge alle.

#### 5.5 Hvilke alternative fremtidige organiseringsforslag kan der peges på, og hvad er fordele og ulemper ved de forskellige forslag?

Dette afsnit peger på mulige fremtidige indsatser i relation til organiseringen på området. Indsatserne er udarbejdet på baggrund af besvarelsen af spørgsmål 1 og 2 og den systematiske litteraturnemgang.

Det relativt svage vidensgrundlag vedr. effekten af de forskellige teknologier giver begrænsede muligheder for at fastlægge en optimale organiseringsform. Denne problematik forstærkes af, at der desværre også er meget få undersøgelser i dansk eller internationale litteratur, som systematisk har analyseret sammenhænge mellem organisations-elementer, optimale patientforløb, ressourceforbrug og behandlingsresultater. Der er således få randomiserede studier, der viser effekter ved brug af forskellige organisatoriske indsatser. Meget litteratur har anekdotisk karakter og henviser til andre tilsvarende studier. Manglen på solide studier skyldes blandt andet, at der i forhold til organisatoriske tiltag er mange intervenserende variable, og at den specifikke organisatoriske kontekst kan forventes at spille en stor rolle for resultaterne (240).

Der kan dog peges på nogle organisatoriske indsatser, som baseret på en kombination af skriftlige kilder og udsagn fra fokusgruppeinterview sandsynligvis kan styrke ressourcenyttelse og faglig kvalitet i det samlede patientforløb. Det skal dog understreges som en vigtig anbefaling fra organisationsanalysen i denne MTV, at der er behov for flere systematiske studier af forskellige organiseringsformer.

### 5.5.1 Tværgående styringstiltag

Udvikling af forløbsprogrammerne og udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for diagnostik og behandling af diabetiske fodsår kan understøtte et ensartet serviceniveau i alle dele af landet baseret på den bedst tilgængelige viden. Ovenfor er identificeret en relativt stor grad af usikkerhed om såvel den aktuelle som den optimale praksis på området. Udvikling af nationale retningslinjer, fulgt op af regionale forløbsbeskrivelser kan afhjælpe dette. Forløbsprogrammer kan imidlertid ikke stå alene. De skal understøttes af hensigtsmæssige incitamenter, overenskomster og lokalt fokus på implementering via diverse koordinationsfora og ledelsessystemer i primær og sekundær sektor.

### 5.5.2 Opsporing og efterbehandling

Problematikken med uensartet opsporing, behandlings- og henvisningspraksis blandt praktiserende læger kan fx. adresseres med regler, information eller incitamenter. Overenskomstaftalerne og forskellige former for regionale kontaktfora er vigtige for formidling af reguleringen.

Der er dog en del barrierer for ændring af praktiserende lægers adfærd (241). De praktiserende læger skal forholde sig til mange forskellige specialområder, og har ikke nødvendigvis ressourcer og kapacitet til at fokusere på et område med relativt få tilfælde, så som diabetiske fodsår. Strukturen i praksissektoren med relativt mange solopraksis, og en overvægt af ældre praktiserende læger i nogle dele af landet skønnes ligeledes at kunne hæmme forandringstakten.

En alternativ strategi for styrkelse af opsporing og efterbehandling i den primære sektor er at styrke mulighederne for mere direkte kontakt mellem andet sundhedspersonale (fx mellem personale i kommunerne, fodterapeuter og specialister (sygeplejersker eller læger) på sygehusafdelinger), således at praktiserende læger ikke nødvendigvis behøver at fungere som gatekeeper for alle henvendelser.

Mulighed for opfølgende direkte kontakt mellem kommunale sundhedsaktører og sygehusafdelinger findes allerede flere steder i relation til patienter, som har været gennem et behandlingsforløb på sygehusniveau (fx Nordjylland og Midtjylland). Denne mulighed er imidlertid ikke del af den formelle forløbsbeskrivelse. Et forslag kunne således være at formalisere denne praksis og udbrede den til alle regioner. Et andet forslag kunne være at udvide den hurtige adgang, så den ikke bare gælder patienter, som er inde i systemet, men også potentielt nye patienter. Forudsætningen for begge forslag er nok, at der etableres en kommunal struktur med ekspertsygeplejersker eller sundhedscentre med specialister, som kan foretage en første vurdering og eventuelt fungere som kontaktpersoner til specialiserede sår-/diabetessygeplejersker eller læger på sygehusniveau. Brug af telemedicinske løsninger (mobiltelefonbilleder) i kommunal hjemmepleje eller i kommunale sundhedscentre kunne understøtte disse forslag ved at give mere nuancerede kommunikationsredskaber til vurdering af potentielle sår.

### 5.5.3 Organisering internt i regionerne

De primære udfordringer på regionale sygehuse er at sikre en tilstrækkelig høj grad af ekspertise til håndtering af diabetiske fodsår, at skabe hensigtsmæssige arbejdsgange, at



skabe god kommunikation med de øvrige dele af behandlingssystemet og at skabe gode rutiner for viderehenvisning af problematiske tilfælde (176, 230).

Brug af multidisciplinære team fremstår som en organisatorisk løsning på nogle af disse problemstillinger. Dette støttes også fra flere internationale studier, selvom evidensen herfor sjældent er på højt niveau (jf. afsnit 3.5).

Der er i interviewene bred enighed om, at multidisciplinære team som minimum skal bestå af lægefagligt personale, sygeplejefaglige specialister og fodterapeuter (med adgang til værksted). Derudover kan de organisatorisk være forankret på forskellige typer afdelinger (typisk ortopædkirurgi, medicin, karkirurgi, dermatologi). Der er hverken i litteraturen eller ved fokusgruppeinterview nogen klar konsensus om, hvad der fungerer bedst. Det vigtige er at have personer med interesse for området og særlig viden om denne patientgruppe.

Der kan sandsynligvis med fordel udvikles detaljerede procesbeskrivelser i de multidisciplinære team, så patienter kan udredes hurtigt og med alle relevante fagpersoner til stede ved behov. Dermed undgår man, at skulle indkalde patienter flere gange, hvilket kan være et væsentligt problem særligt for svage patienter og patienter med komorbiditet.

I alle fokusgruppeinterview fremhæves, at der er brug for henvisningsmulighed til specialiserede diagnose- og behandlingsfunktioner for sårbehandling, og at der i øjeblikket er usikkerhed om indikationer for henvisning til specialiseret behandling. For at imødekomme disse behov foreslås, at der etableres enheder på regionsfunktionsniveau i alle regioner, og at disse enheder udnyttes til diagnose og klassifikation af alle diabetiske fodsår. Ved at henvise alle nyopdagede fodsår til regionsfunktionsniveau kan der bl.a. gennemføres en diagnose og klassificering på højt niveau. Når såret er klassificeret kan videre behandling finde sted på regionsfunktionsniveau, på hovedfunktionsniveau eller i primærsektoren alt efter alvorlighedsgrad og lokale ressourcer og interesser.

Regionsfunktionen skal bemannes med personale med specialviden om diabetiske fodsår, og skal som minimum inkludere læger (endokrinologi, ortopædkirurgi, karkirurgi), sår-/diabetessygeplejersker og fodterapeuter med adgang til værksted. Endvidere bør der være let adgang til fysioterapi, plastikkirurgi, radiologi, bandagister og håndskomagere samt evt. til specialister i relation til mere avancerede behandlinger.

Funktionen kan forankres på forskellige typer af afdelinger (fx medicinsk, endokrinologisk, ortopædkirurgisk, karkirurgisk, dermatologisk), eller i samarbejde mellem forskellige afdelinger. Uanset hvor det forankres, er det vigtigt med let adgang til andre lægefaglige specialister/afdelinger.

Funktionen bør organiseres som et multidisciplinært team, hvor man i fællesskab kan gennemføre diagnostik og behandling. Det kan være hensigtsmæssigt med forløbsbeskrivelser, hvor man kan optimere diagnostiske og behandlingsmæssige interventioner, så patienterne ikke behøver mange besøg på sygehuset, og så der ikke er unødigt ventetid.

Der bør arbejdes med alternative forslag for tilknytning af fodterapeuter (fx fast tilknytning via højere løn, eller fast aftale med eksterne fodterapeuter). Der bør etableres efteruddannelse, så flere fodterapeuter har viden og kompetencer i forhold til diabetiske fodsår.

#### 5.5.4 Telemedicin

Både fokusgruppeinterview og litteraturgennemgangen peger på de gode muligheder ved at bruge telemedicinske løsninger i den opfølgende fase (jf. afsnit 3.5). Der er dog behov for en nærmere vurdering af fordele og ressourceforbrug ved forskellige måder at organisere den telemedicinske praksis på.

I flere fokusgruppeinterview vurderes, at telemedicinske løsninger især bør bruges til opfølgning for patienter, som har været gennem behandlingsforløb. ”Sår i Syd” angiver dog, at telemedicin også med fordel kan bruges til henvisning af nyopdagede fodsår, hvorefter patienten indkaldes til ambulante forundersøgelse, hvorefter der lægges en behandlingsplan.

#### 5.5.5 Kvalitetsdata og elektronisk kommunikation

Der bør arbejdes med integrerede løsninger for udveksling af information om diabetiske fodsårspatienter. ”Sår i Syd”-databasen og den tilhørende kommunikationspraksis kan eventuelt bruges som model for udvikling af integreret EPJ. Det er vigtigt, at alle relevante aktører i både den offentlige og den private sektor kobles op.

Databasen skal som minimum have behandlingshistorik, gerne med billedmateriale. Systematisk indberetning til databaser kan danne udgangspunkt for mere systematisk vurdering af behandlingskvalitet i forskellige dele af behandlingssystemet.

### 5.6 Kapitelsammenfatning

#### ■ Hvordan er behandlingen af diabetiske fodsår organiseret i Danmark?

Analysen viser, at organiseringen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår varierer regionerne imellem. Alle regioner har en mere eller mindre veludviklet formel organisationsmodel, der baseres på opsporing hos alment praktiserende læge og hjemmepleje. Der er mulighed for viderehenvisning til sygehuse i alle regioner, men selvom alle har en organisationsenhed med specialiseret viden om fodsår, enten på et sårcenter eller som et multidisciplinært team på et af regionernes sygehuse, varierer det, hvem og hvor mange, der henvises hertil. Der mangler i en del tilfælde tydelige retningslinjer for visitationsveje og arbejdsdeling internt i regionerne og selv i de tilfælde, hvor der er udarbejdede retningslinjer, er de ikke alle steder kendt af fagpersoner på alle niveauer. Visitation og arbejdsdeling etableres derfor til dels ad hoc og på baggrund af personlige netværk og traditioner. Strukturen er i væsentlig grad afhængig af personlige kontakter mellem videnspersoner (ildsjæle) på tværs af formelle organisationer.

#### ■ Hvilke barrierer og muligheder kan identificeres i den nuværende organisering?

Analysen præsenterer en række specifikke problemstillinger ved den aktuelle organisatoriske praksis. Der peges på særlige problematikker om almen praksis og kommunernes rolle i forhold til opsporing og efterbehandling, og der peges på uensartet og uklar henvisningspraksis mellem primær og sekundær sektor og internt mellem sygehuse. Den heterogene organisering af sygehusbehandlingen på tværs af de fem regioner er ikke problematisk i sig selv, men sammenholdt med uklarhederne om henvisningsveje og arbejdsdeling ser der ud til at være et potentiale for forbedring via ensartet anvendelse af bestemte organiseringsprincipper. Det fremhæves som en særlig udfordring, at der mangler gode elektroniske kommunikationsredskaber, som dækker alle aktører, og at der er begrænsede muligheder for systematisk monitorering via landsdækkende kvalitetsdata mv.

- Hvilke konkrete forslag til fremtidige indsatser kan identificeres med henblik på at opnå en hensigtsmæssig organisering?

Analysen vedr. forslag til fremtidig praksis er besvaret ved hjælp af litteraturstudier og vurderinger af fokusgruppernes udsagn om praktiske barrierer og muligheder. Der findes desværre kun få systematiske og generaliserbare studier af organisatoriske forhold knyttet til behandlingen af diabetiske fodsår. En vigtig fremadrettet anbefaling er derfor, at der på en række felter bør etableres bedre mulighed for at samle systematisk viden om forskellige organisatoriske temaer. Der kan dog på baggrund af de gennemførte analyser peges på en række tiltag, som sandsynligvis kan styrke håndteringen af diabetiske fodsår i de danske sundhedsvæsen.

Først og fremmest peges på behovet for at udvikle nationale kliniske retningslinjer og regionale forløbsprogrammer for fodsårsområdet. Dernæst peges på et behov for at styrke organiseringen internt i regionerne, så der sikres en mere ensartet praksis med tilstrækkelig høj grad af ekspertise til håndtering af diabetiske fodsår og samtidig skabes hensigtsmæssige arbejdsgange, god kommunikation med de øvrige dele af behandlingssystemet og mere ensartet visitation af patienterne. Organiseringen kan fx styrkes ved at skabe en regionsfunktion som sikrer hurtig og kvalificeret diagnostik samt behandling af de vanskeligste tilfælde. Endvidere bør det sikres, at multidisciplinære team indføres på alle niveauer. De multidisciplinære team kan organiseres på forskellig vis og kan være forankret på forskellige typer afdelinger. Som minimum skal de inkludere relevante lægelige specialer, sygeplejefaglige specialister og fodterapeuter med adgang til værksted. Det er vigtigt, at der arbejdes på at tilvejebringe bedre viden om hvilke former, der virker bedst under givne omstændigheder.

Samspillet mellem de forskellige behandlingsaktører fremstår som et kerneproblem med den nuværende organisatoriske praksis. Der skal arbejdes på at styrke visitationspraksis og kommunikation om tilbud på tværs af niveauerne. Også her kan udvikling af nationale retningslinjer og regionale forløbsprogrammer for diabetiske fodsår bidrage til at styrke området. En anden vigtig forudsætning for at styrke samspillet er udvikling af elektroniske kommunikationssystemer, som skal omfatte alle relevante behandlingsaktører. I tilknytning hertil skal der udvikles en informationspraksis, som reelt faciliterer hurtig og præcis udveksling af information.

I organisatorisk forstand er opsporing og efterbehandling vigtige forudsætninger for at skabe gode patientforløb. Almen praksis spiller en vigtig rolle i forhold til begge faser, men som illustreret i analysen tilsyneladende med meget uensartet tilgang. Det må fremhæves som meget vigtigt, at der skabes gode betingelser for at almen praksis i fremtiden kan udfylde rollen som tovholder. Midlerne hertil er blandt andet udvikling af bedre kommunikationsredskaber og praksis i forhold til de øvrige dele af sundhedsvæsenet, og fortsat satsning på information, faglig støtte og opkvalificering af almen praksis.

Endelig skal der etableres bedre muligheder for monitorering af kvaliteten i de enkelte dele af behandlingkæden, og i samspillet mellem de forskellige aktører. Udbygning af eksisterende kvalitetsdatabaser, og styrkelse af indrapporteringen hertil er vigtige elementer i denne proces.

## 6 Økonomi

I forbindelse med denne MTV om organiseringen af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår er der gennemført en sundhedsøkonomisk analyse. Det overordnede formål med analysen er at estimere, hvor mange ressourcer der i dag anvendes til at diagnosticere og behandle patienter med diabetiske fodsår samt vurdere, hvilke forhold som vil være afgørende for omkostninger og driftsøkonomiske\* udgifter ved forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Analysen heraf er baseret på de forslag til ændret organisering, som er beskrevet i kapitel 5 og projektgruppens vurdering heraf.

Den anvendte metode er beskrevet i afsnit 6.2. Afsnit 6.3 indeholder en beregning af de samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostisk og behandling af diabetiske fodsår. Beregningen baseres på en systematisk litteraturgennemgang samt de oplysninger om incidens af diabetiske fodsår i Danmark, som er beskrevet i kapitel 2. Afsnit 6.4 indeholder en vurdering af de forhold, der er forbundet med de forskellige forslag til en ændret organisering, og som vil være afgørende for omkostninger og de driftsøkonomiske udgifter.

### 6.1 MTV spørgsmål

I den økonomiske analyse besvares følgende spørgsmål:

- Hvad er de samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?
- Hvilke forhold vil være afgørende for de samfundsøkonomiske og driftsøkonomiske konsekvenser af de forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?

### 6.2 Metode

Den økonomiske analyse har fokus på det samlede behandlingsforløb, dvs. på et forholdsvist overordnet niveau. Analysen søger at medregne omkostninger ved hele behandlingsforløbet, fra et fodsår opdages, til såret er helet inklusiv omkostninger ved evt. amputation og brug af hjemmesygeplejerske og hjemmehjælp pga. amputationen. Hvis patienten dør, inden såret er helet, medregnes omkostninger, indtil patienten er død. Omkostninger og cost-effectiveness\* ved de enkelte behandlingskomponenter, fx plastre, vil derimod ikke blive undersøgt nærmere.

Omkostninger ved forskellige forebyggelsesinitiativer fx regelmæssig fodterapi til alle diabetespatienter medtages heller ikke, idet der ikke er tale om ressourceforbrug ved diagnostik og behandling af sår. Disse omkostninger skal i stedet medregnes i sundhedsøkonomiske analyser af de konkrete forebyggelsesinitiativer.

Ved beregning af omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår (afsnit 6.3) anlægges et samfundsøkonomisk perspektiv, dvs. at alle typer af ressourceforbrug i alle sektorer i princippet medtages inkl. patienternes forbrug af egne ressourcer. I analysen af udgifter (afsnit 6.4) anlægges derimod et mere snævert perspektiv, hvor kun udgifter for regioner og kommuner medtages.

Ved beregning af de samlede omkostninger i Danmark anvendes incidensmetoden, dvs. der foretages beregning af omkostninger ved behandling af den samlede årlige incidens af diabetiske fodsår. Tilsvarende beregnes for hver patient omkostningerne fra fodsåret

opstår til såret er helet. Fordelen ved denne metode er, at estimaterne efterfølgende kan anvendes til at vurdere den økonomiske gevinst ved en reduktion i incidensen af fodsår.

De økonomiske beregninger baseres på en systematisk litteraturgennemgang og data fra Landspatientregistret samt Det Nationale Diabetesregister. I følsomhedsanalysen\* af usikkerheden i de beregnede omkostninger medtages desuden resultater fra interview med sårsygeplejerske i en kommune.

Systematisk litteratursøgning er foretaget af Sundhedsstyrelsen. Der er i første omgang søgt efter sekundær litteratur, jf. den anvendte metode i Bilag 7.1. Herefter er der søgt efter primære studier publiceret i de år, som ikke er medtaget i review.

Ved systematisk litteratursøgning i relevante databaser efter review, er der fundet i alt 155 artikler. Søgning efter primære studier fra perioden 2006 til 2010 resulterede i 265 artikler.

Ved sortering af artiklerne er der søgt efter studier, der kunne danne grundlag for enten beregning af de samlede omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark eller beregning af omkostninger eller udgifter ved forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af fodsår. Det vil sige, at der er søgt efter tre typer af studier:

- Cost-of-illness\* studier af diabetiske fodsår
- Studier af de samlede omkostninger pr. patient ved diabetiske fodsår (med oplysninger om priser og ressourceforbrug)
- Studier af omkostninger ved forskellige organiseringer af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår fx sammensætning af behandlingsteam på sygehuse eller samarbejde mellem primær og sekundær sektor. Studierne skal indeholde oplysninger om priser eller ressourceforbrug.

Ved gennemgang af litteraturen medtages således generelt ikke undersøgelser af omkostninger ved enkeltstående behandlingskomponenter fx omkostninger ved brug af specifikke plaster, idet omkostningsanalysen i denne MTV rapport har til formål at beskrive omkostninger på et mere overordnet niveau og ikke på produktniveau.

Artiklerne er udvalgt på baggrund af gennemgang af søgeresultaternes titler og abstracts. På grundlag af læsning og kvalitetsvurdering af artiklerne blev i alt 15 review og 12 primære studier vurderet som relevante. En oversigt over disse studier er vist i Bilag 7.2 og studierne gennemgås i Bilag 7.3.

### 6.3 Samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår

Herunder redegøres for grundlaget for beregningen af omkostninger pr. person med diabetiske fodsår, opgørelser af antal personer pr. år, som får diabetiske fodsår, samt de beregnede samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark pr. år. Desuden undersøges usikkerheden i estimaterne i en følsomhedsanalyse.

### 6.3.1 Data vedr. omkostninger pr. patient

Det gennemførte litteraturstudie viser, jf. Bilag 7.3, at der ikke findes studier af omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark, som medtager omkostninger i både primær og sekundær sundhedssektor. Litteraturstudiet viser også, at der er store forskelle i de beregnede omkostninger pr. person fra studie til studie. Årsagerne hertil er bl.a. forskelle i studiedesign, type af omkostninger som medregnes, patientpopulation, type af fodsår, organisering af sundhedsvæsenet, behandlingspraksis, tidsperspektivet i analysen og finansieringssystemet i de lande, som undersøges.

Der findes oplysninger om behandlingen af patienter med fodsår i Landspatientregisteret samt Det Nationale Diabetesregister, men det vurderes, at data herfra vil medføre en undervurdering af omkostningerne pr. patient. Dels fordi det ikke er muligt at identificere sammenhængende forløb for behandlingen af det enkelte sår og derved sikre, at alle indlæggelser og ambulante behandlinger medregnes. Dels fordi det må forventes, at en del indlæggelser mv., som skyldes fodsår, er registreret med anden sygdom som den primære årsag til behandling. Dette var netop konklusionen i studiet af Ragnarson-Tennvall, som påviste, at op til 80 % af alle indlæggelser, hvor der foretages behandling af diabetiske fodsår, ikke er registreret med fodsår som årsag til indlæggelsen (242).

I stedet vurderes det, at det mest valide estimat kan findes ved at tage udgangspunkt i data fra de bedste prospektive omkostningsstudier i litteraturen.

Som beskrevet i litteraturstudiet er der i Sverige gennemført prospektive studier af omkostninger ved behandling af diabetiske fodsår. Studierne er velbeskrevne, medtager store stikprøver af patienter og medregner omkostninger i op til 5-6 år. Samtidig har det svenske sundhedsvæsen en organisering og et ressourceforbrug, der ligger relativt tæt på danske forhold sammenlignet med andre lande.

På denne baggrund er det valgt at anvende resultaterne fra undersøgelsen af en konsekutiv stikprøve på 314 personer med diabetiske fodsår fra universitetshospitalet i Lund, som er beskrevet i artikler af Apelqvist (243-245). Undersøgelsen beregner de samfundsøkonomiske omkostninger ved behandling af diabetiske fodsår i de første tre år efter såret er opstået. Omkostninger ved behandling af evt. nye fodsår (recurring) hos de samme patienter er også medregnet. Følgende typer af ressourceforbrug inkluderes: Indlæggelse, antibiotika, ambulante behandling, lokalbehandling af såret i eget hjem, ortopædiske hjælpemidler og proteser, hjemmehjælp og sociale ydelser.

Studiet af Ragnarson-Tennvall er ligeledes godt designet og velbeskrevet, men omhandler kun patienter med dybe fodinfektioner (246). Resultaterne er dog i samme størrelsesorden som i Apelqvist et al. (243).

Tabel 6.1 herunder viser resultater fra Apelqvist et al. (243). Yderligere information om undersøgelsen findes i Bilag 7.3.

**Tabel 6.1 Estimerede behandlingsomkostninger pr. person med diabetiske fodsår i studiet af Apelqvist et al. (243). Omkostninger er omregnet til danske kr. 2009\***

Type af fodsår	Omkostninger ved indlæggelse på hospital (i procent af de totale omkostninger)	Omkostninger ved ambulante behandling inkl. behandling i patientens eget hjem (i procent af de totale omkostninger)	Omkostninger til hjemmehjælp og sociale ydelser (i procent af de totale omkostninger)	Totale omkostninger pr. patient
Helet fodsår uden iskæmi	57 500 kr. (38%)	49 800 kr. (33%)	45 500 kr. (30%)	152 800 kr.
Helet fodsår med iskæmi	73 200 kr. (29%)	40 400 kr. (16%)	139 200 kr. (55%)	252 800 kr.
Fodsår med mindre amputation	137 800 kr. (34%)	63 300 kr. (16%)	206 800 kr. (51%)	407 900 kr.
Fodsår med større amputation	242 400 kr. (41%)	64 800 kr. (11%)	290 100 kr. (49%)	597 300 kr.

\* Pga. afrunding giver det samlede procenttal ikke 100 %

Sammenligning med det andet store svenske omkostningsstudie af Ragnarson-Tennvall (246) viser, at hvis der ses bort fra de estimerede omkostninger til hjemmehjælp og sociale ydelser i studiet af Apelqvist (243), er omkostningerne pr. patient ca. en tredjedel lavere end i studiet af Ragnarson-Tennvall (246). Årsagen er formentligt, at sidstnævnte studie kun medtager personer med mere behandlingskrævende sår med infektioner, og at omkostningerne medregnes i op til 5-6 år, eller indtil sårene er helet.

En væsentlig forskel på de to studier er, at Apelqvist medregner omkostninger til hjemmehjælp, og derfor er de samlede omkostninger pr. patient højest i dette studie (243). Omkostningerne til hjemmehjælp udgør mellem 45.000 kr. og 290.000 kr. pr. patient, og er baseret på et studie fra 1991 af sammenhæng mellem personers evne til at klare sig selv (målt med ADL – activities of daily living) og forbruget af hjemmehjælp. Omkostningerne er således ikke baseret på en egentlig undersøgelse af forbruget af hjemmehjælp blandt personer med diabetiske fodsår. På denne baggrund er det valgt at undersøge usikkerheden i estimatet for omkostninger ved hjemmehjælp yderligere i afsnit 6.3.4. om følsomhedsanalyser.

Det skal påpeges, at omkostningerne kun medregnes for de første tre år efter, at fodsåret er identificeret, og at estimaterne heller ikke medregner omkostninger ved patienternes produktionstab pga. deres hele eller delvise tab af arbejdsevne. Det skal dog bemærkes, at både Ragnarson-Tennvall og Pedersen vurderer, at produktionstab er begrænset, idet kun få patienter med diabetiske fodsår er erhvervsaktive (246, 247). Pedersen henviser således til en opgørelse fra Københavns Amt, som viste, at gennemsnitsalderen for sårpatienter i den kommunale hjemmepleje var 74,6 år, og at kun 7 % er erhvervsaktive (247).

### 6.3.2 Data vedr. incidens af diabetiske fodsår

Som beskrevet i kapitel 2 kan incidensen af diabetiske fodsår i Danmark skønnes ved at kombinere data fra Landspatientregisteret om udførte procedurer med data fra Det Nationale Diabetesregister om personer, som har diabetes.

Behandlingen af sårene kan endvidere opdeles i grad 1- 4 afhængigt af, om der er tale om almindelig sårbehandling (grad 1), sårbehandling med ortopædkirurgisk deltagelse (grad 2), amputation, eksartikulation og stumprevision på ankel/fod (grad 3) eller amputation, eksartikulation og stumprevision på hofte/lårben/knæ/underben (grad 4), jf. Bilag 1.1. Bemærk at opdelingen i de fire typer således afviger fra den opdeling, som Apelqvist et al. (243) foretager af sårene.

I Tabel 6.2 herunder fremgår antallet af personer, som for første gang blev behandlet for et diabetisk fodsår i hvert af årene 2006-2009. Kun personer, som ikke tidligere er blevet behandlet for diabetiske fodsår, er således med i tabellen. Tabellen viser derfor incidensen af personer med diabetiske fodsår.

Bemærk at tabellen underestimerer det faktiske antal sår, idet personer kun medregnes én gang, selv om vedkommende får flere fodsår. Det kan fx ske, hvis en person får et fodsår i foråret 2006, der heler i løbet af efteråret, men får et nyt fodsår i sommeren 2007. Ved beregning af omkostningerne ved behandling af diabetiske fodsår er der imidlertid taget hensyn hertil, idet de estimerede omkostninger fra studiet af Apelqvist et al. også medtager omkostninger ved behandling af evt. nye fodsår (recurring), som opstår i den periode på tre år, hvor patienterne blev fulgt i studiet (243). Ud af de 274 patienter, som indgår i omkostningsberegningen, fik 140 patienter (svarende til 51 % af patienterne) således nye fodsår i studieperioden. Det skal dog påpeges, at Apelqvist et al. fulgte patienterne i en periode på tre år, og at nye fodsår efter denne periode således ikke er medregnet (243). Brugen af omkostningsestimaterne fra Apelqvist et al. resulterer således i et minimumsskøn af de sande omkostninger.

Som det fremgår af Tabel 6.2, varierer den årlige incidens af personer med diabetiske fodsår mellem 3.010 og 3.594 i perioden. Incidensen af patienter var således højest i 2008, hvor der var 19 % flere patienter end året før. Det ses også, at incidensen af personer, der får foretaget en mindre eller større amputation, falder i perioden hhv. fra 4,0 % til 2,9 % og fra 3,4 % til 2,1 %.

**Tabel 6.2 Incidens af patienter behandlet for første gang for diabetiske fodsår i de enkelte år i 2006-2009 baseret på Landspatientregisteret og Det Nationale Diabetesregister**

År	2006	2007	2008	2009
<b>Grad af fodsår</b>				
Grad 1	993 (31,3 %)	886 (29,3 %)	1 045 (29,1 %)	1 025 (34,1 %)
Grad 2	1 945 (61,3 %)	1 939 (64,0 %)	2 342 (65,2 %)	1 836 (61,0 %)
Grad 3	127 (4,0 %)	100 (3,3 %)	103 (2,9 %)	85 (2,9 %)
Grad 4	108 (3,4 %)	104 (3,4 %)	104 (2,9 %)	64 (2,1 %)
I alt	3 173 (100,0 %)	3 029 (100,0 %)	3 594 (100,0 %)	3 010 (100,0 %)

Note: Grad 1: Almindelig sårbehandling, Grad 2: Sårbehandling med ortopædkirurgisk deltagelse, Grad 3: Sårbehandling ved amputation ved eller under ankel, Grad 4: Sårbehandling med amputation over ankel.

I Tabel 6.2 herover er hver patient registreret med den grad af fodsår, som patienten først blev behandlet med i det pågældende år. Det er således muligt, at patienterne fik foretaget yderligere behandling det pågældende år og i de efterfølgende år. I undersøgelsen af Apelqvist et al. (243) blev udviklingen i patienternes fodsår, som nævnt fulgt i tre år.



For at sikre overensstemmelse med studiet af Apelqvist et al. samt sikre, at andelen af patienter, der får udført amputationer, bliver opgjort korrekt, er det derfor valgt yderligere at undersøge, om patienter behandlet i 2006 blev behandlet for alvorligere fodsår i perioden 2006 til 2009, dvs. i de efterfølgende tre år.

Tabel 6.3 viser således antal personer med fodsår grad 1, 2 og 3, som i løbet af resten af 2006 samt årene 2007-2009 fik behandling for en højere grad af fodsår end den grad, de oprindeligt var registreret med. Det ses således, at i alt 618 patienter efterfølgende blev behandlet for en højere grad af sår. Det ses også at der ud over de 127 mindre amputationer og 108 større amputationer, som blev udført i 2006, jf. Tabel 6.2, blev foretaget yderligere hhv. 158 mindre amputationer og 276 større amputationer på patienter i perioden 2006 til 2009.

**Tabel 6.3 Antal behandlede fodsår i 2006-2009 blandt personer, som i 2006 for første gang blev behandlet for diabetiske fodsår baseret på Landspatientregisteret og Det Nationale Diabetesregister**

	<b>Patienter som efterfølgende i 2006-2009 fik behandling for fodsår grad 2</b>	<b>Patienter som efterfølgende i 2006-2009 fik behandling for fodsår grad 3</b>	<b>Patienter som efterfølgende i 2006-2009 fik behandling for fodsår grad 4</b>	<b>I alt</b>
Patienter med fodsår grad 1 i 2006	184	75	137	396
Patienter med fodsår grad 2 i 2006		83	116	199
Patienter med fodsår grad 3 i 2006			23	23
I alt	184	158	276	618

På baggrund af ovenstående er det muligt at fordele antallet af personer med diabetiske fodsår i 2006 på den højeste grad af behandling af fodsår, som patienterne fik udført i årene 2006-2009. Det samlede resultat fremgår af Tabel 6.4. I forhold til Tabel 6.2 er der for hver gruppe af patienter (med samme grad af behandling af fodsår) yderligere medregnet det antal patienter, som efterfølgende fik denne grad af behandling, mens der er fratrukket det antal patienter, som i perioden fik en alvorligere grad af sår. Eksempelvis er antal patienter behandlet med grad 3 i Tabel 6.4. beregnet, som de 127 patienter med grad 3 i Tabel 6.2 plus de 158 patienter med oprindelig grad 1 og 2, som efterfølgende fik behandling grad 3. Herefter er der fratrukket 23 patienter, som efterfølgende fik behandling grad 4. I alt blev  $(127 + 158 - 23 = )$  262 patienter således behandlet med grad 3. Tilsvarende er antal patienter med behandling grad 4 beregnet som de 108 patienter i Tabel 6.2 plus de 276 patienter (i Tabel 6.3) som efterfølgende fik behandling grad 4 i årene 2006-2009. I alt er antal patienter med grad 4 således  $(108 + 276 = )$  384 patienter.

**Tabel 6.4 Fordeling af patienter behandlet for diabetiske fodsår for første gang i 2006 på alvorligste grad af behandling i perioden 2006-2009 baseret på Landspatientregisteret og Det Nationale Diabetesregister**

Grad af fodsår	Antal patienter	Andel patienter
Grad 1	597	18,8 %
Grad 2	1 930	60,8 %
Grad 3	262	8,3 %
Grad 4	384	12,1 %
I alt	3 173	100,0 %

Det fremgår af Tabel 6.4, at der blandt de 3.173 patienter, som blev behandlet for første gang for diabetiske fodsår i 2006, således var 8,3 % som fik foretaget mindre amputation, mens 12,1 % fik foretaget en større amputation. Apelqvist oplyser tilsvarende, at hhv. 9,8 % og 18,2 % af patienterne fik foretaget mindre og større amputationer i løbet af en tre-årig periode (243).

Prævalensen af personer med diabetes er senest opgjort af Det Nationale Diabetesregister til ca. 256.000 personer pr. 31. december 2008. På baggrund heraf kan andelen af personer med diabetes, som årligt får et fodsår for første gang beregnes til ca. 1,2 % i 2008. Det skal påpeges, at dette tal kun medtager det først registrerede fodsår, som beskrevet herover, og at der således er tale om en undervurdering af den samlede incidens af diabetiske fodsår pr. år i Danmark.

I forhold til udenlandske undersøgelser, jf. Bilag 7.3, er der således tale om en forholdsvis lav incidens. Posnett et al. opgør incidensen af fodsår blandt personer med diabetes til 2-3 % pr. år baseret på litteraturstudie, mens White og McIntosh i et review opgør den årlige incidens til 1,0-4,1 % (11, 12).

### 6.3.3 Beregning af samlede omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår

For at opnå en ensartet opdeling af sår i forskellige sårtyper i både omkostningsberegning (jf. afsnit 6.3.1) og opgørelsen af incidens (jf. afsnit 6.3.2) er patienter med fodsår grad 1 og 2 herunder slået sammen i en samlet gruppe af patienter med fodsår, der heler uden amputation.

Som estimat for omkostning pr. patient anvendes et vægtet gennemsnit af omkostningerne ved diagnostik og behandling af patienter, hvis fodsår heler uden amputation med og uden kritisk iskæmi. De to patientgrupper udgjorde hhv. 28 % og 72 % af patienterne, der heledes uden amputation i Apelqvist (243), og det vægtede gennemsnit beregnes med udgangspunkt heri.

Tabel 6.5 viser de samlede omkostninger ved diagnostik og behandling af incidensen af diabetiske fodsår i 2006, baseret på estimater for omkostninger pr. person i Apelqvist (243) samt incidensen af personer med diabetiske fodsår i Danmark jf. Tabel 6.4. Det fremgår, at omkostningerne i alt udgør ca. 793 mio. kr. Heraf udgør omkostningerne til hjemmehjælp den største andel med ca. 43 %, mens omkostninger ved indlæggelse og ambulans behandling udgør hhv. 36 % og 20 %.

Det er valgt at benytte incidensen for året 2006 i beregningerne, idet fordeling på grad af behandling af patienterne over en periode på tre år ikke kendes for senere år end

2006. I afsnit 6.3.4 undersøges betydningen af i stedet at tage udgangspunkt i incidensen i 2009.

**Tabel 6.5 Totale omkostninger ved behandling af incidensen af personer med diabetiske fodsår i 2006 (prisniveau 2009)**

Type af fodsår	Omkostninger ved indlæggelse på hospital	Omkostninger ved ambulat behandling inkl. behandling i patientens eget hjem	Omkostninger til hjemme-hjælp og sociale ydelser	Totale omkostning
Helet fodsår	156 411 200 kr.	119 193 500 kr.	181 276 900 kr.	456 881 600 kr.
Fodsår med mindre amputation	36 103 600 kr.	16 584 600 kr.	54 181 600 kr.	106 869 800 kr.
Fodsår med større amputation	93 081 600 kr.	24 883 200 kr.	111 398 400 kr.	229 363 200 kr.
I alt	285 596 400 kr.	160 661 300 kr.	346 856 900 kr.	793 114 600 kr.

Ved tolkning af Tabel 6.5 skal det bemærkes, at der er tale om en beregning af omkostningerne ved diagnostik og behandling af den årlige incidens af diabetiske fodsår. Konkret er det således beregnet, hvor store omkostningerne er ved diagnostik og behandling af de fodsår, som opstår i 2006 inkl. omkostningerne i de efterfølgende tre år samt omkostninger ved nye fodsår (recurring) hos disse patienter.

Det skal også påpeges, at der er tale om et minimumsestimater for de sande omkostninger, idet omkostningerne kun er medregnet for de første tre år, efter såret er opstået. Desuden er produktionstabt hos patienter med sår udeladt. Bemærk desuden de forholdsvis lave omkostninger til behandling af mindre amputationer skyldes, at incidensen af denne type sår er forholdsvis lav, og ikke at omkostningen pr. patient er lav.

Idet omkostningsestimaterne baseres på estimater for omkostning pr. patient fra den svenske undersøgelse af Apelqvist, er det vanskeligt præcist at fordele omkostningerne på hhv. region og kommune i Danmark (243). Da behandling i patientens eget hjem typisk udføres af kommunale sårplejersker, må størstedelen af omkostningerne dog forventes at være finansieret af primærkommunerne.

De beregnede omkostninger er vanskelige at sammenligne med resultater fra andre studier, fordi der som tidligere nævnt er mange årsager til, at omkostningsstudier giver forskellige resultater. Sammenligning kan eksempelvis foretages med afsæt i Boulton (248), som beskriver en beregning af de årlige omkostninger i 2001 til behandling af diabetiske fodsår i Storbritannien til 3,5 mia. kr. (2009-priser) baseret på hospitalsoplysninger og kliniske skøn. Hvis der regnes med ca. 60 mio. indbyggere i Storbritannien, svarer resultatet til en omkostning på 292 mio. kr. pr. 5 millioner indbyggere, dvs. et lavere estimat end i tabellen herover. Sammenligningen vanskeliggøres dog af, at de engelske beregninger baseres på, at den årlige incidens af fodsår er 2-6 %, dvs. højere end i de danske estimater.

Det skal også påpeges, at de beregnede omkostninger i Tabel 6.5 afspejler omkostninger ved den årlige incidens af diabetiske fodsår i 2006. Resultaterne viser således omkostningerne ved diagnostik og behandling i år 2006 og fremefter af de diabetiske fodsår, som opstår i år 2006. Alternativt kunne der være foretaget beregninger af

omkostninger ved behandling af prævalensen af sår i året 2006, dvs. alle omkostninger affholdt i året 2006 til behandling af alle fodsår, som opstod i år 2006 eller tidligere. En sådan prævalensberegning har dog ikke været mulig på basis af den foreliggende videnskabelige litteratur.

På baggrund af ovennævnte problem er det også vanskeligt at beregne, hvor stor en andel af de samlede omkostninger ved behandling af sygdommen diabetes behandlingen af fodsår udgør. Green et al. beregnede omkostningerne ved primær behandling af diabetes samt øvrige sundhedsmkostninger i 2001 til 12,5 mia. kr., men beregningen baseres på prævalensmetoden (249). I forhold hertil udgør omkostningerne ved diagnostik og behandling af fodsår i Tabel 6.5 således ca. 6 %, men beregningen er problematisk, idet omkostningerne ved fodsår baseres på incidensmetoden. Andre undersøgelser, fx British Diabetes Association, har beregnet, at 7-20 % af de totale udgifter ved diabetes skyldes fodsår (250).

I de seneste år er der set en stigning i andelen af neuroiskæmiske og iskæmiske fodsår, bl.a. dokumenteret i EURODIABE studiet (251). Denne udvikling kan tolkes som tegn på, at flere patienter har multi-organsygdomme. Stigningen har formentlig ført til en øget behandlingsindsats og dermed et højere ressourceforbrug pr. patient bl.a. for at undgå amputation. Den ændrede patientsammensætning kan således betyde, at omkostningerne i dag er højere end de, som Apelqvist et al. (243) beskriver i starten af 1990'erne, og som ligger til grund for ovenstående beregninger. Hvis udviklingen har ført til ændring i antal amputationer, er dette medregnet i denne rapport, idet de samlede omkostninger er beregnet ud fra antal amputationer i Danmark i 2006-2009. Hvis behandlingen af personer, der ikke får udført amputation, også er blevet mere ressourcekrævende pga. denne udvikling, vil de beregnede omkostninger undervurdere de sande omkostninger. Stigningen i andelen af iskæmiske fodsår styrker således vurderingen af, at denne rapport's estimater er minimumstal for de faktiske omkostninger.

### 6.3.4 Følsomhedsanalyse

Herunder foretages vurdering af følsomheden i de beregnede totale omkostninger i forhold til de væsentligste forudsætninger. I analysen undersøges således betydningen af at anvende incidensen af patienter med fodsår i 2009 i beregninger i stedet for incidensen i 2006, samt grundlaget for beregningen af omkostninger ved hhv. hjemmehjælp og hjemmesygepleje.

#### 6.3.4.1 Incidensen af patienter med diabetiske fodsår

Tabel 6.5 viser resultatet af beregningen af omkostninger ved diagnostik og behandling af incidensen af personer med diabetiske fodsår. Beregningen baseres på den estimerede incidens for året 2006, da det er det seneste år, hvor fordelingen på grad af behandling af fodsår kan foretages, eftersom dette kræver kendskab til patienternes behandlingsforløb de efterfølgende tre år, jf. afsnit 6.3.2.

Det er således ikke muligt på nuværende tidspunkt at udarbejde en tilsvarende opgørelse for incidensen i året 2009. Betragtes fordeling på grad af behandling i Tabel 6.2 ses, at andelen af mindre og større amputationer var lavere i 2009 end i 2006, hvilket kunne tyde på en lavere omkostning pr. patient i gennemsnit. Der foreligger ikke viden om, hvorvidt denne forskel er den samme, når der tages hensyn til patienternes behandling i de efterfølgende år. Det er derfor muligt, at personer, der behandles for første gang i 2009, i løbet af de efterfølgende tre år opnår samme andel af amputationer som patienterne i 2006, men at behandlingen først udføres senere pga. en bedre behandlingsindsats og bedre forebyggelse.

Betragtes i stedet den samlede incidens ses det, at antal personer, der behandles for diabetiske fodsår, falder med 5,1 % i 2009 i forhold til 2006. Hvis det antages, at fordelingen på grad af behandling er den samme, kan de samlede omkostninger ved behandling af incidensen af personer, der får diabetiske fodsår i 2009 for første gang således beregnes til 752 mio. kr. Hvis faldet i andelen af personer, der får udført amputationer i Tabel 6.2, også er gældende, når der ses på patienternes samlede behandlingsforløb over tre år, vil omkostningerne falde yderligere. En egentlig beregning heraf kræver mere viden om patienternes efterfølgende behandlingsforløb, end der foreligger på nuværende tidspunkt.

#### 6.3.4.2 Hjemmehjælp

I de beregnede omkostninger herover medregnes omkostninger ved patienternes brug af hjemmehjælp, og estimerne baseres på skøn for omkostningerne pr. patient fra undersøgelsen af Apelqvist (243). Omkostningerne til hjemmehjælp udgør mellem 45.000 kr. og 290.000 kr. pr. patient. Disse estimer baseres dog ikke på studier af personer med diabetiske fodsår, men på svenske studier af sammenhæng mellem persons evne til at klare sig selv (målt med ADL – activities of daily living) og forbruget af hjemmehjælp.

Svensson et al. (1991) beskriver, at undersøgelsen blev foretaget i 1989 i Sverige med det formål at studere sammenhæng mellem funktionsnedsættelse (disability) og forbruget af hjemmehjælp hos pensionister (252). 180 borgere fra tre svenske kommuner deltog, og patienterne var udvalgt således, at de i hver kommune var ens fordelt på tre grupper af behov for hjemmehjælp: maksimalt to timer pr. uge, 3-6 timer pr. uge og mere end seks timer pr. uge. Funktionsnedsættelse var målt med Katz ADL-indeks, som medtager seks aktiviteter. Resultaterne varierer fra seks (svarende til total uafhængighed) til 18 (svarende til total afhængighed). Data var indsamlet ved brug af spørgeskema til borgerne. De beregnede omkostninger til hjemmehjælp indeholdt omkostninger til løn, administration, planlægning, transport og uddannelse. Undersøgelsen viste, at patienterne i gennemsnit modtog hjemmehjælp i 11,5 time pr. uge svarende til omkostninger på ca. 100.000 SEK pr. borger. Regressionsanalyse\* viste også, at sammenhængen mellem ADL og omkostninger pr. borger var statistisk signifikant, og at omkostningerne voksede med 36.000 SEK pr. ADL-point.

For at vurdere troværdigheden af de beregnede omkostninger ved brug af hjemmehjælp kan omkostningerne omregnes til det antal timer pr. uge, som personerne med fodsår skulle få ekstra hjemmehjælp. Beregningen kan foretages med udgangspunkt i følgende:

- Lønudgiften pr. time skønnes til 222 kr. svarende til gennemsnitlig timesats for social- og sundhedsassistenter på Odense Universitetshospital.
- Hjemmehjælperen anvender 45 % af deres tid til direkte kontakt med borgerne. Dette skøn baseres på en opgørelse fra Kommunernes Landsforening, der viser, at kommunale sygeplejersker anvender 45 % af deres tid i kontakt med borgerne (såkaldt ATA – ”ansigt-til-ansigt”) (253).

På baggrund af ovenstående kan det beregnes, hvor mange timer personer med fodsår skal modtage hjemmehjælp pga. deres fodsår og evt. amputation, for at omkostningerne herved svarer til resultaterne i Apelqvist (243), jf. Tabel 6.6. Som det ses, skal patienter med fodsår uden iskæmi, der heler uden amputation, modtage hjemmehjælp i ca. en halv time pr. uge i tre år eller knap to timer pr. uge i et år, for at omkostningerne svarer til de 45.500 kr., som Apelqvist estimerede (243). Tilsvarende skal patienter, som får foretaget større amputation, modtage hjemmehjælp i knap fire timer pr. uge i tre år eller ca. 11 timer pr. uge i et år. Der foreligger som nævnt ikke danske undersø-

gelses, som kan danne grundlag for en vurderinger af, om disse resultater er troværdige, men umiddelbart synes tallene at afspejle et realistisk omfang af hjemmehjælp.

**Tabel 6.6 Antal timer pr. uge, hvor personer med diabetiske fodsår modtager hjemmehjælp pga. fodsåret, hvis de beregnede omkostninger til hjemmehjælp skal svare til resultaterne i Apelqvist (1995a)**

Antal timer pr. uge Type af fodsår	Antal timer hjemme- hjælp pr. uge, hvis personer med fodsår modtager hjemmehjælp i tre år	Antal timer hjemme- hjælp pr. uge, hvis personer med fodsår modtager hjemmehjælp i et år
Helet fodsår uden iskæmi	35 min	1 t. 46 min.
Helet fodsår med iskæmi	1 t. 49 min.	5 t. 26 min.
Fodsår med mindre amputation	2 t. 41 min.	8 t. 4 min.
Fodsår med større amputation	3 t. 46 min.	11 t. 19 min.

Den eneste danske undersøgelse af hjemmehjælp til patienter med sår fra Københavns Amt (2005) undersøgte i 2003 i alt 1.252 borgere, som modtog den kommunale ydelse "sårpleje". 55 % af patienterne modtog også hjemmehjælp, men det er ikke undersøgt, om patienternes sår var en medvirkende årsag hertil (254).

#### 6.3.4.3 Hjemmesygepleje i patientens eget hjem

For at undersøge usikkerheden i de beregnede omkostninger ved behandling af personer med diabetiske fodsår i eget hjem af hjemmesygeplejerske i Apelqvist (1995a) foretages herunder en vurdering af, om brug af en anden beregningsmetode vil give samme resultat (243).

Apelqvist påpeger, at de ugentlige omkostninger ved sårbehandling i eget hjem kan beregnes som summen af materialeomkostninger, tidsomkostninger og transportomkostninger pr. skift af forbindelse, gange antal skift af forbindelse pr. uge (243).

Som grundlag for en alternativ beregning af omkostninger ved sårbehandling i eget hjem anvendes følgende skøn:

1. Materialeomkostning pr. sårbehandling: 50-100 kr.
2. Hjemmesygeplejerskers tidsforbrug pr. sårbehandling: 20 min./ 244 kr. pr. time.
3. Transportomkostning pr. sårbehandling (inkl. lønomkostning) 55 % af behandlingstid. 3,56 kr. pr. kørt km.
4. Antal skift af forbindelse pr. uge 3-5 skift.

Grundlaget for disse skøn er:

Ad 1. Materialeomkostninger pr. sårbehandling:

Skøn for omkostninger til sårplejeprodukter til sårskift er baseret på undersøgelsen fra England af Drew et al., som beregnede en pris på 65 kr. pr. sårskift (255). Apelqvist beregnede tilsvarende materialeomkostninger på 68 kr. pr. sårskift (244).

Interview med kommunale sårsygeplejersker i forbindelse med nærværende rapport viste, at de typisk anvendte produkter ved behandling af sår har tilsvarende priser, jf.

Bilag 7.1.1. Det skal dog påpeges, at der for enkelte patienter kan være meget høje materialeudgifter, fx hvis patienten benytter vaccumbehandling af såret, hvor omkostninger til leje af pumpe mv. kan være mere end 200 kr. pr. dag.

#### Ad 2. Tidsforbrug pr. sårbehandling:

Drew et al. estimerer tidsforbruget til 20 min. pr. sårskift i et studie af sårbehandling i England (255). I en artikel af Jørgensen et al. oplyses, at en opgørelse fra Københavns Kommune har vist et gennemsnitligt tidsforbrug pr. sårskift på 17 min. (253). Interview med sårsygeplejersker viste ligeledes, at 20 min. var et rimeligt skøn for tidsforbruget. Lønomsætningerne for en sårsygeplejerske er skønnet til 244 kr. pr. time baseret på en gennemsnitlig løn for sygeplejersker på Odense Universitetshospital.

#### Ad 3. Transportomkostning:

Der er ikke fundet nogen opgørelser af transportomkostningerne pr. besøg, som hjemmesygeplejersker foretager hos patienter med diabetiske fodsår i Danmark. I stedet er det valgt at tage udgangspunkt i, at sygeplejersker ifølge opgørelser fra Kommunernes Landsforening anvender 45 % af deres tid til direkte kontakt med borgerne (ATA) (253). Tidsforbruget til transport mv. er således medregnet som 122 % (svarende til 55/45) af tidsforbruget til sårskift. Omkostninger til transport skønnes til ti km. gange statens takst for befordringsgodtgørelse på 3,56 kr. pr. km., som således skønnes at dække omkostningerne ved transport uanset transportmiddel.

#### Ad 4. Antal skift af forbinding:

Peacock et al. viste i et engelsk studie, at hjemmesygeplejersker besøgte patienterne i gennemsnit tre gange pr. uge (256). Drew et al. viste tilsvarende, at antal skift af forbinding pr. uge var 2,96 (255). En opgørelse af sårbehandlingen i en række danske kommuner viste, at antal besøg af sårsygeplejersker pr. uge til patienter med sår i gennemsnit er ca. fire (253). Undersøgelsen fra Københavns Amt viste, at antal skift var ca. fem pr. uge for alle typer af sår. Endelig viste det gennemførte interview med sårsygeplejersken, at borgere med sår fik ca. tre besøg pr. uge efter den indledende fase, hvor antal besøg dog var højere.

På baggrund af ovenstående er omkostningerne ved sårbehandling af sårsygeplejerske i patientens eget hjem beregnet i Tabel 6.7 herunder, idet antal uger med denne behandling antages at svare til resultaterne fra Ragnarson-Tennvall (246).

**Tabel 6.7 Beregning af omkostninger ved behandling af fodsår i patientens eget hjem**

Type af fodsår	Antal uger med sårbehandling i patientens eget hjem baseret på data fra Ragnarson-Tennvall	Omkostninger pr. patient baseret på ovenstående skøn
Helet fodsår	28 uger	22 400-38 700 kr.
Fodsår med mindre amputation	48 uger	38 400-66 300 kr.
Fodsår med større amputation	26 uger	20 800-35 900 kr.

Ved sammenligning af Tabel 6.7 og Tabel 6.1 fremgår det, at den alternative beregningsmetode giver ca. samme resultat, idet der skal tages hensyn til, at ca. 85 % af de ambulante omkostninger i Tabel 6.1 udgøres af omkostninger ved behandling i patientens eget hjem som vist i Ragnarson-Tennvall (246). Estimerne fra Apelqvist (1995a) ligger således generelt inden for det beregnede interval med den alternative metode.

#### 6.4 Vurdering af omkostninger og udgifter ved forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår

Som beskrevet i indledningen af dette kapitel er et af målene med den økonomiske analyse at vurdere, hvilke forhold som vil være afgørende for de samfundsøkonomiske og driftsøkonomiske konsekvenser af de forskellige forslag til en ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Forslagene til den ændrede organisering er beskrevet i afsnit 5.5.

Baggrunden for denne formulering af formålet er, at en egentlig beregning af omkostninger og udgifter ved de forskellige forslag forudsætter kendskab til udformning af forslagene i praksis herunder antal berørte sygehuse, praktiserende læger, sårplejersker mv. Tilsvarende er det nødvendigt at kende den kliniske effekt på patienternes sår, herunder effekten på antal amputationer mv., og dette er ikke beskrevet i litteraturen. Årsagen vurderes at være, at forslag til organisatoriske ændringer i sundhedsvæsenet, herunder ændring i samarbejdsformer, og effekterne af sådanne interventioner generelt er dårligt belyst i den videnskabelige litteratur. Derfor vurderede MTVens projektgruppe også, at det ikke er muligt på det foreliggende grundlag at kvantificere effekten af forslagene på patienternes helbred og estimere de økonomiske effekter heraf.

På denne baggrund er det valgt herunder kort at præsentere nogle forhold, som vurderes at være af betydning for de økonomiske konsekvenser af de forskellige forslag til en ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Disse forhold bør tages i betragtning, såfremt en vurdering af de økonomiske aspekter af konkrete forslag til en ændret organisering ønskes. Dog er der ikke foretaget vurdering af forslaget om udvikling af nationale retningslinjer og forløbsprogrammer, idet det konkrete indhold i disse programmer ikke kendes.

##### 6.4.1 Organisering internt i regionerne

Etablering af enheder på regionsfunktionsniveau i alle regioner er i afsnit 5.5.3 beskrevet som det centrale forslag til en ændret organisering. Det foreslås også, at funktionen organiseres som et multidisciplinært team.

Som nævnt er der ikke videnskabelig dokumentation for, hvilken organisering og hvilke typer af medarbejdere sådanne team bør omfatte. I forhold til de økonomiske aspekter bør målet ved etablering af disse team være at sikre patienterne et godt og evidensbaseret behandlingstilbud samtidig med, at der er fokus på omkostningerne pr. patient. Det betyder i praksis, at det ved etablering af et team skal vurderes, hvad hver enkelt komponent medfører af omkostninger, herunder især om fx valg af lokaler, samarbejde mellem afdelinger, bemanning m.v. har betydning for det medvirkede personales tidsforbrug pr. patient.

Effekten af de multidisciplinære team på patienternes sårudvikling vil være helt afgørende for, om dette forslag er omkostningseffektivt eller ej. Som nævnt i afsnit 5.5 er der enkelte studier, som tyder på en positiv effekt på antallet af patienter, som skal have udført amputation og på andelen af patienter, som udvikler nye (recidiv) fodsår. Men



evidensniveauet for studierne er lavt, og det er vanskeligt på denne baggrund at vurdere størrelsen af en evt. effekt.

Mht. det enkelte sygehus' udgifter ved etablering af en sådan specialiseret enhed vil det især være afgørende, om enheden kan etableres ved at flytte eksisterende personale fra forskellige afdelinger til den nye enhed og blot sikre en bedre koordinering og vidensdeling mellem de relevante medarbejdere. Eller om der skal ansættes nye medarbejdere.

For universitetshospitalerne kan DRG-systemet også indebære en barriere for udvikling af behandling i team. Eksempelvis kan behandling i et multidisciplinært team indebære, at 3-4 medarbejdere i et sårcenter modtager patienten og foretager diagnosticering og planlægning af det videre behandlingsforløb. I modsætning hertil vil et konventionelt forløb indebære, at patienten på forskellige dage bliver tilset af 3-4 forskellige læger i 3-4 forskellige ambulatorier på sygehuset. Personalets tidsforbrug vil således ofte være en smule mindre ved behandling i et multidisciplinært team, idet opgaven med registrering i det patientadministrative system er mindre, men samlet vil forskellen i tidsforbruget ikke være stor.

DRG-afregningen til sygehuset vil derimod være meget lavere ved behandling i team, som kun udløser en enkelt ambulant DRG-takst, hvorimod 3-4 besøg i de enkelte afdelingers ambulatorier udløser 3-4 ambulante DRG-takster. Problemet forstærkes af, at DRG-afregningen kun tildeles den ene af afdelingerne, mens de øvrige ikke får nogen DRG-afregning, med mindre dette aftales internt på sygehuset.

#### 6.4.2 Opsporing og efterbehandling

I afsnit 5.5.2 er der peget på information, retningslinjer og incitamenter som mulige redskaber til at sikre en mere ensartet henvisnings- og behandlingspraksis for praktiserende læger. Omkostningerne ved gennemførelse af disse forslag er begrænsede, men det afgørende vil være effekten på lægernes behandlingsindsats, fx hyppigheden af lægebesøg samt effekter på patienternes sår. Det bør således vurderes, om fx omkostningerne ved øget aktivitet opvejes af et fald i sandsynligheden for alvorlige komplikationer pga. sår.

Et andet forslag er oprettelse af en mere direkte kontakt mellem kommunale aktører som sårsygeplejersker og fodterapeuter og specialister på sygehusene. Omkostningen ved gennemførelse af dette forslag ved etablering af en henvisningsmulighed er også i sig selv begrænset, da tidsforbruget ved selve henvisningen af patienten er lille, men de økonomiske konsekvenser kan være store i form af et stigende antal henvisninger.

Ordningen kan således forventes at medføre et stigende antal ambulante besøg for denne patientgruppe, men det er vanskeligt at vurdere stigningens størrelse. Hvis de henviste patienter viser sig at have behov for hospitalsbehandling, og den hurtigere behandling har effekt på sårenes udvikling, kan der samlet set være tale om en økonomisk gevinst, hvis fx risikoen for amputation mindskes. Er effekten af forslaget derimod, at patienter uden reelt behov for behandling på sygehus henvises til ambulatorierne, kan resultatet være forøgede samfundsøkonomiske omkostninger. Det vil derfor være afgørende, at de personalegrupper, som evt. får mulighed for at henvise patienter til sygehusene, samtidig får uddannelse i at vurdere patienternes behov.

#### 6.4.3 Telemedicin og kvalitetsdata

Telemedicinske løsninger er foreslået dels i forbindelse med den præhospitale indsats og dels i efterbehandling af patienterne. De økonomiske konsekvenser heraf er vanskelige

at vurdere, idet telemedicin omhandler en meget bred gruppe af teknologier, som kan anvendes af forskellige personalegrupper til forskellige formål. Omkostninger ved fx kommunale sårsygeplejerskers brug af mobiltelefon med kamera og mulighed for overførsel af billeder til læger på sårcentre på sygehuse afhænger således af prisen på apparaturet, det ekstra tidsforbrug pr. patient, antal sygeplejersker, som anvender apparatet, lægernes tidsforbrug og om den nødvendige teknologiske infrastruktur er til stede.

For sygehusene vil de økonomiske konsekvenser også afhænge af, hvilke aktiviteter lægerne evt. må reducere for at kunne besvare opkald fra sårsygeplejersker. Endelig vil størrelsen af en evt. klinisk effekt på patienternes sårudvikling være afgørende for, om de økonomiske gevinster opvejer omkostningerne ved indsatsen.

I en rapport om erfaringer med indførelse af telemedicin i sårbehandlingen i Sønderjylland i projektet "Sår-i-Syd" er udgifter for (daværende) amt og sygehus ved indførelse af telemedicin kort beskrevet (165). I projektet kunne patienter registreres i en kvalitetsdatabase, som kommunale sårsygeplejersker benyttede til at sende billeder og spørgsmål til læger på sygehuse om den videre behandling. Det oplyses således, at etableringsudgifterne udgjorde 388.000 kr., de årlige faste udgifter 58.355 kr. og udgifter til nødvendigt teknisk udstyr 15.200 kr. Omkostninger ved personalets tidsforbrug er derimod ikke beskrevet.

Der er igangsat et forskningsprojekt vedr. brug af telemedicin til efterbehandling af patienter med diabetiske fodsår i Region Syddanmark, og i projektet evalueres også de organisatoriske og økonomiske effekter af interventionen. Projektet afsluttes i 2012 og vil således give grundlag for en samlet vurdering af de økonomiske effekter af indførelse af denne type af telemedicin i Danmark.

Ift. de driftsøkonomiske konsekvenser af indførelse af telemedicinske løsninger, som kan benyttes af sygeplejersker, vil det være afgørende, hvorledes kontakten til patienterne afregnes i DRG-systemet mellem de enkelte regioner og sygehusene. Hvis DRG-taksten for et besøg i patientens eget hjem, hvor behandlingsalternativer kan drøftes med en sygehuslæge ved overførelse af data via mobiltelefon, ikke sikrer dækning af sygehusets lønomkostninger, kan DRG-systemet således forhindre indførelsen af telemedicinske løsninger. Omvendt vil en passende DRG-takst give sygehusene økonomisk sikkerhed ved indførelse af telemedicin.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i øjeblikket i gang med at vurdere DRG-taksterne vedr. bl.a. telemedicin og forventes snarest at udmelde "ambulante substitutionstakster", som gælder fra 2011. Taksterne vil blive rettet mod de situationer, hvor den kliniske behandling uden for sygehuset erstatter ydelser, der ellers ville havde fundet sted inden for sygehusets fysiske rammer ved patientens fysiske tilstedeværelse.

I forbindelse hermed skal det bemærkes, at ikke kun Sundhedsstyrelsens DRG-enhed har mulighed for tilpasning af DRG-taksterne. Også de enkelte regioner kan vælge at indføre DRG-takster, som sikrer betaling for specifikke ydelser, herunder nye telemedicinske løsninger. Regionerne har således også mulighed for at indføre DRG-takster, som giver sygehusene positive økonomiske incitament.

## 6.5 Sammenfatning

Den økonomiske analyse besvarer følgende spørgsmål:

- Hvad er de samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?

Som skøn for omkostningerne pr. patient anvendes et svensk studie af Apelqvist et al., hvor omkostninger ved behandling af personer med fodsår, der heler, skønnes til 152.800-252.800 kr., mens omkostninger ved behandling af patienter med fodsår, der får foretaget amputation, skønnes til 407.900-597.300 kr. Disse skøn medtager også omkostninger ved behandling af evt. nye fodsår, som patienterne får efterfølgende. Incidensen af patienter, som behandles for diabetiske fodsår, er 3.173 i 2006 og 3.010 i 2009. For året 2006 er det muligt at opgøre fordelingen på grad af behandling, og blandt disse patienter får 9,7 % foretaget mindre amputationer og 13,2 % større amputationer i løbet af en tre-årig periode.

På denne baggrund er omkostningerne ved behandling af den årlige incidens af patienter med diabetiske fodsår i Danmark i 2006 beregnet til 793 mio. kr. (prisniveau 2009). Heraf udgør omkostningerne til hjemmehjælp den største andel med ca. 44 %, mens omkostninger ved indlæggelse og ambulante behandling udgør hhv. 36 % og 20 %. Det skal påpeges, at der er tale om et minimumsestimater for de sande omkostninger, idet omkostningerne kun er medregnet for de første tre år, efter at såret er opstået. Desuden er produktionstabene hos patienter med sår udeladt.

- Hvilke forhold vil være afgørende for de samfundsøkonomiske og driftsøkonomiske konsekvenser af de forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår?

I organisationskapitlet er der beskrevet en række forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark. Det har ikke været muligt at beregne de omkostninger og udgifter, der kan forventes, hvis forslagene gennemføres, men der er udpeget en række forhold, som forventes at have betydning for størrelsen af de økonomiske konsekvenser.

Generelt vurderes omkostningerne ved at gennemføre de enkelte forslag at være begrænsede, især hvis eksisterende personale fx på sygehusene organiseres på nye måder og samarbejder i multidisciplinære team. Indførelse af telemedicin vil dog kræve investeringer i udstyr mv. jf. erfaringerne fra "Sår-i-syd". Men forslagene kan få store afledte økonomiske konsekvenser i form af ændret behandlingsaktivitet hos de praktiserende læger og sygehusene. Det er således afgørende, at det sikres, at omkostningerne ved evt. forøget aktivitet opvejes af et forbedret behandlingsresultat, eksempelvis et fald i sandsynligheden for alvorlige komplikationer pga. sår. Det er tilsvarende vigtigt ved gennemførelse af konkrete initiativer at have fokus på, om DRG-systemet giver sygehusene de rette incitamenter og afregning for meraktivitet.

## 7 Samlet vurdering

Med udgangspunkt i MTVens kritiske vurdering af eksisterende viden vedr. diabetiske fodsår sammenfattes centrale tværgående temaer og konklusioner, ligesom der peges på muligheder og barrierer for den fremtidige organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. MTVen bidrager med faglig rådgivning med henblik på at fremme en hensigtsmæssig organisering af området.

Det diabetiske fodsår er en følge af diabetiske senkomplikationer, især diabetisk nerve-skade (neuropati) og diabetisk karskade (angiopati). Parallelt med udvikling af disse senkomplikationer har mange diabetespatienter udviklet kredsløbssygdomme i form af hjertesygdom, hjerneskader og nyresygdom. Diabetiske fodsår findes således ofte sammen med andre kroniske sygdomme efter mange år med diabetes.

Studier viser, at patienter med diabetiske fodsår udgør en heterogen gruppe, som dog har en overvægt af ældre mænd, og hvis fysiske, emotionelle og sociale funktioner generelt er påvirkede. Personer med fodsår lider ofte af depression og nedsat livskvalitet og selvværd. Undersøgelser viser, at personer med diabetisk fodsår hyppigt er socialt isolerede og har relativt lavt uddannelse og lav social og økonomisk status. Disse faktorer gør dem særligt udsatte, vanskeliggør deres adgang til pleje og øger risikoen for amputation. Samtidig kan fodsåret i sig selv bidrage til manglende mobilitet og social isolation. Tilværelsen med diabetiske fodsår belaster ikke kun patienten, men også dennes pårørende og kan lede til konflikter, vrede og frustrationer i familien.

Patienter med diabetiske fodsår står over for den udfordring, at de samtidig med såret skal håndtere den tilgrundliggende sygdom og desuden ofte ledsagende kroniske sygdomme. Det er en stor udfordring, da de krav, som stilles til patienten i forbindelse med behandlingen af disse sygdomme, ofte er omfattende og potentielt modsatrettede. Litteraturen viser, at patienterne ikke tager såret tilstrækkelig seriøst i den tidlige fase og overraskes af alvoren ved fodsår. Det er først, når skaden er sket, at patienternes viden mobiliseres og omsættes til praksis. Det samme gælder i vid udstrækning behandlerne, som trods henvendelse fra patienterne heller ikke er tilstrækkeligt opmærksomme på symptomernes alvor og dermed bidrager til forsinkelser af diagnostik og behandling. Det er en væsentlig pædagogisk opgave at forberede personer med diabetes på risikoen for at udvikle sår samt at anskueliggøre alvoren af såret for patienterne på et tidligt stadie. Det er afgørende, at patienterne har en realistisk sygdomsforståelse baseret på viden, for at de selv kan medvirke aktivt til at opnå de bedst mulige resultater af behandlingen.

Internationale undersøgelser viser, at det årlige antal nye tilfælde af diabetiske fodsår (incidens) blandt personer med diabetes er 2-6 %, med en femårs recidivincidens på 70 %. Forekomsten af diabetiske fodsår (prævalens) varierer i Skandinavien i forskellige studier mellem 3-10 %.

Data fra Landspatientregisteret og Diabetesregisteret viser, at incidensen og prævalensen af diabetiske fodsår i 2009 var 3.010 og 22.195 (prævalensen inkluderer alle typer af sværhedsgrader af sår). I 2008 udviklede 1,2 % af diabetespatienterne fodsår og 8,7 % af den samlede diabetespopulation levede med et diabetisk fodsår. Prævalensen ligger dermed på niveau med øvrige skandinaviske opgørelser. Hvis der udelukkende ses på de svære tilfælde af diabetiske fodsår, her defineret som amputation, er prævalensen 3.984, svarende til 1,6 % af den samlede diabetespopulation i 2008. Opgørelserne omfatter kun patienter, der har modtaget behandling i sygehusregi, da patienter

behandlet i almen praksis ikke inkluderes grundet registreringsbegrænsninger. Det betyder, at de beregnede tal er minimumstal og ikke indbefatter patienter der færdigbehandles i almen praksis, hvilket særligt drejer sig om sår med en lav sværhedsgrad.

Betingelserne for at opnå en mere hensigtsmæssig organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår er begrænset af tre forhold. For det første viser gennemgangen af litteraturen vedr. effekten af de forskellige teknologier, som anvendes til diagnostik og behandling af diabetiske fodsår, at der er et mangelfuldt videngrundlag. For mange teknologier er der intet eller svagt evidensgrundlag og kun for få indsatser findes et evidensgrundlag som er moderat (blodprøver, knoglescintigrafi, PET/CT, perifer blodtryksmåling med strain-gauge, Seldinger angiografi, ekstern trykaflastning med total contact cast og revaskularisering) eller moderat til godt (biothesiometri, monofilament og behandling af kardiovaskulære risikofaktorer). For størstedelen af teknologiernes vedkommende efterlyses yderligere studier. Den manglende dokumentation af teknologiernes effekt er ikke ensbetydende med at behandlingerne er virkningsløse, men det giver en udfordring i forhold til at rådgive om en hensigtsmæssig organisering, da veldokumenterede teknologier er et nødvendigt udgangspunkt for organiseringen på feltet. For det andet er virkningen af de organisatoriske indsatser, som foreslås i rapporten, ikke tilstrækkeligt belyst af forskningen, og det er derfor vanskeligt at vurdere den præcise effekt af disse indsatser. For det tredje medfører den manglende evidens for teknologiernes effekt og den begrænsede viden om de organisatoriske indsatsers virkning, at det ikke har været muligt at gennemføre en analyse af omkostningseffektiviteten af de organisatoriske indsatser, hvilket kunne understøtte en egentlig prioritering af indsatserne.

På trods af disse betingelser er det muligt på baggrund af denne MTV at pege på en række muligheder for en hensigtsmæssig organisering af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Nedenstående overvejelser bygger i særlig grad på analysen af den nuværende organisering samt svaghederne ved denne og på en analyse af interview, der har givet grundlag til beskrivelse af mulige fremtidige organisatoriske indsatser. Konklusionerne på disse analyser understøttes og udbygges dog i høj grad af viden om patienternes behov i relation til organiseringen samt af behovet for sikre en fremadrettet udvikling af evidens for teknologiernes effekt. En væsentlig forudsætning for en forbedret diagnostik og behandling er nemlig, at der fremadrettet skabes de nødvendige rammer og vilkår for at tilvejebringe evidens for diagnostik og behandling.

Analysen af den eksisterende organisering viser, at området er organiseret meget heterogent, og der synes flere steder at være en generelt manglende sammenhæng i organiseringen. Dette kommer bl.a. til udtryk ved forskelligartethed i retningslinjer, visitationskriterier og anvendelse af teknologier på området. Samtidig er diagnostik og behandling flere steder i landet spredt på forskellige typer afdelinger. Dette er ikke i sig selv problematisk, men på et område, hvor der i høj grad mangler evidens for teknologierne, og hvor hurtig adgang til en meget bredt sammensat multidisciplinær ekspertviden er afgørende, kan det være problematisk. Diagnostik og behandling af fodsår er samtidig kun i meget begrænset omfang indarbejdet i eksisterende forløbsprogrammer. Sammenholdt med at der ikke er udarbejdet nationale kliniske retningslinjer, at der flere steder mangler lokale retningslinjer og at der andre steder ikke er kendskab til eksisterende retningslinjer, trænger organiseringen på området til en revision. Denne revision kan hensigtsmæssigt understøttes af udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer samt efterfølgende indarbejdelse af fodsårsområdet i forløbsprogrammerne for diabetes. Dette vil sikre en hensigtsmæssig kobling mellem eksisterende viden om evidens for teknologierne på området samt den fremtidige organisering. Fremadrettet bør

det ligeledes sikres, at kvaliteten af diagnostik og behandling monitoreres med henblik på at sikre, at kvaliteten i daglig klinisk praksis lever op til de faglige standarder, der fastsættes i de kliniske retningslinjer. Endvidere bør sikres, at der systematisk indberettes til eksisterende databaser.

MTVen påpeger behovet for, at overveje etablering af en regionsfunktion, som kan håndtere diagnostik og r behandling af de mest komplicerede patientforløb i hver region. Regionsfunktionen bør have alle de nødvendige kompetencer samlet i multidisciplinære team, men kan organiseres forskelligt. For eksempel kan al kompetence samles geografisk i funktionen, så specialisterne kan se patienten samtidig eller i umiddelbar forlængelse af hinanden. Alternativt kan kompetencerne samles i et løsere netværk (evt. med flere geografiske tilholdssteder) med let adgang og kommunikation på tværs. Sidstnævnte løsning kræver dog klare aftaler om hvornår de forskellige specialer skal inddrages i diagnostik og behandling. Det bør nøje overvejes hvor mange afdelinger i hver region, der varetager behandlingen af fodsårpatienterne. En øget specialisering eller mere entydigt organiseret specialisering i regionerne understøttes af analysen af patienternes behov. Den nuværende komplekse organisering af området stiller meget store krav til patienternes evne til selv at tage ansvar for forløb, hvor de potentielt skal i berøring med og selv tage kontakt til mange forskellige sundhedsprofessionelle. I betragtning af, at patienterne har stor komorbiditet og er socialt udsatte er det for mange en udfordring at tage ansvar for egne forløb, og patienternes behov for mere enkle patientforløb bør derfor nøje tænkes ind i en fremtidig organisering.

MTVen viser ligeledes stor variation i visitationskriterierne på tværs af regionerne. Der er forskel på, hvornår patienter henvises fra primærsektoren til sekundærsektoren. I teknologikapitlet fremhæves, at det er væsentligt at diagnosticere infektion uden forsinkelse, men samtidig viser litteraturgennemgangen, at det er vanskeligt at stille denne diagnose. Dette kan indikere, at praktiserende læger bør henvise patienterne med sår over Wagner grad 0 til en regionsfunktion, med henblik på at få en vurdering af specialister. En sådan organisering kan kombineres med en afslutning af patienterne, såfremt såret uden problemer kan behandles i diabetesambulatorierne eller i almen praksis, evt. suppleret med hjemmeplejen, for at undgå, at regionsfunktionens kapacitet unødigt sættes under pres. I den forbindelse skal der fastsættes faste kriterier for, hvornår patienten skal genvisiteres til regionsfunktionen, såfremt såret ikke heler. Som absolut minimum er der behov for en mere præcis afklaring af, hvornår patienter skal henvises til sekundærsektoren, og hvilke(n) enhed(er) de skal henvises til. Derudover bør det specifikt afklares, hvem der kan henvise patienterne til sekundærsektoren, da der enkelte steder er åbnet op for, at fx hjemmesygeplejersker kan henvise patienterne. Såfremt sådanne ordninger etableres er det vigtigt, at de personer, som får henvisningsret, har de nødvendige kompetencer til at varetage funktionen.

Analysen viser, at der ligeledes er behov for at styrke almen praksis' rolle på området. Der er stor variation i de praktiserende lægers kendskab til diabetiske fodsår og på deres varetagelse af rollen som koordinator/tovholder. Den praktiserende læges rolle vanskeliggøres af, at de i dag kun har relativt få patienter med fodsår i deres praksis. Sjældenheden af fodsår kombineret med erkendelsen af, at alvorlige fodsår kan være vanskelige at diagnosticere betyder, at patienterne bør sikres en let og uforsinket adgang til centre med tværdisciplinær ekspertise inden for diagnostik og behandling. Organisationsanalysen peger også på, at man ved udvikling af almen praksis til større enheder kan skabe muligheder for, at praktiserende læger kan løse større opgaver i relation til diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Omvendt kræver tilrettelæggelse af organiseringen af feltet på kortere sigt, at der tages hensyn til de nuværende vilkår for

almen praksis. Geografiske forhold kan påvirke den rolle de praktiserende læger har, da patienter med stor afstand til sygehuse kan være mere tilbøjelige til at fravælge kontrol i sygehusregi. Det bør sikres, at disse patienter får de optimale vilkår, og dette kan bl.a. sikres ved brug af telemedicin til opfølgende behandling.

Organiseringen af diagnostik og behandling i sygehusvæsenet bør fremover tage udgangspunkt i multidisciplinære team. Patientforløbene er komplicerede, da de involverer en lang række faggrupper og specialer. Der er kun svag evidens for, at organisering i multidisciplinære team har direkte effekt på patientoutcome, men det er oplagt, at organiseringen styrkes ved at sikre en struktureret ramme omkring involveringen af de nødvendige kompetencer. Der er ikke forskningsmæssigt belæg for at konkludere hvilke faggrupper/specialer, der skal indgå i det multidisciplinære team eller hvordan dette skal organiseres. Organisationsanalysen peger dog på, at det som minimum er nødvendigt at inddrage følgende faggrupper/specialer: Læger (endokrinologi, ortopædkirurgi, karkirurgi), diabetes-/sårplejersker og fodterapeuter med adgang til værksted. Endvidere bør der være let adgang til fysioterapi, plastikkirurgi, radiologi, bandagister og håndskomagere samt evt. til specialister i relation til de nyere og mere avancerede behandlinger. Samtidig bør der være klare aftaler og strukturer omkring samarbejde og informationsudveksling med de øvrige sundhedsprofessionelle, som patienten møder. Her tænkes særligt på praktiserende læger, hjemmepleje samt privatpraktiserende fodterapeuter.

Endelig peges på telemedicin, som en teknologi, der forventes at spille en større rolle i organiseringen fremover. Telemedicin anses for at være et godt redskab til løbende opfølgning, efter at patienterne har været henvist og er blevet diagnosticeret og behandlet i sygehusregi. Teknologien kan endvidere spille en stor rolle i opfølgningen af de patienter, som har langt til et sygehus. Der bruges i dag forskellige modaliteter (fx *stillbilleder* og *livebilleder*), og der er ikke forskningsmæssigt belæg for at foretrække en modalitet frem for en anden. Erfaringer fra de regioner, som har taget telemedicin i brug peger dog i retning af, at live billedtransmission med mulighed for samtidig kommunikation med social- og sundhedsassistenter/hjemmesygeplejerske er at foretrække. Der mangler generelt viden om de kliniske og organisatoriske effekter af anvendelsen af telemedicin, om omkostningseffektiviteten samt om de organisatoriske forudsætninger, der bør være til stede for at opnå optimal nytte af telemedicin. En mini-MTV fra Region Syddanmark indikerer positive resultater ift. både behandling og økonomi, men en mere uddybende undersøgelse er netop igangsat i oktober 2010 i samme region, hvor både kliniske, organisatoriske og økonomiske effekter undersøges. Der investeres i øjeblikket store summer i telemedicin, og det er hensigtsmæssigt at dele af denne investering bruges til at belyse disse forhold. En barriere for ibrugtagningen af telemedicin kan være, at der ikke findes DRG-takster for telemedicinske ydelser.

Udover de nævnte forslag til indsatser, som kan bidrage til en mere hensigtsmæssig organisering, påpeges et behov for øget samarbejde, kommunikation og informationsudveksling mellem de sundhedsprofessionelle indbyrdes. Patienterne efterlyser særligt tryghed, kontinuitet, kommunikation og helhedstænkning i forløbene. En tovholder i forløbene tillægges stor betydning. Kommunikation er en ekstra stor udfordring på tværs af sektorer, men også på tværs af den kliniske virkelighed såvel som patienternes virkelighed, herunder viden om forståelse for deres hverdagsbetingelser, og det er nødvendigt at arbejde systematisk med at sikre hensigtsmæssig og hurtig udveksling af informationer mellem samtlige aktører, herunder mellem de offentligt ansatte sundhedsprofessionelle og privat aktører (fx fodterapeuter).

De faggrupper der kommer i berøring med diabetiske fodsår i såvel primær- som sekundærsektoren skal sikres den nødvendige uddannelse og information, herunder viden om fx retningslinjer, ligesom en klar ansvarsfordeling skal være til stede for at sikre en hensigtsmæssig diagnostik og behandling.

De ovenstående forslag forventes at bidrage konstruktivt til at fremme og formalisere samarbejde, kommunikation og informationsudveksling, men det er nødvendigt med en løbende opmærksomhed på disse forhold, da organiseringen er særdeles kompleks og er afgørende for patienternes oplevelse af kvalitet i forløbene.

Der er ikke tidligere i Danmark foretaget studier af omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår omfattende både primær- og sekundærsektoren. De samlede samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af den årlige incidens af personer med diabetiske fodsår kan beregnes til 793 mill. kr. årligt. Heraf udgør omkostningerne til hjemmehjælp den største andel med ca. 44 %, mens omkostninger ved indlæggelse og ambulant behandling udgør hhv. 36 % og 20 %. Det skal påpeges, at der er tale om et minimumsestimat for de sande omkostninger, idet omkostningerne kun er medregnet for de første tre år efter såret er opstået. Desuden er produktionstabene hos patienter med sår udeladt. De anselige omkostninger forbundet med diabetiske fodsår nødvendiggør en fortsat stor opmærksomhed på organiseringen på området, da en hensigtsmæssig organisering forventes at medføre en tidligere diagnostik og en bedre behandling.

## Rådgivning

På baggrund af denne MTV kan der gives følgende rådgivning til centrale aktører i stat, regioner og kommuner:

- At der aktivt arbejdes på at inddrage den enkelte patients hverdagsliv i tilrettelæggelsen af diagnostik og behandling. Dette skal gøres i samarbejde med patienten
- At der udarbejdes nationale kliniske retningslinjer, som er tværsektorielle og inkluderer relevante specialer og faggrupper
- At forebyggelse, diagnostik, behandling og efterbehandling af fodsår indarbejdes i de eksisterende forløbsprogrammer for diabetes
- At kvaliteten af diagnostik og behandling monitoreres med henblik på at sikre, at kvaliteten i daglig klinisk praksis lever op til fastsatte standarder. Det bør sikres, at der indberettes systematisk til eksisterende registre og databaser på området, såsom det Nationale Indikator Projekt (NIP) og Dansk Almenmedicinsk Kvalitetsenheds (DAK-E) datafangstmodul
- At der arbejdes hen imod en ensrettet klassifikation af patienterne, som kan anvendes både i primær- og sekundærsektoren med henblik på at sikre et ensartet sammenligningsgrundlag på tværs af sygehuse og sektorer. Wagner Classification of Diabetic Foot Ulcers er et muligt valg, da denne allerede er implementeret i en række sammenhænge. University of Texas Diabetic Wound Classification System er et andet muligt redskab
- At det overvejes at etablere en regionsfunktion i hver region med henblik på en samling af diagnostik og behandling af svære tilfælde af diabetiske fodsår
- For at kunne diagnosticere og behandle infektion, neuropati, angiopati og fejlbelastning, bør følgende funktioner være til rådighed og let tilgængelige for patienterne:
  - billeddiagnostik minimalt omfattende konventionel røntgen og MR-scanning
  - infektion – sikre adgang til laboratorier i forbindelse med blodprøver mm.
  - diagnostik af angiopati minimalt omfattende perifer blodtryksmåling (strain gauge teknik), karkirurgisk vurdering og angiografi



- lokal sårbehandling herunder sårrevisioner
  - kirurgiske korrektioner af fejlbelastning
  - revaskulariserende indgreb (karkirurgi)
  - medicinsk og kirurgisk behandling af infektion
  - aflastning herunder adgang til fodterapeutisk værksted og aflastende hjælpemidler
  - amputation
  - hudtransplantation
  - diagnostik og behandling af væsentlig komorbiditet
- Ud over ovenstående funktioner bør der fra regionsfunktionen være adgang til henvisning til mere avancerede billeddiagnostik, plastikkirurgi, hyperbar iltbehandling og topical negative pressure behandling
  - At der udarbejdes klare og mere ensartede retningslinjer for visitation af patienterne til diagnostik og behandling fra primær- til sekundærsektoren og internt i sekundærsektoren
  - At almen praksis' rolle styrkes på følgende områder:
    - Almen praksis' rolle som tovholder:
      - Når det gælder gruppen af patienter med få sociale, mentale og fysiske resurser har egen læge en central rolle. Kendskab til patientens vilkår og komorbiditet kan medvirke til at identificere og nedbryde barrierer for rettidig og optimal behandling. Opgaven er tidskrævende og kræver god tværsektoriel kommunikation
    - Almen praksis' proaktive indsats:
      - Den praktiserende læge har en vigtig pædagogisk rolle med at anskueliggøre alvoren af såret for patienterne på et tidligt stadie og medvirke til at patienten får en realistisk sygdomsforståelse. Forudsætningen er, at egen læge er velinformeret om øvrige involverede behandlere og faggruppers vurderinger og intervention
    - Almen praksis' faglige rolle:
      - Når det gælder løsning af opgaver i relation til opsporing, diagnostik og behandling af fodsår kan fagligheden i almen praksis styrkes gennem tæt kontakt til specialister, herunder nem adgang til telefonrådgivning, og ved brug af telemedicin og uddannelse af hjælpepersonale
  - At den fremtidige organisering tager udgangspunkt i multidisciplinære team, der som minimum inkluderer læger (endokrinologi, ortopædkirurgi, karkirurgi), diabetes-/sårsygeplejersker og fodterapeuter med adgang til værksted. Endvidere bør der være let adgang til fysioterapi, plastikkirurgi, radiologi, bandagister og håndskomagere samt evt. til specialister i relation til de nyere og mere avancerede behandlinger
  - At brugen af telemedicin i opfølgningen af fodsårsbehandling udvikles under kontrollerede omstændigheder, der som muliggør evaluering af metodologiens styrker og svagheder

Indholdet af forskning bør indeholde følgende områder:

- Et samarbejde mellem regionale fodsårcentre, der muliggør gennemførelsen af randomiserede kontrollerede multicenter-studier med henblik på at fremme evidensen for teknologier anvendt til diagnostik og behandling
- Der mangler viden om effekten af forskellige alternative organiseringsformer i en dansk kontekst. Der bør særligt arbejdes på at skaffe viden om optimal organisering af multidisciplinære enheder og telemedicin, samt om implementering af retningslinjer

- Der er behov for mere forskning i effekten af de foreslåede organisationsændringer og mere viden om størrelsen af de kliniske effekter og de samfundsøkonomiske omkostninger koblet til ændringerne. Den manglende viden skal dog ses i lyset af, at forskning i den kvantitative effekt af organisationsændringer i praksis er vanskelig. Årsagen er, at selve gennemførelsen af en organisationsændring, som fx indførelse af et multidisciplinært team, ofte vil påvirke alle medarbejders måde at arbejde på, og derved gøre det svært at tilbyde en stikprøve af patienter behandling, med både den gamle og den nye organisation samtidig, i en randomiseret undersøgelse inden for samme afdeling. Disse praktiske vanskeligheder bør dog ikke stå i vejen for mere forskning i disse interventioner, idet viden herom er afgørende for at den fremtidige sårbehandling kan forbedres
- Der mangler viden om patienters sygdomsopfattelser i forhold til diabetes generelt og fodsår specifikt. For at kunne tilrettelægge en effektiv oplysnings- og behandlingsindsats er der behov for at gennemføre kvalitative studier, der undersøger patienternes egne erfaringer og opfattelser af situationen
- Der mangler viden om patienters livskvalitetsmål i form af kvantitative opgørelser. Der er behov for at undersøge muligheden for at koble registre og mål som QALY, SF-12, selvvrurderet helbred, sociale effektmål, sundhedsprofiler mm.

## Referenceliste

1. Sundhedsstyrelsen. Diabetesbehandling i Danmark – fremtidig organisering. København: Sundhedsstyrelsen; 1994.
2. Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Type 2-diabetes. Medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling. Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen; 2003. Report No.: 5(1).
3. Apelqvist J. Wound healing in diabetes. Outcome and costs. Clin Podiatr Med Surg. 1998;15(1):21-39.
4. Diabetesregisteret [Internet]: Sundhedsstyrelsen; 2009; cited 1.august 2010. Available from: <http://www.sst.dk/Indberetning%20og%20statistik/Sundhedsstyrelsens%20registre/Diabetesregister.aspx>.
5. Glümer C, Jørgensen T, Borch-Johnsen K. Prevalences of diabetes and impaired glucose regulation in a danish population – the Inter99 study. Diabetes care. 2003;26(8):2335-40.
6. Sundhedsstyrelsen. Det nationale diabetesregister 2007. nye tal fra sundhedsstyrelsen. Udredning. Danmark: Sundhedsstyrelsen; 2009 Årgang 13 nr. 1 Januar.
7. Holstein PE, Lohmann M, Gottrup F. Forbedret behandling af diabetiske fodproblemer. Ugeskrift for Læger. 2001;163(23):3212.
8. Schaper N. International working group on the diabetic foot. International consensus on the diabetic foot. Maastricht. 1999.
9. Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB, Ellitsgaard V. Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. Diabetologia. 2000;43.
10. Apelqvist J, Bakker K, Van Houtum WH, Nabuurs-Franssen MH, Schaper NC. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. Diabetes Metab Res. 2000;16(SUPPL. 1):S84-92.
11. Posnett J, Gottrup F, Lundgren H, Saal G. The resource impact of wounds on health-care providers in Europe. J Wound Care. 2009 Apr;18(4):154-61.
12. White R, McIntosh C. Topical therapies for diabetic foot ulcers: Standard treatments. J Wound Care. 2008 428-32; Oct;17(10):426.
13. Bakker K, Riley P. The year of the diabetic foot. Diabetes Voice. 2005 March;50(1):11-4.
14. Holstein PE, Yderstræde K. Sår relateret til neuropati hos diabetikere. In: Gottrup F, Karlsmark T, editors. Sår – Baggrund, Diagnose og Behandling. 2nd ed. Munksgaard; 2008. p. 230.
15. Doupis J, Veves A. Classification, diagnosis, and treatment of diabetic foot ulcers. WOUNDS. 2008 05;20(5):117-26.

16. Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic feet with spontaneous onset. *Diabetes Care*. 2000;23:796-800.
17. International consensus on the diabetic foot [DVD]. International Working Group on the Diabetic Foot; 2007.
18. Apelqvist J. The foot in perspective. *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2008 May-Jun;24(Suppl 1):S110-5.
19. Eason SL, Petersen NJ, Suarez-Almazor M, Davis B, Collins TC. Diabetes mellitus, smoking, and the risk for asymptomatic peripheral arterial disease: Whom should we screen? *J Am Board Fam Pract*. 2005;18(5):355-61.
20. Jørgensen LN, Kallehave F, Christensen E, Siana JE, Gottrup F. Less collagen production in smokers. *Surgery*. 1998;123:450-5.
21. Iversen MM, Tell GS, Riise T, Hanestad BR, Ostbye T, Graue M, et al. History of foot ulcer increases mortality among individuals with diabetes: Ten-year follow-up of the nord-trondelag health study, Norway. *Diabetes Care*. 2009 Dec;32(12):2193-9.
22. Abbot CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The north-west diabetes foot care study: Incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabetic Medicine*. 2002;19(5):377-84.
23. Guerrero-Romero F, Rodríguez-Morán M. Relationship of microalbuminuria with the diabetic foot ulcers in type II diabetes. *Journal of Diabetes and its Complications*. 1998;12(4):193-6.
24. Sørensen LT, Hemmingsen U, Kallehave F, Wille-Jørgensen P, Kjaergaard J, Møller LN, et al. Risk factors for tissue and wound complications in gastrointestinal surgery. *Ann Surg*. 2005;241(4):654-8.
25. Sørensen LT, Jørgensen T. Short-term pre-operative smoking cessation intervention does not affect postoperative complications in colorectal surgery: A randomized clinical trial. *Colorectal Dis*. 2003;5(4):347-52.
26. Sorensen LT, Karlsmark T, Gottrup F. Abstinence from smoking reduces incisional wound infection: A randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2003;238(1):1-5.
27. Jude Eea. Assessment of the diabetic foot. In: Krasner D, Sibbald RG, Rodehave GT, editors. *Chronic Wound Care. A Clinical Sourcebook for Healthcare Professionals*. 3rd ed. Wayne, PA, USA: HMP Communications Inc.; 2001. p. 589-97.
28. Apelqvist J, Larsson J. What is the most effective way to reduce incidence of amputation in the diabetic foot? *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2000 Sep-Oct;16(Suppl 1):S75-83.
29. Armstrong DG, Lipsky BA. Diabetic foot infections: Stepwise medical and surgical management. *International Wound Journal*. 2004 Jun;1(2):123-32.

30. Moulik PK, Mtonga R, Gill GV. Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology. *Diabetes Care*. 2003 Feb;26(2):491-4.
31. Assal JP. Cost-effectiveness of diabetes education. *Pharmaco Economics*. 1995;8(1):68-71.
32. Sundhedsstyrelsen. Specialevejledning for dermato-venerologi. Sundhedsstyrelsen; 2010 22.juni.
33. Sundhedsstyrelsen. Specialevejledning for intern medicin: Infektionsmedicin. Sundhedsstyrelsen; 2010 22.juni.
34. Sundhedsstyrelsen. Specialevejledning for ortopædisk kirurgi. Sundhedsstyrelsen; 2010 22.juni.
35. Sundhedsstyrelsen. Specialevejledning for diagnostisk radiologi. Sundhedsstyrelsen; 2010 22.juni.
36. Sundhedsstyrelsen. Specialevejledning for klinisk fysiologi og nuklearmedicin. Sundhedsstyrelsen; 2010 22.juni.
37. Sundhedsstyrelsen. Baggrundspapir om specialeplanlægning, version 1.0. Sundhedsstyrelsen; 2006 30.juni.
38. Sundhedsstyrelsen. Forløbsprogrammer for kronisk sygdom – generisk model og forløbsprogram for diabetes. København: 2008 11. april.
39. Saah AJ, Hoover DR. "Sensitivity" and "specificity" reconsidered: The meaning of these terms in analytical and diagnostic settings. *Ann Intern Med*. 1997 Jan 1;126(1):91-4.
40. Edmonds M. Infection in the neuroischemic foot. *International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2005 Sep;4(3):145-53.
41. Gardner SE, Hillis SL, Frantz RA. Clinical signs of infection in diabetic foot ulcers with high microbial load. *Biol Res Nurs*. 2009 Oct;11(2):119-28.
42. Eneroth M, Apelqvist J, Stenstrom A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. *Foot Ankle Int*. 1997 Nov;18(11):716-22.
43. Newman LG, Waller J, Palestro CJ, Schwartz M, Klein MJ, Hermann G, et al. Unsuspected osteomyelitis in diabetic foot ulcers. Diagnosis and monitoring by leukocyte scanning with indium in 111 oxyquinoline. *JAMA*. 1991 Sep 4;266(9):1246-51.
44. Dinh MT, Abad CL, Safdar N. Diagnostic accuracy of the physical examination and imaging tests for osteomyelitis underlying diabetic foot ulcers: Meta-analysis. *Clinical Infectious Diseases*. 2008 15 Aug;47(4):519-27.
45. Berendt AR, Peters EJ, Bakker K, Embil JM, Eneroth M, Hinchliffe RJ, et al. Diabetic foot osteomyelitis: A progress report on diagnosis and a systematic review of treatment. *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2008 May-Jun;24(Suppl 1):S145-61.

46. Gardner SE, Frantz RA. Wound bioburden and infection-related complications in diabetic foot ulcers. *Biol Res Nurs*. 2008 Jul;10(1):44-53.
47. Jeffcoate WJ, Lipsky BA, Berendt AR, Cavanagh PR, Bus SA, Peters EJ, et al. Unresolved issues in the management of ulcers of the foot in diabetes. *Diabetic Med*. 2008 Dec;25(12):1380-9.
48. Nelson EA, O'Meara S, Craig D, Iglesias C, Golder S, Dalton J, et al. A series of systematic reviews to inform a decision analysis for sampling and treating infected diabetic foot ulcers. *Health Technol Assess*. 2006 Apr;10(12):1-86.
49. Dinh T, Snyder G, Veves A. Review papers: Current techniques to detect foot infection in the diabetic patient. *Int J Low Extrem Wounds*. 2010 Mar;9(1):24-30.
50. Palestro CJ, Love C. Nuclear medicine and diabetic foot infections. *Semin Nucl Med*. 2009 January;39(1):52-65.
51. Kapoor A, Page S, LaValley M, Gale DR, Felson DT. Magnetic resonance imaging for diagnosing foot osteomyelitis. *Arch Intern Med*. 2007;167(2):125-32.
52. Gil HC, Morrison WB. MR imaging of diabetic foot infection. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2004 Sep;8(3):189-98.
53. Ledermann HP, Morrison WB. Differential diagnosis of pedal osteomyelitis and diabetic neuroarthropathy: MR imaging. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2005 Sep;9(3):272-83.
54. Loredo RA, Garcia G, Chhaya S. Medical imaging of the diabetic foot. *Clin Podiatr Med Surg*. 2007 Jul;24(3):397-424.
55. Basu S, Chryssikos T, Moghadam-Kia S, Zhuang H, Torigian DA, Alavi A. Positron emission tomography as a diagnostic tool in infection: Present role and future possibilities. *Semin Nucl Med*. 2009 January;39(1):36-51.
56. Basu S, Chryssikos T, Houseni M, Scot Malay D, Shah J, Zhuang H, et al. Potential role of FDG PET in the setting of diabetic neuro-osteoarthropathy: Can it differentiate uncomplicated 's neuroarthropathy from osteomyelitis and soft-tissue infection? *Nucl Med Commun*. 2007 Jun;28(6):465-72.
57. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Journal of Vascular Surgery*. 2007 Jan;45(1 SUPPL):S5-S67.
58. Rakel A, Huot C, Ekoe J-. Canadian diabetes association technical review: The diabetic foot and hyperbaric oxygen therapy. *Canadian Journal of Diabetes*. 2006 Dec;30(4):411-21.
59. Chao CYL, Cheing GLY. Microvascular dysfunction in diabetic foot disease and ulceration. *Diabetes Metab Res Rev*. 2009 10;25(7):604-14.
60. Robinson AHN, Pasapula C, Brodsky JW. Surgical aspects of the diabetic foot. *J Bone Joint Surg (BR)*. 2009;91B(1):1-7.

61. Criqui MH, Fronck A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation*. 1985;71:510-5.
62. Wraight PR, Lawrence SM, Campbell DA, Colman PG. Creation of a multidisciplinary, evidence based, clinical guideline for the assessment, investigation and management of acute diabetes related foot complications. *Diabetic Med*. 2005 Feb;22(2):127-36.
63. Henderson EA. Role of diabetic microvascular disease in the development of foot wounds. *J Wound Care*. 2007 06;16(6):275-8.
64. Dawson DL, Mills JL. Critical limb ischemia. Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine. 2007 Apr;9(2):159-70.
65. Faries PL, Teodorescu VJ, Morrissey NJ, Hollier LH, Marin ML. The role of surgical revascularization in the management of diabetic foot wounds. *Am J Surg*. 2004 May;187(5 SUPPL. 1):34S-7S.
66. Gibbons GW. Lower extremity bypass in patients with diabetic foot ulcers. *Surg Clin North Am*. 2003 Jun;83(3):659-69.
67. Rollins DL, Kalakuntla V, Wilson A. Arterial revascularization in patients with diabetes: An overview. *Journal for Vascular Ultrasound*. 2006 Dec;30(4):221-7.
68. Cobb J, Claremont D. Noninvasive measurement techniques for monitoring of microvascular function in the diabetic foot. *Int J Lower Extremity*. 2002 09;1(3):161-9.
69. Lepantalo M, Biancari F, Tukiainen E. Never amputate without consultation of a vascular surgeon. *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2000 Sep-Oct;16(Suppl 1):S27-32.
70. Boulton AJM, Malik RA, Arezzo C, Sosenko J. Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes care*. 2004;27:1458-86.
71. Franse LV, Valk GD, Dekker JH, Heine RJ, Van Eijk JTM. "Numbness of the feet" is a poor indicator for polyneuropathy in type 2 diabetic patients. *Diabet Med*. 2000;17:105-10.
72. Olaleye D, Perkins BA, Brill V. Evaluation of three screening tests and a risk assessment model for diagnosing peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Research & Clinical Practice*. 2001;54:115-28.
73. Crawford F, Inkster M, Kleijnen J, Fahey T. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *QJM*. 2007 Feb;100(2):65-86.
74. Young MJ, Breddy JL, Veves A, Boulton AJM. The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds. A prospective study. *Diabetes care*. 1994;17:557-60.

75. Bloom S, Till S, Sönksen P, Smith S. Use of a biothesiometer to measure individual vibration thresholds and their variation in 519 non-diabetic subjects. *BMJ*. 1984 16 June;288:1793-5.
76. Armstrong DG, Lavery L, Vela SA. Choosing a practical screening instrument to identify patients at risk for diabetic foot ulceration. *Archives of Intern Medicine*. 1998;158:289-92.
77. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*. 2001(24):250-6.
78. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Clinical review. preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*. 2005 12;293(2):217-28.
79. Feng Y, Schlösser FJ, Sumpio B. The semmes weinstein monofilament examination as a screening tool for diabetic peripheral neuropathy. *Journal of Vascular Surgery*. 2009;50(3):675-82.
80. Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, van Weert HC. Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: A systematic review. *Ann Fam Med*. 2009;7:555-8.
81. Gelber DA, Pfeifer MA, Broadstone VL, Munster EW, Peterson M, Arezzo JC, et al. Components of variance for vibratory and thermal threshold testing in normal and diabetic subjects. *J Diabetes Complications [Journal of Diabetes and its Complications]*. 1995 July-September;9(3):170-6.
82. Valk GD, Grootenhuis J, Van Eijk JTM, Bouter LM, Bertelsmann FW. Methods for assessing diabetic polyneuropathy: Validity and reproducibility of the measurement of sensory symptom severity and nerve function tests. *Diabetes Research & Clinical Practice*. 2000;47(2):87-95.
83. Bharara M, Cobb J, Claremont D. Thermography and thermometry in the assessment of diabetic neuropathic foot: A case for furthering the role of thermal techniques. *Int J Lower Extremity*. 2006;5(4):250-60.
84. Schaper NC, Prompers LM, Huijberts MSP. Treatment of diabetic foot ulcers. *Immunology, Endocrine and Metabolic Agents in Medicinal Chemistry*. 2007 Feb;7(1):95-104.
85. Van Schie CHM. A review of the biomechanics of the diabetic foot. *Int J Low Extrem Wounds*. 2005 Sep;4(3):160-70.
86. Boulton AJM. Pressure and the diabetic foot: Clinical science and offloading techniques. *Am J Surg*. 2004 May;187(5 SUPPL. 1):17S-24S.
87. Spencer SA. Pressure relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2000; 2000 CD002302*. Report No.: 3.
88. Bus SA, Valk GD, van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlavacek P, et al. The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot



- ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: A systematic review. *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2008 May-Jun;24(Suppl 1):162-80.
89. Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJ. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: A randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2005 Mar;28(3):551-4.
90. IWGDF. Practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International consensus. Amsterdam, the Netherlands: International Working Group on the Diabetic Foot / Consultative Section in the IDF; 2007.
91. Chaytor ER. Surgical treatment of the diabetic foot. *Diabetes Metab Res*. 2000;16(SUPPL. 1):S66-9.
92. Game F. The advantages and disadvantages of non-surgical management of the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008 May-Jun;24(Suppl 1):72-5.
93. Resch S. Corrective surgery in diabetic foot deformity. *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2004 May-Jun;20(Suppl 1):S34-6.
94. Frykberg RG, Armstrong DG, Giurini J, Edwards A, Kravette M, Kravitz S, et al. Diabetic foot disorders: A clinical practice guideline. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2000(SUPPL):S1-S60.
95. Shuman C, Beiser IH, Thompson J. Biomechanical impact on the treatment of neuropathic ulcerations. *Semin Vasc Surg*. 2003 Mar;16(1):36-43.
96. Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL, et al. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2008 May-Jun;24(Suppl 1):S119-44.
97. Chadwick P, Haycocks S, Bielby A, Milne J. A dynamic care pathway to coordinate the use of advanced therapy in diabetic foot ulceration. *J Wound Care*. 2009 Oct;18(10):433-7.
98. Orsted HL, Searles GE, Trowell H, Shapera L, Miller P, Rahman J. Best practice recommendations for the prevention, diagnosis, and treatment of diabetic foot ulcers: Update 2006. Reprinted with permission from wound care canada, the official publication of the canadian association of wound care (2006; 4[1]: 57-71). *Adv Skin Wound Care*. 2007 12;20(12):655-71.
99. Gottrup F, Karlsmark T. Current management of wound healing. *Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia*. 2009;144(3):217-8.
100. Edwards J, Stapley S. Debridement of diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 03(1).
101. Molan PC, Betts JA. APWCA clinical rounds. using honey to heal diabetic foot ulcers. *Adv Skin Wound Care*. 2008 07;21(7):313-6.

102. Bowling FL, Gautam V, Salgami EV, McCardle M, Boulton A. Larval therapy in the treatment of diabetic foot wounds – a review of the literature. *EWMA J*. 2008;8(1):10.
103. Bolton L. Are silver products safe and effective for chronic wound management? *Journal of Wound, Ostomy, & Continence Nursing*. 2006 Sep-Oct;33(5):469-77.
104. Armstrong DG, Nguyen HC. Improvement in healing with aggressive edema reduction after debridement of foot infection in persons with diabetes. *Archives of Surgery*. 2000 Dec;135(12):1405-9.
105. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, Embil JM, Joseph WS, Karchmer AW, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical Infectious Diseases*. 2004 01 Oct;39(7):885-910.
106. Nelson EA, O'Meara S, Golder S, Dalton J, Craig D, Iglesias C, et al. Systematic review of antimicrobial treatments for diabetic foot ulcers. *Diabet Med*. 2006 Apr;23(4):348-59.
107. Edmonds M, Foster A. The use of antibiotics in the diabetic foot. *Am J Surg*. 2004 May;187(5 SUPPL. 1):25S-8S.
108. Danmap. DANMAP 2008 – Use of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from food animals, foods and humans in Denmark. Denmark: Statens Serum Institut; Danish Veterinary and Food Administration; Danish Medicines Agency; National Veterinary Institute, Technical University of Denmark; National Food Institute, Technical University of Denmark; 2008.
109. Bergin SM, Wraight P. Silver based wound dressings and topical agents for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006(1):005082.
110. Jeffcoate WJ, Price PE, Phillips CJ, Game FL, Mudge E, Davies S, et al. Randomised controlled trial of the use of three dressing preparations in the management of chronic ulceration of the foot in diabetes. *Health Technol Assess*. 2009 iii-iv; Nov;13(54):1-110.
111. Weiss JS, Sumpio BE. Review of prevalence and outcome of vascular disease in patients with diabetes mellitus. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2006 February 2006;31(2):143-50.
112. Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN, Hitman GA, Neil HA, Livingstone SJ, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the collaborative atorvastatin diabetes study (CARDS): Multicentre randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2004 Aug 21-27;364(9435):685-96.
113. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF heart protection study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: A randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002 Jul 6;360(9326):7-22.
114. Yusuf S, Sleight P, Pogue J, Bosch J, Davies R, Dagenais G. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk

patients. the heart outcomes prevention evaluation study investigators. *N Engl J Med.* 2000 Jan 20;342(3):145-53.

115. Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S, et al. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: Principal results of the hypertension optimal treatment (HOT) randomised trial. HOT study group. *Lancet.* 1998 Jun 13;351(9118):1755-62.

116. De Berardis G, Sacco M, Strippoli GF, Pellegrini F, Graziano G, Tognoni G, et al. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes: Meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2009 Nov 6;339:b4531.

117. Sirois C, Poirier P, Moisan J, Gregoire JP. The benefit of aspirin therapy in type 2 diabetes: What is the evidence? *Int J Cardiol.* 2008 Sep 26;129(2):172-9.

118. Paravastu SCV, Mendonca DA, da Silva A. Beta blockers for peripheral arterial disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery.* 2009 July 2009;38(1):66-70.

119. Young MJ, McCardle JE, Randall LE, Barclay JI. Improved survival of diabetic foot ulcer patients 1995-2008: Possible impact of aggressive cardiovascular risk management. *Diabetes Care.* 2008 Nov;31(11):2143-7.

120. Goldman RJ. Hyperbaric oxygen therapy for wound healing and limb salvage: A systematic review. *PM and R.* 2009 May;1(5):471-89.

121. Boudreau R, Moulton K, McGill S. Hyperbaric oxygen therapy for difficult WoundHealing: Systematic review of clinical effectiveness and cost-effectiveness. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2010.

122. Londahl M, Katzman P, Nilsson A, Hammarlund C. Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2010 May;33(5):998-1003.

123. Cruciani M, Lipsky BA, Mengoli C, De Lalla F. Granulocyte-colony stimulating factors as adjunctive therapy for diabetic foot infections. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2009(3):Arte Number: 006810. Date of Publication: 2009.

124. Papanas N, Maltezos E. Growth factors in the treatment of diabetic foot ulcers: New technologies, any promises? *International Journal of Lower Extremity Wounds.* 2007 Mar;6(1):37-53.

125. White R, McIntosh C. A review of the literature on topical therapies for diabetic foot ulcers. Part 2: Advanced treatments. *J Wound Care.* 2009 Aug;18(8):335-41.

126. Noble-Bell G, Forbes A. A systematic review of the effectiveness of negative pressure wound therapy in the management of diabetes foot ulcers. *Int Wound J.* 2008 05;5(2):233-42.

127. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayla J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes care.* 2008;31(4):631-6.

128. Ubbink DT, Westerbos SJ, Nelson EA, Vermeulen H. A systematic review of topical negative pressure therapy for acute and chronic wounds. *British Journal of Surgery*. 2008;95(6):685-692.
129. Zgonis T, Stapleton JJ, Roukis TS. Advanced plastic surgery techniques for soft tissue coverage of the diabetic foot. *Clin Podiatr Med Surg*. 2007 07;24(3):547-68.
130. Armstrong DG, Wunderlich RP, Lavery LA. Reaching closure with skin stretching, applications in the diabetic foot. *Clin Podiatr Med Surg*. 1998 Jan;15(1):109-16.
131. Rosenblum BI, Giurini JM, Miller LB, Chrzan JS, Habershaw GM. Neuropathic ulcerations plantar to the lateral column in patients with foot deformity: A flexible approach to limb salvage. *J Foot Ankle Surg*. 1997 1997;36(5):360.
132. Ozgur A, Zgonis T. Closure of major diabetic foot wounds and defects with external fixation. *Clin Podiatr Med Surg*. 2007 Jul;24(3):519-28.
133. Moustafa M, Bullock AJ, Creagh FM, Heller S, Jeffcoate W, Game F, et al. Randomized, controlled, single-blind study on use of autologous keratinocytes on a transfer dressing to treat nonhealing diabetic ulcers. *Regenerative Medicine*. 2007 Nov;2(6):887-902.
134. Mahmoud SM, Mohamed AA, Mahdi SE, Ahmed ME. Split-skin graft in the management of diabetic foot ulcers. *J Wound Care*. 2008 Jul;17(7):303-6.
135. Banis JC. Glabrous skin grafts for plantar defects. *Foot Ankle Clin*. 2001 Dec 2001;6(4):827-837,.
136. Hjerpe A, Sane M, Huhtala H, Vaalasti A. Pinch grafting of chronic leg ulcers: A retrospective analysis of 104 patients with 169 ulcers. *J Wound Care*. 2010;19(1):37-40.
137. Donato MC, Novicki DC, Blume PA. Skin grafting. Historic and practical approaches. *Clin Podiatr Med Surg*. 2000;17:561-97.
138. Roukis TS, Zgonis T. Skin grafting techniques for soft-tissue coverage of diabetic foot and ankle wounds. *J Wound Care*. 2005;14:173-6.
139. Hollander D, Stein M, Bernd A, Windolf J, Pannike A. Autologous keratinocytes cultured on benzylester hyaluronic acid membranes in the treatment of chronic full-thickness ulcers. *J Wound Care*. 1999 07;8(7):351-5.
140. Lobmann R, Pittasch D, Muhlen I, Lehnert H. Autologous human keratinocytes cultured on membranes composed of benzyl ester of hyaluronic acid for grafting in nonhealing diabetic foot lesions: A pilot study. *Journal of Diabetes & its Complications*. 2003 Jul-Aug;17(4):199-204.
141. Isenberg JS. The reversal sural artery neurocutaneous island flap in composite lower extremity wound reconstruction. *Journal of Foot & Ankle Surgery*. 2000 Jan-Feb;39(1):44-8.

142. Blume PA, Paragas LK, Sumpio BE, Attinger CE. Single-stage surgical treatment of noninfected diabetic foot ulcers. *Plastic & Reconstructive Surgery*. 2002 Feb;109(2):601-9.
143. Roukis TS, Schweinberger MH, Schade VL. V-Y fasciocutaneous advancement flap coverage of soft tissue defects of the foot in the patient at high risk. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2010 January 2010/February 2010;49(1):71-4.
144. Yetkin H, Kanatli U, Ozturk AM, Ozalay M. Bilobed flaps for nonhealing ulcer treatment. *Foot & Ankle International*. 2003 Sep;24(9):685-9.
145. Attinger CE, Ducic I, Cooper P, Zelen CM. The role of intrinsic muscle flaps of the foot for bone coverage in foot and ankle defects in diabetic and nondiabetic patients. *Plastic & Reconstructive Surgery*. 2002 discussion 1055-7; Sep 15;110(4):1047-54.
146. Tosun Z, Ozkan A, Karacor Z, Savaci N. Delaying the reverse sural flap provides predictable results for complicated wounds in diabetic foot. *Ann Plast Surg*. 2005 Aug;55(2):169-73.
147. Chen SL, Chen TM, Wang HJ. The distally based sural fasciomusculocutaneous flap for foot reconstruction. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery: JPRAS*. 2006;59(8):846-55.
148. Altindas M, Cinar C. Promoting primary healing after ray amputations in the diabetic foot: The plantar dermo-fat pad flap. *Plastic & Reconstructive Surgery*. 2005 Sep 15;116(4):1029-34.
149. Germann G. Invited discussion of the simple and effective choice for treatment of chronic calcaneal Plast Reconstr Surg. 2003;111:761-2.
150. Cohen BK, Zabel DD, Newton ED, Catanzariti AR. Soft-tissue reconstruction for recalcitrant diabetic foot wounds. *J Foot Ankle Surg*. 1999 1999;38(6):388.
151. Rainer C, Schwabegger AH, Meirer R, Perkmann R, Ninkovic M. Microsurgical management of the diabetic foot. *J Reconstr Microsurg*. 2003 Nov;19(8):543-53.
152. Moucharafieh RS, Saghie S, Macari G, Atiyeh B. Diabetic foot salvage with microsurgical free-tissue transfer. *Microsurgery*. 2003;23(3):257-61.
153. Sunar H, Aygit CA, Afsar Y, Halici U, Duran E. Arterial and venous reconstruction for free tissue transfer in diabetic ischemic foot ulcers. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. 2004 Feb;27(2):210-5.
154. Verhelle NA, Lemaire V, Nelissen X, Vandamme H, Heymans O. Combined reconstruction of the diabetic foot including revascularization and free-tissue transfer. *J Reconstr Microsurg*. 2004 Oct;20(7):511-7.
155. Randon C, Vermassen F, Jacobs B, De Ryck F, Van Landuyt K, Taes Y. Outcome of arterial reconstruction and free-flap coverage in diabetic foot ulcers: Long-term results. *World J Surg*. 2010 Jan;34(1):177-84.

156. Kim JY, Lee YJ. A study of the survival factors of free flap in older diabetic patients. *J Reconstr Microsurg*. 2007 Oct;23(7):373-80.
157. Kim ES, Hwang JH, Kim KS, Lee SY. Plantar reconstruction using the medial sural artery perforator free flap. *Ann Plast Surg*. 2009 Jun;62(6):679-84.
158. Tukiainen E, Laurila K, Kallio M, Lorenzetti F, Kantonen I, Lepantalo M. Internal arteriovenous fistula within a radial forearm flap--a novel technique to increase femorodistal bypass graft flow to the diabetic foot and flap covering ischaemic tissue loss. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. 2006 Apr;31(4):423-30.
159. Fodor A. *Annals of information systems*. In: *Web-Based Applications in Healthcare and Biomedicine*. ; 2010. p. 243-58.
160. Debray M, Couturier P, Greuillet F, Hohn C, Banerjee S, Gavazzi G, et al. A preliminary study of the feasibility of wound telecare for the elderly. *Telemed Telecare*. 2001;7(6):353-8.
161. Clemensen J, Larsen SB, Ejskjaer N. Telemedical treatment at home of diabetic foot ulcers. *J Telemed Telecare*. 2005;11(2):14-16.
162. Gardner S, Frantz RA, Specht JK, Johnson-Mekota JL, Buresh KA, Wakefield B, et al. How accurate are chronic wound assessments using interactive video technology? *Journal of Gerontological Nursing*. 2001;27(1):15-20.
163. Halstead LS, Dang T, Elrod M, Convit RJ, Rosen MJ, Woods S. Teleassessments compared with live assesment of pressure ulcers in a wound clinic: A pilot study. *Adv Skin Wound Care*. 2003;16(2):91-6.
164. Kobza L, Scheurich A. The impact of telemedicine on outcome of chronic wounds in the home care setting. *OSTOMY WOUND MANAGE*. 2000;46(10):48-53.
165. Region Syddanmark. *Telemedicin i sårbehandlingen. telemedicinsk understøttelse af behandlingen af sårpatienter – en mini-MTV vedrørende telemedicin og sårbehandling i sønderjylland*. 2009.
166. Mair F, Whitten P. Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. *BMJ*. 2000;320(7248):1517-20.
167. Johnston B, Wheeler L, Deuser J, Sousa KH. Outcomes of the kaiser permanente tele-home health research project. *Archives of Family Medicine*. 2000;9(1):40-5.
168. Wilbright WA, Birke JA, Patout CA, Horswell R. The use of telemedicine in the management of diabetes-related foot ulceration: A pilot study. *Adv Skin Wound Care*. 2004 06;17(5):232-8.
169. Clemensen J, Larsen SB, Kyng M, Kirkevold M. Participatory design in health sciences: Using cooperative experimental methods in developing health services and computer technology. *Qualitative Health Research*. 2007;17(1):122-130.

170. Cavanagh PR, Lipsky BA, Bradbury AW, Botek G. Treatment for diabetic foot ulcers. *Lancet*. 2005 Nov 12;366(9498):1725-35.
171. NICE. Type 2 diabetes: Prevention and management of foot problems. HTA. National Institute for Clinical Excellence; 2004.
172. Ndip A, Jude EB. Emerging evidence for neuroischemic diabetic foot ulcers: Model of care and how to adapt practice. *Int J Low Extrem Wounds*. 2009 Jun;8(2):82-94.
173. Edmonds ME. The diabetic foot: Pathophysiology and treatment clinics. *Endocrinology and Metabolism*. 1986;15(4):889-916.
174. Edmonds M. Multidisciplinary care of the diabetic foot patient with infection. *INT J LOWER EXTREMITY WOUNDS*. 2010 03;9(1):6-8.
175. Dalla Paola L, Faglia E. Treatment of diabetic foot ulcer: An overview strategies for clinical approach. *Current Diabetes Reviews*. 2006 Nov;2(4):431-47.
176. Gottrup F. A specialized wound-healing center concept: Importance of a multidisciplinary department structure and surgical treatment facilities in the treatment of chronic wounds. *Am J Surg*. 2004 May;187(5 SUPPL. 1):38S-43S.
177. Vuorisalo S, Ebeling T, Heikkilä E, Hiltunen L, Juutilainen V, Kanerva M, et al. Treatment of diabetic foot ulcers. *J Cardiovasc Surg*. 2009 June;50(3):275-91.
178. Brem H, Sheehan P, Rosenberg HJ, Schneider JS, Boulton AJ. Evidence-based protocol for diabetic foot ulcers. *Plastic & Reconstructive Surgery*. 2006 discussion 210S-211S; Jun;117(7 Suppl):193S-209S.
179. El Sakka K, Fassiadis N, Gambhir RP, Halawa M, Zayed H, Doxford M, et al. An integrated care pathway to save the critically ischaemic diabetic foot. *Int J Clin Pract*. 2006 06;60(6):667-9.
180. Hedetoft C, Rasmussen A, Fabrin J, Kølendorf K. Four-fold increase in foot ulcers in type 2 diabetic subjects without an increase in major amputations by a multidisciplinary setting. *Diabetes Research & Clinical Practice*. 2009 03;83(3):353-7.
181. Faglia E, Favales F, Aldeghi A, Calia P, Quarantiello A, Barbano P, et al. Change in major amputation rate in a center dedicated to diabetic foot care during the 1980s: Prognostic determinants for major amputation. *Journal of Diabetes & its Complications*. 1998;12(2):96-102.
182. Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, Vileikyte L, Boulton AJ. Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulceration in Lithuania. *Diabetes care*. 1999;22(9):1428-31.
183. Hellingman AA, Smeets HJ. Efficacy and efficiency of a streamlined multidisciplinary foot ulcer service. *Journal of Wound Care*. 2008 Dec;17(12):541-4.
184. Gottrup F, Apelqvist J, Price P. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds. recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *J Wound Care*. 2010;19(6):239-68.

185. Vileikyte L. Psychosocial and behavioral aspects of diabetic foot lesions. *Current Diabetes Reports*. 2008;2:119.
186. Kristensen R. At være eller ikke at være diabetiker. *Tidsskrift for Forskning i Sygdom og Samfund*. 2008;9:53.
187. Cohen MZ, Tripp-Reimer T, Smith C, Sorofman B, Lively S. Explanatory models of diabetes: Patient practitioner variation. *Social Science & Medicine*. 1994;38(1):59.
188. Delamater AM. Improving patient adherence. *Clinical Diabetes*. 2006;24(2):71.
189. Mol A. Proving or improving: On health care research as a form of self-reflection. *Qual Health Res*. 2006;16:405.
190. Gale L, Vedhara K, Searle A, Kemple T, Campbell R. Patients' perspectives on foot complications in type 2 diabetes: A qualitative study. *British Journal of General Practice*. 2008;August:555.
191. Fox A. Innocent beginnings, uncertain futures: Exploring the challenges of living with diabetic foot ulcers. *Canadian Journal of Diabetes*. 2005;29(2):105.
192. Melby BØ. Livskvalitet hos diabetikere med fodsår indlagt i videncenter for sårheling, bispebjerg hospital. *Videncenter for Sårheling, Bispebjerg Hospital*; 2006.
193. Foster A. Psychological aspects of treating the diabetic foot. *Practical Diabetes International*. 1997;14(2):56.
194. Petersson P, Springett J, Blomqvist K. The triumph of hope over experience: Using Peoples' Experience to inform leg ulcer care through participatory action research. *Journal of Nursing and Healthcare of Chronic Illness*. 2009;1:96.
195. Vileikyte L, Rubin RR, Leventhal H. Psychological aspects of diabetic neuropathic foot complications: An overview. *Diabetes Metab Res Rev*. 2004;20(1):13.
196. Mendenhall E, Seligman RA, Fernandez A, Jacobs EA. Speaking through diabetes. rethinking the significance of lay discourses on diabetes. *Medical anthropology quarterly [explanatory models]*. 2010 June 2010;24(2):220-39.
197. Ribu L, Rustøen T, Birkeland K, Hanestad BR, Paul SM, Miaskowski C. The prevalence and occurrence of diabetic foot ulcer pain and its impact on health-related quality of life. *The Journal of Pain*. 2006;7(4):290.
198. Hjelm K, Nyberg P, Apelqvist J. Gender influences beliefs about health and illness in diabetic subjects with severe foot lesions. *Journal of Advanced Nursing*. 2002b;40(6):673.
199. Larsen K, Rasmussen A, Ørum F. Tyve års samarbejde om forebyggende fodterapi til diabetespatienter i primærsektoren. *Ugeskrift for Læger*. 2004;166(22):2150.
200. Kinmond K, McGee P, Gough S, Ashford R. "Loss of self": A psychosocial study of the quality of life of adults with diabetic ulceration. *World Wide Wounds*. 2002:1.



201. Goodridge D, Trepman E, Embil JM. Health-related quality of life in diabetic patients with foot ulcers. literature review. *J WOCN*. 2005;November/December:368.
202. Ribu L, Hanestad BR, Moum T, Birkeland K, Rustoen T. A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. *Quality of Life Research*. 2007;16:179.
203. Melby BØ. Livskvalitet hos diabetikere med fodsår indlagt i videncenter for sårheling, bispebjerg hospital. *Sår*. 2008;16(3):112.
204. Brod M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: Patients and care givers. *Quality of Life Research*. 1998;7:365.
205. Sutton M, McGrath C, Brady L, Ward J. Diabetic foot care: Assessing the impact of care on the whole patient. *Practical Diabetes International*. 2000;17(5):147.
206. Searle A, Campbell R, Tallon D, Fitzgerald A, Vedhara K. A qualitative approach to understanding the experience of ulceration and healing in the diabetic foot: Patient and podiatrist perspective. *Wounds*. 2005;17(1):16.
207. Hjelm K, Nyberg P, Apelqvist J. The diabetic foot – multidisciplinary management from the Patient’s perspective. *Clinical Effectiveness in Nursing*. 2002a;6:66.
208. Watson-Miller S. Living with a diabetic foot ulcer: A phenomenological study. *Journal of Clinical Nursing*. 2006;15:1336.
209. Campbell R, Pound P, Pope C, Britten N, Pill R, Morgan M, et al. Evaluating meta-ethnography: A synthesis of qualitative research on lay experiences of diabetes and diabetes care. *Social Science & Medicine*. 2003;56:671.
210. Vileikyte L. The psycho-social impact of diabetes foot damage. *Diabetes Voice*. 2005;50:11.
211. Haram RB, Dagfinn N. Errors and discrepancies: A patient perspective on leg ulcer treatment at home. *Journal of Wound Care*. 2003;12(5):195.
212. Clemensen J. Pervasive healthcare: Home treatment of patients with diabetic foot ulcers [dissertation]. Faculty of Health Sciences, University of Aarhus; 2006.
213. Vestergaard S, Holländer L, Black L, Gottrup F. Sårbehandling i hjemmesygeplejen. *Sygeplejersken*. 1998;98(7):30.
214. Christensen KB. Konsultation hjemme i sofaen. *Sygeplejersken*. 2006;17:48.
215. Region Sjælland. En forstærket indsats for patienter med kronisk sygdom, ansøgning til puljer forløbsprogrammer og patientuddannelser. 2009;Ansøgning Region Sjælland.
216. Region Syddanmark. Retningslinjer for forebyggelse og behandling af diabetiske fodsår. Region Syddanmark; 2008.

217. Region Syddanmark. Diabeteshåndbog – praktisk diabetespleje og – behandling i region syddanmark. Diabetesudvalget, Region Syddanmark; 2010 Juni.
218. Region Midtjylland. Forløbsprogram for type 2 diabetes. Region Midtjylland; 2010.
219. Region Hovedstaden. Forløbsprogram for type 2 diabetes: Hospitaler, almen praksis og kommunerne. Region Hovedstaden; 2009.
220. Region Nordjylland. Forløbsprogram for diabetes fodkomplikationer. Diabetesfodcenter Nordjylland, Region Nordjylland; 2010.
221. Region Midtjyllands diabetesudvalgs hjemmeside [Internet]. Region Midtjylland. Cited 7. february 2011. Available from: [http://www.nip.dk/files/Subsites/NIP/Diabetes/20100701\\_Diabetes\\_Datadefinitioner\\_V2%203.pdf](http://www.nip.dk/files/Subsites/NIP/Diabetes/20100701_Diabetes_Datadefinitioner_V2%203.pdf)
222. Region Nordjylland [Internet]. Available from: [www.rn.dk](http://www.rn.dk).
223. Region Syddanmark [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: <http://www.regionsyddanmark.dk/wm183085>
224. Region Sjælland [Internet]. Available from: [www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk).
225. Dansk Selskab for Almen Medicin [Internet]. Available from: [www.dsam.dk](http://www.dsam.dk).
226. Diabetesforeningen [Internet]. Available from: [www.diabetes.dk](http://www.diabetes.dk).
227. Regionale Diabetesudvalg. Telefoninterview med repræsentanter for alle de regionale diabetesudvalg. 2010.
228. Region Midtjylland. Forslag til fremtidig organisering af behandling af den diabetiske fod i region midtjylland – klassifikation og visitation af diabetes-patienter med fodproblemer. Fodgruppen under Diabetesudvalget i Region Midtjylland; 2010 Marts.
229. Sundhed.dk [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: [www.sundhed.dk/find.aspx?id=3589101101100344](http://www.sundhed.dk/find.aspx?id=3589101101100344)
230. Fokusgruppeinterview. Regionalt fokusgruppeinterview. 2010; Fokusgruppeinterview i de enkelte regioner.
231. Ekspertter. Enkeltinterview med praktiserende læger og andre eksperter. 2010.
232. Regionshospital viborg [Internet]. Available from: [www.regionshospital-viborg.dk](http://www.regionshospital-viborg.dk).
233. Bispebjerg hospital [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: <http://www.bispebjerghospital.dk/menu/Afdelinger/Kliniske+afdelinger/Dermato-Venerologisk+Afdeling+og+Videncenter+for+Saarheling/Videncenter+for+Saarheling/Om+afdelingen/>.
234. Glostrup hospital [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: <http://www.glostruphospital.dk/menu/Afdelinger/Boerneafdelingen/Om+afdelingen/Afsnit/Diabetesambulatorium.htm>

235. Hillerød hospital [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: [www.hillerodhospital.dk/menu/.../Diabetesambulatoriet.htm](http://www.hillerodhospital.dk/menu/.../Diabetesambulatoriet.htm)
236. Hvidovre hospital [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: <http://www.hvidovrehospital.dk/NR/exeres/7B4FE277-EF04-443B-B479-6707F9585AE0.htm>
237. Odense universitetshospital [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: [www.ouh.dk/wm123059](http://www.ouh.dk/wm123059)
238. Århus sygehus [Internet]. Cited 7. february 2011. Available from: <http://www.aarhussygehus.dk/om+os/afdelinger/medicinsk+endokrinologisk+afdeling+mea/hvem+er+vi+og+hvad+kan+vi+c7-/afsnit?>
239. Region Sjælland. Retningslinjer for behandling af den diabetiske fod: Den diabetiske fod (læge, sygeplejerske og fodterapeut). *NORD Medicin Holbæk, Region Sjælland*; 2009.
240. Kristensen FB, Sigmund H(). *Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering*. København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering; 2007.
241. Flottorp S, Håvelsrud K, Oxman AD. Process evaluation of a cluster randomized trial of tailored interventions to implement guidelines in primary care—why is it so hard to change practice? *Family Practice*. 2003(20):333-9.
242. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. The inpatient care of patients with diabetes militus and foot ulcers; a validation study of the correspondence between medical records and the swedish inpatient registry with consequences for cost estimation. *J Inter Med*. 2000B;248:397-405.
243. Apelqvist J, Ragnarson-Tennvall G, Larsson J, Persson U. Long term costs of foot ulcers in diabetic patients in a multidisciplinary setting. *Foot & Ankle International*. 1995a;16(7):388-94.
244. Apelqvist J, Ragnarson-Tennvall G, Larsson J. Topical treatment of diabetic foot ulcers: An economic analysis of treatment alternatives and strategies. *Diabet Med*. 1995b;12:123-8.
245. Apelqvist J, Ragnarson-Tennvall G, Persson U, Larsson J. Diabetic foot ulcers in a multidisciplinary setting. an economic analysis of primary healing and healing with amputation. *J Inter Med*. 1994;235(5):463-71.
246. Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J, Eneroth M. Cost of deep foot infections in patients with diabetes mellitus. *PharmacoEconomics* [238]. 2000A;18(3):225.
247. Pedersen KM. Kap 13: Sårbehandling og sundhedsøkonomiske analyser. In: Gottrup F, editor. *Sår – baggrund, diagnose og behandling*. Munksgaard; 2008.
248. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005 12 Nov;366(9498):1719-24.

249. Green A, Rasmussen SR, Emneus M. Sundhedsøkonomiske omkostninger og benefits ved behandling af diabetes mellitus i Danmark. *Behandlerbladet, Diabetesforeningen*. 2006.
250. British Diabetic Association. Foot problems in patients with diabetes mellitus. In: Pickup J, Williams G, editors. *Textbook of Diabetes*. 2nd ed. British Diabetic Association; 1997.
251. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. Optimal organization of health care in diabetic foot disease: Introduction to the euro-diale study. *International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2007 Mar 2007;6(1):11-7.
252. Svensson M, Edebalk PG, Persson U. Home service costs: The Swedish experience. *Health Policy*. 1991;19(2-3):197-209.
253. Jørgensen SE, Nygaard R, Hjort A. Benchmarking – hvordan kommer vi videre med kvalitetsudvikling. 2008;16(2):60-6.
254. Københavns Amt. Sårundersøgelse i kommunerne i Københavns amt – en kortlægning. 2005.
255. Drew P, Posnett J, Rusling L. The costs of wound care for a local population in England. *INT WOUND J*. 2007;4:149-55.
256. Peacock I, Fletcher E, Jeffcoate WJ. The prevalence of foot lesions: A community survey. *Diabet Med*. 1985;2:509-A.
257. Checklister til at vurdere om studier lever op til en række metodiske kvalitetskrav [Internet].: Sundhedsstyrelsen; 2010; cited 1. oktober 2010]. Available from: <http://www.sst.dk/Soegeresultat.aspx?terms=checkliste>.
258. Oxford centre for evidence-based medicine levels of evidence and grades of recommendations [Internet]; cited Maj 2001]. Available from: [http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp#levels](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp#levels).
259. Roukis TS. Bacterial skin contamination before and after surgical preparation of the foot, ankle, and lower leg in patients with diabetes and intact skin versus patients with diabetes and ulceration: A prospective controlled therapeutic study. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2010 July 2010;49(4):348-56.
260. Parchman ML, Burge SK. Continuity and quality of care in type 2 diabetes. *The Journal of Family Practice*. 2002;51(7):619.
261. Valk GD, Kriegsman DM, Assendelft WJ. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006;3.
262. Wheatley C. Protocol. audit protocol: Part one: Prevention of diabetic foot ulcers – the non-complicated foot. *J CLIN GOVERNANCE*. 2001 05;9(2):93-100.

263. Wheatley C, Shaw E. Audit protocol: Part two: Management of diabetic foot ulcers – the ‘at risk’ foot. *Journal of Clinical Governance*. 2001;9(3):157-62.
264. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM. Evaluation of diabetic foot screening and protection program. *Diabetic Medicine*. 1998;15:80-4.
265. Timmons J, McIntosh C, Chadwick P, Edmonds M. What impact will new diabetic foot guidelines have on the delivery of care?. *Wounds UK*. 2009 September;5(3):105-10.
266. Gottrup F, Holstein P, Jørgensen B, Lohmann M, Karlsmark T. A new concept of a multidisciplinary wound healing center and a national expert function of wound healing. *Archives of Surgery*. 2001;136(7):765-72.
267. Faglia E, Favales F, Quarantiello A, Calia P, Clelia P, Brambilla G, et al. Angiographic evaluation of peripheral arterial occlusive disease and its role as a prognostic determinant for major amputation in diabetic subjects with foot ulcers. *Diabetes Care*. 1998 04;21(4):625-30.
268. Calianno C, Holton SJ. Fighting the triple threat of lower extremity ulcers. *Nursing*. 2007 quiz 64; Mar;37(3):57-63.
269. Byren I, Peters EJG, Hoey C, Berendt A, Lipsky BA. Pharmacotherapy of diabetic foot osteomyelitis. *Expert Opin Pharmacother*. 2009 December;10(18):3033-47.
270. Plank J, Haas W, Rakovac I, Görzer E, Sommer R, Siebenhofer A, et al. Evaluation if the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects. *Diabetes care*. 2003;26(6):1691-5.
271. Conterno LO, da Silva Filho CR. Antibiotics for treating chronic osteomyelitis in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2009. Report No.: Issue 3. Art. No.: CD004439.
272. Fodor A, Karnieli E. Telemedicine for the diabetic foot: A model for improving medical care, developing decision support systems, and reducing medical cost. In: *Web-Based Applications in Healthcare and Biomedicine*. Springer; 2007.
273. Clemensen J, Larsen SB, Kirkevold M, Ejskjaer N. Treatment of diabetic foot ulcers in the home: Video consultations as an alternative to outpatient hospital care. *International Journal of telemedicine and Applications*. 2008.
274. Gottrup F. Management of the diabetic foot: Surgical and organisational aspects. *Hormone & Metabolic Research*. 2005 Apr;37(Suppl 1):69-75.
275. Gottrup F. Organization of wound healing services: The danish experience and the importance of surgery. *Wound Repair & Regeneration*. 2003;11:452-7.
276. Guba EG, Lincoln YS. Fourth generation evaluation. Newbury Park, CA: Sage; 1989.

277. Schott J. Constructive technology assessment and technology dynamics: Opportunities for the control of technology – the case of clean technologies. *Science, Technology and Human Values*. 1992(17):36-56.
278. Rip A, Misa TJ, Schott J. *Managing technology in society: The approach of constructive technology assessment*. London: Printer; 1995.
279. Reuzel RPB, Van Der Wilt GJ. Health technology assessment and evaluation. – back to basics. *Evaluation*. 2000(6):383-98.
280. Borum F, Tryggestad K. "Organisationen". In: Kristensen FB, Hørdler M, Poulsen PB, editors. *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering*. 1. udgave ed. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2001. p. 85-95.
281. Matricali GA, Dereymaeker G, Muls E, Flour M, Mathieu C. Economic aspects of diabetic foot care in a multidisciplinary setting: A review. *Diabetes/Metabolism Research Reviews*. 2007 Jul;23(5):339-47.
282. Gibbons GW, Marcocci C, Burgess AM, et al. Improved quality of diabetic foot care, 1984 vs 1990 – reduced length of stay and costs, insufficient reimbursement. *Arch Surg*. 1993;128:576-81.
283. Bouter KP, Storm AJ, de Groot RRM, Uitslager R, Erkelens DW, Diepersloot RJA. The diabetic foot in dutch hospitals: Epidemiological features and clinical outcome. *Eur J Med*. 1993;2:215-8.
284. Currie CJ, Morgan CL, Peters JR. The epidemiology and cost of inpatient care for peripheral vascular disease, infection, neuropathy, and ulceration in diabetes. *Diabetes care*. 1998;21:42-8.
285. Holzer SES, Camerota A, Martens L, Cuerdon T, Crystal-Peters J, Zagari M. Costs and duration of care for lower extremity ulcers in patients with diabetes. *Clin Ther*. 1998;20:169-81.
286. Ramsey SD, Newton K, Blough D, et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes care*. 1999;22:382-7.
287. Harrington C, Zagari MJ, Corea J, Klitenic J. A cost analysis of diabetic lower extremity ulcers. *Diabetes care*. 2000;23:1333-8.
288. Van Acker K, Oleen-Burkey M, De Decker L, et al. Cost and resource utilization for prevention and treatment of foot lesions in a diabetic foot clinic in belgium. *Diabetes Res Clin Pract*. 2000;50:87-95.
289. Stockl K, Vanderplas A, Tafesse E, Chang E. Costs of lower-extremity ulcers among patients with diabetes. *Diabetes care*. 2004;27(9):2129-34.
290. Hjort A, Gottrup F. Cost of wound treatment to increase significantly in denmark over the next decade. *J Wound Care*. 2010;19(5):173-84.
291. Smith D, Cullen MJ, Nolan JJ. The cost of managing diabetic foot ulceration in an irish hospital. *Ir J Med Sci*. 2004 Apr;173(2):89-92.

292. Prompers L, Huijberts M, Schaper N, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. prospective data from the eurodiale study. *Diabetologia*. 2008 Oct;51(10):1826-34.
293. Sørgard B, Aas E, Johansen OE. Kostnader for behandling av nevropatiske fotsår til tilheling. *SÅR*. 2009;17(4):193-200.
294. Lithner F. The diabetic foot: Epidemiology and economic impact. *IDF Bulletin*. 1992;39:7-9.
295. Edmonds ME, Van Acker K, Foster AV. Education and the diabetic foot. *Diabetic Med*. 1996;13(Suppl 1):61-4.
296. Connor H. The St Vincent amputation target: The cost of achieving it and the cost of failure. *PRACT DIABETES INT*. 1997;14:152-3.
297. McInnes A, Booth J, Birch I. Multidisciplinary diabetic foot care team: Professional education. *The Diabetic Foot*. 1998;1(3):109-15.
298. Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. Long-term prognosis for diabetic patients with foot ulcers. *J Inter Med*. 1993;233(6):485-91.
299. Reiber GE, Boyko EJ, Smith DG. Lower extremity foot ulcers and amputations in diabetes. In: *Diabetes in America*. 2nd ed. National Institute of Health; 1995.
300. Chow I, Lemos EV, Einarson TR. Management and prevention of diabetic foot ulcers and infections: A health economic review. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(12):1019-35.
301. Bartus CL, Margolis DJ. Reducing the incidence of foot ulceration and amputation in diabetes. *Current Diabetes Reports*. 2004 Dec;4(6):413-8.
302. Armstrong DG, Lipsky BA. Advances in the treatment of diabetic foot infections. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2004 Apr;6(2):167-77.
303. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-economic consequences of diabetic foot lesions. *CID*. 2004;39(Suppl 2):132-9.
304. Ulbrecht JS, Cavanagh PR, Caputo GM. Foot problems in diabetes: An overview. *Clinical Infectious Diseases*. 2004 Aug 1;39(Suppl 2):73-82.
305. Ray JA, Valentine WJ, Secnik K, Oglesby AK, Cordony A, Gordois A, et al. Review of the cost of diabetes complications in Australia, Canada, France, Germany, Italy and Spain. *Curr Med Res Opin*. 2005;21:1617-1629. Date of Publication: Oct 2005.
306. Rauner MS, Heidenberger K, Pesendorfer EM. Model-based evaluation of diabetic foot prevention strategies in Austria. *Health Care Manag Sci*. 2005 Nov;8(4):253-65.

307. Habacher W, Rakovac I, Görzer E, Haas W, Gfrerer RJ, Wach P, et al. A model to analyse costs and benefit of intensified diabetic foot care in Austria. *J Eval Clin Pract.* 2007 Dec;13(6):906-12.
308. Girod I, Valensi P, Laforêt C, Moreau-Defarges T, Guillon P, Baron F. An economic evaluation of the cost of diabetic foot ulcers: Results of a retrospective study on 239 patients. *Diabetes & metabolism.* 2003 Jun;29(3):269-77.
309. Armstrong DG. Is diabetic foot care efficacious or cost effective? *OSTOMY WOUND MANAGE.* 2001 Apr;04;47(4):28-32.
310. Apelqvist J, Ragnarson Tennvall G. Cavity foot ulcers in diabetic patients: A comparative study of cadexomer iodine ointment and standard treatment. An economic analysis alongside a clinical trial. *Acta Dermato-Venereologica.* 1996;76(3):231-5.
311. Van Houtum WH, Lavery LA. Outcomes associated with diabetes-related amputations in the Netherlands and in the state of California. *J Inter Med.* 1996;204:227-31.
312. Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. Cost-effective management of diabetic foot ulcers. A review. *Pharmacoeconomics.* 1997 Jul;12(1):42-53.
313. Statens Beredning för Utvärdering av Medicinsk Metodik. Kärllirurgi vid åderförkalkning i benen. Stockholm: Statens Beredning för Utvärdering av Medicinsk Metodik (SBU); 1990.
314. Larsson J, Apelqvist J. Towards less amputations in diabetic patients: Incidence, causes, cost, treatment, and prevention – a review. *Acta Orthop Scand.* 1995 04;66(2):181-92.



## Bilag 1 Udtræk fra registre

I forbindelse med denne MTV er der udtrukket data fra Landspatientregisteret og Det Nationale Diabetesregister, med henblik på at beskrive omfanget af diabetiske fodsår. Nedenfor præsenteres de metodiske præmisser og afgrænsninger herfor samt et overblik i tabelform over de udarbejdede data.

### Bilag 1.1 Metode

Personer med diabetes behandlet for fodsår er fundet via udtræk fra Landspatientregisteret\* (LPR) og Det Nationale Diabetesregister (NDR). Fremgangsmåden er overordnet at fremfinde personer, som i LPR opfylder kriterier defineret ved diagnosekoder eller procedurekoder som beskrevet nedenfor i Bilag 1.1.3 og som genfindes i NDR. Individer tælles også med selvom de er inkluderet i NDR efter registreringen i LPR. Dette skyldes en formodning om, at personer med diabetes ofte diagnosticeres længe efter sygdommens udbrud.

Det betyder omvendt, at der for tallene – og måske særligt i de senere år – kan gemme sig et relativt større 'mørketal' – dvs. personer med diabetes, der endnu ikke er diagnosticeret.

Der søges på afsluttede kontakter. En kontakt tæller i det år, hvor den er afsluttet. Kun kontakter/individer, der er registreret med gyldigt cpr-nummer tælles med, dvs. ingen med administrativt CPR-nummer.

Behandlingen for fodsår inddeles i fire sværhedsgrader:

1. grad: Almindelig sårbehandling
2. grad: Sårbehandling, der kræver ortopædkirurgisk indgreb
3. grad: Amputation, eksartikulation og stumprevision på ankel/fod
4. grad: Amputation, eksartikulation og stumprevision på hofte/lårben/knæ/underben

Se Bilag 1.1.3 nedenfor.

Det er vigtigt at understrege, at registreringerne i LPR kun omfatter personer, der er behandlet i sygehusvæsenet, hvilket sandsynligvis ikke gælder alle. Der er formentlig et betydeligt antal personer med diabetes og fodsår defineret som grad 1, som behandles i praksissektoren, i hjemmeplejen mm. Alle tal for grad 1, skal derfor læses med dette forbehold.

Der søges for perioden 1996-2009. Hvis første kontakt for et individ er registreret i 2006 eller senere regnes det som incident. Følgelig opgøres incidens og prævalens i perioden 2005-09.

#### Bilag 1.1.1 Landspatientregisteret

I det følgende gives en kort og generel beskrivelse af Landspatientregisteret.

Hver gang en person har været i kontakt med det danske sygehusvæsen – for eksempel i forbindelse med undersøgelse eller behandling – registreres en række oplysninger i Landspatientregisteret. Oplysningerne registreres i forbindelse med indlæggelser, ambulante besøg og besøg på skadestue.

Landspatientregisteret indeholder for hver 'kontakt' blandt andet oplysninger om:

- Sygehus og afdeling
- Indlæggelses- og udskrivningsdato
- Evt. diagnoser
- Evt. operationer
- Bopælskommune

For indlæggelser går registeret tilbage til 1977. Skadestue- og ambulante kontakter er registreret siden 1995.

Landspatientregisteret giver mulighed for at følge aktiviteten på de enkelte sygehuse og for at opgøre det samlede forbrug af sygehus for regioner og kommuner.

### **Bilag 1.1.2 Det Nationale Diabetesregister**

Det Nationale Diabetesregister er etableret på baggrund af allerede eksisterende registre, hhv. Landspatientregisteret, Sygesikringsregisteret, Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og CPR-registeret.

Det er ikke muligt alene på basis af diagnoser at etablere et dækkende register over personer med diabetes i Danmark. Dette skyldes, at en stor del af personerne med diabetes ikke modtager hospitalsbehandling for deres sygdom. Som følge heraf er det nødvendigt både at vurdere antallet af personer med diabetes på baggrund af den specifikke diagnose i forbindelse med hospitalsindlæggelser samt en række afledte indikatorer, der er en følge af diabetessygdommen. Det skal bemærkes, at det Nationale Diabetesregister alene indeholder information om personer med diabetes, der har fået konstateret sygdommen. Da diabetes har et langt forløb, må der derfor forventes at være et større antal personer, der har diabetes, men endnu ikke har fået konstateret sygdommen.

Der findes ikke data for diabetiske fodsår i registeret.

### **Bilag 1.1.3 SKS (ICD 10) registrering af diabetiske fodsår**

I økonomianalysen opereres der med fire sværhedsgrader inden for diabetiske fodsår. Forklaringen på de fire grader følger nedenfor:

#### **1. grad: Almindelig sårbehandling**

Defineret i udtrækket fra Landspatientregisteret ved:

##### **Aktionsdiagnoser:**

- DE105B Diabetes mellitus insulino dependente med ulcus pedis
- DE105C Gangraena diabetica ved IDDM
- DE115B Diabetes mellitus non insulino dependente med ulcus pedis
- DE115C Gangraena diabetica ved NIDDM
- DE125B Diabetes mellitus malnutritionis med ulcus pedis
- DE145B Diabetes mellitus uden specifikation med ulcus pedis
- DE115C Gangraena diabetica ved diabetes mellitus uden specifikation eller følgende diagnoser (aktions-, bi- eller tillægs-) koblet med Det Nationale Diabetesregister:
  - DI702A Gangraena atherosclerotica
  - DI739C Iskæmiske hvilesmerter i underekstremitet
  - DL979 Ulcus extremitatis inferioris ikke klassificeret andetsteds
  - DM146A Charcot's led
  - DM861 Akut osteomyelit, anden

DM862 Osteomyelitis subacuta  
DM863 Osteomyelitis chronica multifocalis  
DM864 Osteomyelitis chronica med fistel  
DM866 Kronisk osteomyelit, anden  
DM868 Osteomyelit, anden  
DM869 Osteomyelit uden specifikation  
DL024A Abscessus cutis hallucis  
DL024F Abscessus cutis cruris  
DL024I Abscessus cutis extremitatis inferioris  
DL024J Abscessus cutis digiti pedis  
DL024M Abscessus cutis pedis  
DL031D Phlegmone pedis, undtagen tær  
DL031E Phlegmone cruris  
DL030H Phlegmone digiti pedis  
DL030J Phlegmone hallucis.

## **2. Grad: Sårbehandling, der kræver ortopædkirurgisk indgreb**

Defineret i udtrækket ved:

### *Procedurekoder i Landspatientregisteret koblet med Det Nationale Diabetesregister:*

KNHS09 Incision og revision v. infektion i sene i ankel/fod  
KNHS19 Incision og revision v. infektion i ankel el. led i fod  
KNHS29 Incision og revision v. infektion i knogle i ankel el. led i fod  
KNHS39 Incision og revision v. infektion i sene i ankel eller fod med installation af lægemiddel  
KNHS49 Incision og revision v. infektion i ankel el. led i fod med installation af lægemiddel  
KNHS59 Incision og revision v. infektion i knogle i ankel el. led i fod med installation af lægemiddel  
KNHS69 Incision og revision v. infektion i ankel el. led i fod  
KNHS99 Anden operation ved infektion i sene, led eller knogle i ankel el. led i fod  
KQDB05 Sårrevision på underekstremitet  
KQDB10 Anden sårbehandling på underekstremitet  
KQDB99 Sårrevision på underekstremitet  
KQDH00 Fjernelse af tånegl  
KNHL39 Tenotomi i ankel eller fod  
KNHK og alle underniveauer: Resektion eller excision af knoglevæv i ankel eller fod.

## **3. Grad: Amputation, eksartikulation og stumprevision på ankel/fod**

Defineret i udtrækket ved:

### *Procedurekoder i Landspatientregisteret koblet med Det Nationale Diabetesregister:*

KNHQ: Amputation, eksartikulation og stumprevision på ankel/fod.

## **4. Grad: Amputation, eksartikulation og stumprevision på hofte/lårben/knæ/underben**

Defineret i udtrækket ved:

### *Procedurekoder i Landspatientregisteret koblet med Det Nationale Diabetesregister:*

KNFQ og alle underniveauer: Amputation, eksartikulation og stumprevision på hofte og lår  
KNGQ og alle underniveauer: Amputation, eksartikulation og stumprevision på knæ og underben.

## Bilag 1.2 Tabeller

I det følgende gives et overblik over en række tabeller, der er udarbejdet i forbindelse med MTV rapporten:

- Incidens af diabetiske fodsår i perioden 2006-2009
- Prævalens af diabetiske fodsår (alle sværhedsgrader) i perioden 2006-2009
- Prævalens af diabetiske fodsår (grad 3 og 4, amputationer) i perioden 2006-2009
- Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på grader og aldersgrupper
- Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på grader
- Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på aldersgrupper og køn
- Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på køn
- Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på grader og bopælsregion
- Henvisningsmåde ved første kontakt i perioden 2006-2009, fordelt på grader og bopælsregion
- Henvisningsmåde ved første kontakt i perioden 2006-2009, fordelt på grader.

**Tabel 1.1 Incidens af diabetiske fodsår i perioden 2006-2009**

År			
2006	2007	2008	2009
3 173	3 029	3 594	3 010

\*Alle individer, der i det pågældende år er blevet behandlet for diabetiske fodsår for første gang. Samme individ optræder en gang i tabellen.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.2 Prævalens af diabetiske fodsår (alle sværhedsgrader) i perioden 2006-2009\***

År				
Grad	2006	2007	2008	2009
Alle	18.453	19.615	21.217	22.195

\*Alle individer, som i perioden fra 1996 til udgangen af det pågældende år, har fået behandling for fodsår i sygehusvæsenet (grad 1-4), er i live og bosat i Danmark. Samme individ optræder en gang inden for samme årstal. Tabellen skal afspejle antallet af personer med diabetes, der har været ramt af fodsår i den forudgående periode, hvilket kunne præge deres nuværende tilstand. Det er dog vigtigt, at læse tabellen med flere forbehold. For det første er det langt fra alle fodsår af grad 1, som behandles i sygehusvæsenet, og for det andet er det næppe sikkert, at tidligere behandlede fodsår af graderne 1-2 fortsat præger de pågældende individers aktuelle tilstand.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.3 Prævalens af diabetiske fodsår (grad 3 og 4, amputationer) i perioden 2006-2009\***

Grad	År			
	2006	2007	2008	2009
3 og 4	3.896	3.916	3.966	3.984

\*Alle individer, som i perioden fra 1996 til udgangen af det pågældende år, har fået foretaget amputation eller lignende (grad 3-4), er i live og bosat i Danmark. Samme individ optræder en gang inden for samme årstal. Tabellen skal afspejle antallet af personer med diabetes, der i den forudgående periode har fået foretaget amputationer eller lignende, hvilket formodes at præge deres nuværende tilstand.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.4 Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på grader og aldersgrupper\***

År		1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Aldersgruppe	Grad														
0-9	1	1	1	1	2	1	2	4	2	.	.	2	2	1	.
	2	1	3	1	5	4	4	6	.	6	3	.	1	.	3
	3	1	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
10-19	1	1	2	1	1	3	.	9	3	3	3	4	2	3	4
	2	12	12	13	8	13	20	12	13	31	25	15	11	11	15
	3	.	.	.	.	.	.	.	.	.	1	1	1	.	.
	4	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	1	.	.	.
20-29	1	4	6	11	10	8	6	7	5	10	6	8	9	7	6
	2	30	27	26	31	33	30	42	24	39	37	26	27	49	22
	3	1	3	6	.	2	1	2	4	1	2	.	.	.	2
	4	1	1	2	1	1	.	1	.	2	.	2	1	.	.
30-39	1	16	22	27	28	28	28	47	42	45	40	46	46	46	42
	2	68	67	69	53	53	97	105	113	115	157	117	109	168	123
	3	16	13	10	8	12	12	13	16	11	7	24	11	16	6
	4	8	9	11	2	5	4	7	8	4	4	7	3	5	4
40-49	1	63	69	79	74	84	78	112	110	143	140	109	129	123	173
	2	119	125	131	138	172	194	195	240	335	352	304	330	453	329
	3	32	32	29	29	29	39	33	32	31	32	35	45	41	45
	4	14	19	31	23	30	24	29	26	25	22	13	16	21	21
50-59	1	109	142	152	187	180	242	281	288	348	363	324	300	356	363
	2	216	246	218	272	320	341	454	578	708	747	729	697	875	708
	3	61	78	69	83	82	96	111	89	97	100	102	81	104	82
	4	56	60	75	65	84	75	92	63	77	64	54	59	66	59
60-69	1	159	182	206	242	273	298	375	457	572	540	584	573	685	694
	2	188	208	256	254	327	362	528	635	874	1.011	1.057	1.135	1.354	1.218
	3	100	108	100	132	128	133	129	130	164	149	137	136	158	142
	4	140	142	128	151	163	155	170	153	155	144	147	150	142	136
70-79	1	222	271	274	328	328	400	453	554	642	665	685	664	746	700
	2	184	220	249	229	263	335	466	680	832	915	936	1.009	1.139	1.037
	3	95	82	116	109	124	126	118	123	137	141	142	142	127	118
	4	188	214	191	208	188	209	213	198	223	234	181	167	197	182
80+	1	174	214	202	254	256	308	388	446	454	509	497	459	507	564
	2	98	123	103	105	153	182	353	529	650	764	788	775	835	839
	3	45	54	53	70	62	75	82	87	89	90	98	78	74	69
	4	153	143	132	143	151	165	180	202	186	195	185	179	195	155

\*Samme individ optræder kun en gang inden for samme grad i det pågældende år. Tabellen afspejler dog også, at samme individ kan være behandlet for forskellige grader af fodsår i det samme år, ligesom samme individ kan være behandlet i forskellige år. Derfor kan samme individ optræde på tværs af grader inden for samme år og på tværs af årene.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.5 Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på grader\***

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1	749	909	953	1.126	1.161	1.362	1.676	1.907	2.217	2.266	2.259	2.184	2.474	2.546
2	916	1.031	1.066	1.095	1.338	1.565	2.161	2.812	3.590	4.011	3.972	4.094	4.884	4.294
3	351	370	383	431	439	482	488	481	530	522	539	494	520	464
4	560	588	570	593	622	632	692	650	672	663	590	575	626	557

\*Samme individ optræder kun en gang inden for samme grad i det pågældende år. Tabellen afspejler dog også, at samme individ kan være behandlet for forskellige grader af fodsår i det samme år, ligesom samme individ kan være behandlet i forskellige år. Derfor kan samme individ optræde på tværs af grader inden for samme år og på tværs af årene.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.6 Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på aldersgrupper og køn\***

Aldersgruppe	Køn	År													
		1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
0-9	K	2	2	.	2	2	4	3	1	1	.	.	1	.	1
	M	1	2	2	3	3	2	6	1	5	2	2	1	1	2
10-19	K	3	9	8	4	7	10	11	9	11	15	9	4	7	7
	M	10	5	6	5	9	10	10	7	21	12	9	8	6	11
20-29	K	18	11	17	13	20	14	24	16	23	19	15	18	30	14
	M	16	24	22	26	21	20	24	12	21	23	15	15	26	12
30-39	K	39	39	36	31	29	49	50	59	59	74	52	40	75	51
	M	51	57	65	50	53	78	100	91	88	103	92	90	126	96
40-49	K	65	64	83	92	103	88	104	118	153	164	135	146	177	143
	M	141	144	150	147	150	195	212	216	296	293	247	268	355	286
50-59	K	125	137	138	182	199	197	249	246	303	309	273	239	316	276
	M	254	310	296	343	375	427	513	587	670	701	697	652	810	652
60-69	K	170	213	218	224	276	269	344	366	482	503	491	498	558	531
	M	308	320	372	418	449	500	632	701	871	949	1.000	1.068	1.286	1.170
70-79	K	266	317	343	339	329	400	443	550	628	610	614	622	708	616
	M	317	349	343	392	430	472	547	668	767	837	854	908	992	906
80+	K	229	275	247	286	322	338	463	579	632	720	707	702	735	744
	M	169	184	177	188	220	257	315	384	413	476	489	456	504	493

\*Samme individ optræder en gang inden for samme år. Tabellen afspejler dog også, at samme individ kan være behandlet i forskellige år. Samme individ kan derfor godt optræde på tværs af årstal.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.7 Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på køn\***

Køn	År													
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
K	917	1.067	1.090	1.173	1.287	1.369	1.691	1.944	2.292	2.414	2.296	2.270	2.606	2.383
M	1.267	1.395	1.433	1.572	1.710	1.961	2.359	2.667	3.152	3.396	3.405	3.466	4.106	3.628

\*Samme individ optræder en gang inden for samme år. Tabellen afspejler dog også, at samme individ kan være behandlet i forskellige år. Samme individ kan derfor godt optræde på tværs af årstal.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.8 Antal individer med diabetiske fodsår og sygehuskontakter i perioden 1996-2009, fordelt på grader og bopælsregion\***

Grad	Region	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1	Nordjylland	77	102	111	128	119	109	159	205	238	261	310	311	343	325
	Midtjylland	113	139	166	216	255	262	350	389	472	452	502	482	513	516
	Syddanmark	124	140	172	247	273	338	371	424	465	467	452	388	507	566
	Hovedstaden	335	428	394	395	347	443	518	646	792	881	756	758	760	819
	Sjælland	100	99	110	138	163	208	278	240	246	202	234	242	347	319
2	Nordjylland	95	83	108	112	122	148	178	270	337	382	353	343	353	395
	Midtjylland	179	170	214	195	243	387	476	551	588	744	825	853	857	873
	Syddanmark	252	280	246	284	358	348	737	871	1.032	1.358	1.258	1.150	1.380	1.248
	Hovedstaden	241	330	339	333	396	440	515	778	1.048	1.037	1.041	1.114	1.076	1.171
	Sjælland	148	165	159	169	219	242	253	339	578	483	486	628	1.208	603
3	Nordjylland	32	35	42	43	28	44	45	51	44	49	62	57	54	61
	Midtjylland	74	76	84	80	97	90	88	79	93	95	95	85	87	92
	Syddanmark	75	78	75	80	86	91	114	104	140	122	127	110	110	87
	Hovedstaden	112	133	128	155	176	173	154	152	166	180	157	162	181	137
	Sjælland	58	47	54	73	52	84	85	92	84	75	95	78	86	86
4	Nordjylland	55	81	70	79	69	77	81	74	72	55	65	44	75	61
	Midtjylland	135	138	150	158	159	147	151	146	165	151	154	151	152	128
	Syddanmark	120	110	113	124	139	137	142	165	136	159	130	121	146	132
	Hovedstaden	157	149	150	134	150	178	215	167	182	191	129	149	149	133
	Sjælland	93	110	87	98	103	91	103	98	115	106	110	108	103	103

\*Samme individ optræder en gang inden for samme grad og region i det pågældende år. Tabellen afspejler dog også, at samme individ kan være behandlet for forskellige grader af fodsår i det samme år, ligesom samme individ kan være behandlet i forskellige år. Derfor kan samme individ optræde på tværs af grader inden for samme år og på tværs af årene.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret



**Table 1.9 Referral method at first contact in the period 2006-2009, distributed by degree and region\***

Grad	Region		2006	2007	2008	2009
1	Nordjylland	Ingen henvisning	5	3	4	5
		Praktiserende læge	82	87	92	62
		Andet afsnit	48	41	47	56
		Andet	3	.	1	.
	Midtjylland	Ingen henvisning	11	23	19	7
		Praktiserende læge	111	86	100	113
		Speciallæge	.	2	1	1
		Andet afsnit	85	77	95	107
		Andet	6	2	3	2
	Syddanmark	Ingen henvisning	35	32	36	41
		Praktiserende læge	64	45	88	97
		Speciallæge	7	1	1	3
		Andet afsnit	60	51	66	83
		Andet	7	.	2	.
	Hovedstaden	Ingen henvisning	26	35	38	15
		Praktiserende læge	81	85	83	97
		Speciallæge	6	6	9	3
		Andet afsnit	174	154	153	151
		Andet	3	4	6	10
	Sjælland	Ingen henvisning	29	24	26	2
Praktiserende læge		28	23	46	31	
Speciallæge		.	2	2	1	
Andet afsnit		58	43	77	78	
Andet		4	1	1	3	

Grad	Region		2006	2007	2008	2009
2	Nordjylland	Ingen henvisning	4	7	7	5
		Praktiserende læge	53	55	42	46
		Speciallæge	1	1	1	.
		Andet afsnit	60	73	78	79
		Andet	4	2	3	5
	Midtjylland	Ingen henvisning	41	44	49	16
		Praktiserende læge	143	145	163	169
		Speciallæge	4	2	3	5
		Andet afsnit	175	212	187	199
		Andet	2	.	1	1
	Syddanmark	Ingen henvisning	54	50	97	50
		Praktiserende læge	286	219	243	207
		Speciallæge	5	4	7	2
		Andet afsnit	238	218	296	219
		Andet	16	5	13	6
	Hovedstaden	Ingen henvisning	51	45	44	23
		Praktiserende læge	132	154	141	154
		Speciallæge	14	18	18	20
		Andet afsnit	219	223	182	239
		Andet	3	3	2	7
	Sjælland	Ingen henvisning	32	40	62	2
		Praktiserende læge	55	65	155	65
		Speciallæge	3	5	13	4
		Andet afsnit	145	185	376	169
		Andet	2	1	3	2
3	Nordjylland	Ingen henvisning	.	.	1	.
		Praktiserende læge	1	1	3	.
		Andet afsnit	13	11	5	7
	Midtjylland	Ingen henvisning	2	2	1	.
		Praktiserende læge	1	.	1	5
		Andet afsnit	22	13	20	11
	Syddanmark	Ingen henvisning	6	10	8	4
		Praktiserende læge	5	4	1	4
		Andet afsnit	19	16	10	10
	Hovedstaden	Ingen henvisning	5	10	8	3
		Praktiserende læge	3	2	.	1
		Andet afsnit	21	16	15	13
		Andet	2	1	2	2
	Sjælland	Ingen henvisning	5	4	1	1
		Praktiserende læge	1	.	.	1
		Speciallæge	1	.	1	.
		Andet afsnit	22	13	18	24
		Andet	2	2	2	.

Grad	Region		2006	2007	2008	2009
4	Nordjylland	Ingen henvisning	1	1	1	2
		Praktiserende læge	2	.	2	1
		Andet afsnit	11	5	9	6
	Midtjylland	Ingen henvisning	1	2	2	.
		Praktiserende læge	1	2	1	.
		Andet afsnit	16	13	14	10
		Andet	.	1	.	.
	Syddanmark	Ingen henvisning	11	7	7	5
		Praktiserende læge	4	2	2	1
		Andet afsnit	10	11	16	11
		Andet	2	.	.	.
	Hovedstaden	Ingen henvisning	6	8	9	2
		Praktiserende læge	.	3	.	3
		Andet afsnit	13	14	12	11
		Andet	.	1	1	.
	Sjælland	Ingen henvisning	10	7	9	1
Praktiserende læge		2	1	.	1	
Andet afsnit		19	24	17	10	
Andet		.	1	.	.	

\*Samme individ optræder en gang i tabellen.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

**Tabel 1.10 Henvisningsmåde ved første kontakt i perioden 2006-2009, fordelt på grader\***

<b>Grad</b>		<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
1	Ingen henvisning	106	117	123	70
	Praktiserende læge	366	326	409	400
	Speciallæge	13	11	13	8
	Andet afsnit	425	366	438	475
	Andet	23	7	13	15
2	Ingen henvisning	182	186	259	96
	Praktiserende læge	669	638	744	641
	Speciallæge	27	30	42	31
	Andet afsnit	837	911	1.119	905
	Andet	27	11	22	21
3	Ingen henvisning	18	26	19	8
	Praktiserende læge	11	7	5	11
	Speciallæge	1	.	1	.
	Andet afsnit	97	69	68	65
	Andet	4	3	4	2
4	Ingen henvisning	29	25	28	10
	Praktiserende læge	9	8	5	6
	Andet afsnit	69	67	68	48
	Andet	2	3	1	.

\*Samme individ optræder en gang i tabellen.

Kilde: Landspatientregisteret og Diabetesregisteret

## Bilag 2 Introduktion til litteraturvurdering

Det er et krav i forbindelse med udarbejdelse af MTV-rapporter, at konklusionerne bygger på en systematisk og kritisk gennemgang af de studier, der kan bidrage til at belyse MTVens overordnede formål. Derfor har også den litteratur, som ligger til grund for besvarelsen af MTV-spørgsmålene i denne MTV-rapport, gennemgået en systematisk litteraturvurdering foretaget af de eksperter, som har deltaget i projektgruppen.

En systematisk litteraturvurdering består af en proces, som starter med en litteratursøgning for idéelt set at finde al den litteratur, som potentielt kan besvare MTV-spørgsmålene. Dernæst foretages en sortering af litteraturen for at finde den mest relevante litteratur. Endelig foretages en litteraturvurdering for at sikre, at den metodiske kvalitet af de udvalgte studier indgår i overvejelserne, når MTV-spørgsmålene besvares, så projektgruppens medlemmer er bevidste om studiernes styrker og svagheder.

For en generel beskrivelse af litteratursøgningen i relation til MTV henvises til Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering (240).

Nedenfor beskrives de generelle processer for sortering og vurdering af hhv. kvantitative og kvalitative studier i denne rapport. De mere konkrete oplysninger om samt dokumentation for litteraturvurderingen til denne rapport findes i bilag 4-7.

### Bilag 2.1 Vurdering af kvantitative studier

Der er primært søgt efter sekundærlitteratur (systematiske review) for at drage nytte af gennemgået litteratur på området. Systematiske review, som kan besvare (nogle af) de MTV-spørgsmål, som var formuleret, bliver udvalgt til litteraturvurdering. Hvis der ikke findes systematiske review i den første søgning, eller hvis der er MTV-spørgsmål, som ikke blev besvaret af de systematiske review, blev der søgt efter primærlitteratur for at besvare disse spørgsmål.

Når resultaterne af litteratursøgningen (efter sekundær- eller primærlitteratur) foreligger, er det første nødvendige skridt at sortere litteraturen ved at vurdere om studierne er relevante i forhold til de på forhånd opstillede in- og eksklusionskriterier. In- og eksklusionskriterierne er opstillet med henblik på at sikre, at det er de relevante studier, som udvælges til at besvare MTV-spørgsmålene. Den første sortering foregår ved at vurdere titler og abstracts for de fundne studier. Her kan en del studier sorteres fra, da det på dette begrænsede grundlag er muligt at afgøre, at de ikke lever op til de opstillede kriterier. Den næste sortering foregår ved at vurdere de fulde artikler for her at finde mere information, som kan afgøre, om studierne lever op til kriterierne. Efter at have sorteret litteraturen i disse to runder har man identificeret de studier, som potentielt kan bidrage til at besvare MTV-spørgsmålene.

Når litteraturen er udvalgt, foretages den egentlige litteraturvurdering. Formålet med litteraturvurderingen er at sikre, at studierne har en sådan kvalitet, at de meningsfyldt kan besvare MTV-spørgsmålene, samt at studiernes styrker og svagheder indgår, når projektgruppen skal tage stilling til, hvor stærk evidensen er. Kvaliteten vurderes ved, at et medlem af projektgruppen udfylder en checkliste for hvert enkelt studie. I checklisten skal tages stilling til, om studiet lever op til en række metodiske kvalitetskrav. Checklisterne findes i versioner til vurdering af: 1) systematiske review og metaanalyser, 2) randomiserede kliniske undersøgelser, 3) kohorteundersøgelser, 4) case-kontrolundersøgelser samt 5) undersøgelser af diagnostiske tests (257). På baggrund af udfyl-

delsen af checklisterne tages der stilling til, om det enkelte studie evt. har så dårlig en metodisk kvalitet, at det skal ekskluderes. Hvis studiet vurderes at have tilstrækkelig kvalitet til at indgå, har man således et godt indblik i studiets styrker og svagheder i forhold til besvarelsen af MTV-spørgsmålet.

Udover at vurdere den metodiske kvalitet skal studierne evidensgraderes. Dette sker med udgangspunkt i ”Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations” (se Tabel 2 i Bilag 2) (258).

Studierne graderes her efter studiedesign, da studiedesignet har stor betydning for studiernes mulighed for at kunne sige noget om en interventions effekt. Svagheden ved at bruge ovenstående skema er dog, at studiernes kvalitet ikke har betydning for, på hvilket evidensniveau et studie placeres. Evidensniveauet siger derfor udelukkende noget om studiets design, ikke om studiets metodiske kvalitet.

For at dokumentere litteraturvurderingen og for at gøre resultaterne tilgængelige for læseren samles resultaterne i to forskellige skemaer, som indgår i bilagsmaterialet:

1. *Samlet bedømmelse af studiernes kvalitet*

Når checklisterne er udfyldt for alle studier, som kan bidrage til at besvare et specifikt MTV-spørgsmål, samles vurderingerne i skemaet *Samlet bedømmelse af studiernes kvalitet*, som giver et overblik over den metodiske kvalitet på tværs af de studier, som bidrager til besvarelsen af et MTV-spørgsmål. I skemaet vurderes omfanget af evidensen, anvendelighed, generaliserbarhed, overensstemmelse, klinisk effekt, andre faktorer, evidensangivelse samt anbefaling.

2. *Evidenstabel*

Når checklisterne er udfyldt for alle studier, samles de i en evidensstabel, som giver en skematisk oversigt over samtlige studier med en beskrivelse af studiets formål, design, studieperiode, population og resultater samt med angivelse af evidensniveau og kritiske kommentarer til den metodiske kvalitet. Dette sikrer et hurtigt overblik, hvor samtlige studier er kort beskrevet og samlet i en oversigtstabel.

Disse to typer af skemaer kan findes under teknologi, patient, organisation og økonomi.

### **Bilag 2.1.1 Formidling af evidensstyrken bag MTVens konklusioner**

For at give læseren et klart indtryk af, hvilken evidensstyrke der ligger bag rapportens konklusioner, er der anvendt enslydende ordbrug i vurderingen af kvantitative studier. Der anvendes følgende kategorier:

- God evidens (i udgangspunktet svarende til evidensniveau 1a – 1c i Bilag 2, Tabel 2.1). Dette er suppleret med et krav om mindst ét systematisk review af god kvalitet (1a) eller mindst to randomiserede kontrollerede undersøgelser af god kvalitet (2b)
- Moderat evidens (i udgangspunktet svarende til evidensniveau 2a – 3b i Bilag 2, Tabel 2.1). Såfremt der kun er én randomiseret kontrolleret undersøgelse af god kvalitet, udløser det kategorien ”moderat evidens”.
- Svag evidens (i udgangspunktet svarende til evidensniveau 4 – 5 i Bilag 2, Tabel 2.1)

**Tablet 2.1: Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger  
Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger**

Anbefaling	Evidensniveau	Behandling/forebyggelse	Prognose	Diagnose	Sundhedsøkonomisk analyse
<b>A</b>	<b>1a</b>	Systematisk review eller metaanalyse af homogene randomiserede kontrollerede forsøg.	Systematisk review af prospektive kohorte studier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation.	Systematisk review af homogene niveau 1 diagnostiske studier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation.	Systematisk review af homogene niveau 1 økonomiske studier.
	<b>1b</b>	Randomiseret kontrolleret forsøg.	Prospektivt kohortestudie med > 80% followup.	Uafhængig blind sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten.	Analyse, der sammenligner alle alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetssanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable.
	<b>1c</b>	Absolut effekt. ("Alt eller intet")	Absolut effekt ("Alt eller intet").	"Patognomoniske" testresultater.	Klart god eller bedre, men billigere. Klart dårlig eller værre, men dyrere. Klart bedre eller værre, men til samme pris.
<b>B</b>	<b>2a</b>	Systematisk review af homogene kohortestudier.	Systematisk review af homogene retrospektive kohortestudier eller af ubehandlede kontrolgrupper fra randomiserede kontrollerede forsøg.	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 diagnostiske studier.	Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 økonomiske studier.
	<b>2b</b>	Kohortestudie.	Retrospektivt kohortestudie eller den ubehandlede kontrolgruppe fra et randomiseret kontrolleret forsøg eller en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation.	Uafhængig sammenligning af ikke-konsekutive patienter eller et snævert spektrum af patienter, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten eller en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation.	Analyse, der sammenligner et mindre antal alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetssanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable.
	<b>2c</b>	Databasestudier.	Databasestudier.		
	<b>3a</b>	Systematisk review af case-control undersøgelser.			
	<b>3b</b>	Case-control undersøgelse.		Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, men hvor ikke alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten.	Analyser uden præcise opgørelser for relevante omkostninger, men som også omfatter en sensitivitetssanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable.
<b>C</b>	<b>4</b>	Opgørelser, kasuistikker.	Opgørelser, kasuistikker.	Referencetesten er ikke anvendt blindt og uafhængigt.	Analyse uden sensitivitetssanalyse.
	<b>5</b>	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering eller baseret på patofysiologi, laboratorieforskning eller tommelfingerregler.	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering eller baseret på patofysiologi, laboratorieforskning eller tommelfingerregler.	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering eller baseret på patofysiologi, laboratorieforskning eller tommelfingerregler.	Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering eller baseret på økonomisk teori.
<b>D</b>					

Udarbejdet efter "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations" (May 2001) [http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp#levels](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp#levels)

### Bilag 2.1.2 Formidling af evidensstyrken bag MTVens konklusioner

Bedømmelse af hvilken kategori, der anvendes i de enkelte konklusioner, omfatter en vurdering af de studier, som underbygger konklusionens studiedesign, kritisk stillingtagen til studiernes kvalitet samt stillingtagen til studiernes betydning for (klinisk) praksis.

Det er vigtigt at påpege, at det ikke alene er studierne design, som ligger bag vurderingen af, hvilken af ovenstående kategorier, der anvendes i MTVen. Det vil sige, at fem randomiserede studier ikke automatisk udløser kategorien god evidens. Tværtimod kan randomiserede studier have en dårlig kvalitet eller konklusionerne i studierne kan have begrænset klinisk relevans. Det betyder, at der i stedet må anvendes betegnelsen svag eller moderat evidens.

Beslutning om hvilken formulering der anvendes i MTVen, er truffet af de eksperter, som har udført litteraturvurderingen i relation til de enkelte MTV spørgsmål. Eksperterne har vurderet, om den samlede dokumentation er tilstrækkelig til at falde inden for den kategori, som studiedesignet i udgangspunktet tilsiger, eller om der af forskellige årsager skal anvendes en lavere kategori.

### Bilag 2.2 Vurdering af kvalitative studier

Udvælgelse af den kvalitative litteratur sker gennem litteratursøgninger. Det er dog mindre udbredt inden for den humanistiske og samfundsvidenskabelige tradition at benytte terminologien sekundærlitteratur og primærlitteratur. I stedet findes der inden for denne forskningstradition monografier, tematiske antologier, artikler, der baserer sig på primær forskning samt teoretiske artikler. Eksempler på sekundær litteratur er synteser af kvalitative studier (SKS). Den kvalitative litteraturs karakter og den måde hvorpå der arbejdes med kvalitativ forskning betyder, at litteraturen ikke udelukkende kan identificeres gennem systematiske søgninger, men i stedet må udvælges tematisk og strategisk i lyset af emnets karakter.

Processen for vurdering af de kvalitative studier tilnærmes den proces, som vurderingen af de kvantitative studier gennemgår. Et altafgørende kriterium er dog, at vurderingen af de kvalitative studier foregår på den kvalitative forsknings egne præmisser frem for ukritisk at anvende redskaberne til vurdering af kvantitative studier.

Selve processen er hermed i store træk tilrettelagt, så den svarer til processen for kvantitativ litteraturvurdering, men redskaberne er udarbejdet med særligt henblik på kvalitative studier. Checklisten forefindes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Checklisten inkluderer en vurdering af studiets problemstilling, refleksivitet, metode og design, produktion af data, teoretisk ramme, analyse, resultater, diskussion, præsentation samt referencer. For baggrundoplysninger om checklisten henvises til artikler af Malterud. Med udgangspunkt i checklisten er udarbejdet et skema til samlet bedømmelse af litteraturens kvalitet, som – igen på den kvalitative forsknings egne præmisser – samler vurderingen af den metodiske kvalitet af de studier, som anvendes til at besvare et MTV spørgsmål. I skemaet vurderes omfanget af studier og deres metodiske kvalitet, overførbare, overensstemmelse, studiedesignets betydning for resultater samt konklusion. Også de kvalitative studier samles i en evidensstabel for at give en oversigt over de studier, der danner baggrund for besvarelsen af MTV spørgsmålene. I evidensstabellen fokuseres på studiets formål, studiedesign/teoretiske perspektiver, studieperiode, empiriske grundlag, resultater samt kritiske kommentarer til den metodiske kvalitet. Til forskel fra vurderingen af de kvantitative studier evidensgraderes de kvalitative studier ikke, da den kvalitative forskning kvalificeres og kategoriseres ud fra andre principper end der



ligger til grund for "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations." Som beskrevet foretager forfatterne i stedet en kvalitativ vurdering af studierne, hvor kriterierne fra skema til samlet bedømmelse af litteraturens kvalitet indgår.

## Bilag 3 Litteratursøgning

Til denne MTV er der foretaget sekundær og primær søgning på alle aspekter, teknologi, patient, organisation og økonomi. Søgningerne er foretaget af Birgitte Holm Petersen, Sundhedsstyrelsens Bibliotek.

De specifikke søgestrategier og søgeprotokoller for alle søgninger kan rekvireres fra Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdokumentation, MTV.

### Bilag 3.1 Sekundærsøgning

Den sekundære søgning er foretaget i perioden januar til februar 2010.

#### *Søgetermer:*

- Dansk: diabetiske fodsår
- Svensk: diabetes fot, diabetes fotsår
- Norsk: diabetes fot
- Engelsk: Diabetic foot, ganrene, edema, callus, cellulitis, infection, osteitis, osteomyelitis, amputation, fissures, foot ulcer, necrosis, erithema, abcess, ankle brahial index, monofilament testing, hyperbaric oxygenation, tape, creme, bandages, gels, patient copliance, patient care, outpatients, patient preference, patients, diabetic patients, telemedicine, remote consultation, organisation, administration, communication, communication barriers, patient care planning, patient care management, primary medical care, hospital management, health care management, integrated health care system, costs, cost analysis, cost of illness, cost-benefit analysis, economics, health expenditures, health economics, health care cost, cost control, cost effectiveness analysis

Alle termer er søgt primært som kontrollerede termer, men enkelte termer er søgt i ental og flertal som fritekst.

#### *Inklusions- og eksklusionskriterier:*

- Der er kun søgt på MTV/HTA rapporter, meta-analyser og systematiske review
- Tidsafgrænsning: fra 2000 til januar/februar 2010. På det organisatoriske og økonomiske aspekt er tidsafgrænsningen kun medtaget ved de søgninger, hvor der er mange hits
- Sprogafgrænsning: engelsk og skandinavisk

#### *Databaser:*

Teknologiaspektet;

- HTA-databasen
- INAHTA-listen (valgte lande)
- Netpunkt (danske forskningsbiblioteker)
- DSI
- SFI
- Forskningsdatabasen
- Medline
- Embase
- Cinahl
- Psycinfo

*Patientaspektet;*

- Medline
- Embase
- Cinahl
- Psycinfo

*Organisationaspektet;*

- Medline
- Embase
- Cinahl

*Økonomiaspektet:*

- Medline
- Embase
- Cinahl

## Bilag 3.2 Primær søgning

Den primære søgning er foretaget i perioden maj-juni 2010. Beskrivelsen er delt op efter de enkelte aspekter.

*Primær søgning på teknologiaspektet*

Søgestrategien på teknologidelen opdelt efter emne:

- Tværfaglig og tværsektoriel behandling
- Diagnostik af infektion
- Neuropati
- Billeddiagnostik
- Aflastning
- Lokal sårbehandling
- Ortopædkirurgi
- Andre behandlingstilbud
- Diabetiske fodsår og rygning (denne søgning er kun brugt til baggrundskapitlet)
- Sårheling (supplerende søgning lavet 22.09.10)

Der er ikke foretaget primære søgninger på følgende emner: Angiopati, medicinsk behandling, karkirurgi og telemedicin (stilbilleder som dokumentation, Internet online kommunikation, webbaseret internetplatform).

*Databaser:*

- Medline
- Embase
- Cinahl
- Psycinfo

For emnet tværfaglig og tværsektoriel behandling er der også søgt i Psycinfo. Der er lavet en supplerende søgning på diabetiske fodsår og rygning.

*Søgetermer:*

Søgetermer på engelsk:

### *Tværfaglig og tværsektoriel behandling*

Diabetic foot, patient care team, interdisciplinary communication, cross disciplinary, institutional management team, cross functional, interinstitutional relations, intersectorial, cross sectorial, multiprofessional, patient care management, patient care planning, interdisciplinary health team, patient care team, teamwork

### *Diagnostik af infektion*

Diabetic foot, infection, foot ulcer, ulcer, varicose ulcer, clinical signs

### *Neuropati*

Diabetic foot, semmes weinstein, monofilament, diagnosis, HBOT, hyperbaric oxygenation

### *Billeddiagnostik*

Diabetic foot, diagnostic imaging, ultrasonography, soft tissue injuries, soft tissue infections, abscess, muscular atrophy, cardiovascular diseases, kidney, diseases, eye diseases

### *Aflastning*

Diabetic foot, prostheses and implants, prosthesis-related infections, prosthetic, diabetic heel, casts-surgical, total contact cast, hope cast, walkers, orthotic devices, shoes, half shoes, heel shoe, therapy shoe, therapeutic shoe, therapeutic sandal, bespoke shoe, callus, foam, felt, insole, inlay, running shoe, orthopaedic shoe, postoperative shoe

### *Lokal sårbehandling*

Diabetic foot, advanced wound treatment, wound treatment, wound infection, skin transplantation, wound therapy, compression treatment, iodine, honey, wound dressing, edema reduction, edema

### *Ortopædkirurgien*

Diabetic foot, wound, ulcer, healing, heel cord lengthening, heel, achilles tendon, equinus deformity, equinus, tenotomy, arthroplasty, toes, hammertoe, hammer toe syndrome, clawtoe, calneus, calcaneotomy, amputation, exostoses, exostosectomy

### *Andre behandlingstilbud*

Diabetic foot, larva, debridement, maggot

### *Rygning*

Diabetic foot, wound, ulcer, wound healing, smoking, smoking cessation

### *Sårheling*

Diabetic foot, wound healing, advanced wound treatment, wound therapy, skin transplantation, compression treatment, compression therapy, iodine, honey, wound dressing, edema reduction, edema, granulation tissue, surgical flaps, plastic surgery

Alle termer er søgt primært som kontrollerede termer, men enkelte termer er søgt i ental og flertal som fritekst.

### *Inklusions- og eksklusionskriterier:*

- Population: alle voksne
- Sprog: engelsk og skandinavisk
- Tidsafgrænsning: 2000-maj 2010, eller de sidste 10 år

## Bilag 3.3 Supplerende søgninger

### Supplerende sekundær søgning på patientaspektet

Den sekundære søgning er suppleret med søgning i følgende databaser, IBSS (International Biography of Social Science), REX og Litteraturdatabasen DSI-bib d. 7. maj 2010. Der er søgt på både primær og sekundær litteratur med fokus på diabetiske fodsår og patientperspektivet. Derudover er der også søgt på mere generel litteratur om diabetespatienter og deres oplevelser og erfaringer med sygdommen. Søgning i de ovenfor nævnte databaser er foretaget af Signe Lindgård Andersen, Institut for Antropologi, Københavns universitet.

#### *Databaser:*

- IBSS (International Biography of Social Science)
- REX (Det Kongelige Bibliotek)
- Litteraturdatabasen, DSI-bibliotek

#### *Søgetermer:*

- Diabetic foot ulcer, diabetes and patient experience, diabetes and compliance, diabetes and patient care, diabetes and anthropology

#### *Inklusions- og eksklusionskriterier:*

- Der er søgt på review og metaanalyser, kvalitative og kvantitative studier
- Sprog afgrænsning: engelsk og skandinavisk
- Tidsafgrænsning: ingen

### Primær søgning på organisationsaspektet

Der blev ikke foretaget yderligere søgninger på dette aspekt

### Primær søgning på økonomiaspektet

Den primærsøgning er foretaget i april 2010.

#### *Databaser:*

- Medline
- Embase
- Cinahl

#### *Søgetermer:*

- Diabetic foot, telemedicine, remote consultation, cost utility analysis, costs, cost analysis, cost of illness, cost-benefit analysis, economics, expenditures, health economics, health care cost, cost control, cost effectiveness analysis

Alle søgeord er søgt som kontrollerede termer.

#### *Inklusions- og eksklusionskriterier:*

- Tidsafgrænsning, januar 2006 til april 2010
- Der er ikke brugt andre afgrænsninger

## Bilag 4 Teknologi

### Bilag 4.1 Metode

I forlængelse af den beskrevne litteratursøgning, blev artiklerne gennemgået ud fra titel og abstract med henblik på at udvælge den litteratur, som kan besvare de opstillede MTV-spørgsmål. Dernæst blev de resterende artikler læst, og igen blev artikler sorteret fra, hvis de ikke levede op til rapportens generelle inklusionskriterier eller kunne bidrage til besvarelsen af MTV-spørgsmålene. Da litteraturmængden på området er begrænset er inkluderet alle studietyper samt relevante artikler bestående af ekspertvurderinger. For yderligere beskrivelser af litteratursøgningen henvises til Bilag 3. For yderligere beskrivelser af litteraturgennemgangen og litteraturvurderingen henvises til Bilag 2.

Bilag 4.2 Evidenstabel

**Table 4.1 Diagnostik af infektion (Afsnit 3.3.1)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Saah 1997 (39)	Metodebeskrivelse, sensitivitet og specificitet	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ingen	Metodebeskrivelse	Ikke relevant
Edmonds 2005, UK (40)	At beskrive det typiske forløb af diabetiske fodsår	Ekspertudsagn	-	-	Ingen	Ekspertudsagn	5
Gardner et al. 2009, USA (41)	At vurdere validiteten af kliniske infektionstegn over for mikrobiologisk diagnostik ved diabetiske fodsår	Kohorte	Fremgår ikke	Patienter med diabetiske fodsår	Ringe sammenhæng mellem kliniske tegn og mikrobiologisk diagnostik	Der sammenlignes med mikrobiologisk bakteriebelastning kvantitativt men ikke kvalitativt Patienter kunne være ubehandlede eller i behandling med antibiotika Der kan rejses tvivl om reference standarden (vævs kulturer)	2b
Eneroth et al. 1997, USA (42)	At vurdere kliniske tegn hos diabetespatienter med dybe fodinfektioner samt at beskrive forløbet	Kohorte	1986-1995	Patienter med diabetiske fodsår med tegn på dybgående infektion	Et stort antal af patienterne fik udført kirurgisk intervention, 1/3 med mindre amputation 1/10 med større amputation	Ikke randomiseret Opfølgingsstudie Det beskrives, at kun ca. halvdelen af patienterne havde feber	2b
Newman et al. 1991, USA (43)	At vurdere forekomsten af osteomyelitis hos patienter med diabetiske fodsår	Kohorte	1988-1990	Patienter med diabetiske fodsår	Osteomyelitis kan ikke diagnosticeres alene ved kliniske tegn (kun 32 % blev diagnosticeret klinisk). Alle patienter med ulcera, der eksponerede knogler havde osteomyelitis Leukocytscanning anbefales (1991)	Lille materiale	2b

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Dinh et al. 2008, USA (44)	At bestemme nøjagtigheden af diagnostiske tests for osteomyelitis blandt diabetiske patienter med fodsår	Review	1966 til 27. februar 2007.	Ikke anført	Tilstedeværelsen af blotlagt knogle eller positivt probe-to-bone testresultat er i moderat grad prædiktiv for osteomyelitis. MRI er den mest præcise billeddiagnostiske diagnose af osteomyelitis	Udmærket oversigt med kritisk tilgang og flere modaliteter medinddraget – heraf fire billeddiagnostiske	1a
Berendt et al. 2008, UK (45)	Review af kirurgi versus medicinsk behandling	Review af CCT	Ikke anført	Diabetespatienter med fodsår og osteomyelitis	Forskelle kunne ikke identificeres	Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens patientmål-gruppe. Høj intern validitet	1a
Gardner et al. 2008, USA (46)	Reviewet vedrører hypoteser om hvilken teknologi, der skal anvendes til påvisning af infektion. Antibiotikabehandling undersøges	Review af CCT	Ikke anført	Pt med diabetiske fodsår		Lav intern validitet Litteratur-review med overvejelser, om den korrekte metode at diagnosticere infektion. Ingen behandlingsresultater	1a
Jeffcoate et al. 2008, UK (47)	Konsensusrapport fra The Diabetic foot Consensus Group baseret på en række ikke-systematiske og systematiske gennemgange af bløddelsinfektion, osteomyelitis, aflastning og andre interventioner designet til at fremme sårhelning	Konsensusrapport	Ikke anført	Ikke anført/Variabel	Generelt er den tilgængelige evidens svag. Der er behov for evidens fra solide kliniske studier, for at kunne vejlede konsensus og understøtte klinisk praksis	Kritisk gennemgang af flere diagnostiske og behandlingsmæssigt relevante forhold Moderat/lav intern validitet	-
Nelson et al. 2006, UK (48)	Antibiotikabehandling og lokalbehandling undersøges	Review af RCT og CCT	Ikke anført	Diabetespatienter med inficerede fodsår	Ingen konklusioner kan drages – forskelle kunne ikke identificeres	Høj intern validitet Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens patientmål-gruppe	1a



Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Dinh et al. 2010, USA (49)	Vurdering af diagnostiske muligheder mhp. infektion	Review af CCT	Ikke anført	Patienter med diabetisk fodsår		Undersøgelsen forsøger at minimere bias. Lav intern validitet	1a
Palestro et al. 2009, USA (50)	At evaluere knoglescanningens rolle ved diabetiske fodinfektioner.	Systematisk review.	Ikke anført.	Variabel, ikke direkte anført.	Grundig gennemgang af en række forskellige radionuclider til diagnostik af infektion i den diabetiske fod. Konklusionen er, at leucocytsintigrafien er den primære undersøgelse til bedømmelse af infektion.	Alle modaliteter synes gennemgået, og styrken af de forskellige anført. Lav intern validitet Analyseens resultater er direkte anvendelige på MT Vens patientmålgruppe.	1a
Kapoor et al. 2007, USA (51)	At vurdere evidensgrundlaget for anvendelsen af MRI til diagnosen af osteomyelitis	Systematisk review	Studier fra 1966-2006	Personer >16 år mistænkt for osteomyelitis	Høj diagnostisk odds ratio (DOR). Der er god diskrimination mellem tilstedeværelsen af osteomyelitis og fravær af tilstanden. MRI fandtes bedre end knoglescintigrafi, konventionel røntgen og leucocytsintigrafi.	Velgennemført metaanalyse. Gennemgang af 2070 studier, 110 selekteret og 17 studier indgik i slutanalysen. Der er udelukkende udvalgt engelsksproget litteratur og studier, som omfattede sammenligning af den aktuelle billeddiagnostiske metode med 1-3 andre metoder. Moderat intern validitet	
Gil et al. 2004, USA (52)	En slags state-of-the-art artikel på MRI ved den diabetiske fod	Blandet	Ikke anført	Ikke anført	Ikke anført	Der er i stort omfang anført differentialdiagnostiske forhold samt begrænsninger ved undersøgelsen Moderat/lav intern validitet	4

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Ledermann et al. 2005, USA (53)	At udføre et review, der fokuserer på MR signalændringer ved osteomyelitis og arthropati.	Review	Ikke anført	Ikke anført/Variabel	MR giver sikker diagnose af osteomyelitis ved fravær af andre potentielle komplikationer såsom tumorer, stress, frakturer eller diabetisk neuropati	Specifik artikel, hvor differential-diagnostiske overvejelser er relativt grundigt gennemgået for denne ene modalitet. Moderat/lav intern validitet.	1a
Loredó et al. 2007, USA (54)	At beskrive en række forskellige billeddiagnostiske metoder til anvendelse i diagnostikken af komponenter i den diabetiske fod, herunder infektion	Oversigt	Bogkapitler og studier fra ca. 1988 til 2005	Variabel, men som udgangspunkt med relevans for DM2	Der beskrives teknikker til at skelne mellem flere tilstande i den diabetiske fod, primært med fokus på infektion/osteomyelitis og Charcots arthropati	Der er ikke tale om kritisk gennemgang af studier eller angivelse af evidensgrundlag og styrkeberegning. Oversigten fokuserer på potentielle metoder til differentialdiagnostik. Moderat/lav intern validitet	
Basu et al. 2009, USA (55)	At lave et review af publicerede studier med statistisk valide data om den kliniske effekt af PET/CT ift. kronisk osteomyelitis, komplicerede underbenproteser, komplicerede diabetiske fødder, feber af ukendt årsag, erhvervet immundefekt (fx AIDS) samt vaskulær slidinfektion og fistula	Review	Ikke anført	Hospital og ambulatorier/ Variabel	Kombineret PET og CT kan potentielt bestemme infektions- eller betændelsesstedet med stor præcision, men data er sparsomme. Dog kan PET/CTs rolle være begrænset ved tilstedeværelsen af metalliske artefakter	Overordnet et grundigt informativt arbejde af ny dato. Har dog en meget positiv tilgang til undersøgelsesteknikken sammenholdt med andre oversigter. Teknikken er vurderet overordnet, men har fokuspunkter af relevans. Moderat intern validitet	1a

<b>Studie (forfatter, forfatter- titel, år, land, ref. nr.)</b>	<b>Formål</b>	<b>Studiedesign/ Teoretiske perspektiver</b>	<b>Studieperiode</b>	<b>Population / empiriskgrundlag</b>	<b>Resultater</b>	<b>Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)</b>	<b>Evidens- vurdering</b>
Basu et al. 2007, USA (56)	Undersøge anvendeligheden af FDG PET billeddiagnostik til vurdering af akut Charcots fod	Prospektiv deskriptiv	Ongoing prospektiv registrering. Mellemløbet	Hospitaler og ambulatorier	FDG PET findes velegnet i differentialdiagnosen mellem ostomyelitis og Charcots arthropati	Overordnet et grundigt informativt arbejde af ny dato. Har dog en meget positiv tilgang til undersøgelsesteknik- ken sammenholdt med andre oversigter. Lav til moderat intern validitet.	4

**Tabel 4.2 Diagnostik af angioapati (Afsnit 3.3.2)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Norgren et al. 2007, Sverige (57)	At opstille evidensbaserede retningslinjer for udredning og behandling af atherosclerose, som gælder for både Nordamerika og Europa.	Systematisk review	Variable	Variable	En lang række forslag til retningslinjer for evidensbaseret behandling og udredning. Ikke alle er lige evidensbaserede	Der er en meget imponerende litteraturregning, men en del af konklusionerne bærer præg af, at man ikke gør alting ens i USA og Europa. Moderat intern validitet. Moderat høj.	2a
Rakel et al. 2006, Canada (58)	Deskriptivt studie	Review	Variabel	Variabel	Både endovascular behandling og kirurgi kan have fordele og ulemper. Begrænset evidens for konklusioner	Begrænsede populationer og begrænset ugens follow up. Svag til moderat.	3a
Chao et al. 2009, Kina (59)	Deskriptivt beskrivende	Review	Variable	Variabel	Deskriptivt patofysiologisk studie	Grundstudier omkring målgruppen	2b
Robinson et al. 2009, UK (60)	Deskriptivt patofysiologisk	Review	Variable	Variable	Beskrivende		2b
Criqui et al. 1985, USA (61)	Deskriptivt patofysiologisk	Review	Variable	Variable	Evidens ikke beskrevet	Alment beskrivende, ikke specifikt omkring målgruppen	3a
Wright et al. 2005, Australia (62)	At udvikle multidisciplinære evidensbaserede kliniske retningslinjer til vurdering og håndtering af patienter indlagt med akutte diabetesrelaterede fodproblemer	Systematisk review, alle typer studier inkluderes	Variabel	Variabel	Evidensgraden for en række tiltag er grundigt belyst. Forslag til udredning begrundes, men evidensgrundlaget må afventes, da der er tale om en ny udrednings- og behandlingsalgoritme	Overordnet artikel med evidensbaseret viden ud fra tilstrækkelig litteratur gennemgang. Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias, og analysens resultater er direkte anvendelige på MTVs patientmålgruppes moderat intern validitet.	1a

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Henderson 2007, UK (63)	Deskriptivt patofysiologisk	Review	Variabel	Variabel	Systematisk beskrivelse	Omhandler specifikt målgruppen	2b
Dawson et al. 2007, USA (64)	Deskriptivt	Review	Variabel	Variabel	Almene anbefalinger med begrænset evidens bagved	Omhandler kun delvist målgruppen	3a
Faries et al. 2004, USA (65)	Alment deskriptivt	Review	Variabel	Variabel	Almene anbefalinger med begrænset evidens bagved	Alment deskriptivt, men omhandler målgruppen	4
Gibbons 2003, USA (66)	Alment deskriptivt	Review	Variabel	Variabel	Almene anbefalinger med begrænset evidens bagved	Alment deskriptivt, men omhandler målgruppen	4
Rollins et al. 2006, USA (67)	Deskriptivt	Review	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Sytematisk beskrivelse omkring konkrete problemstillinger med rimelig evidens	Begrænsede populationer Omhandler direkte målgruppe	2b
Cobb et al. 2002, UK (68)	At beskrive noninvasive målemetoder for angiotopi ved diabetiske fodproblemer	Review	Ikke oplyst	Variabel	Ret teknikke anbefalinger omkring teknologi til udredning	Direkte til målgruppen	2a
Lepantalo et al. 2000, Finland (69)	Beskrivelse af kirurgiske muligheder i forbindelse med diabetisk ischæmi	Review	Variabel	Variabel	Evidens dårligt belyst	Mest karakter af statusartikler	3a

**Table 4.3 Diagnostik af neuropati (Afsnit 3.3.3)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Boulton et al. 2004, USA (70)	At beskrive undersøgelsesmetoder og behandlingsmuligheder for somatisk neuropati	Review inkluderende RCT, CCT, kohorte og case-kontrol	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Det er et teknisk review, af nogle af de mest veltimerede forskere inden for feltet, men der er ikke en gennemgang af litteraturselektionen	Undersøgelsen forsøger at minimere bias, og resultaterne vurderes til at være direkte anvendelige på MTVens patientmålgruppe. Moderat intern validitet.	1a
Fransé et al. 2000, The Netherlands (71)	Der er foretaget sammenligning mellem patienters subjektive fornemmelse for neuropati, (symptomcore ved spørgeskemaundersøgelse) og efterfølgende klinisk undersøgelse for neuropati for at klarlægge, hvorvidt patienternes egne oplysninger kan stå alene som mål for graden af neuropati.	Patienter gennemgik CNE og udfyldte en tjekliste for diabetessymptomer, som inkluderede 10 items vedr. neuropatiske sensoriske symptomer.	Ikke angivet	DM type 2 patienter, rekrutteret fra 26 almene praksisser i Holland med en gennemsnitsalder på 66,8 år.	Identifikation af neuropatiske sensoriske symptomer er ikke brugbart til diagnostik eller som screeningsværktøj til vurdering af diabetisk neuropati i daglig praksis. Artiklens resultater opfordrer derfor til en årlig fodundersøgelse udført af den praktiserende læge	Det er ikke anført, hvorvidt undersøger kendte resultatet af initiale spørgeskemaundersøgelse inden neuropati test blev udført. Der foreligger ikke beskrivelse af evt. kontrolgrupper. Undersøgelsens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe. Lav intern validitet.	5
Olaleye et al. 2001, Canada (72)	At undersøge den prædiktive værdi af tre simple screeningsredskaber som alternativer til nerveledningstests, for at diagnosticere perifer diabetisk neuropati	Tværsnitstudie. Den prædiktive model er afledt af en undergruppe i studiepopulationen, og testes prospektivt i de øvrige undergrupper for at prædiktere tilstedeværelsen af neuropati	Forsøget foregik ved Diabetic Neuropathy Research Clinic of the Toronto General Hospital and University Health Network i Toronto, Ontario, Canada fra juni 1998 til august 1999	Data baseres på 478 subjekter bestående af patienter med DM 1 og 2 og ikke-diabetiske referencesubjekter	Viden om kliniske risikofaktorer forandrer fortolkningen af sensortest af DPN. Årlig screening med enten SWME eller vibration med tænd/sluk metoden i primær sundhedssektor og diabetiske klinikker anbefales	Undersøgelsens resultater vurderes anvendelige på MTVens målgruppe. Moderat intern validitet	5

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Crawford et al. 2007, UK (73)	At opgøre den prædiktive værdi af diagnostiske tests, fysiske tegn og elementer fra patientens historie i relation til diabetiske fodsår	Systematisk review af RCT og kohortundersøgelser	Publicerede rapporter	Bred population med DM og neuropati	Diagnostiske tests og fysiske tegn, som afsøger perifer neuropati og de, der afsøger usædvanlig stor plantar pres, var alle signifikant associeret med fremtidig diabetisk fodsår	Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias. Undersøgelsens resultater er delvist anvendelige på MTVens målgruppe. Høj intern validitet.	1a
Young et al 1994, UK (74)	At vurdere cut off point af vibrationssans i forhold til udvikling af diabetisk fodsår.	Opgørelse. Pt blev vurderet med Vib måling og fulgt mhp udvikling af fodsår	4 år	Diabets ptt uden tidl. Fodsår med fodpuls.	Udviklingen af fodsår stiger med graden af reduktion i vibrationssans.	Undersøgeren forsøger at minimere bias. Forsøger at udvikle et simpelt værktøj til brug i klinisk sammenhæng. Resultatet er anvendeligt på MTVens målgruppe Moderat evidens.	4
Bloom et al. 1984, UK (75)	Vurdering af biotesiometri i forhold til aldersudvikling.	Validering af diagnostisk test i normalmateriale. Vibrationsmåling med inter og intraindividuel sammenligning.	Ikke oplyst	Normalmateriale hvor ptt med lidelser der kan påvirke følesansen er sorteret fra. Alder 10-90 år. 486 ptt.	Vibrationssansmålingen er aldersafhængig og falder med stigende alder. Undersøgt :1 tå, tommelfinger pulpa og mediale malleol.	Undersøgeren har forsøgt at minimere bias. Resultatet vurderes i rimelig grad af være resultat af testens. Resultatet er anvendeligt på MTVens målgruppe. Moderat, høj intern validitet.	3b
Armstrong et al. 1998, USA (76)	At evaluere screeningsmetoder til neuropati undersøgelse af fødder med henblik på at udsige risiko for fodsår. Sensitivitet og specificitet af de forskellige undersøgelser vurderes.	Case kontrolundersøgelse.	Ikke oplyst	Mildt/drende DM type 2 patienter, med og uden tidligere fodsår.	Det sandsynliggøres, at sammenstillingen af undersøgelser øger sandsynligheden for at detektere fødder i risiko for sår.	Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias, og det vurderes, at virkningen i rimelig grad skyldes interventionen.	3b

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Perkins et al. 2001, Canada (77)	At vurdere karakteristika ved fire simple sensorscreenings teknikker og sammenligne med standardiseret elektrofysiologiske tests til diagnose af distal symmetrisk polyneuropati.	Fire simple tests blev udført på 478 subjekter i et blindet forsøg og sammenlignet med standardkriterier fra øvrige studier.	Ikke angivet	Ikke angivet	Årlig screening for diabetisk neuropati bør udføres ved hjælp af overfladisk smertesensorisk test, SWME eller vibrationstest med tænd/sluk metoden.	Undersøgelserne resultater er delvist anvendelige på MTVens målgruppe. Moderat/høj intern validitet.	5
Singh et al. 2005, USA (78)	Systematisk vurdering af metoder til risikovurdering af udvikling af diabetiske fodsår.	Systematisk review af RCT og kohortestudier.	6-24 mdr	Diabetes ptt med og uden neuropati og med og uden fodsår	Regelmæssig screening for diabetisk neuropati og fodpuls reducerer risikoen for udvikling af fodsår.	Undersøgelserne forsøger i høj grad at minimere bias. Undersøgelserne resultater er anvendelige på MTVens målgruppe. Moderat intern validitet.	1b
Feng et al. 2009, USA (79)	At evaluere evidensen i litteraturen for virkningen af Semmes Weinstein monofilament examination (SWME) til at diagnosticere perifer diabetisk neuropati (DPN).	Review	Søgning udført i PubMed databasen i august 2008 efter artikler vedrørende DPN og SWME uden restriktioner i sprog eller dator.	Variierende	Der er store variationer i litteraturen om den diagnostiske værdi af SWME som et resultat af forskellige metodologier. For at maksimere den diagnostiske værdi af SWME anvendes en tre-trins test. Screening er nødvendig for at identificere DPN tidligt og blive i stand til at sætte	Undersøgelserne forsøger i høj grad at minimere bias. Undersøgelserne resultater er delvist anvendelige på MTVens målgruppe. Moderat intern validitet.	1a



Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Dros et al. 2009, The Netherlands (80)	At sammenfatte evidensen omkring den diagnostiske præcision af 5.07/10-g monofilament test for perifer neuropati. Diabetisk neuropati diagnosticeret med SW monofilament vs nerveledningshastighed undersøges.	Review.	Ikke anført.	Begge køn, gennemsnitsalder 55-60, DM.	tidligere ind med intervention og håndtering for at reducere risikoen for sår og amputation af underextremiteter. På trods af den hyppige anvendelse af monofilamenttestning kan der kun siges lidt om testens nøjagtighed i at opdage neuropati på fødder uden synlige sår. Det anbefales derfor ikke udelukkende at anvende monofilamenttestning til at diagnosticere perifer neuropati.	Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias. Undersøgelsens resultater er delvist anvendelige på MTVens målgruppe. Moderat intern validitet.	1a
Gelber et al. 1995, USA (81)	At validere kvantitativ sensorisk test (QST) procedurer og bestemme, om disse anordninger er passende til store kliniske forsøg.	Finger- og tåvibrations- og termo- tærskelværdier blev bestemt.	Ikke angivet.	140 normale individer på seks centre.	Termo- og vibrations tærskelværdi test med OTT og TST giver reproducerbare mål hos normale individer og udgør objektive mål for klinisk diabetisk neuropati, der er passende i multicenter forsøg.	Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias. Undersøgelsens resultater er delvist anvendelige på MTVens målgruppe. Høj intern validitet.	5
Valk et al. 2000, The Netherlands (82)	At undersøge temperatur skelneevnen ved diabetisk neuropati, samt hvorvidt smertefuld neuropati og ikke-smertefuld neuropati har samme skelnegrad over for temperatur måling.	Hver patient blev undersøgt af den samme person gennem hele studiet.	Studieperioden var på 52 uger. Patienterne blev bedt om at møde til kontrol ved studiets start, efter 17 uger og efter 52 uger.	Patienter i alderen 20-65 år med DM 1 eller 2, behandlet med insulin i en periode på mindst 6 måneder, bekendt	Der fandtes forskel på varm, men ikke kold følesans.	Undersøgelsen forsøger at minimere bias, idet patienterne blev gentestet tre gange med 17 og 52 ugers interval.	5

Studie (forfatter, forfatter- titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens- vurdering
		på samme tid af dagen og med de samme instru- menter.		med selvregulering og glukosemonitore- ring i hjemmet, stabil metabolisk kontrol og med påvist polyneuropati.		Undersøgelsens resul- tater er delvist anven- delige på MTVens mål- gruppe. Moderat intern validitet.	
Bharara et al. 2006, UK (83)	At evaluere kutan temperatur måling som led i diagnosticeringen af neuropati.	Review.	Ikke oplyst.	DM patienter med neuropati.	Mere karakter af en oversigts- artikel, men med beskrivelser af forskellige temperatur målings modaliteter og disses fordele og ulemper.	Undersøgelsen forsøger på tilfredsstil- lende vis at minimere bias, og resultaterne er delvist anvendelige på MTVens patientmål- gruppe. Moderat intern validitet.	1a

**Table 4.4 Aflastning (Afsnit 3.4.1)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Schaper et al. 2007, The Netherlands (84)	Review epidemiologi omkostninger patogenese off loading	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	Pt med Dm fodsår.	Ekspertbefaling omkr. fejlstillinger – off load samt infektion	Ekspertvurdering	5
Van Schie 2005, The Netherlands (85)	Review Aflastning biomekanik	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	Pt med dm fodsår	Ekspertbefaling om fejlstillinger – callus – specielt fodtøj – aflastning-tcc-irremovable casts – biomekanik	Ekspertvurdering	5
Boulton 2004, USA (86)	Review aflastning – charcot-terapeutisk fodtøj-indlæg – casting – andre aflastnings muligheder	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	Pt med Dm fodsår	Ekspertbefaling aflastning –charcot-terapeutisk fodtøj-indlæg – casting – andre aflastnings muligheder	Ekspertvurdering	5
Spencer 2000, UK (87)	Cochrane review – indlæg – sko – TCC	4 RCT fundet	Kan ikke besvares	Pt med dm fodsår	-	De konkluderer: 'limited evidence'	1a
Bus et al. 2008, The Netherlands (88)	Review – sko – aflastning	21 kontrollerede studier	Kan ikke besvares	Pt med dm fodsår	Ekspertbefaling – sko aflastninger	Ekspertvurdering	5
Armstrong et al. 2005, USA (89)	RCT – TCC fastlåst samt aftagelige Casts og andre afl. måder – halve sko	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	Pt med dm fodsår	RCT? TCC fastlåst samt aftagelige Casts og andre afl. måder – halve sko	-	1b
IWGDF 2007/The Netherlands (90)	Dvd-rom	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	Forebyggelse samt behandling af mennesker med diabetiske fodsår	International consensus – sko – aflastning – sårbehandling samt behandling af knoglebetændelse / Osteomyelitis	Internationale Guidelines	-

**Table 4.5 Fodkirurgiske korrektioner (Afsnit 3.4.2)**

Studie (forfatter, forfattetitel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Chaytor 2000, Canada (91)	Ekspertanbefaling om kirurgisk behandling af diabetiske fodsår	Kan ikke besvares.	Kan ikke besvares.	Patienter med diabetiske fodsår.	Ekspertanbefalinger om behandling af fejlstillinger, abscess, amputation.	Ekspertvurdering. Ingen eller yderst sparsom evidens.	5
Game 2008, UK (92)	Ekspertanbefaling vedrørende kirurgisk behandling af diabetiske fodsår		Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår	Ekspertanbefaling om aflastning og behandling af infektion	Svag evidens Lav intern validitet	5
Bus et al. 2008, The Netherlands (88)	Beskriver aflastningsprincipper og nævner kirurgiske muligheder	Review	Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår		Svag evidens	5
Resch 2004, Sverige (93)	Ekspertanbefaling Beskriver ortopædkirurgiske indgreb som udføres mhp sårheling		Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår	Ekspertudtalelse om korrigerende indgreb som led i sårbehandling	Svag evidens	5
Frykberg et al. 2000, USA (94)	Klinisk praktisk retningslinie hvor ortopædkirurgiske indgreb som udføres mhp sårheling nævnes	Det relevante delafsnit er en ekspertvurdering	Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår		Svag evidens	5
Shuman et al. 2003, USA (95)	Beskrivelser af en række indgreb, bl.a. med det formål at afhjælpe Charcots artropatiformer samt foretage amputation.		Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår	Der er ingen evidens for de nævnte indgreb	Kan ikke besvares	5

**Table 4.6 Lokal sårbehandling (Afsnit 3.4.3)**

Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Hinchliffe et al. 2008, (96)	At evaluere kirurgisk revision, larver, forbindinger, HBO, kompression, transplantation, magnetisk stimulation og ultralyd. Outcome er heling og reduktion af sårstørrelse.	Review.	Ikke angivet.	DM 1 og 2, > 18 år, kroniske fodsår	Kirurgisk revision: ikke evidens pga. lille materiale. Effekt ved larver. Ikke evidens ved sølv. Total revision af sårbundet medfører hurtigere heling. Yderligere undersøgelser behøves for at undersøge TNP. Ikke evidens for transplantanter.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe. Det er svært at sammenligne de forskellige behandlings-tiltag. God intern validitet.	1b
Chadwick et al. 2009, (97)	At evaluere betydningen af et struktureret behandlingsforløb	Pilotstudie	Pilotstudie sammenlignet med standard behandling (1997-2006)	DM. Fodsår	Bedre resultater med strukturerede forløb, men der mangler store undersøgelser.	Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe, men undersøgelsen forsøger ikke at minimere risikoen for bias. Moderat intern validitet.	3a
Orsted et al. 2007, (98)	Ekspertanbefaling om behandling af diabetiske fodsår.	Kan ikke besvares	Update 2006	Patienter med diabetiske fodsår	Ekspertanbefaling / guide line	Ekspertvurdering.	5
Gottrup et al., 2009, Danmark (99)	Ekspert anbefaling om håndtering af sårbehandling.	Kan ikke besvares.	Kan ikke besvares.	DM, kroniske sår.	Ekspertanbefaling om håndtering af sårbehandling.	Ekspertvurdering.	5
Edwards et al. 2010, UK (100)	At sammenligne revision (mekanisk eller ikke mekanisk, gel, larver) med ingen revision. Helingstid, reduktion i area, recidiv, komplikationer, livskvalitet undersøges.	Systematisk review, RCT inkluderer.	Studier fra Cochrane Wounds Group Specialised Register (juni 2009), The Cochrane Central Register of	Alle medtaget. DM 1 og 2 med neuroiskæmiske, neuropatiske eller iskæmiske sår.	Gel sammenlignet med standard – signifikant bedre (siger ikke om det skyldes revision). Kirurgisk revision ikke mere effektivt end standard behandling.	Analysen forsøger at minimere bias, men randomiseringen er uklare, og studierne er små. Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe.	1a

Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
			Controlled Trials (CENTRAL) – The Cochrane Library 2009, Issue 2; OvidMEDLINE – 1950 til juni uge 3 2009; Ovid EMBASE – 1980 til 2009 Week 25 og Ovid CINAHL – 1982 til juni uge 3 2009.		Larver bedre end gel (50%) – lille studie.	Dog mangler der RCT og follow up med henblik på revisionens betydning for heling.	
Molan et al. 2008, (101)	At undersøge effekten af honning	Review. RCT, CCT samt andre undersøgelser er inkluderet	Ikke angivet	Ikke angivet	Honning er mere effektiv end anden behandling, men evidensen er svag	Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe, men undersøgelsen forsøger ikke at minimere risikoen for bias Moderat intern validitet.	1a
Bowling et al. 2008, UK (102)	At undersøge evidens for larver som revision og larver mod MRSA	Review. Alle undersøgelser med abstracts minus rapporter fra kongresser og afhandlinger inkluderes	Ikke angivet	DM, fodsår, MRSA infektioner	Effektiv som revisions metode, mangler RCT, der viser effekt på MRSA	Resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe Moderat/svag evidens	1a
Bolton 2006, (103)	At sammenligne sølv, med traditionel behandling eller moderne produkter	Review. RCT, metanalyser, kohorte, casereports og casekontrol inkluderes.	Studier fra medline (jan. 1966-maj 2006)	Diabetiske sår, neuropatiske sår.	Ingen effekt på helingstid Effekt på reducere af dybden	Flere studier er nødvendige for at kunne sige noget om betydning for epithalsering og heling	1c/2a

Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
						Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens patientgruppe Høj/Moderat intern validitet	
Game 2008, UK (92)	Ekspertanbefaling vedrørende kirurgisk behandling af diabetiske fodsår		Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår	Ekspertanbefaling om aflastning, behandling af infektion og lokal sårbehandling.	Svag evidens Lav intern validitet	5
White et al. 2008, UK (12)	At undersøge effekten af standard sårbehandling	Review. RCT, systematiske reviews, kohorte, case-control	Ikke angivet	Ikke angivet	Fugtig sårhelning giver hurtigere heling.	Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe, men undersøgelsen forsøger ikke at minimere risikoen for bias. Moderat / svag evidens	1a
Bergin et al., 2008, (109)	At sammenligne effekten af sølv på infektion / heling, med standard behandling	Review. Ingen RCT, CCT levede op til inklusionskriterierne	Cochrane review 2005 update 2008	Patienter med diabetiske fodsår	Ingen RCT viste at sølv er klinisk effektiv.	Hvis sølvbandagers effekt skal dokumenteres – skal de være publiceret efter 2008.	1a
Jeffcoate, 2009, (110)	At sammenligne effekten (heling, helingstid, sårsmerterskifteinterval, pris) af iod og aquacell med standard behandling	RCT	2003-2007	Patienter med diabetiske fodsår	Ingen forskel i heling / helingstid	Analysen forsøger at minimere bias, men det er uklart om et stort fald i kontrolgruppen skyldes tvivlen om at standard behandling er den rette behandling.	1b

Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens- vurdering
Armstrong, 2000, (104)	At evaluere effekten af pneumatisk støvlebe- handling på ødemer af foden sammenlignet med standard kompressions- behandling	RCT	Ikke angivet	Patienter med diabetiske fodsår	Ødemreduktion og helingstid var signifikant højere i behandlingsgruppen	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias. Analysens resultater er direkte anvendelig på MTVens målgruppe.	1b



**Table 4.7 Behandling af infektion (Afsnit 3.4.4)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering (kun kvantitative studier – Oxford)
Lipsky 2004, USA (105)	Ekspertudsagn om medicinsk og kirurgisk behandling af inficerede diabetiske fodsår	Ekspertvurdering, RCT, CCT er inkluderet	Ikke anført	Patienter med inficerede diabetiske fodsår	Resultater beskrives kun i overordnede vendinger. Tidlige beslutningsdiagrammer. Confoundere og statistiske mål for usikkerheden er ikke anført.	Lav intern validitet. Undersøgelsen forsøger at minimere bias	5
Berendt 2008, UK (45)	Kirurgi versus medicinsk behandling undersøges	Kontrolleret klinisk forsøg.	Ikke anført	Diabetespatienter med fodsår og osteomyelitis	Forskelle kunne ikke identificeres	Høj intern validitet. Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe	3
Nelson 2006, UK (106)	Review af antibiotikabehandling. Der måles på amputation, helingsfrekvens og sanering af infektion som outcome	Review af RCT + CCT	Ikke anført	Patienter med inficerede diabetiske fodsår, såvel indlagte som ambulante		Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens patientmålgruppe. Høj intern validitet	1a
Edmonds 2004, UK (107)	Ekspertanbefaling om antibiotikabehandling ved inficerede diabetiske fodsår	Ekspertvurdering	Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår	Der anbefales: Podning fra sår, tidlig antibiotikabehandling specielt vigtigt ved den neuroiskæmiske fod, ved svær iskæmi opretholdes antibiotikabehandling indtil ophevelse af såret	Ekspertvurdering Ingen eller yderst sparsom evidens	5
Danmap 2008, Danmark (108)	Fortegnelse over infektionsmønstret i DK	-	-	-	-	-	Ikke relevant
Edmonds 2005, UK (40)	At beskrive det typiske forløb af diabetiske fodsår	Ekspertudsagn	-	-	Ingen	Ekspertudsagn	5
Chaytor 2000, Canada (91)	Ekspertanbefaling om kirurgisk behandling af diabetiske fodsår	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår	Ekspertanbefaling om behandling af fejlstillinger, absces, amputation	Ekspertvurdering	5

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering (kun kvantitative studier – Oxford)
Bergin et al. 2006 (2008), Australia (109)	At undersøge effekten af sølv på infektion/heling sammenlignet med standard eller anden behandling	Review	Frem til 2008	DM 1 og 2, fodsår RCT og CCT undersøges, men ingen af studierne opfyldte alle kriterierne	Oucome, der undersøges: heling (totalt), mindre sår areal, helingstid, infektions-tegn Ingen RCT viste, at sølv er klinisk effektiv. Hvis sølvbandedagens effekt skal dokumenteres – da publiceret efter 2008	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias Høj intern validitet	1a
Bolton 2006 USA, (103)	At sammenligne sølv, med traditionel behandling eller moderne produkter	Review. RCT, metanalyser, kohorte, casereports og casekontrol inkluderer	Ikke angivet	Ikke angivet	Ingen effekt på helingstid Effekt på reducere af dybden	Flere studier er nødvendige for at kunne sige noget om betydning for epithalising og heling Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og analysens resultater er direkte anvendelig på MTVens patient-gruppe Høj/Moderat intern validitet	1c/2a
Jeffcoate et al. 2009, UK (110)	At undersøge iod, aquacell og non woven Måleparametre er heling, helingstid, sårsmerte, skifteinterval og pris	RCT	Ikke angivet	DM 1 og 2, mindst 18 år, fodsår i mere end 6 uger	Effekten måles efter 24 uger Ingen forskel i heling og helingstid. Størst frafald i gruppen med non woven – uvist om det er tvivl om at bandagen er den rette til såret	Analysens resultater er delvist anvendelige på MTVens målgruppe, og undersøgelserne forsøger at minimere risikoen for bias Sluteffekten skyldes kun muligvis undersøgelsens intervention. Høj intern validitet.	1b

Studie (forfatter, forfatter- titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens- vurdering (kun kvantita- tive studier – Oxford)
Molan et al. 2008, New Zealand (101)	At undersøge effekten af honning	Review	Ikke angivet	Ikke angivet	Honning er mere effektiv end anden behandling, men evidensen er svag	Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe, men undersøgelsen forsøger ikke at mini- mere risikoen for bias Moderat intern validitet.	1a
Gottrup et al. 2009, Danmark (99)	Ekspert anbefaling om håndtering af sårbehand- ling	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	DM, kroniske sår	Ekspert anbefalinger om hånd- tering af sårbehandling	Ekspertvurdering	5

**Table 4.8 Revaskularisering (Afsnit 3.4.5)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Norgren 2007, Sverige./USA (57)	At opstille evidensbaserede retningslinjer for udredning og behandling af atherosclerose, som gælder for både Nordamerika og Europa.	Systematisk review.	Variable.	Variable.	En lang række forslag til retningslinjer for evidensbaseret behandling og udredning. Ikke alle er lige evidensbaserede.	Der er en meget imponerende litteraturgennemgang, men en del af konklusionerne bærer præg af, at man ikke gør alting ens i USA og Europa. Moderat intern validitet. Moderat -god evidens	2a
Farries et al. 2004, USA (65)	Alment deskriptivt.	Review.	Variabel.	Variabel.	Almene anbefalinger med begrænset evidens bagved.	Alment deskriptivt, men omhandler målgruppen.	4
Gibbons 2003, USA (66)	Alment deskriptivt.	Review.	Variabel.	Variabel.	Almene anbefalinger med begrænset evidens bagved.	Alment deskriptivt, men omhandler målgruppen.	4
Jeffcoate et al. 2008, UK (47)	Konsensusrapport fra The Diabetic foot Consensus Group baseret på en række ikke-systematiske og systematiske gennemgange af bløddelsinfektion, osteomyelitis, aflastning og andre interventioner designet til at fremme sårheling.	Konsensusrapport.	Ikke anført.	Ikke anført/Variabel.	Generelt er den tilgængelige evidens svag. Der er behov for evidens fra solide kliniske studier, for at kunne vejlede konsensus og understøtte klinisk praksis.	Kritisk gennemgang af flere diagnostiske og behandlingsmæssigt relevante forhold. Moderat/lav intern validitet.	4
Wright et al. 2005, Australia (62)	At udvikle multidisciplinære evidensbaserede kliniske retningslinjer til vurdering og håndtering af patienter indlagt med akutte diabetesrelaterede fodproblemer.	Systematisk review, alle typer studier inkluderet.	Variabel.	Variabel.	Evidensgraden for en række tiltag er grundigt belyst. Forslag til udredning begrundes, men evidensgrundlaget må afventes, da der er tale om en ny udrednings- og behandlingsalgoritme.	Overordnet artikel med evidensbaseret viden ud fra tilstrækkelig litteratur gennemgang. Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias, og	1a

Studie (forfatter, forfattetitel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Weiss et al. 2006, USA (111)	Gennemgang af litteraturen for at bestemme prævalens af og udfaldet af forskellige karlidelser hos personer med diabetes	Opgørelse	Ikke relevant	Artikler fra 1990 til 2005 fundet i Medline blev gennemgået	Forekomsten af komplikationer ved karkirurgi hos diabetespatienter svarer til den hos personer uden diabetes	Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens patientmålgruppe. Moderat intern validitet	-
Colhoun et al. 2004, UK (112)	At undersøge behandling med Statinet Atorvastatin vs. placebo. Ca. 10 % af placebogruppen blev dog sat på statin i forløbet	RCT.	Ikke anført.	Alle deltagere havde type 2-diabetes og en komplikation (hypertension, albuminuri, retinopati, rygning). Alder: 40-70 år. Rekrutteret fra kliniske centre i UK og Irland.	Det spekuleres overordnet, hvorvidt alle patienter med type 2-diabetes bør behandles uanset komplikationsstatus. Man tager stilling til spørgsmålet: hvornår indtræffer den positive effekt af behandlingen i relation til randomisering? Desuden forsøger man at svare rationelt på spørgsmålet om, hvorvidt behandlings-effekten af atorvastatin kan generaliseres til hele gruppen af personer med type 2-diabetes.	Resultatet af undersøgelsen er direkte anvendelig på MTVens patientmålgruppe.	1b
	Primære endepunkter: major cardiovascular event, stroke, revascularisation. Sekundære endepunkter: død af alle årsager, enhver akut cardiovascular hændelse.					Undersøgelsen forsøger at minimere bias, men resultaterne er formentlig underestimeret. Høj intern validitet.	

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Heart Protection Study Collaboration Group (HPS) 2002, UK (113)	At evaluere simvastatin-behandling i forhold til en placebo-behandling. Der måles på mortalitet, fatal og non-fatal vaskulær event (herunder stroke).	Ikke anført.	Ikke anført.	Variabel – men generelt personer med høj risiko for kardiovaskulær event inden for 5 år (tidligere koronare symptomer, perifer vaskulær insufficiens, stroke mv.). Personerne er rekrutteret fra almen praksis og hospitals-klinikker – sidstnævnte stod for forløbet, herefter dog med jævnlige kontroller hos almen praktiserende læge.	Reduktion i kardiovaskulær mortalitet på ca. 25 % – ro-bust for alle endepunkter. Undersøgelsen bekræfter, at der ikke er nogen nedre grænse for LDL-kolesterol, hvor intervention har effekt. Data er relativt robuste uafhængig af indgangsstatus (diabetes, tidligere kardiovaskulær sygdom etc.). Der fandtes ingen effekt af supplerende vitamin tilskud (E). Ca. 70-100 større kardiovaskulære hændelser pr. 1000 personer kan spares ved denne intervention.	Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias. Det skønnes, at undersøgelsens resultater i tilstrækkelig grad skyldes interventionen, men der kan være en vis underestimering, da 17 % af kontrolgruppen blev sat i statinbehandling i forløbet. Undersøgelsens resultater er til en vis grad direkte anvendelige på MTVens patientmålgruppe, idet ca. 1/3 med diabetes. Moderat/høj intern validitet.	Tb
Yusuf et al. (HOPE) 2000, Canada (114)	At evaluere Ramipril vs. placebo, understudier med forskellig dosis, men primære studium med 10mg daglig. Placebo-gruppen blev i studiets 5 år "konverteret" til åben behandling med ACE-I	RCT	Ikke anført	Alder > 55 år med kendt kardiovaskulær sygdom, stroke, perifer vaskulære insufficiens eller diabetes plus mindst en af følgende:	Ca. 25 % reduktion på primære endepunkter uafhængigt af indgangsstatus. Man har testet effekten af ACE-I hos høj-risiko patienter med kardiovaskulær anamnese og/eller diabetes. Gavnlig effekt relativt robust	Undersøgelsen forsøger at minimere bias, men det vides kun i begrænset omfang, hvorvidt deltagerne havde nedsat ejection fraction. Dette kan påvirke resultatet i begge retninger	Tb

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
	Hovedendepunkt: myocardiinfarkt, stroke, død af kardiovaskulær årsag. Sekundære endepunkter: død af alle årsager, behov for revascularisering, hospitalisering for ustabil angina eller hjertesvigt			hypertension, forhøjet total kolesterol, lavt HDL-kolesterol, rygning eller microalbuminuri Rekrutteret fra 129 centre i Canada, 27 centre i USA, 76 centre fra Vesteuropa, 30 centre i Argentina og Brasilien samt 5 centre i Mexico. Formentlig ambulatorier, fremgår dog ikke af denne artikel	over de forskellige indgangsgrupper En effekt af blodtrykssænkning kan ikke udelukkes. Ramipril blev – modsat de fleste andre studier – indgivet om aftenen. En betydningsfuld effekt på natligt BT kan derfor ikke udelukkes. Lidt mod forventning var eventraten blandt personer med diabetes kun ca. halvdelen af eventraten hos personer uden diabetes	Ca. 1/3 af deltagerne havde diabetes (3577) og undersøgelsen er dermed et vægtigt bidrag Moderat intern validitet	
Hansson et al. (HOT) 1998, UK (115)	At evaluere felodipin i antihypertensiv behandling Effekt mål: større kardiovaskulære hændelser (non-fatal myocardiinfarkt, non-fatal stroke og kardiovaskulær død).	RCT Titreringsalgoritme medførte, at ca. 40 % fik tillagt ACE-I, ca. 30 % fik beta-blokker.	Ikke anført.	Deltagerne var 50-80 år med kendt hypertension. Ca. 50 % var i behandling før inklusion. 8 % DM. Forsøgspersonerne er rekrutteret fra 26 lande, 1904 investigatorer, primært almen praksis, men også hospitalsbaserede klinikker.	Reduktion i kardiovaskulære hændelser (s.o.) vurderet i tre target-grupper med forskellig end-point BT mål. Reduktion i BT såvel systolisk som diastolisk medførte reduktion i endepunkter. Der angives optimale BT mål på mellem 130 og 140 systolisk og 80-90 diastolisk. Diskussion af J-krave fænomenet, som ikke bekræftes i denne undersøgelse. Man anbefaler systolisk BT mellem 130 og 140, men lavere niveau er ikke forbundet med øget risiko –	Undersøgelsen forsøger at minimere bias. 24 % af de angivne bivirkninger blev rejiceret af Styringskomiteen – kunne måske have haft en effekt på forløbet i det center der indrapporterede flest bivirkninger. Ca. 8 % af deltagerne havde diabetes (diagnosekriterier fremgår ikke umiddelbart – måske i metodeartiklen). Effekten synes størst hos denne gruppe, og kan medvirke til den endelige konklusion.	1b

Studie (forfatter, forfatter- titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens- vurdering
					dog ingen yderligere positiv effekt på end-points. ASA formentlig kun indiceret ved velbehandlet hypertension.	Analysens resultater er kun delvist anvendelige på MTVens målgruppe, da kun 8 % af deltagerne havde diabetes. Undergruppeanalyse heraf viste dog større effekt end den samlede gruppe. Moderat/høj intern validitet.	
De Berardis et al. 2009, Italy (116)	Undersøge effekten af primær intervention med aspirin hos personer med diabetes – såvel gavnlige som skadelige	Meta-analyse.	Ikke anført.	Diabetespatienter, som blev behandlet med aspirin som led i primær intervention.	Man fandt ikke nogen sikker effekt af primær intervention på kardiovaskulære outcome hos personer med diabetes. Muligvis dog en kønsforskel med effekt hos mænd.	Undersøgelsen er en af flere, der konsistent viser, at der overordnet ikke er dokumenteret effekt af aspirin ved primær eller sekundær intervention på langt sigt. Subgrupper kan dog muligvis profitere (i.e. mænd). Moderat evidens.	
Sirois et al. 2008, Canada (117)	Undersøge effekten af aspirin på kardiovaskulære outcome hos personer med diabetes.	Oversigt.	-	DM2 patienter, som fik aspirin både som sekundær og primær prevention.	Man fandt ikke signifikant effekt på outcome ved behandling med aspirin.	I de store blandede undersøgelser, som indgik fandtes konsistent effekt på kardiovaskulær outcome, men insignifikant effekt blandt personer med diabetes. Enkelte studier viste dog effekt hos personer med diabetes. Overordnet kan man ikke anbefale aspirin på længere sigt til diabetespatienter. Moderat evidens.	



Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Paravastu et al. 2009, UK (118)	At vurdere effekten af gangdistance, forskellige indices for nedsat cirkulation, claudication. Fokus på skadelige effekter.	Review.	Ikke anført.	Meget variabelt –inkonsistens i metodik og inklusion Rekrutteringssteder fremgår ikke direkte.	Der fandtes kun 6 studier, som opfyldte de primære selektionskriterier. Et væsentlig problem er kort behandlingsvarighed, få patienter og inkonsistens i evalueringen. antallet af personer med diabetes fremgår ikke. Ønsket om at foretage meta-analyse kunne ikke imødekommes grundet RCT's dårlige kvalitet. Man konkluderer, at der ikke er direkte kontraindikation for anvendelse af beta-blokkere til patienter med perifer vaskulær insufficiens, men man anbefaler, at det undlades til personer med kritisk iskæmi.	Undersøgelsen forsøger i høj grad at minimere bias. Analysens resultater er ikke direkte anvendelige på MT Vens patientmålgruppe, da det ikke fremgår hvor mange af de 119 patienter, som indgik i forsøget, der er personer med diabetes. Statistiske mål kan ikke angives, da de anvendte trials generelt var af dårlig kvalitet. Moderat intern validitet.	1a
Young et al. 2008, UK (119)	Vurdere, hvorvidt en aggressive tilgang til behandling af kardiovaskulære risikofaktorer havde effect på mortalitet.	Kohorte undersøgelse.	1995-2008.	Kohorte 1 fra 1995 til 1999 og kohorte 2 fra 2001 til 2004. Alle blev fulgt til 2008 – minimum 4 år.	Reduktion i 5-års mortalitet fra 48% til 27% ved at optimere behandlingen af kardiovaskulære risikofaktorer.	Undersøgelsen forsøger at klarlægge behovet for intensiv behandling af kardiovaskulære risikofaktorer hos patienter med diabetisk fodsår. Vanskeligt at afgøre fuldt ud, hvor stor effekt confoundere har i vurderingen. Måske vil effekten dog reelt underestimeres således, at budskabet er robust. Moderat evidens.	

**Tabel 4.9 Andre behandlingstilbud (Afsnit 3.4.6)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Goldman 2009; USA (120)	Vurdering af kliniske evidens for effekten af hyperbar iltbehandling ved sårheling.	Review.	Ikke angivet.	Middeldrende dm ptt (57-63 +/-13 år). HbA1c 6,9-8,9 %.	Der er god evidens for at hyperbar iltbehandling reducere risikoen for amputation.	Analysen forsøger i nogen grad at minimere bias. Studierne generelt små. Moderat intern validering.	2a
Hinchliffe et al. 2008, UK (96)	At evaluere kirurgisk revision, larver, forbindinger, HBO, kompression, transplantation, magnetisk stimulation og ultralyd. Outcome er heling og reduktion af sårstørrelse.	Review.	Ikke angivet.	DM 1 og 2, > 18 år, kroniske fodsår	Kirurgisk revision: ikke evidens pga. lille materiale. Effekt ved larver. Ikke evidens ved sølv. Total revision af sår bunden medfører hurtigere heling. Yderligere undersøgelser behøves for at undersøge TNP. Ikke evidens for transplantater.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe. Det er svært at sammenligne de forskellige behandlings-tiltag. God intern validitet.	1b.
Boudreau et al. 2010, Canada (121)	Hvad er den kliniske effekt af hyperbar iltbehandling på diabetiske fodsår.	Systematisk review, RCT og kohorte studier.	Ikke angivet.	Diabetes ptt.	Noderat evidens for HBOT som supplement til konventionel behandling af diabetiske fodsår.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe. God intern validitet.	1b
Londahl et al. 2010, Sverige (122)	Effekten af hyperbar iltbehandling på kroniske diabetiske fodsår.	RCT.	12 mdr.	DM ptt med fodsår > Wagner grad 2 i mere end 3 mdr.	Adjuverende Hyperbar iltbehandling faciliterer helingen af kroniske diabetiske fodsår.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe. God intern validering.	1b

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Cruciani et al. 2009, Italy (123)	Effekten af granulocytstimulerende faktor på infektion, og sårheling hos diabetes patienter.	Systemisk review.	Ikke anført.	Middelalderende diabetes ptt med fodsår Wagner grad 2-3.	Bedre ikke infektionsheling og sårheling men er associeret med signifikant reduceret risiko for amputation.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er overvejende anvendelig på MTVens patientgruppe. God intern validering.	1a
Papanas et al. 2007, Greece (124)	Effekten af thrombocyt deriveret vækst faktorer og granulocyt stimulerende faktorer på infektion, og sårheling hos diabetes patienter.	Review.	Ikke anført.	Ikke anført.	Bedre i nogen udstrækning sårhelingen ved neuropatiske diabetiske fodsår.	Analysen forsøger i nogen grad at minimere bias. Der bliver kun brugt et præparat. Resultaterne af analysen er overvejende anvendelig på MTVens patientgruppe.	3a
Hinchliffe et al. 2008, UK (96)	At evaluere kirurgisk revision, larver, forbindinger, HBO, kompression, transplantation, magnetisk stimulation og ultralyd. Outcome er heling og reduktion af sårstørrelse.	Review.	Ikke angivet.	DM 1 og 2, > 18 år, kroniske fodsår.	Kirurgisk revision: ikke evidens pga. lille materiale. Effekt ved larver. Ikke evidens ved sølv. Total revision af sår bunden medfører hurtigere heling. Yderligere undersøgelser behøves for at undersøge TNP. Ikke evidens for transplantanter.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe. Det er svært at sammenligne de forskellige behandlings-tiltag. God intern validitet.	2a
White et al. 2009, UK (125)	At undersøge avancerede behandlingstiltag.	Review.	Ikke angivet.	Patienter med svært helende diabetiske fodsår.	Avanceret behandling ok ved svært helende sår. Svag til moderat evidens.	Risiko for bias, idet et firma sponsorerer. Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe. NPT undersøgelse er kun lavet på VAC (KCI), og ikke generel. Moderat intern validitet.	1a

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Hinchliffe et al. 2008, UK (96)	At evaluere kirurgisk revision, larver, forbindinger, HBO, kompression, transplantation, magnetisk stimulation og ultralyd. Outcome er heling og reduktion af sårstørrelse.	Review.	Ikke angivet.	DM 1 og 2, > 18 år, kroniske fodsår.	Kirurgisk revision: ikke evidens pga. lille materiale. Effekt ved larver. Ikke evidens ved sølv. Total revision af sår bunden medfører hurtigere heling. Yderligere undersøgelser behøves for at undersøge TNP. Ikke evidens for transplantanter.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe. Det er svært at sammenligne de forskellige behandlings-tiltag. God intern validitet.	1a
Noble-Bell et al. 2008, UK (126)	At evaluere TNP.	Review af RCT.	Ikke angivet.	DM 1 og 2, fodsår.	TNP sammenlignes med jelonet. Muligvis effekt efter partiel amputation, hvor der er god blodforsyning. Der mangler studier, hvor der sammenlignes med moderne produkter, vækstfaktorer mv.	Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe, men undersøgelsen forsøger ikke at minimere risikoen for bias. Små studier – større studier nødvendige. Moderat/svag evidens, svag metode og heterogenitet. Moderat intern validitet.	1a
Blume et al. 2008, USA (127)	At evaluere TNP. Måleparametre: Sårheling. Follow up 3 og 9 mdr.	RCT.	Ikke angivet.	Overvægt af mænd (78,5%), gennemsnitsalder 58 år, tåtryk over 30 mm hg, veileruleret hbA1c<12. Rekrutteret fra 37 diabetiske fod- og sårklinikker og hospitaler i USA og Canada.	Effekten måles ved heling. Interventionsgruppen heler hurtigere.	Analysen forsøger i høj grad at minimere bias, og resultaterne af analysen er direkte anvendelig på MTVens patientgruppe. KCI-støttet undersøgelse. Moderat evidens.	1b

Studie (forfatter, forfatter- titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens- vurdering
Ubbink et al., 2008, UK (128)	At evaluere TNP kontra gaze/fugtig sårheling.	Review af RCT.	Ikke angivet.	Over 18 år, alle sår.	Ingen evidens for, at brugen af TNP giver hurtigere heling. Det er en specialist opgave.	Viser ikke hurtigere heling. TNP anvendes dog ikke til heling, men til sekundær sutur eller anden behandling. Studier der beskriver negative fund mangler. Follow-up mangler. Risiko for bias, idet randomiseringen er uklar og halvdelen er sponsoreret af firmaer. Analysens resultater er direkte anvendelige på MTVens målgruppe. God/moderat intern validitet.	1c

**Table 4.10 Rekonstruktive metoder til heling af diabetiske fodsår (Afsnit 3.4.7)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Zgonis et al. 2007, USA (129)	Ekspertanbefaling vedr. rekonstruktive procedurer i beh. af DFS	Review af litteratur og beskrivelse af egne erfaringer	Ej anført	Patienter med diabetiske fodsår	Anbefaler multidisciplinære team	Godt udgangspunkt til at sætte sig ind i emnet	5
Armstrong et al. 1998, USA (130)	Evaluering af sikkerhed og effect af 'stretch-deviser'	Case-control	Ej anført	Patienter med diabetiske fodsår	Heling opnås signifikant tidligere i stretch-deviser gruppen (26,4 mod 42,5 dg)	Ingen oplysninger om forudgående kirurgisk revision.	4
Rosenblum et al. 1997, USA (131)	Beskrivelse af erfaringer med hvorledes patienter angribes	Retrospektiv opgørelse	Juli 1988-dec. 1990	Patienter med Charcot fod og diabetiske fodsår	Af de 31 pt. heler 21 efter primære behandling og i alt heler 28.	Demonstrerer at aggressiv tilgang kan bevare foden.	4
Oznur et al. 2007, USA (132)	Beskrivelse af en protokol til kirurgisk beh. af DFS	Deskriptiv, med eksempler	Ej anført	Ej anført	Heling opnås efter aggressiv kirurgi og anvendelse af extern fix evt i komb med midlertidigt antibiotisk knogle-cement	Udelukkende beskrivelse med eksempler	5
Moustafa et al. 2007, UK (133)	At sammenligne opheling af DFS efter behandling med dyrkede autologe keratinocytter eller placebo	RCT, men med skævt overkrydsning	Ej anført	16 patienter med 21 diabetiske fodsår	Det konkluderes, at behandling med dyrkede autologe keratinocytter initieresårhelingen	Den skæve overkrydsning gør det vanskeligt at følge konklusionerne. Under halvdel heler op	1 B
Mahmoud et al. 2008, Sudan (134)	At sammenligne helingstid og indlæggelsesvarighed efter konservativ beh. mod delhudstransplantat	Case-control. med evaluering efter 5 dg. samt 2, 3 og 8 uger i case-gruppen og efter 2, 5, 8, 11 og 14 uger i control-gruppen	Nov. 2004-juli 2006	100 konsekutive pt. 1. gangs henviset med DFS. sår>= 2cm, A/B indeks >= 0,4	Case / Control: Helingstid Mean: 28 / 122 dg Median: 34 / 145 dg Indlæggelse: 6 / 18 dg	Svaghed: pt vælger selv behandling.	3 B
Banis et al. 2001, USA (135)	At argumentere for at hudtransplantat til defekter i fodsålen tages fra fodsålen	Kasuistisk meddelelse	Ej anført	Ej anført	Hudtransplantat høstet fra fodsålen fungerer flot både på kort og lang sigt	Svaghed: metoden kan ikke anbefales ved nedsat blodforsyning til foden	4

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Hjerippe et al. 2010, Finland (136)	At sammenligne indlagte og ambulante patienter med kroniske bensår, der behandles med pinch grafting	Retrospektiv studie	1997 til 2007	104 patienter med 169 bensår. Heraf beh. 17 pt. med 18 sår amb. mens 95 pt. med 151 sår beh. under indl.	50 % af de ambulante beh. sår helede mens 63% helede under indlæggelse. Kompressionsterapi er det vigtigste i behandlingen	Svagthed: Af de 169 bensår var kun 3 diabetiske bensår.	4
Donato et al. 2000, USA (137)	Historisk og praktisk gennemgang af delhuds- og fuldhufts-transplantat	Review af litteratur og beskrivelse af egne erfaringer	Ej anført	Alle patienter med sår	Beskrivelse af anatomi, fysiologi og principper	Baggrund	5
Roukis et al. 2005, USA (138)	Eksperterbefaling om hudtransplantation af diabetiske fodsår	Kan ikke besvares	Kan ikke besvares	Patienter med diabetiske fodsår	Eksperterbefaling om anvendelse af hudtransplantat	Ekspertervurdering	5
Isenberg 2000, USA (141)	At beskrive egne erfaringer med den retrograde suralis lap	Retrospektiv opgørelse	1996 til 1998	15 patienter over 65 år med fodsår og perifer iskæmi og/eller diabetes, der behandles med den beskrevne lap	Sårhealing blev opnået hos alle med fri gangfunktion hos 13 af de 15 pt. efter 3 mdr.	Beskrivelse af en vigtig patient gruppe med alder > 65 år. Svagthed: kun 11 af de 15 pt. havde diabetes	4
Blume et al. 2002, USA (142)	At beskrive erfaringer med 1-stadie beh. af ikke inficerede diabetiske fodsår	Retrospektiv opgørelse	Jan. 1994 til april 2000	62 patienter med 67 diabetiske fodsår uden infektion ud af i alt 400 patienter med fodsår behandlet i denne periode	65 af de 67 sår helede efter nævnte 1-stadie beh. Median incl. varighed: 5 dage. Median varighed til heling: 31 dage	Forfatterne påpeger vigtigheden af at angribe probl. relateret til underliggende knogler	4
Roukis et al. 2010, USA (259)	At beskrive erfaringer med anv. af lokale V-Y fasciocutane lapper i beh. af fodsår hos højrisiko patienter	Retrospektiv opgørelse	August 2006 til dec. 2008	16 højrisiko patienter med fodsår	Alle sår helede, og 12 af 16 helede primært. 2 patienter fik i follow-up perioden foretagettransmetatarsal amp. pga. dyb infektion.	15 af 16 patienter havde diabetes. Arbejdet beskriver en meget enkel procedure, der kan fungere selv hos højrisiko pt.	4
Yetkin et al. 2003, Tyrkiet (144)	At beskrive erfaringer med bilobære lapper til ikke helende sår i fodsålen	Retrospektiv opgørelse	1995 til 1998	12 patienter med neuropatisk fodsår	Alle sår helede, een efter yderligere en lokal lap	Kun 7 af de 12 patienter havde diabetes.	4

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Attinger et al. 2002, USA (145)	At beskrive egne erfaringer med lokale muskellapper i beh. af fodsår i sammenligning med beh. med frie lapper	Retrospektiv opgørelse	1990 til 1998	77 patienter med fodsår, hvoraf 32 beh. med lokale muskellapper og 45 med frie lapper	Resultaterne påvirkes af diabetes ved at der kræves 2-3 gange så mange operationer og 2 gange så lang tid til heling og 3 gange så lang hospitalisering, men de heles til slut lige så godt	19 af de 32 patienter havde diabetes.	4
Tosun et al. 2005, Tyrkiet (146)	At beskrive hvorledes den distalt baserede suralislap kan gøres mere sikker ved 3-stadie procedure	Retrospektiv studie	1997 til 2003	37 patienter med diabetiske fodsår	3-stadie proceduren øger overlevelsen af den distalt baserede suralislap	Relevant erfaring og alle patienter var diabetikere	4
Chen et al. 2006, Taiwan (147)	At beskrive anvendelsen af den distalt baserede fasciomusculocutane suralislap til rekonstruktion i foden	Kasistik med beskrivelse af metode og erfaringer	Okt. 2002 til jan 2004	9 patienter med akutte eller kroniske fodsår, der behandles med den beskrevne lap	1 lap udviklede venestase og efterfølgende distal nekrose. Alle sår heles og patienterne havde gangfunktion efter 1 år.	Kun 4 af de 9 patienter havde DM og heraf var det ene sår et akut traumatisk sår	4
Altindas et al. 2005, Tyrkiet (148)	At præsentere en ny metode til primær ophealing efter revision ved at anvende den plantare hud-fedt lap til reduktion af deadspace	Retrospektiv studie	1996 til 2003	38 patienter, der har fået foretaget amputation af centrale tæer/stråler pga. dybe diabetiske fodsår	Alle sår helede med mean tid til heling på 40 dage (+/-35 dage)	Relevant præsentation til præcis disse sår	4
Germann, G., 2003, Tyskland, (149)	At beskrive egne erfaringer med den retrograde suralis lap	Letter to the Editor / Discussion	Ej oplyst	65 tilfælde hvor suralis lappen er anvendt til fodsår	Diabetes er en faktor, der disponerer til komplikationer. Af de 65 patienter havde 19 diabetes og af disse 19 døde 6 lapper.	Advarer mod en for optimistisk indstilling hos højrisiko patienter	5
Cohen et al. 1999, USA (150)	At beskrive egne erfaringer med at anvende lokal lap baseret på den mediale plantare arterie. Denne lap har en overflade, der svarer til den vægtbærende del af fodsålen	Retrospektiv studie	1984 til 1997	33 patienter med diabetisk fodsår, der behandles med den beskrevne metode	Follow-up 3 mdr til 5 år (mean: 19 mdr); 6 tilfælde med laptab og amputation. De 3 patienter, der fik foretaget høj crus-amp. havde nyre-insuff. og perifer iskæmi.	Den lokale lap er baseret på enten antegrad eller retrograd perfusion. Det medfører stor forskel.	4



Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens-vurdering
Rainer et al. 2003, Østrig (151)	At beskrive egne erfaringer med anvendelse af frie lapper i behandlingen af diabetiske fodsår	Retrospektivt studie	Jan. 1998 til Jan. 2000	9 patienter med 10 diabetiske fodsår.	1 af de 10 frie lapper døde. Talrige sekundære procedurer relateret til recipientstedet. De 8 patienter med bevaret fri lap havde bevaret gangfunktion efter 44 mdr. follow-up (35 til 56 mdr)	Er med til at nedbryde barrieren mod at anvende frie lapper til perifer kirurgi hos diabetikere	4
Moucharafieh et al. 2003, Libanon (152)	At evaluere hvorvidt frie lapper til diabetiske fodsår reducerer antallet af amputationer	Retrospektivt studie	Jan. 1992 til dec. 1997	10 amputations-truede pt. med inf. DFS, der har fået udført fri lap procedure og hvis nødvendigt i kombination med revaskularisering eller A-V fistel	Frie lapper kan bruges såvel til diabetiske patienter som til andre patienter	Lille antal patienter, men ellers en god undersøgelse	4
Sunar et al. 2004, Tyrkiet, (153)	At beskrive erfaringer med fri lap rekonstruktion af diabetiske fodsår efter midlertidigt anlagte A-V fistler	Retrospektivt studie	Juli 1997 til juli 2002	14 amputations-truede patienter med 15 diabetiske fodsår, der har fået foretaget det beskrevne indgreb	1 patient døde, 2 frie lapper døde. 11 af de 15 ekstremiteter blev bevaret.	Beskriver muligheder og begrænsninger i forhold til denne gruppe af truede patienter	4
Verhelle et al. 2004, Belgien (154)	At beskrive erfaringer med kombination af revaskularisering og frie lapper til rekonstruktion i tilfælde af diabetiske fodsår	Retrospektivt studie	1999 til 2002	19 patienter med iskæmisk fod med et diabetiske fodsår der har fået udført komb. indgreb (revask. + fri lap rek.) som sidste chance før amputation	Alle lapper overlevede, men sårhelingsproblemer hos 3 pt. Efter 23 til 55 mdr. havde 84 % gangfunktion og var ikke amputerede.	Relevant beskrivelse af muligheder for disse patienter, der ellers kun kan hjælpes ved amputation	4
Randon et al. 2010, Belgien, (155)	At beskrive muligheden for ekstremitetsbev. ved kombineret revaskularisering og fri lap rekonstruktion hos pt. med diabetiske fodsår	Retrospektivt studie	Jan. 1992 til dec. 2006	55 patienter med iskæmisk fod med et diabetiske fodsår, der har fået udført komb. indgreb (revask. + fri lap rek.) som sidste chance før amputation	1 og 3 års amputationsfri overlevelse på 70 og 56 %. Nyreinsuf. er et dårligt udgangspunkt for ekstr. bevarelse (HR: 5,6)	Beskriver muligheder for at behandle sår, der ellers opgives hvorefter der foretages amputation	4

Studie (forfatter, forfatter- titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens- vurdering
Kim et al. 2007, Syd Korea (156)	At undersøge hvilke faktorer, der har indflydelse overlevelsen af frie lapper, når de anvendes til ældre diabetikere med fodsår	Prospektivt deskriptivt studie	Okt. 2004 til dec. 2005	16 patienter, der indlægges mhp. fri lap til et diabetisk fodsår	Peak blood flow velocity (PBFV) i recipientarterien under 40 cm/sec er korrele- ret til dårligt resultat (enten forlænget sårheling eller total laptab)	Bidraget til beskrivelse af risikofaktorer, der skal tages højde for, når der planlægges beh. af DFS	4
Kim et al. 2009, Korea, (157)	At beskrive anvendelsen af en perforantlap baseret på den mediale surale arterie til rekon- struktion af plantare defekter	Retrospektivt studie	2005 til 2007	11 patienter med fodsår i planta	Ingen totale laptab. alle sår heles	Blandt de 11 patienter er der kun 2 med diabetes	4
Tukiainen et al. 2006, Finland (158)	At beskrive egne erfaringer med kirur- gisk og plastikkirurgisk ekstremitets-bevarende samarbejde	Retrospektivt studie	1989 til 2003	Blandt 2157 revaskula- riseringer beskrives forløbet for 81 amputationstruede patienter med fodsår der behandles som beskrevet	1 og 5 års amputationsfri overlevelse på 70 og 41 %. ASA 4 øger risiko for død og involvering af hælen øger risiko for amputation trods indgreb.	59 af de 81 patienter havde diabetes. Stadig en god beskrivelse af tværfag- lig procedure	4

**Table 4.11 Evidenstabel – Telemedicin (Afsnit 3.5.1)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Fodor 2010 (159)	At beskrive teknologi nødvendig og bærende for implementering af kliniske guideliner	Ekspertmeninger	Ikke angivet	Ikke angivet	En beskrivelse af interaktion mellem teknologi og guideliner	Ekspertvurderinger alene.	5
Debray et al. 2001 (160)	At beskrive klinisk beslutningsgrundlag ved telemedicinsk stil-billede konsultation	Case-control undersøgelse	Ikke angivet	3 patienter, 2 læger	En beskrivelse af manglende beslutningsgrundlag ved anvendelse af stil-billede alene ved telemedicinsk konsultation	Tre patienter og to læger udgør et spinkelt grundlag for konklusioner	3b
Clemensen et al. 2005 (161)	At beskrive patientforløb ved telemedicinsk behandling af diabetiske fodsår – på kvalitativt grundlag	Opgørelse, kasuistikker	Ikke angivet	5 patienter, 15 personalemedlemmer	Telemedicinsk behandling af diabetiske fodsår er mulig og personale finder beslutningsgrundlaget tilstrækkeligt	Fem patienter og 15 personalemedlemmer er utilstrækkeligt til evidensbaserede konklusioner	4
Gardner et al. 2001 (162)	At vurdere præcision af kliniske beskrivelse af sår ved telemedicin (teledoc 5000 apparat) sammenlignet med fremmøde i klinikken	Case-control undersøgelse	Ikke angivet	13 sår og 9 sår-karakteristika	Ikke dårligere og ligeså god beskrivelse ved telemedicin som ved fremmøde. 8 af 9 sårkarakteristika i 75 % af tilfælde korrekt beskrevet	13 sår og 9 sårkarakteristika med anvendelse af højt avanceret videoudstyr – ikke direkte overførbart til vanlige telemedicinske teknikker	3b
Halstead et al. 2003 (163)	At vurdere præcision af kliniske beskrivelse af sår ved telemedicin (3 mio pixel kamera) sammenlignet med fremmøde i klinikken	Case-control undersøgelse	Ikke angivet	17 personer med 20 ukomplicerede tryksår	Beskrivelse ved telemedicin er sammenlignelig med direkte klinisk observation.	Enkel sårvurdering er mulig ved stilbillede-inspektion: Studiet anfører få og ukomplicerede sårkarakteristika	3b
Kobza et al. 2000 (164)	At undersøge om telemedicinske sårkonsultationer kan erstatte sygeplejerskers hjemmebesøg	Opgørelser, kasuistikker	Ikke angivet	Ikke angivet	Telemedicin er mulig, økonomisk hensigtsmæssig, øger heling og nedsætter antal indlæggelser	Korttidsstudium (2 dage) og selekterede patientgrupper	4

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
1906 Region Sydmark, 2009, (165)	Beskrivelse af fordele og ulemper – og økonomisk grundlag – for telemedicinsk behandling af fodsår i Region Syd	Opgørelser, kasuistikker	Ikke angivet	Ikke angivet	Hurtigere diagnosticering og færre hospitaliskontakter	Særdeles grundig og detaljeret beskrivelse af telemedicinsk behandling af diabetiske fodsår i Region Syd. Der foreligger ikke evidens for effekt af behandlingen	4
Mair et al. 2000 (166)	Systematisk beskrivelse af studier omhandlende patienttilfredshed ved behandling vha telemedicin	Systematisk review	Ikke angivet	32 studier	Generelt acceptabelt for patienten – kan ikke sikkert påvise tilfredshed.	Variierende studiedesigns, små kohorter, varierende metoder hæmmer mulighed for generelle konklusioner	2a
Johnston et al. 2000 (167)	Beskrivelser af baggrund og behov for telemedicin på baggrund af epidemiologi og økonomi	Ekspertmening	Ikke angivet	Ikke angivet	Væsentlige argumenter for indførelse af telemedicin fremføres	Ufuldstændig beskrivelse af baggrunde for indførelse af telemedicin, men væsentligste punkter berøres	5
Wilbright et al. 2004 (168)	Sammenligning af behandling ved interaktiv on-line telemedicinsk behandling	Case control	Ikke angivet	20 + 120	Interaktiv on-line videokonsultation er sammenlignelig med konsultation face-to-face	Selektionsbias mulig. Mindre antal patienter.	3b
Clemensen et al. 2007 (169)	Beskrivelse af samarbejde mellem patientens hjem, hospital og primærsektor	Opgørelse, kasuistikker	Ikke angivet	Ikke angivet	Ved on-line real-time e-konsultationer opstår positive synergier: E-learning, holistisk pt-behandling og vittnesning alle parter imellem	Kvalitative opgørelser på baggrund af participatory design metoden.	C4

**Table 4.12 Multidisciplinære team (Afsnit 3.5.2)**

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Cavanagh et al. 2005, USA (170)	Alle betragtninger inden for behandling af diabetiske fodsår	review	Ikke angivet	Ikke angivet	Kliniske behandlingsanvisninger, kliniske erfaringer og mindre observationsstudier	Gennemgang af nær alle væsentlige aspekter af udredning og behandling	5
Game 2008, UK (92)	Sammenligner hospitals- versus ikkehospitals behandling af diabetiske fodsår	Retrospektiv opgørelse	5 års periode	147 pt med fodsår	Akut kirurgi er indiceret hos nogle pt, ved medicinsk behandling høj recidivfrekvens	Patientoutcomes opgøres retrospektivt	4
NICE 2004, UK (171)	Alle betragtninger inden for behandling af diabetiske fodsår	Review	Ikke angivet	Ikke angivet	Årskontrol hos uddannet personale. Shared care mellem primær og sekundær, god kommunikation, og udveksling af informationer giver bedre forløb	Moderat evidens. Undersøgelserne forsøger i høj grad at minimere risikoen for bias Høj intern validitet	1a
Ndip et al. 2009, (172)	Beskrivelse af krav til diagnose og behandling i primærsektor	Review	Ikke angivet	Ikke angivet	Indblik i komplekse forhold vedr. diagnostik og behandling med særligt fokus på udfordringer i almen praksis	Ingen af forfatterne har baggrund i almen praksis	4
Orsted et al. 2007 (98)	Information om "evidensbaserede" guide-lines og samtidig test af læseren	Review	Ikke angivet	Ikke angivet	Kliniske behandlingsanvisninger, kliniske erfaringer og mindre observationsstudier	Ufuldstændig gennemgang af aspekter af diagnose og behandling	5
Edmonds 1986, (173)	Vurdering af effekt af behandling i fodcenter (fodterapi, fodtøj og antibiotika behandling) på outcome hos 386 pt	Case-control studie	3 år	386	Mindre amputationsfrekvens mindre recidivfrekvens af sår ved intensiv indsats i fodcenter	Et større antal pt er gennemgået, pionerstudium med få parametre	3b
Dalla Paola et al. 2006 (175)	Beskrivelse af effekt af en række diagnostiske og behandlingsmæssige værktøjer	Review	Ikke angivet	Ikke angivet	Systematisk gennemgang af metoder til diagnostik og behandling på ikke evidensbaseret grundlag	Summarisk og udetaljeret gennemgang af emnet	5
Gotttrup 2004, Danmark (176)	Beskrivelse af fordele ved et multidisciplinært fodteam	Review	Ikke angivet	Ikke angivet	Systematisk gennemgang af fordele ved multidisciplinære team på ikke evidensbaseret grundlag, dog fremlægges præliminære data	Velegnet samarbejdet og fokuseret inklusive egne erfaringer	5

Studie (forfatter, forfatter-titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidensvurdering
Vuorisalo et al. 2009, (177)	Beskrivelse af fordele ved intensiv klinisk indsats	Review	Ikke angivet	Ikke angivet	Reduktion i amputationsfrekvens på 37-75% ved fokuseret indsats	Usammenhængende præsentation præget af eksportudtalelser	5
Brem et al. 2006 (178)	Beskrivelse af mulig protokol for ensartet behandling af diabetiske fodsår	Ekspertmening	Ikke angivet	Ikke angivet	Ekspertvurdering og beskrivelse af mulig behandlingsprotokol	Ekspertvurdering og beskrivelse af mulig behandlingsprotokol	5
El Sakka et al. 2006, UK (179)	Effekt af multidisciplinær indsats på iskæmiske fodsårpatienter	Kohortestudium, retrospektivt	16 mdr	128	Klinisk opfølgelse af 128 svært iskæmiske patienter intensivt udredt og behandlet synes at have positiv effekt på amputationer	Velegnet opfølgelse af 128 pt. Betydelig bias mulig.	4
Hedetoft et al. 2009, Danmark (180)	Effekt af multidisciplinær indsats på amputationsfrekvens	Kohortestudium, retrospektivt	6 år	88	Klinisk retrospektiv opfølgelse af 88 patienter og deres amputationsfrekvens afhængigt af behandlingssted	Velegnet opfølgelse af 88 pt. Bias i enkelte patientforløb mulig	4
Faglia et al. 1998 (181)	Effekt af multidisciplinær indsats på amputationsfrekvens og beskrivelse af prediktive faktorer	Kohortestudium, retrospektivt	3 år	115	Klinisk retrospektiv opfølgelse af 88 patienter visende at perfusion/kredsløb er prediktiv for amputation	Velegnet opfølgelse af 115 pt. med præcis beskrivelse af vaskulære forhold.	4
Dargis et al. 1999 (182)	Beskrivelse af effekt af behandling i multidisciplinær setting sammenlignet med vanlige ambulatorier	Kohortestudium, prospektivt	2 år	115	Positiv effekt på "long-term management" af diabetes fodsårpatienter, når fulgt i fodcenter (30,4 mod 58,4 % recidiv).	Velegnet opfølgelse, men betydelig risiko for bias	4
Hellingman et al. 2008, The Netherlands (183)	Beskrive et "stream-lined" fodcenter med patientkonsultationer, hvor kun patient-relevante fagpersoner deltager	Kohortestudium, prospektivt	Ikke angivet	Ikke angivet	Hele teamet bør ikke nødvendigvis være tilstede, men som minimum fagpersoner relevante for den enkelte pt	Eneste studium i feltet og flere studier er nødvendige	4
Apelqvist et al. 2000, (28)	Beskrive væsentligste faktorer med betydning for opheling og reduction af amputationsfrekvens	Systematisk review	Ikke angivet	Ikke angivet	Hovedindsats bør være multifaktoriel indsats, uddannelse og forebyggelse	Gennemgang af nær alle væsentlige aspekter af udredning og behandling	3a

Studie (forfatter, forfatter- titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)	Evidens- vurdering
Bowling et al. 2008 (102)	Beskrive opdateret almindeligt vedtaget behandlingspraksis i UK	Ekspertmeninger	Ikke angivet	Ikke angivet	Eksperttilkendigelser af vigtigste elementer vedr diabetiske fodsår	Ekspertvurderinger	5
The EWMA Patient Outcome Group, 2010 (184)	Beskrive aktuelle praksis og mulige udviklingsper- spektiver	Systematisk review og eksperimenter	Ikke angivet	Ikke angivet	Systematisk gennemgang af aktuel praksis (diagnostisk og behandlingsmæssigt) med forslag til nye metoder og beskrivelse af perspektiver for fremtidige studier	Velegnemarbejdet og fokuseret med gennemgang af aktuelle praksis og forslag til nye udviklingsområder	4

## Bilag 4.3 Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet

### Bilag 4.3.1 Diagnostik

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Diagnostik af infektion – Vurdering af infektionstegn, podning og prøvetagning samt blodprøver	Evidenstabel referencer: 40-49
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Evidensen skal afspejle i hvilket omfang en diagnostisk test giver det "sande" billede af om en tilstand er til stede eller ikke. Dette kræver en referencestandard (guld-standard). Der synes at være konsensus om, at referencestandarden for osteomyelitis er positive bakteriologiske dyrkningsfund fra en knoglebiopsi, hvilket er en invasiv procedure, man ikke altid foretager. Omfanget af evidens for ikke-invasive diagnostiske tests er begrænset og oversigtsartikler refererer til et yderst beskedent antal original-arbejder. Mht. bløddelsinfektioner er billedet endnu mere broget. Her er ingen anerkendt referencestandard og det er derfor ikke muligt at udtale sig sikkert om, diagnostiske tests (det vides ikke, hvad de skal testes overfor).	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Som nævnt er evidensen yderst beskedent, men mht. evidensen for diagnostik af osteomyelitis, kan den formentlig direkte overføres til danske forhold.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Alle undersøgelserne vedrører MTVens patientmålgruppe.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Givet ovennævnte forbehold er der pæn overensstemmelse mellem resultaterne. Der kan være afvigelser i sensitivitet og specificitet, hvilket er naturligt specielt i små patientmaterialer.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Ikke relevant. Der er ikke tale om en intervention men om diagnostiske tests.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
-	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
III	



<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Diagnostik af infektion – Billeddiagnostik	Evidenstabel referencer: 44, 50-56
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Der er begrænset, men enslydende evidens for anvendelsen af de beskrevne billeddiagnostiske modaliteter ved diagnostik af infektion.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Det danske sundhedsvæsen rummer muligheden for at anvende de anbefalede diagnostiske metoder og evidensgrundlaget kan derfor direkte appliceres.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Flere undersøgelser omfatter den komplekse diabetiske fod, som er målgruppen for denne MTV. Herudover er der evidens for diagnosen af forskellige tilstande, som forekommer hos personer både med og uden diabetes.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er god overensstemmelse mellem de anførte anbefalinger. Mindre variationer kan skyldes det forhold, at nogle centre har adapteret én undersøgelse frem for en anden og dermed har et andet erfaringsgrundlag og større rutine i anvendelsen af en enkelt modalitet.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Diagnostik af infektion i en diabetisk fod har store implikationer for opnåelse af korrekt behandling – og en værdifuld klinisk effekt kan derfor forventes. Den potentielle population udgøres af alle personer med diabetes og derfor er en klinisk vurdering af specialister nødvendig. Som screeningsredskab i større populationer kan de diagnostiske modaliteter ikke anbefales på grund af meget stort ressourceforbrug. Risikoen ved anvendelsen de enkelte modaliteter er ringe.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Man må overveje flere billeddiagnostiske modaliteter, eftersom ikke alle centre råder over samme udstyr – i den sammenhæng er det vigtigt at understrege begrænsninger ved de mindre velegnede metoder.	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Der er moderat evidens for anvendelsen af den udbredte billeddiagnostiske modalitet MR scanning til diagnostik af infektion i den diabetiske fod. Andre modaliteter (e.g. PET-FDG) vil formentlig være at foretrække i komplekse tilfælde, hvor differentialdiagnostiske overvejelser skal gennemtænkes. Anvendelsen af flere modaliteter kan da være den bedste løsning til et mere entydigt svar. Evidensniveau II.	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Diagnostik af angiopati	Evidenstabel referencer: 57-69
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Generelt omtaler mange af referencerne diagnostik af angiopati i almindelighed og med personer med diabetes som en speciel undergruppe. Der beskrives mange steder specifikke forhold for personer med diabetes, men det er vanskeligt at udlede direkte og konkrete undersøgelser der specifikt er rettet mod personer med diabetes med fodsår. Evidensen på det generelle område er høj og det gælder formentlig også for personer med diabetes med sår.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Med de begrænsninger der fremgår under pkt. 1. er evidensen direkte anvendelig i Danmark.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det virker absolut rimeligt at generalisere undersøgelsens resultat til at gælde for målgruppen for MTVen.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er en høj grad af overensstemmelse mellem artiklerne, og de få steder hvor der er mindre uoverensstemmelser peger ikke i nogen bestemt retning.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Punktet er ikke relevant, da det udelukkende drejer sig om diagnostik og ikke omhandler behandling.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Ingen specielle.	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Ud fra en syntese af de omtalte referencer mener vi at kunne opstille anbefalinger som anført på evidensniveau II.	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Diagnostik af neuropati	Evidenstabel referencer: 70-83
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Generelt foreligger adskillige undersøgelser, men de er overvejende karakteriseret ved ringe metodologisk kvalitet,	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Evidensen er i moderat til høj grad anvendelige på det danske sundhedsvæsen.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det synes rimeligt at overføre resultater fra undersøgelserne til MTVens målgruppe.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er generel god overensstemmelse mellem de inkluderede artikler.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Ikke relevant da dette er et diagnostisk område. (Det kan generelt anbefales at screene alle patienter med diabetes for neuropati for at reducere risikoen for udvikling af diabetiske fodsår).	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
-	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Samlet set er der evidens for at anvende screeningsværktøjer til vurdering af neuropati. De mest robuste screeningsværktøjer er: Biothesiometri og monofilament for begge er der grundet studiernes opbygning moderat evidens.	

### Bilag 4.3.2 Behandling

Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet	
Aflastning	Evidenstabel referencer: 84-90
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Evidens er yderst sparsom – men som der konkluderes i RCT er der behov for yderligere research mhp. at styrke evidensniveauet.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Litteraturen er overførbar.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Gældende for MTVens målgruppe.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Hyppigste konklusion er der er effekt – med lav evidens – og derfor behov for yderligere forskning.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlig effekt.</i>	
-	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Intet relevant	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
-	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Fodkirurgiske korrektioner	Evidenstabel referencer: 88, 91-95, 260
<b>1. Omfang af evidens</b>	
<i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Yderst begrænset. Området bygger mest på ekspertvurderinger	
<b>2. Anvendelighed</b>	
<i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Begrænset evidens, men den vurderes at være anvendelig.	
<b>3. Generalisering</b>	
<i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Litteraturen er dækkende for målgruppen.	
<b>4. Overensstemmelse</b>	
<i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Ingen uoverensstemmelser.	
<b>5. Klinisk effekt</b>	
<i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Vanskeligt at afgøre grundet manglende studier.	
<b>6. Andre faktorer</b>	
<i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
-	
<b>7. Evidensangivelse</b>	
<i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
4-5	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Lokal sårbehandling	Evidenstabel referencer: 12, 92, 96-103
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
9 systematiske reviews, 4 ekspert udtalelser, 1 primær studie. Få studier af høj kvalitet	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Resultaterne vurderes at være anvendelige i Danmark.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det er rimeligt at generalisere, målgruppen er ens.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
-	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Målet med lokal behandling er heling. Heling sker ikke på baggrund af en enkelt intervention, hvilket gør at effektiviteten af de enkelte tiltag isoleret set er svært at måle på. Sårbehandlingsprodukterne sammenlignes med standard behandling, som varierer fra studie til studie, og ofte er det ikke den der rutinemæssigt anvendes i den kliniske praksis. Ofte vælges en metode når en anden er mislykket, hvilket betyder at behandlingen med en metode godt kan være effektiv for nogle patienter, selv om der ikke er evidens for det.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Registrering af sårhelingen, identifikation af problemsår så tidligt som muligt. Dokumentation er væsentlig for at kunne evaluere om såret udvikler sig i den retning der er målet med behandlingen.	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Svag evidens for kirurgisk revision. Svag evidens for autolytisk revision. Svag evidens for kompressionsbehandling.	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Behandling af infektion – Antibiotikabehandling	Evidenstabel referencer: 40, 45, 105-108
<b>1. Omfang af evidens</b>	
<i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Evidensen er svag. Der kan ikke påvises forskelle i behandlingsresultater som følge af forskellige antibiotikaregimer. Hermed udelukkes ikke, at der rent faktisk KAN være forskelle, men de ikke kunnet påvises i studierne. Årsagerne er formentlig relativt små patientgrupper og heterogenicitet mht. sårenes lokalisering, udstrækning, varighed, samt patienternes grad af komorbiditet.	
<b>2. Anvendelighed</b>	
<i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Det må formodes, at de samme usikkerheder gør sig gældende i Danmark. Vi har fremlagt data for, at prævalensen af MRSA er lav i Danmark, hvilket kan tale for, at der ikke tages hensyn til MRSA i forbindelse med empirisk antibiotikabehandling i Danmark.	
<b>3. Generalisering</b>	
<i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Undersøgelserne er udført på patientmålgruppen.	
<b>4. Overensstemmelse</b>	
<i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er overensstemmelse på den måde, at ingen undersøgelser har godtgjort overlegenhed af noget testet antibiotikaregime.	
<b>5. Klinisk effekt</b>	
<i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Der er beskrevet opheling af inficerede sår og tilmed af osteomyelitis ved langvarig antibiotikabehandling. Ud fra strikte videnskabelige kriterier, kan man ikke afgøre, om denne opheling afviger væsentligt fra spontan helbredelse, da der ikke foreligger randomiserede undersøgelser med antibiotika overfor placebo. Disse undersøgelser vil af etiske grunde næppe nogensinde blive foretaget.	
<b>6. Andre faktorer</b>	
<i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
-	
<b>7. Evidensangivelse</b>	
<i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Evidensniveauet er som anført svagt.	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Behandling af infektion – kirurgisk behandling	Evidenstabel referencer: 45, 91
<b>1. Omfang af evidens</b>	
<i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Yderst begrænset. Området bygger mest på ekspertvurderinger	
<b>2. Anvendelighed</b>	
<i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Begrænset evidens, men den vurderes at være anvendelig.	
<b>3. Generalisering</b>	
<i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Litteraturen er dækkende for målgruppen.	
<b>4. Overensstemmelse</b>	
<i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Ingen uoverensstemmelser.	
<b>5. Klinisk effekt</b>	
<i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Vanskeligt at afgøre grundet manglende studier.	
<b>6. Andre faktorer</b>	
<i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
-	
<b>7. Evidensangivelse</b>	
<i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
4-5	



<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Behandling af infektion – lokalbehandling af infektiøse sår	Evidenstabel referencer: 99, 101, 103, 109, 110
<b>1. Omfang af evidens</b>	
<i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Få studier af høj kvalitet	
<b>2. Anvendelighed</b>	
<i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Resultaterne vurderes at være anvendelige i Danmark.	
<b>3. Generalisering</b>	
<i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det er rimeligt at generalisere, målgruppen er ens.	
<b>4. Overensstemmelse</b>	
<i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
-	
<b>5. Klinisk effekt</b>	
<i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Sårbehandlingsprodukterne sammenlignes med standard behandling, som varierer fra studie til studie, og ofte er det ikke den der rutinemæssigt anvendes i den kliniske praksis. Begrænset viden om den kliniske effekt.	
<b>6. Andre faktorer</b>	
<i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Registrering af sårhelingen, identifikation af problemsår så tidligt som muligt. Dokumentation er væsentlig for at kunne evaluere om såret udvikler sig i den retning der er målet med behandlingen.	
<b>7. Evidensangivelse</b>	
<i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Svag evidens lokalbehandling af infektiøse sår	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Revaskularisering	Evidenstabel referencer: 47, 57, 62, 65, 66
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Der er god evidens og rimelig metodologisk kvalitet for resultater set indenfor en kort årrække. For en del procedurer er langtidsresultater (>5år) med begrænset evidens.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Evidensen er direkte anvendelig.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det er med ovenstående begrænsninger rimeligt at generalisere.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er rimelig god overensstemmelse mellem artiklerne	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Den potentielle kliniske effekt af revaskularisering er uden nogen tvivl positiv. Om man i tilfælde af moderat ischæmi vil have gavn af revaskularisering ved tilstedeværelse af sår, er helt uafklaret.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Vores fælles kliniske erfaringer.	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning.</i>	
Moderat evidens for revaskularisering ved kritisk ischæmi.	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Revaskularisering -Behandling af kardiovaskulære risikofaktorer	Evidenstabel referencer: 111-119
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Der er god evidens for behandling af en række risikofaktorer hos personer med diabetes (blodtryk, albuminuri, hyperlipidæmi).	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
I høj grad anvendelig i det danske sundhedsvæsen. En række studier har desuden inkluderet personer fra danske populationer.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
I de fleste studier har evidensen for intervention blandt personer uden diabetes vist sig at kunne overføres til personer med diabetes med samme eller endog bedre effekt.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
I behandlingen af tilstandene nævnt under 1 er der konsistent evidens, hvorimod andre interventioner (e.g. aspirin) ikke har vist sig at have dokumenteret effekt blandt diabetespopulationen.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Behandlingen af kardiovaskulære risikofaktorer kan have betydning for op imod 500.000 personer med diabetes/prædiabetes og nedsat glucose tolerans. Behandlingen af denne gruppe kræver intens indsats fra alle sider i sundhedsvæsenet. Der er dokumentation for reduktion i kardiovaskulær morbiditet og mortalitet for alle grupper.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Grundlæggende er det af betydning at vurdere, hvorvidt diabetespatienter kan profitere i lige så høj grad eller højere end personer uden diabetes. Det vil i så fald indebære, at der skal arbejdes på at implementere disse retningslinjer overalt, hvor diabetespatienter håndteres.	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Der er moderat evidens for behandling af kardiovaskulære risikofaktorer hos denne gruppe af patienter. Evidensniveau III.	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Andre behandlingstilbud – Hyperbar iltbehandling.	Evidenstabel referencer: 96, 120-122
<b>1. Omfang af evidens</b>	
<i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Et enkelt godt RCT studie (Løndahl), ellers overvejende metodologisk svage studier.	
<b>2. Anvendelighed</b>	
<i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Anvendligt i den udstrækning at der er tale om en dyr behandling som ikke er en del af standardbehandling men bør reserveres til specielle individer	
<b>3. Generalisering</b>	
<i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det er rimeligt at overføre resultaterne til MTVens patientgruppe.	
<b>4. Overensstemmelse</b>	
<i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Gruppen har vurderet at der er tale om svag evidens da der reelt kun er 1 godt RCT studie der belyser effekten.	
<b>5. Klinisk effekt</b>	
<i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Hyperbar iltbehandling bør reserveres en udvalgt gruppe af diabetespatienter og henvises efter specialist vurdering.	
<b>6. Andre faktorer</b>	
<i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
<b>7. Evidensangivelse</b>	
<i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Svag evidens	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Andre behandlingstilbud – Vækstfaktorer	Evidenstabel referencer: 96, 123, 124
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
2 systematiske review, 1 review.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Evidensen af behandling emd vækstfaktorer er overvejende anvendelig på dansk population.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det er en sammenlignelig patientmålgruppe.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er overensstemmelse mellem resultaterne, men studierne er små og af varierende kvalitet	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Der er behov for yderligere RCT for at belyse effekten af behandlingen.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Mange studier er firmasponsorerede	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Svag evidens	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Andre behandlingstilbud – Topical Negative Pressure behandling	Evidenstabel referencer: 96, 125-128
<b>1. Omfang af evidens</b>	
<i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
5 systematiske reviews, 2 primære studier	
<b>2. Anvendelighed</b>	
<i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Evidensen af TNP er direkte anvendelig i Danmark	
<b>3. Generalisering</b>	
<i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Det er rimeligt at generalisere effekten af vaccum behandlingen.	
<b>4. Overensstemmelse</b>	
<i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er overensstemmelser mellem artiklerne, men studierne er små og af varierende kvalitet	
<b>5. Klinisk effekt</b>	
<i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Der er behov for RCT, der sammenligner TNP med moderne sårbehandlingsprodukter, sammenligner flere typer TNP med hinanden. Behandlingen er dyr, og bør tilrettelægges i samarbejde med tværfaglige team.	
<b>6. Andre faktorer</b>	
<i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
Mange studier er firmasponsoreret	
<b>7. Evidensangivelse</b>	
<i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Svag evidens.	

<b>Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet</b>	
Rekonstruktive metoder til healing af diabetiske fodsår?	Evidenstabel reference: 129-138, 141-142, 144-148, 259
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Det er yderst begrænset, hvad der foreligger af studier med høj evidens. Langt størsteparten af den litteratur, der omhandler rekonstruktive procedurer i behandlingen af diabetiske fodsår, er i form af ekspertudtalelser og retrospektive opgørelser eller kasuistiske meddelelser.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
På trods af, at der ikke foreligger høj evidens, kan den foreliggende litteratur anvendes som hjælpemiddel, når der skal tages beslutning om valg af rekonstruktionsmetode hos den enkelte danske patient. I mangel af bedre kan de forskellige ekspertudtalelser og retrospektive studier anvendes, når der skal lægges behandlingsstrategi for den enkelte diabetiker med et fodsår og en specifik co-morbiditet.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTV'ens patientmålgruppe.</i>	
Det er IKKE rimeligt at opstille nogen generel anbefaling vedrørende rekonstruktive procedurer for MTV'ens patientmålgruppe.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
De forskellige studier er ikke i fuldstændig overensstemmelse med hensyn til hvad der anbefales som rekonstruktiv metode. Der er en tendens til at anbefale en mere aggressiv procedure til patienter før disse indstilles til amputation. Dog skal morbiditet og mortalitet knyttet til mere heroiske procedurer tages med i betragtning, når behandlingsplanen lægges. Er der meget høj risiko for død eller svære komplikationer, så bør man afstå fra yderligere rekonstruktive procedurer og indstille patienten til amputation.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlig effekt.</i>	
Det ville være hensigtsmæssigt, at de forskellige rekonstruktive procedurer kunne anbefales til specifikke grupper af patienter eller sår inddelt på basis af veldefinerede kriterier. Selvom dette ikke er muligt er der stadig mulighed for at blot et større kendskab til de forskellige procedurer kan have en gavnlig effekt. Det er imidlertid vigtigt, at der tages højde for de negative virkninger både for den enkelte patient og samfundsøkonomien. Det vil sige, at rekonstruktive procedurer kun tilbydes, dersom gevinsten ud fra de tilgængelige informationer skønnes til fulde at modsvare risikoen for skadelig virkning.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget</i>	
Det må accepteres, at RCT er vanskeligt at gennemføre. Jo større materialer der publiceres vedrørende standard behandling og beslutningsalgoritmer med dertil hørende nøje registrering af sårene, patienterne og forløbene, jo bedre grundlag skabes der for de fremtidige beslutninger. Prospektive og retrospektive deskriptive studier er således ikke uden værdi, specielt når beskrivelserne er så udførlige, at de forskellige opgørelser kan sammanlignes.	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Der foreligger udelukkende evidensniveau 4 til 5 relateret til spørgsmålet om hvilken rekonstruktiv procedure, der skal vælges til en specifik patient / et specifikt diabetisk fodsår. Så længe det er tilfældet, må man acceptere, at det bedste valg ofte afhænger lige så meget af behandlerens erfaringer som af patientens / sårets tilstand.	

### Bilag 4.3.3 Telemedicin

Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet	
Problemstilling/MTV spørgsmål Telemedicin	Evidenstabel referencer: 159-169
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Der er fundet 3 ekspertudtalelser, 4 systematiske reviews og 4 primære studier.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Evidensen er direkte anvendelig i det danske sundhedsvæsen.	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Referencerne dækker alle MTVens målgruppe – hvilket gør det muligt at generalisere. Det skal dog i denne sammenhæng iagttages at evidensgrundlaget er beskedent.	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Der er overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen, som alle peger på telemedicin som et muligt behandlingsværktøj ved diabetiske fodsår. Der er ikke fundet modstridende resultater.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Der foreligger ingen sikre angivelser af afledte effekter af anvendelse af telemedicin i behandlingen af diabetiske fodsår. Der er adskillige indikationer af at økonomiske besparelser er mulige og andre mulige positive effekter, herunder færre hospitalskontakter, bedre varetagelse af patientbehandling udenfor hospitaler og flytning af viden fra hospital til primær sektor.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
-	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Der er ingen evidens for at telemedicinsk behandling af diabetiske fodsår forbedrer sårheling eller patient outcome generelt	



### Bilag 4.3.4 Multidisciplinære team

Samlet bedømmelse af evidensens kvalitet	
Problemstilling/MTV spørgsmål Multidisciplinære team	Evidenstabel referencer: 28, 92, 98, 102, 170-173, 175-184
<b>1. Omfang af evidens</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige evidens om dette emne og den metodologiske kvalitet.</i>	
Der er fundet 9 ekspertudtalelser, 12 systematiske reviews og 17 primære studier.	
<b>2. Anvendelighed</b> <i>Kommentér i hvilken grad, evidensen er direkte anvendelig til sundhedsvæsenet i Danmark.</i>	
Evidensen er direkte anvendelig i det danske sundhedsvæsen	
<b>3. Generalisering</b> <i>Kommentér, om det er rimeligt at generalisere fra undersøgelsens resultater til MTVens patientmålgruppe.</i>	
Referencerne dækker alle MTVens målgruppe – hvilket gør det muligt at generalisere	
<b>4. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem artiklerne i evidens Tabellen. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning evidensen peger.</i>	
Alle studier anfører at multidisciplinære team har positive effekter på sårheling, recidivfrekvens og amputationsfrekvens. Der er forskelle med hensyn til anbefalinger af organisation af multidisciplinære team.	
<b>5. Klinisk effekt</b> <i>Kommentér den potentielle kliniske effekt, den undersøgte intervention kan have – fx størrelsen af patientpopulationen, størrelsen af effekten, den gavnlige effekt i forhold til andre behandlingsmuligheder, betydning for ressourcer, balance mellem risiko og gavnlige effekt.</i>	
Studierne lader sig vanskeligt sammenligne pga. patienternes varierende sygdomskompleksitet og forskellige dominerende patofysiologiske elementer. Derudover er der ingen evidens for hvilke specialister, der bør indgå i et multidisciplinært team, og hvor hyppigt patienten skal ses af det samlede team.	
<b>6. Andre faktorer</b> <i>Angiv hvilke andre faktorer, I overvejede ved vurdering af evidensgrundlaget.</i>	
<b>7. Evidensangivelse</b> <i>Sammenfat gruppens syntese af den evidens, der relaterer sig til denne problemstilling, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning. Angiv evidensniveauet (-erne) I-IV.</i>	
Der er svag evidens for at multidisciplinære team giver et bedre behandlingsforløb for personen med diabetisk fodsår fremfor vanlig behandling i primærsektor eller på hospital.	

## Bilag 5 Patient

### Bilag 5.1 Metodebeskrivelse

Emnet diabetiske fodsår er så specifikt, at der kun er få kvalitative studier, der begrænser sig til patienters perspektiv på netop fodsår, og heraf er kun enkelte danske. Derfor indgår der i undersøgelsen også udenlandske studier dels fra Norden og dels fra andre vestlige lande (Europa, Nordamerika, Australien). Ligesom det geografiske område er udvidet, har det også været relevant at brede det specifikke fokus på fodsår ud, således at der i undersøgelsen tillige indgår kvalitative studier, som mere generelt belyser diabetespatienters syn på og erfaringer med deres sygdom.

Litteratursøgningerne blev gennemgået med henblik på at besvare MTV spørgsmålene og ud fra følgende eksklusions- og inklusionskriterier:

For det første er kliniske studier, der omhandler den medicinske behandling af diabetiske fodsår, og som overvejende fokuserede på eksempelvis effekt og omkostninger systematisk ekskluderet, idet de primært hører under teknologiafsnittet i rapporten. Denne type studier viste sig at være en stor del af posterne i søgningerne, og megen litteratur er på den konto blevet sorteret fra.

For det andet er studier om andre sygdomsgrupper end diabetespatienter fravalgt dog med undtagelse af studier, der både omhandler patienter med diabetiske fodsår og patienter med andre lignende sår. Det skyldes, at mange problemstillinger går igen fra de specifikke studier af diabetiske fodsår. En væsentlig forskel er dog, at patienter med andre sår normalt har smerter, mens personer med diabetes ofte ikke mærker fysisk til sårene grundet neuropati. Studier om personer med andre former for sår er læst og analyseret, men optræder kun i begrænset omfang i kapitlet, som fokuserer specifikt på studier omhandlende med diabetiske fodsår.

Derudover er studier fra ikke-vestlige lande systematisk ekskluderet, og særligt i den antropologiske litteratur betyder det et fravalg af en del interessante studier omhandlende diabetespatienter i eksempelvis Kina, Thailand og Tanzania. Denne afgrænsning har resulteret i en overskuelig mængde litteratur samtidig med, at det har været muligt at drage fordele af en komparativ tilgang med fokus på en vestligt orienteret reference-ramme.

Ud fra sekundærlitteratursøgningerne er der fundet 9 relevante artikler. Fra de supplerende litteratursøgninger er der fundet 10 relevante artikler og bøger. Den øvrige litteratur inkluderet i MTVens patientdel er derefter primært fundet i henvisningerne til disse i alt 19 referencer eller via kontakter i projektgruppen, diabetesforeningen og det sundhedsprofessionelle personale på de hospitaler, der indgår i dataindsamlingen.

## Bilag 5.2 Samlet bedømmelse af litteraturens kvalitet

### Bilag 5.2.1 MTV spørgsmål 1

<b>Problemstilling/MTV spørgsmål:</b> Hvordan opfatter diabetespatienter med fodsår deres symptomer, og hvilke konsekvenser har det for diagnostik og behandling af deres sygdom?	Referencer: (18, 185-194, 210)
<b>1. Omfang af studierne og disses metodologiske kvalitet</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige litteratur og den metodologiske kvalitet</i>	
Det er veldokumenteret og formidlet i flere oversigtartikler med henvisning til bl.a. europæiske kohorte studier, at manglende viden om fodsår medfører forsinkelse i behandling og dermed øget risiko for langvarige sårddannelser og amputation. Non-compliance/strategisk compliance er også veldokumenteret.  Kvalitative undersøgelser af diabetespatienters sygdomsopfattelser, deres viden om fodsår og praksis ift. egenomsorg er derimod sparsomme. I flere artikler efterlyses mere forskning på området.	
<b>2. Overførbarhed</b> <i>Kommentér, i hvilket omfang og på hvilket niveau, der kan generaliseres på baggrund af litteraturen</i>	
De kvalitative interview tyder på, at det giver god mening at generalisere ud fra den nordiske og vesteuropæiske litteratur.	
<b>3. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem de udvalgte artikler. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning resultaterne peger.</i>	
Der er stor overensstemmelse mellem resultaterne i litteraturen på trods af geografiske forskelle i den indsamlede empiri.	
<b>4. Studiedesignets betydning for resultater</b> <i>Kommentér samlet studiernes empiriske grundlag, metoder, analytiske og teoretiske perspektivers betydning for resultaterne.</i>	
De anvendte studier har vidt forskellige designs og benytter sig af mange forskellige metoder, herunder erfaringsopsamling, aktionsforskning, kvalitative interview og litteraturanalyser og er i den forstand vanskelige at sammenligne. Alligevel peger resultaterne i samme retning, og man kan sige, at de forskellige tilgange supplerer hinanden.	
<b>5. Konklusion</b> <i>Udled den/de konklusioner, der kan udledes fra litteraturen, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning.</i>	
Danske studier af patientperspektiver på fodsår er yderst sparsomme og bygger på inddragelse af ganske få patienter. Selvom der er stor overensstemmelse i resultaterne af den internationale forskning og de kvalitative interview i denne undersøgelse, ved vi reelt meget lidt om danske patienter. Der er stærkt behov for en målrettet forskningsindsats på området.	

## Bilag 5.2.2 MTV spørgsmål 2

<b>Problemstilling/MTV spørgsmål:</b> Hvad kendetegner gruppen af patienter med diabetiske fodsår, og hvilke sociale og kulturelle ressourcer har de til rådighed i deres omgivelser?	Referencer: (18, 190, 191, 193, 195, 196, 198-211)
<b>1. Omfang af studierne og disses metodologiske kvalitet</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige litteratur og den metodologiske kvalitet</i>	
Det er veldokumenteret i den internationale litteratur, at personer med diabetiske fodsår har en betydelig generelt nedsat livskvalitet. Kvaliteten af de enkelte studier er generelt god, men der måles ofte på forskellige parametre og ud fra forskellige metoder. Forholdene for de pårørende er derimod underbelyst ligesom betydningen af kønsforskelle og sociale forskelle kun er antydnet i litteraturen.	
<b>2. Overførbarhed</b> <i>Kommentér, i hvilket omfang og på hvilket niveau, der kan generaliseres på baggrund af litteraturen</i>	
De kvalitative interview viser, at nedsat livskvalitet og belastede pårørende er vigtige problemfelter også i en danske sammenhæng, men der mangler specifik dansk forskning i emnet.	
<b>3. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem de udvalgte artikler. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning resultaterne peger</i>	
Der er meget forskellige holdninger i litteraturen til, hvilke metoder der måler livskvalitet bedst, men stor enighed om, at patienternes livskvalitet generelt er forringet.	
<b>4. Studiedesignets betydning for resultater</b> <i>Kommentér samlet studiernes empiriske grundlag, metoder, analytiske og teoretiske perspektivers betydning for resultaterne</i>	
En stor del af litteraturen på dette område består af forsøg på at måle livskvalitet ud fra forskellige kvalitative og kvantitative parametre. Det gør de enkelte studier vanskelige at sammenligne. Teoretisk er de ikke særlig veludviklede og der mangler videnskabsteoretisk refleksion over metoderne. Resultaterne peger imidlertid entydigt i retning af stærkt nedsat livskvalitet for fodsårpatienter på alle områder af livet.	
<b>5. Konklusion</b> <i>Udled den/de konklusioner, der kan udledes fra litteraturen, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning</i>	
Solid dokumentation internationalt for generelt nedsat livskvalitet for så vidt angår patienter. Ringe viden om pårørende.	

### Bilag 5.2.3 MTV spørgsmål 3

<b>Problemstilling/MTV spørgsmål:</b> Hvilke muligheder og barrierer oplever patienter med diabetiske fodsår i forhold til at opnå en tilfredsstillende diagnostik og behandling?	Referencer: (194, 198, 199, 206, 207, 211-214)
<b>1. Omfang af studierne og disses metodologiske kvalitet</b> <i>Kommentér omfanget af den tilgængelige litteratur og den metodologiske kvalitet</i>	
Der er meget lidt forskning om dette spørgsmål både internationalt og i Danmark, og selvom kvaliteten af undersøgelserne er fin, inddrages der kun få patienter. Studierne har en eksplorativ karakter snarere end en dokumenterende eller analyserende. Behov for en helhedsorienteret tilgang til patienter understreges (og understøttes af tilfredshedsundersøgelser blandt andre patientgrupper), og foreløbige undersøgelser af telemedicin viser udbredt tilfredshed.	
<b>2. Overførbarhed</b> <i>Kommentér, i hvilket omfang og på hvilket niveau, der kan generaliseres på baggrund af litteraturen</i>	
Det er forbundet med stor usikkerhed at generalisere ud fra de foreliggende resultater.	
<b>3. Overensstemmelse</b> <i>Kommentér graden af overensstemmelse mellem de udvalgte artikler. Hvis der er modstridende resultater, angiv så, hvorledes gruppen vurderede, i hvilken retning resultaterne peger</i>	
Der er overensstemmelser i de eksplorative studier, som samstemmende påpeger patienternes behov for kontinuitet, tryghed, helhedstænkning og kommunikation på tværs af hjem og klinik.	
<b>4. Studiedesignets betydning for resultater</b> <i>Kommentér samlet studiernes empiriske grundlag, metoder, analytiske og teoretiske perspektivers betydning for resultaterne</i>	
De foreliggende studier mangler generelt et fokuseret patientperspektiv på behandlingen. Der er tale om en blanding af studier med fokus på kommunikation mellem patienter og behandlere, og studier af behandlingens organisering, herunder patienttilfredshed. Ofte er der tale om studier baseret på meget få samtaler med patienter. Den teoretiske fundering er ofte svag.	
<b>5. Konklusion</b> <i>Udled den/de konklusioner, der kan udledes fra litteraturen, når alle ovenstående faktorer tages i betragtning</i>	
Udmærket påpegning af generelle relevante problemstillinger, men ringe viden ift. specifikke og konkrete muligheder og barrierer.	

Bilag 5.3 Samlet oversigt over anvendt litteratur

**Table 5.1 Samlet oversigt over anvendt litteratur**

<b>Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)</b>	<b>Formål</b>	<b>Studiedesign/ Teoretiske perspektiver</b>	<b>Studieperiode</b>	<b>Population / empirisk grundlag</b>	<b>Resultater</b>	<b>Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)</b>
Peterson et al. 2009 Sverige (194)	At udforske, hvordan patienter opfatter sårpleje og at hjælpe behandlere til at reflektere over patientperspektivet.	Participatory action research. Kvalitativt studie.	Efterår 2004-forår 2005.	Ni ældre patienter med bensår.	Bedre pleje kræver "partnerskab" omkring behandling og ændring af hierarkiske relationer mellem patienter, behandlere og forskere.	Studiet påpeger barrierer for erfaringsudveksling mellem patienter og behandlere. Studiet formåede ikke at bevæge sig fra problem-identificering til handling i form af ændret praksis.
Ribu et al. 2007 Norge (202)	At beskrive sundhedsrelateret livskvalitet hos patienter med diabetiske fodsår ift. almenbefolkningen og diabetespatienter generelt.	Tværsektorielt studie med HRQL måling (SF-36). Primært kvantitative data.	August 2002-august 2003.	127 voksne patienter med diabetiske fodsår.	Diabetiske fodsårpatienter havde markant dårligere livskvalitet end såvel diabetespatienter generelt som almenbefolkningen.	Patienters sygdomsopfattelser og erfaringer med behandling er ikke inddraget, men forskning på området efterlyses.
Christensen 2006 Danmark (214)	At formidle et projekt om behandling af diabetiske fodsår i hjemmet med brug af videtelefon og elektronisk patientjournal.	Forsøgsbehandling og erfaringsopsamling.	Forår 2005.	Fem diabetiske fodsårpatienter fra Århus Amt.	Gode erfaringer. Patienter og hjemmesygeplejersker er trygge ved brug af ny teknologi. Reduktion af omkostninger.	Lignende resultater fra et større telemedicinsk projekt i Vestsjællands Amt.
Melby 2008 Danmark (203)	At opnå ny viden om livskvalitet hos personer med diabetes og fodsår samt afdække forventninger til sårbehandling under indlæggelse.	Spørgeskemaer og kvalitative interview.	November 2005-marts 2006.	Fem patienter med type 2-diabetes og fodsår, som havde været indlagt mere end en gang.	Alle fem patienter følte forringet livskvalitet på alle områder inden for livskvalitetsbegrebet: fysisk, psykisk og socialt.	Studiet giver et godt helhedsindtryk af de fem patienters hverdagsliv og deres problemer som følge af fodsår.
Melby 2006 Danmark (192)	At opnå ny viden om livskvalitet hos personer med diabetes og fodsår samt afdække forventninger til sårbehandling under indlæggelse.	Spørgeskemaer og kvalitative interview.	November 2005-marts 2006.	Fem patienter med type 2-diabetes og fodsår, som havde været indlagt mere end en gang.	Alle fem patienter følte forringet livskvalitet på alle områder inden for livskvalitetsbegrebet: fysisk, psykisk og socialt.	Studiet giver et godt helhedsindtryk af de fem patienters hverdagsliv og deres problemer som følge af fodsår.

<b>Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)</b>	<b>Formål</b>	<b>Studiedesign/ Teoretiske perspektiver</b>	<b>Studieperiode</b>	<b>Population / empirisk grundlag</b>	<b>Resultater</b>	<b>Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)</b>
Delamater 2006 USA (188)	At vurdere graden af og årsagerne til patient non-compliance hos diabetespatienter samt at komme med anbefalinger til forbedringer.	Vurdering og evaluering af studier om diabetespatienter og compliance. Review-artikel.	Ikke oplyst.	Studier om diabetespatienter og compliance. 36 titler står noteret i referencelisten.	Mange faktorer (fx sociale og psykologiske) er relevante at inddrage, når man skal forstå non-compliant opførsel hos diabetespatienter. En patientcenteret model er nødvendig for at forbedre diabetespatienters egenomsorg.	Studiet giver et godt helhedsindtryk af litteraturen på området. Studiet formår at bevæge sig fra problem-identificering til konkrete modeller og forslag til ændringer i praksis.
Cohen et al. 1994 USA (187)	At belyse sammenhængen mellem non-compliance og forskelle på patienter og sundhedsprofessionelles forklaringsmodeller i forhold til diabetes.	Kvalitative interview og analytisk anvendelse af Kleinman, Eisenberg og Gools fem forklaringsmodeller i forhold til sygdom.	Ikke oplyst.	39 patienter diagnosticeret med type 1- eller type 2-diabetes. 17 sundhedsprofessionelle.	Studiet peger på forskelle på diabetespatienter og sundhedsprofessionelles forklaringsmodeller i forhold til diabetes.	Stærkt empirisk grundlag og god antropologisk analyse. Studiet mangler at samle op på sammenhængen mellem non-compliance og forskellige forklaringsmodeller.
Hjelm et al. 2002 Sverige (207)	At få indblik i patienters oplevelser af og vurdering af en multidisciplinær fodklinik i Sverige.	Eksplorativt studie. Fokusgruppeinterview.	Ikke oplyst.	Ti kvinder og 11 mænd under 65 år. Seks kvinder og 12 mænd over 65 år. Alle havde haft eller havde på daværende tidspunkt fødsår.	Patienterne fandt klinikken velfungerende. De ønskede dog bedre informationer om sårpleje og en mere holistisk behandlingstilgang.	Studiet diskuterer ikke, hvordan man i praksis kan skabe en mere holistisk tilgang til sårbehandling. Relevant artikel og gode refleksioner over fordele og ulemper ved brug af fokusgruppeinterview.
Hjelm et al. 2002 Sverige (198)	At udforske sundheds- og sygdomsopfattelser, som kan have indflydelse på egenomsorg og henvisning til hjælp, blandt patienter med alvorlige diabetiske fødsår.	Eksplorativt studie, Medicinsk antropologiske teorier om patienters forklaringsmodeller. Fokusgruppeinterview.	Marts 1999- oktober 2000.	Ti kvinder og 11 mænd under 65 år. Seks kvinder og 12 mænd over 65 år. Alle havde haft eller havde på daværende tidspunkt fødsår.	Kønsforskelle viste, at kvinder var mere aktive i egenomsorg forebyggende behandling og informationssøgning, mens mænd var mere passive og pessimistiske og søgte hjælp i eget netværk (hustruer).	Grundigt kvalitativt studie med solidt empirisk grundlag. Den teoretiske ramme beskrives indledningsvist, men udfoldes og udfordres ikke i analysen og diskussionen.

<b>Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)</b>	<b>Formål</b>	<b>Studiedesign/ Teoretiske perspektiver</b>	<b>Studieperiode</b>	<b>Population / empirisk grundlag</b>	<b>Resultater</b>	<b>Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)</b>
Apelqvist 2008 Sverige (18)	At belyse psykosociale faktors betydning for udviklingen og udfaldet af diabetiske fodsår.	Overigtsartikel baseret på europæiske kohorte-studier.	Fra 2000 og frem.	Europæiske kohorte-studier.	Patientens egen risikovurdering baseret på symptomer og egen tro på virkninger af egenomsorg kan have indflydelse på fodpleje praksis. En holistisk tilgang til behandling og forebyggelse tilrådes.	Mange oplysninger, men artiklens fokus og formål er uklart.
Kristensen 2008 Danmark (186)	At undersøge den kliniske behandling af sukkersygepatienter i Danmark og patienternes oplevelse af at have sukkersyge eller være en person med diabetes.	Litteraturstudie, diskursanalyse. Systematisk gennemgang af tidsskrifter udgivet af Landsforeningen for sukkersyge i perioden 1941-1998.	1941-1998.	Tidsskrifter udgivet af Landsforeningen for sukkersyge i perioden 1941-1998.	Argumenter for, at overgangen fra at have sukkersyge til at være en person med diabetes har skabt en ny identitetsfølelse.	Interessante observationer og tankevækkende pointer om konsekvenser af at sammenlægge sygdom og identitet.
Mendenhall 2010 USA (196)	At undersøge den rolle, sociale belastninger spiller for diabetespatienters sygdomsopfattelser.	Eksploreativt studie baseret på narrative interview.	2007.	26 amerikanere af mexicansk oprindelse fra hospital i Chicago.	Kroniske lidelser med social slagside kan fungere som "et sprog" for psykologisk og social belastning og dermed påvirke patienters sygdomsopfattelser negativt.	Solidt studie med gode pointer, men det empiriske materiale er begrænset til mexicanere i USA med deres særlige status og problemer.
Brod 1998 USA (204)	At identificere relevante HRQoL-domæner i forhold til at have fodsår.	Pilotstudie. Fokusgruppeinterview og semi-strukturerede interview med henblik på at udforme en skala i forhold til HRQoL.	Ikke oplyst.	14 patienter med diabetiske fodsår og 11 sundhedsprofessionelle.	Pilotstudiet påpeger fire centrale HRQoL-domæner: social, psykologisk, fysisk og økonomisk.	En god oversigt over hvordan fodsår påvirker patienten. Gode, analytiske domæner, men der mangler en diskussion af definitionen på HRQoL.
Kinmond et al. 2002. UK (200)	At sætte fokus på betydningen af psykosociale aspekter i behandlingen af fodsår samt inddrage patientens perspektiv.	En fænomenologisk tilgang. Semi-strukturerede interview.	Ikke oplyst.	47 patienter med diabetiske fodsår.	Studiet påpeger en række restriktioner på patienternes liv, hvilket medfører en oplevelse af "loss of sense of self". Dette har en indvirkning på patienternes overholdelse af lægens anbefalinger.	Interessant analyse, som tager skridtet videre fra blot at konstatere en række sociale, fysiske og psykologiske påvirkninger til at se på hvad det betyder for mennesket med diabetiske fodsår.



<b>Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)</b>	<b>Formål</b>	<b>Studiedesign/ Teoretiske perspektiver</b>	<b>Studieperiode</b>	<b>Population / empirisk grundlag</b>	<b>Resultater</b>	<b>Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)</b>
Haram 2003 Norge (211)	At undersøge patienter som bor hjemmes oplevelser af behandlingen af sår på benene.	Teori: Ideen om omsorg som en analytisk og filosofisk enhed (Martinsen). Metode: Interview. Deskriptivt og eksplorativt design.	Juli 2000-februar 2001.	Ni patienter over 60 år, heraf fire kvinder og fem mænd.	Behandling, hygiejne og organisering af behandling af patienter med sår i hjemmet skal forbedres. Til trods for dette havde patienterne tillid til den behandling de modtog.	Kun ni patienter deltog, og det er svært at komme med generaliseringer på den baggrund. Forfatteren påpeger også selv denne begrænsning.
Searle et al. 2005 UK (206)	At undersøge både patienter og behandlernes subjektive oplevelser omkring behandling af fodsår.	Kvalitative interview. Analyse: "constant comparison" tilgang.	Ikke oplyst.	13 patienter, heraf ni mænd og fire kvinder. 12 fodterapeuter, heraf to mænd og ti kvinder.	Fodsår har stor indflydelse på patienternes mobilitet, selvstændighed og sociale liv. Behandlerne opfattede også denne negative påvirkning, og de var bevidste om omstændigheder, der kunne skabe "non-compliant opførsel".	Godt kvalitativt studie af samspillet mellem fodterapeuter og deres patienter.
Fox 2005 Canada (191)	At undersøge patienters subjektive oplevelse af at have diabetiske fodsår med henblik på at få en bedre forståelse for deres behov.	Kvalitative interview.	Ikke oplyst.	Ti patienter med fodsår, herunder seks mænd og fire kvinder.	Studiet påpeger den kompleksitet, der omgiver det at leve med et fodsår. Studiet understøtter et behov for tværfaglige behandlingsteam og forskning.	Centrale temaer omkring "innocent beginnings"; angst for fremtiden, dagligdags problematikker og immobilitet.
Gale et al. 2008 UK (190)	At undersøge patienters opfattelse af fodkomplikationer, samt deres daglig praksis angående egenomsorg og pleje af fødderne.	Semi-strukturerede interview.	Ikke oplyst.	18 patienter med type 2-diabetes, som ikke have fodsår.	Type 2-diabetespatienter kan have idéer og forestillinger omkring fodkomplikationer, der adskiller sig fra den medicinske viden. Dette kan betyde, at diabetespatienter ikke plejer deres fødder på den rette måde.	Interessant at undersøge diabetespatienter som ikke har fået fodsår, og belyse hvordan de betragter fodkomplikationer og egenomsorg af fødderne.

Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Mol 2006 NL (189)	At sammenligne to modsatrettede måder at forholde sig til sygdom på, byggende på hhv. en "logik om det frie valg" og en "logik om omsorg".	Medicinsk sociologisk diskussion af den politiske filosofi omkring pleje og omsorg.	1980'erne og frem.	Diabetesbehandling i Holland.	Skarp kritik af den vestlige forestilling om det uafhængige individs frie valg og denne forestillings konsekvenser for sundhedspolitik.	Stærk og overbevisende argumentation med fokus på omsorg som praksis. Tankevækkende.
Foster 1997 UK (193)	At evaluere studier med fokus på psykologiske aspekter ved sårpleje.	Oversigtsartikel. Vurdering af litteratur.	Ikke oplyst.	Litteratur (antal referencer ukendt).	Psykologiske problemer relateret til patientens fødsår påvirker den kliniske behandling, og behandlerne bør være mere bevidste omkring den rolle, de kan spille.	Der mangler oplysninger om, hvordan man har udvalgt den litteratur, der bliver anvendt i artiklen. Overfladisk artikel, som ikke formår at komme i dybden med de emner, der tages op.
Ribu et al. 2006 Norge (197)	At undersøge forekomsten af smerter hos patienter med diabetiske fødsår og hvordan smertene påvirker patienternes livskvalitet (HRQoL).	HRQoL-måling (SF-36).	August 2002- august 2003.	127 patienter med diabetiske fødsår.	75 procent af patienterne rapporterede om smerter, og disse havde lavere livskvalitet end de, der ikke rapporterede om smerter.	Der efterlyses flere studier af smerter i forbindelse med fødsår og af, hvordan det indvirker på patienten. Patientens egen oplevelse og erfaring med smerter inddrages ikke.
Vileikyte 2005 UK (210)	At belyse de psykosociale faktorer i forhold til at være en person med diabetes og fødsår.	Diskussion og analyse af udvalgte studier.	Ikke oplyst.	Otte referencer.	Patienter responderer ofte på diabetiske fødsår ud fra egne forklaringsmodeller, og dette resulterer i mangel på fodpleje. Behandlernes evne til at forstå patientens perspektiv er afgørende for at opnå god og effektiv kommunikation og den rette egenomsorg hos patienten.	På baggrund af få studier kommer Vileikyte frem til nogle gode pointer, og hun er en af de få, som beskriver patientens forklaringsmodeller.

Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empirisk grundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Vileikyte 2008 UK (185)	At give en litteraturoversigt over centrale temaer og pointer i nylig forskning om psykosociale aspekter ved at være en person med diabetes og fodsår.	Litteratur. "Educational and Behavioral" studier.	Ikke oplyst.	47 referencer.	Diabetiske fodsår er kilde til alvorlig fysisk dysfunktion, følelsesmæssig belastning og nedsat livskvalitet.	God oversigtsartikel med centrale analytiske pointer. Der mangler oplysninger om, hvordan man har udvalgt den litteratur, der bliver anvendt i artiklen.
Goodridge et al. 2005 Canada (201)	At give en oversigt over nylig forskning inden for diabetes og fodsår, og pointere centrale pointer.	Litteratur: HRQoL-studier, kvantitative studier og kvalitative studier.	Ikke oplyst.	30 referencer.	Efterlyser mere forskning på området, og bedre HRQoL måleinstrumenter.	Forholder sig kritisk til HRQoL-målinger, og mener, at de skal forbedres. Kommer ikke med konkrete forslag til hvordan det skal gøres.
Clemensen 2006 Danmark (212)	At undersøge om det er muligt at flytte eksperter virtuelt fra sårambulatoriet til patienternes eget hjem ved hjælp af teknologi (videokonsultationer). Yderligere at undersøge om denne behandlingsform vil give tilfredshed hos patienter, pårørende, sygeplejerske og læger, samt hvilke organisatoriske faktorer man skal tage i betragtning med henblik på implementering.	Deltagende forskningsdesign kombineret med interview, fokusgrupper, workshops og spørgeskema. En Ph.d.-afhandling.	2003-2006.	Fase 1: To patienter, en pårørende, tre hjemmesygeplejersker, fire hospitalssygeplejersker, en praktiserende læge og en hospitalslæge, en professor og en lektor og to ph.d. studerende. Fase 2: tre hjemmesygeplejersker og adskillige patienter. Fase 3: fem patienter, to pårørende, fem hjemmesygeplejerske, tre hospitals-sygeplejersker og en hospitalslæge.	Studiet viser muligheden for behandling i hjemmet af diabetiske fodsår via telemedicin. Alle involverede parter var trygge og tilfredse ved denne nye måde at modtage/give behandling på. Studiet påpeger fire organisatoriske områder, der skal tages højde for ved implementering af videokonsultationer.	Forfatteren forholder sig også kritisk til, hvilke problemstillinger der kan være ved brugen af videokonsultationer og påpeger mulige løsninger. Det er godt og nuanceret.
Campbell et al. 2003 UK (209)	At udarbejde en syntese (meta-etnografi) om kvalitativ forskning af voksne personer med	Metaetnografi. Litteratursøgning i BIDS og IBSS og i tre tidsskrifter.	Ikke oplyst.	Syv inkluderede studier. I alt 43 referencer til artiklen.	På baggrund af de syv inkluderede studier bliver seks begreber udledt som vigtige for at patienten	En overvejende teoretisk artikel, som fremkommer med centrale begreber. Der gives ikke bud på,

Studie (forfatter, titel, år, land, ref. nr.)	Formål	Studiedesign/ Teoretiske perspektiver	Studieperiode	Population / empiriskgrundlag	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
	diabetes' oplevelser og erfaringer med diabetes og diabetespleje.				med diabetes kan opnå velvære og kontrol som diabetespatient. Metaetnografi er en lovende metode, men der mangler forskning på området.	hvordan disse begreber skal indtænkes i praksis.
Vestergaard et al. 1998 Danmark (213)	At redegøre for og diskutere centrale pointer i undersøgelsen "Undersøgelse af sårbehandling i Københavns Kommune – En tværsnitsundersøgelse af sår og sårkomplikationer"	Alle hjemmesygeplejersker i kommunen indsamlede data over tre dage (ikke oplyst, hvordan de indsamlede data). Seks hovedgrupper til klassificering af sårtyper.	Ikke oplyst.	Rapport fra Københavns Kommune om sårbehandling i hjemmeplejen. 329 patienter med sår deltog i undersøgelsen. 11 referencer til artiklen.	Undersøgelsen viser, at sårbehandling udført af Københavns Kommunes hjemmesygeplejersker utilstrækkelig. Der er brug for bedre viden i hjemmesygeplejen samt et udbygget samarbejde med praktiserende læger og speciallæger.	Den fremhæver de mest centrale pointer i undersøgelsen. Der nævnes ikke, hvordan man kan forbedre vidensniveauet i hjemmeplejen, eller hvordan man kan forbedre samarbejdet mellem læger og hjemmesygeplejersker.
Larsen et al. 2004 Danmark (199)	At undersøge resultater af fodterapi i primærsektoren.	Spørgeskemaer i 15 klinikker for fodterapi.	November 2001- januar 2002.	40 fodterapeuter har udfyldt skemaer om i alt 1.802 diabetespatienter.	De fleste diabetespatienter kan holdes selvfrie ved forebyggende behandling i primærsektoren.	Bygger på et ganske omfattende patientmateriale og giver et fint overblik over behandling af diabetiske fodsår i primærsektoren (hos fodterapeuter).
Sutton et al. 2000 UK (205)	At udvikle patientcentrede og individuelt relevante måder til at måle livskvalitet for diabetiske fodsårspatienter.	Litteratursammenfatning og metadiskussion.	Ikke oplyst.	19 referencer til artiklen primært til amerikanske og britiske undersøgelser.	Vellykket forebyggelse og behandling af diabetiske fodsår afhænger af viden om fodsårs indflydelse på patienternes livsstil og deres erfaringer generelt med fodsår.	Formål, metode, afgrænsning og teoretisk udgangspunkt er uklart formuleret i denne artikel.
Watson-Miller 2006 Bermuda (208)	At fremme viden og opmærksomhed omkring diabetiske fodsår.	Et hermeneutisk fænomenologisk perspektiv på patienters erfaringer med diabetiske fodsår, baseret på åbne interview.	Ikke oplyst.	Seks patienter, tre mænd og tre kvinder ud af 18 adspurgte.	Angst og bekymring var fremtrædende psykologiske følger af diabetiske fodsår. Helhedsorienteret tilgang til behandling efterlyses.	Meget kortfattet præsentation af et forskningsprojekt med få deltagere.

## Bilag 5.4 Kvalitative interview

De kvalitative interview har af pragmatiske hensyn og tilgængelighed fundet sted på hospitalsafdelinger og klinikker i Hovedstadsområdet, Region Midtjylland og Region Syddanmark. Udvalget af patienter til deltagelse i interview blev foretaget i samarbejde med læger og sygeplejersker på de pågældende afdelinger og klinikker. Deltagerne består af ti mænd og seks kvinder i alderen 37-79 år, hvoraf nogle har haft fodsår i et par måneder, mens andre har døjet med det i en længere årrække. Flere patienter har fået amputeret eksempelvis en tå og i værste tilfælde et eller begge ben. Patienterne lider også af andre diabeteskomplikationer, som eksempelvis øjnesygdomme, nyresvigt og karsygdomme.

Interviewene var semi-strukturerede i forhold til en spørgeguide og havde en åben og eksplorativ karakter med vægt på det aktuelle sygdomsforløb, patientens sygdomsopfattelser, kulturelle kompetencer og sociale ressourcer, kommunikation med behandlere og generelle erfaringer med behandling. Intervieweren tillod deltagerne at tale om andre forhold, som var af betydning for dem. Rekrutteringen foregik vilkårligt, og patientgruppen udgør et bredt sammensat udsnit af personer, der enten var indlagt på hospitalsafdelinger til behandling af sår eller fremmødt til ambulans behandling.

Alle interview er optaget på bånd og analyseret ud fra antropologiske teorier og begreber om sygdomsforståelse, sociale og kulturelle ressourcer, behandlingsprocesser og kommunikation i det kliniske møde, og dernæst sammenholdt med og vurderet i forhold til fremtrædende temaer i litteraturen.

### Bilag 5.4.1 Interviewguide

#### *Indledende spørgsmål:*

- Hvad er dit navn?
- Hvor gammel er du?
- Hvad er din civile status?
- Hvilken by bor du i?
- Kan du fortælle mig om dit sygdomsforløb fra begyndelsen af?

#### *Del 1 (primært MTV spørgsmål 1):*

- Hvor længe har du haft diabetes? Diabetiske fodsår?
- Hvordan fandt du ud af, at du havde et fodsår?
- Hvilke symptomer havde du?
- Kender du årsagerne til, at du fik et fodsår?
- Hvad fik dig til at gå til lægen?
- Hvor lang tid gik der, fra du opdagede såret til du gik til lægen?
- Hvilken behandling har du siden hen været igennem?
- Deltager du selv aktivt i behandlingen af dit fodsår? (Hvis ja på hvilke måder?)
- Bliver du inddraget i beslutningerne omkring behandlingen af dit fodsår?
- Gør du altid, hvad lægen anbefaler dig, du skal gøre? Hvorfor, hvorfor ikke?

#### *Del 2 (Primært MTV spørgsmål 3):*

- Hvordan oplever du forløbet omkring behandlingen af dit fodsår?
- Hvordan oplever du kommunikationen med sundhedspersonalet?
  - Oplever du, at personalet lytter til dig?
  - Hvad er vigtigt for dig i kommunikationen med læger og sygeplejersker m.fl.?
- Hvordan oplever du kommunikationen mellem de forskellige sektioner af sundhedspersonalet? (eksempelvis praktiserende læge og hospitalet)
  - Er der et godt samarbejde mellem de forskellige aktører?

- Føler du, at du har indflydelse på dit behandlingsforløb?
- Er du tilfreds med behandlingen af dit fodsår? Hvorfor, hvorfor ikke?
- Er der nogle aspekter af behandlingen, du synes kan forbedres? På hvilke måder?
  - Hvad oplever du som det vigtigste i forløbet?

*Del 3 (primært MTV spørgsmål 2):*

- Har du behov for hjælp i dagligdagen? På hvilke måder?
- Hvilken indflydelse har din sygdom på dit familieliv?
- Hvordan påvirker fodsåret dit arbejdsliv?
- Hvordan påvirker fodsåret dit sociale liv?
- Har din sygdom ændret på din måde at opfatte dig selv på?
- Tror du din sygdom har ændret på, hvordan andre mennesker opfatter dig?
- Hvilke tanker gør du dig om fremtiden?

## Bilag 6 Organisation

### Bilag 6.1 Organisationsanalysens design, metode og afgrænsning

Organisationsanalysens første spørgsmål tager udgangspunkt i en deskriptiv analyse af formelle organisationselementer og formelt beskrevne styringsrelationer. Anden del af analysen undersøger centrale aktørgrupperes opfattelse af de formelle organisationselementer samt de barrierer og muligheder, som aktørerne ser i forhold til den organisatoriske praksis i hver region. Der lægges i denne del af analysen et mere aktørbaseret og problematiserende snit, som bygger på de regionale og kommunale aktørers fortolkning af udfordringer og fordele ved den eksisterende struktur og praksis. Analysens tredje spørgsmål er en fremadrettet vurdering af mulige organisatoriske forandringstiltag baseret på aktørernes fortolkning af regional og lokal praksis, sammenholdt med resultater fra en systematisk litteratursøgning. Litteratursøgningen beskrives i Bilag 3, mens den samlede litteraturgennemgang kan se i Bilag 6.2.

Den anvendte undersøgelsesstrategi understøtter dermed de forskellige analytiske spørgsmål. Besvarelsen af spørgsmålet om den nuværende organisering er primært baseret på skriftligt materiale i form af de fem regioners forløbsbeskrivelser (eller lignende) for diabetes/diabetiske fodsår, regionernes hjemmesider samt telefoninterview med repræsentanter for alle de regionale diabetesudvalg. De herved fundne oplysninger har dannet udgangspunkt for fokusgruppeinterviewene, som dog ikke primært har sigtet mod at verificere faktuelle oplysninger.

Det skal bemærkes, at det ikke indenfor rammerne af denne rapport har været muligt at undersøge, om formelle organisationsbeskrivelser i alle tilfælde svarer til den reelle praksis eller at kontrollere det reelle kompetence- og specialiseringsniveau i de fem regioners tilbud. Vægten på formelle beskrivelser indebærer også, at funktioner som ikke tydeligt er beskrevet i formelle dokumenter, og som ikke tydeligt er nævnt af respondenter eller følgegrupper kan være faldet ud.

Til analysen af aktørernes fortolkning af barrierer og muligheder anvendes fokusgruppeinterview i de fem regioner med faglige eksperter samt interview med praktiserende læger. Der er anvendt en semistruktureret interviewtilgang, hvor interviewer har taget udgangspunkt i en liste med standardspørgsmål, jf. Bilag 6.4, men hvor der i interview-situationen har været mulighed for at uddybe emner i forhold til lokal variation. Fokusgruppeinterview og skriftligt materiale dækker således alle fem regioner. Kommunale repræsentanter har deltaget i fokusgruppeinterviewene, men det skal bemærkes, at der af ressourcemæssige årsager ikke er gennemført en fuld kortlægning af de 98 kommuners organisering på området. Dette giver naturligvis begrænsninger ift at generalisere om kommunernes indsats.

Forslag til fremtidige indsatser bygger primært på interview, litteraturgennemgang samt på analyser af den samlede MTV rapportens indhold. De foreslåede tiltag vil sandsynligvis lede til en mere hensigtsmæssig praksis, og dermed til bedre ressourceudnyttelse og kvalitet i patientforløbene, men det er en vigtig anbefaling fra den organisatoriske analyse, at der er brug for mere systematisk evaluering af organisatoriske valg for håndtering af diabetiske fodsår.

Det skal erindres, at kriterierne for vurdering af organisationselementer er bredere end de kliniske vurderinger, som primært præsenteres i teknologikapitlet. I forhold til organisationstemaet er spørgsmål om optimering af patientforløb, ressourceforbrug og

patienttilfredshed centrale. Optimering af disse organisatoriske dimensioner vil sandsynligvis give bedre behandlingsresultater, men der findes desværre meget få undersøgelser i dansk eller internationale litteratur, som systematisk har analyseret sammenhænge mellem organisationselementer, optimale patientforløb og behandlingsresultater. Dette skyldes blandt andet, at der i organisationsstudier er mange intervenserende variable, og at den specifikke organisatoriske kontekst kan forventes at spille en stor rolle for resultaterne (240).

Litteraturen som er anvendt i litteraturgennemgangen består bl.a. af studier, der sammenligner den tidligere praksis på området med nye måder at behandle fodsår, og som undersøger om det har en effekt på antallet af forekomster af fodsår. Af andre metoder ses case kontrol studier og prospektive pilotstudier. Der mangler generelt randomiserede studier, der viser effekter ved brug af organisatoriske tiltag frem for andre. Antallet af personer i studierne er lavt og har betydning for evidensens kvalitet. Meget litteratur har anekdotisk karakter og henviser til andre lignende studier. Der er dog konsensus om fordele ved visse organisatoriske aspekter af den diabetiske fodsårsbehandling, selv om effekten kan afhænge af den specifikke udformning, og den generelle kontekst.

Mere detaljerede metodebeskrivelser er integreret i de enkelte afsnit nedenfor.

## Bilag 6.2 Litteraturgennemgang

Til at bidrage til besvarelse af kapitlets MTV spørgsmål er der gennemført en systematisk litteratursøgning i relevante databaser (for yderligere oplysninger se Bilag 3). Databasesøgningen er suppleret med Google søgninger på relevante søgeord (diabetic foot ulcer, HTA, organization mv.), samt indhentning af supplerende materiale via litteraturhenvisninger i den fundne litteratur.

De artikler, som er fundet via den systematiske søgning blev vurderet på abstractniveau, og der er udelukkende inkluderet artikler, som rapporterer variable af organisatorisk relevans. De udvalgte artikler er herefter gennemgået systematisk. I det følgende præsenteres hovedkonklusioner fra denne gennemgang, og der gives en oversigt over den anvendte litteratur (Bilag 6.3, Tabel 6.1). Det skal bemærkes, at litteraturgennemgangen ikke snævert omhandler besvarelse af de opstillede MTV spørgsmål, men breder beskriver organisatoriske spørgsmål i relation til diabetiske fodsår, som blev afrapporteret i den inkluderede litteratur. Udvalgte dele af litteraturgennemgangen er siden anvendt til at understøtte besvarelsen af MTV spørgsmålene. Dermed indgår emner i litteraturgennemgangen, som har organisatorisk relevans, men det skal understreges, at litteraturgennemgangen ikke må ses som en systematisk gennemgang af alle emner, som omtales. Der er udelukkende brugt søgeord vedr. diabetiske fodsår og organisation mm., men ikke brugt søgeord som fx patientuddannelse, screening og forebyggelse, der ligger uden for MTVens overordnede afgrænsning.

### Bilag 6.2.1 Forebyggelse af fodsår

#### Bilag 6.2.1.1 Patientuddannelse

Ved patientuddannelse er formålet at gøre patienten opmærksom på de risici, der er forbundet med diabetes. Ved at uddanne patienterne i egenomsorg, er målet at opnå en større 'compliance' i forhold til at få patienterne til at følge de givne anbefalinger, og til at involvere dem i egen sygdomsbehandling. Desuden er målet også at sørge for, at patienterne får kompetencer til selv at opdage indikationer på fodsår, og til mere generelt at håndtere sin sygdom bedre.



Patientuddannelse er et mindre undersøgt område, som undersøges i sammenhæng med forebyggelsesprogrammer, der også indeholder andre parametre. Der er foretaget forholdsvis få populationsbaserede undersøgelser, hvor patienter er selektivt udvalgt. I undersøgelser af typen randomiserede kontrollerede forsøg (RCT), er der evidens for brugen af patientuddannelse. Effekten viser, at amputationsraten kan reduceres op mod 70 % (28).

En artikel af Valk, der gennemgår ni RCT'er, konkluderer, at den svage evidens fra studierne viser, at patientuddannelse kan reducere fodsår og amputationer hos folk med diabetes. Patienternes viden og adfærd i forbindelse med udviklingen af fodsår ser også ud til at spille en rolle (261). En enkelt RTC finder ingen evidens til at støtte brugen af patientuddannelse (28). Der er brug for flere undersøgelser på området, bl.a. på grund af den ofte svage metodologiske kvalitet samt modstridende fund i de få undersøgelser, der findes.

Behandlingsplaner for den diabetiske fodsårsbehandling bør tilsyneladende i lyset af ovenstående inkludere patientuddannelse. I en MTV rapport udgivet af Sundhedsstyrelsen i 2003 antages, at den årlige uddannelse består af fire konsultationer hos en fodterapeut, og at alle med diabetes modtager uddannelse (2). Antagelser vedrørende ressourcebrug i forbindelse med kurser er fremkommet på baggrund af data fra Steno Diabetes Center, hvor centret holder sådanne kurser for patienter med diabetes. Disse indeholder ca. 2½ times konsultation med en klinisk diætist/sygeplejerske pr. deltager, hvilket gælder såvel for gruppekurser som for individuelle kurser. Patientuddannelse vil kræve enten gruppe- eller individuelle undervisningstimer, og henvisningsprocessen skal nødvendigvis koordineres. Der er dog uklarheder omkring de organisatoriske konsekvenser ved egenomsorg i litteraturen. De organisatoriske krav til kurser er uklare i litteraturen. Wheatley et al. finder i en artikel fra 2001 meget lidt evidens relatin til at klarlægge, hvilken type kurser og med hvilket interval disse skal udbydes og heraf hvilken/hvilke fagpersoner samt setting, der er mest effektiv ved patientuddannelse. De organisatoriske implikationer vedrørende uddannelse varierer afhængig af den nationalt foretrukne måde at uddanne patienter på (262).

Ifølge Brem et al. bør patientuddannelse, som er en del af egenomsorg, indbefatte instruktioner om, hvordan personen med diabetes tjekker egne fødder for indikationer på begyndende sår. Hvis sådanne indikationer er til stede, skal den diabetiske patient straks undersøges af en læge (178).

#### ***Bilag 6.2.1.2 Terapeutisk fodtøj***

Wheatley et al. (263) finder stærk evidens i et systematiske Cochrane-review vedrørende terapeutisk fodtøj, hvor en diabetisk patient med en ændret fodstilling skal henvises til en specialist med henblik på at få specialfremstillet fodtøj (87). Mens evidensen for en specifik type sko er uklar, er der klar evidens for, at administrative procedurer, der sikrer henvisning til en specialist, medvirker til et positivt udfald for patienten. Der er ikke foretaget studier, hvor brugen af specielt fodtøj er den eneste intervention, men mange studier har vist en effekt af fodtøj, når det kombineres med andre behandlingsformer (28).

#### ***Bilag 6.2.1.3 Opsummering: Organisation af forebyggelse***

Der mangler tilstrækkelige oplysninger fra litteraturen vedrørende de organisatoriske implikationer i forebyggelsen af sår hos personer med diabetes. Forebyggelse trækker på en lang række af ressourcer herunder uddannelse, fodterapeuter og fodtøjsspecialister. Undersøgelser lavet med forholdsvis solide forskningsdesigns viser evidens for, at der

skal være mulighed for henvisning til en specialist i terapeutisk fodtøj. Litteraturen siger kun lidt om anvendelsesområdet for dette tiltag samt om strukturen for de involverede elementer i forebyggelsesdelen. Administrative procedurer bør derfor opstilles for at sikre, at patienterne bliver tilset af en specialist. Det anbefales, at patienter skal bruge specialfremstillede terapeutiske sko med indlægssåler, da disse sko kan forebygge eller reducere hyppigheden af forekomne fodsår. Anden litteratur er ikke i modstrid med disse antagelser, men bidrager heller ikke med yderligere signifikant viden på området (28).

MTVen om type 2-diabetes foreslår, at der yderligere skal etableres regelmæssig fodpleje og patientuddannelse for risikopatienter (2).

### Bilag 6.2.2 Screening og diagnose

Alle personer med konstateret diabetes er i risiko for at udvikle fodsår. I Danmark anvendes en svensk model i kategoriseringen af risiko hos diabetespatienter med fire risikokategorier:

- Risikogruppe 1: Diabetes uden specifikke risikofaktorer
- Risikogruppe 2: Diabetes kombineret med neuropati
- Risikogruppe 3: Diabetes kombineret med neuropati og perifærvaskulær sygdom og/eller foddeformiteter
- Risikogruppe 4: Tidligere fodsår eller amputationer

MTV rapporten har hverken kunnet finde evidens for, hvordan et optimalt screeningsprogram skal udformes eller for et optimalt screeningsinterval. Der er dog klinisk konsensus i favør for en årlig screening uafhængig af diabetespatientens tilhør til en risikogruppe. Dette understøttes af studiet af Brem et al., der anbefaler, at folk med diabetes skal have en årlig somatosensorisk test for at evaluere deres sensoriske niveau i fødderne. Dette udføres ved brug af et monofilament eller trykspecificeret sensorisk apparat. Der er ingen evidens for, hvorvidt en specifik setting, personale eller organisatoriske ressourcer også kan påvirke udfaldet (178).

#### Bilag 6.2.2.1 Centralt IT-baseret diabetesregister

Diabetiske patienter skal ifølge Sundhedsstyrelsens MTV rapport fra 2003 placeres i et IT-baseret register. MTVen nævner yderligere, at: *”fra et sundhedsøkonomisk perspektiv er der ingen tvivl om, at man bør satse på at etablere organisatoriske rutiner og et effektivt register, der sikrer, at de risikopatienter, der kommer i kontakt med systemer, efterfølgende modtager profylaktisk behandling”*. Rapporten forklarer også, at et centralt register for type 2-diabetespatienter kan medføre systematisering, standardisering, kvalitetssikring og medføre muligheden for at opfange patienter, der ikke er fundet ved rutineovervågningsystemet(2). Wheatley et al. anbefaler i et studie fra 2001 et diabetesregister til at kunne foretage påmindelser til patienterne (262). Selvom studierne i Wheatley et al. undersøgelsen ikke refererede specifikt til udfald ved fodsår, var den generelle diabetespleje væsentlig forbedret gennem brugen af et register til at udsende påmindelser. Dette element er også vigtigt i behandlingen, hvor det bl.a. kan sikre kontinuitet af pleje og behandling (jf. afsnit 4.3.4).

#### Bilag 6.2.2.2 De professionelles rolle

Ifølge MTV rapporten fra Sundhedsstyrelsen er der ingen studier, der sammenligner forskelle i effektivitet i hhv. den primære- og sekundære sektor, hvilket gør implikationerne vedrørende organiseringen uklare (2). Der er ikke fundet deciderede sammenligninger i andre studier. Forskellen i effektivitet kan formentlig afhænge af kendskab og interesse for fodsår hos praktiserende læger samt graden af ekspertise. Men brugen af

multidisciplinære team kan have en effekt, da der er flere faggrupper inde over beslutningsprocessen, og eksperterne er således sammen om at vurdere den pågældende behandlingsstrategi.

Screening kan foretages af en specialuddannet sygeplejerske, en læge eller en fodterapeut enten i den almene praksis eller som en del af et centraliseret diabetesteam. Graden af specialisering hos den enkelte fagperson, der udfører screeningsundersøgelsen, er afgørende for kvaliteten af undersøgelsen, hvilket taler for en centralisering og understreger vigtigheden af en streng teamformation med respekt for bestemte typer af screeningsaktiviteter. RCT'erne, der er undersøgt i MTVen belyser screening foretaget af erfarne medarbejdere på centraliserede hospitalsenheder, mens andre studier<sup>6</sup> indikerer, at gode resultater kan opnås i den primære praksis. MTVen noterer, at nogle studier<sup>7</sup> rapporterer færre gavnlige virkninger ved overvågning af den diabetiske patient, når det foregår i den primære sektor. Slutteligt konkluderer MTVen, at diagnosticering og behandling af fodsår og infektion er vanskelig, hvilket medfører, at screening burde centraliseres i et multidisciplinært team, der består af en diabetolog, en specialtrænet sygeplejerske, en fodterapeut, en ortopæd/vaskulær kirurg og en ortopædisk skomager(2).

MTVen fra Sundhedsstyrelsen baserer sine vurderinger af organisatorisk ressourceudnyttelse på antagelsen om, at en læge bruger ti minutter til at foretage en patientundersøgelse. Undersøgelsen kan også udføres af en fodterapeut, som kan antages at have en større ekspertise inden for dette felt. I et randomiseret studie blev effekten af forskellige settings i forbindelse med screening undersøgt. Undersøgelsen strakte sig over årene 1989 til 1993 og inkluderede 2.001 patienter tilknyttet et diabetisk ambulatorium. Patienterne var tilfældigt fordelt mellem et systematisk screenings- og behandlingsprogram eller den normale behandling udbudt af sundhedssystemet. Studiet viste, at screening og den efterfølgende behandling reducerede antallet af store amputationer signifikant<sup>8</sup>. Det var ikke muligt at identificere nogen signifikant forskel i antallet af mindre amputationer (264).

#### **Bilag 6.2.2.3 Opsummering: Screening- og diagnoseorganisation**

I screeningshenseende anfører MTV rapporten fra 2003, at der er behov for at træffe et valg til fordel for enten populationsscreening eller højrisikoscreening. De fleste diabetespatienter med risiko for udvikling af diabetiske fodsårskomplikationer er eller har tidligere været i kontakt med sundhedssystemet i forbindelse med deres diabetes sygdom. MTV rapporten konkluderer, at en generel screeningsindsats for hele diabetespopulationen er unødvendig, hvis der er mulighed for at etablere et risikobaseret diabetesregister, og herved kun tilbyde screening til patienter i risikogruppe 2,3 og 4. Hvis det ikke er muligt at etablere administrative procedurer til at sikre, at et register oprettes og heraf at højrisikopatienter tilbydes et forebyggelsesprogram, kan generel screening være et muligt alternativ. Der er dog tvivl om, hvorvidt screening af lavrisikopatienter kan forsvares set ud fra et sundhedsøkonomisk perspektiv, da forekomsten af fodsår hos denne gruppe er lav. Der kan eventuelt screenes med tre- fem års mellemrum, men der mangler viden om konsekvenserne af dette. Der mangler også danske studier, der viser den omkostningsmæssige effekt af at tilbyde screening til alle personer med diabetes. Sundhedsstyrelsen påpeger, at det ud fra et økonomisk synspunkt derfor kan være hensigtsmæssigt at organisere fods screening, så det kombineres med screening for neuropati/hypertension og kardiovaskulære sygdomme(2).

Et centralt diabetesregister kan også bruges til at organisere sundhedsydelser til patienter. Det automatiske indkaldelsessystem er en organisatorisk innovation, der medfører muligheder for kommunikation og koordination mellem patient og personale i den pri-

6 Ikke oplyst i MTVen

7 Ikke oplyst i MTVen

8 Én amputation i interventionsgruppen versus 12 i kontrolgruppen

mære sektor, ligesom det kan bruges mellem sundhedspersonale i forskellige sektorer eller afdelinger. Systemet sikrer, at eksempelvis indkaldelse til undersøgelse, bliver udsendt til patienten, således at patienter tilses regelmæssigt og ikke glemmes. Selvom et register antageligvis medvirker til en forbedret pleje og behandling og dermed til bedre udfald, mangler der detaljeret evidens fra litteraturen om effektiviteten af registre.

I studiet af Wheatley et al. fra 2001 blev der ikke fundet evidens til at kunne foreslå en bestemt periode for screening af personer med diabetes, men studiet foreslår en halvårlig undersøgelse som passende for normale patienter. Blodtrykket bør tjekkes mindst fire gange årligt, men litteraturen specificerer ikke, hvor og hvordan screening optimalt bør koordineres mellem det fagpersonale, der er inkluderet (262).

### **Bilag 6.2.3 Behandling**

MTV rapporten og heraf litteraturgennemgangen har sammen med diagnostikken primært til formål at belyse behandlingen af diabetiske fodsår. Det følgende afsnit vedrørende behandling beskrives derfor mere udførligt end de øvrige afsnit. I litteraturen er der identificeret fire organisatoriske elementer, der har en indflydelse på udfaldene i den diabetiske fodsårsbehandling: 1) Ideel organisering af sårbehandling, 2) standardiserede behandlingsplaner, 3) diabetesregistre og 4) elektroniske patientjournaler.

#### *Bilag 6.2.3.1 Ideel organisation af dansk sårbehandling*

Litteraturgennemgangen peger på en række organisatoriske udfordringer ved håndteringen af diabetiske fodsår (jf. Afsnit 3.5). Problemstillingerne omhandler især organisering af samspillet mellem forskellige faggrupper og forskellige behandlingsniveauer. Optimerede patientforløb minimerer unødigt ventetid og dobbeltarbejde, og kan medvirke til forbedrede behandlingsresultater. Indhentning af information og udveksling af denne mellem de involverede personer er centrale udfordringer i både Danmark og udlandet.

I litteraturen er der fundet flere artikler, som beskriver en hensigtsmæssig organisering. De fokuserer på samspil og arbejdsdeling på tværs af sektorer. En artikel af Finn Gottrup fra 2004 fremstiller et bud på en overordnet organisatorisk ramme for diabetisk fodsårsbehandling. Ifølge Gottrup er den ideelle organisation af dansk sårbehandling et bredt nationalt, pyramideformet system opdelt i tre niveauer, der inkluderer alment praktiserende læger, multidisciplinære team og et dedikeret sårcenter. I de næste afsnit gennemgås dansk og international litteratur om hvert af disse elementer (176).

##### *Bilag 6.2.3.1.1 Alment praktiserende læge*

Den alment praktiserende læge er en hovedaktør i behandlingen af diabetiske fodsår. Et fokusområde er at opnå en styrkelse af forbindelsen mellem den alment praktiserende læge og specialister og derved se en forbedring af behandlingen af patienter i den primære sektor. Det er desuden vigtigt at skabe og vedligeholde evidensbaserede behandlingsplaner eller protokoller samt at sikre en kontinuert behandling af patienterne. Der er forskellige tilgange til at behandle denne problemstilling, og etablering af fælles elektroniske kommunikationssystemer samt et godt samarbejde mellem de forskellige dele af behandlingskæden fremstår centralt. Kommunikation mellem de forskellige niveauer samt kontinuert behandling af patienten kan bl.a. skabes ved brug af elektroniske registre eller andre kommunikationsteknologier, mens evidensbaserede behandlingsplaner kan fremkomme ved udarbejdelse af nationale standarder på området. Ved brug af telemedicin er det muligt for alment praktiserende læge at søge assistance hos specialister på sårområdet, og herved opnå bedre helbredsudfald. Dette understøttes i litteraturen (176, 178), ).

#### *Bilag 6.2.3.1.2 Multidisciplinære team*

I et studie af Timmons identificeres mange forskellige måder, hvorpå multidisciplinære team kan være sammensat, og derfor kan der ikke opstilles en generel multidisciplinær teammodel. Modellerne rangerede fra et henvisningsbaseret samarbejde afhængig af patienters individuelle behandlingsbehov til en sårbehandlingsklinik, åbent én gang ugentlig, bestående af medlemmer fra forskellige afdelinger (265).

Nogle af sårklinikkerne i studiet er dedikerede til diabetes fodpleje, mens andre også omfatter generel sårbehandling, hvor diabetiske fodsår kun er ét af mange områder. Den faglige baggrund hos den ledende læge varierer, hvilket også er tilfældet i den procentvise sammensætning af fagpersonale og specialister. I spørgsmålet om beslutningstagen varierede klinikkerne også. I forbindelse med beslutningsprocessen var nogle klinikker konsensusbaserede, mens andre kørte efter ”bedst-kvalificerede-professionelle” modellen. Denne betyder, at den bedst kvalificerede fagperson på området udarbejder behandlingsplanen for patienten og uddelegerer til det resterende personale, hvilket er i kontrast til den samarbejdsbaserede konsensusmodel. Herudover er der klinikker, der baserer deres behandling på gruppebehandling mens andre tildeler patienterne en bestemt plejeperson, for på den måde at sikre kontinuitet i behandlingen (265). Konsensusbaserede klinikker sammenholder vurderinger fra flere fagpersoner, hvor de sammen finder frem til den bedst mulige behandling.

I Danmark er der heller ikke en entydig model for opbygningen af multidisciplinære team. I nogle tilfælde er der tale om en netværksorganisation, hvor forskellige faggrupper mødes med givne intervaller, f.eks. ugentligt. I andre tilfælde er der tale om en egentlig afdeling med forskellige specialister fast tilknyttet. Der findes ikke sammenlignende undersøgelser af hvilken organiseringsform, der virker bedst. Der er i litteraturen er bred konsensus om positive effekter ved brugen af multidisciplinære team. Der er til gengæld ikke klar viden om, hvordan de skal organiseres for at virke bedst.

#### *Bilag 6.2.3.1.3 Selvstændige sårcentre*

Organisationsmulighederne for diabetisk fodpleje rangerer fra dedikerede diabetiske fodplejecentre til centre, der tager sig af alle former for sår og inkluderer diabetisk fodpleje (176, 178, 266). Uafhængig af opbygningen indeholder et ideelt sårcenter, ifølge Gottrup, et tværfagligt samarbejde på alle områder i fodsårsbehandlingen, hvorved der opnås en optimal sårheling. Det inkluderer almen medicin, fodterapi, diabetologi, almen kirurgi, vaskulær kirurgi, infektionssygdomme, ortopædkirurgi, ernæring, radiologi og neurologi samt pleje af patienten både i og uden for afdelingen (2, 176).

Eksempler på denne organiseringsmodel findes i Danmark, hvor vi har to dedikerede sårcentre. Videnscenter for Sårheling lokaliseret på Bispebjerg Hospital, der blev oprettet i 1996, og Universitetscenter for Sårheling på Odense Universitetshospital fra 2003. Begge sårcentre er undersøgt i et studie af Gottrup. Her fremgår det, at centrene er en multidisciplinær og uafhængig del af det medicinske specialsystem sammensat af en ambulant klinik og en døgnbehandling. Organiseringen af personalet er baseret på ideen om, at en ansat følger sine egne patienter gennem dennes behandling for at kunne sikre kontinuitet af behandlingen (176). På Videnscenter for Sårheling er alle ansatte faggrupper til stede samtidigt. Centret kan dermed beskrives som en form for multidisciplinært team, der er dedikeret kun til sårbehandling og har egen afdeling med eksperter på sårområdet. Det er modsat opbygningen af nogle multidisciplinære team, hvor personalet ikke er fuldtidsansat til sårpleje og ikke har en decideret afdeling.

### *Evidens der støtter multidisciplinære team og sårcentre*

Danmark er førende i brugen af multidisciplinære team i forbindelse med dedikerede sårplejecentre. Brugen af disse centre i behandlingen af fodsår er opstået og vokset på trods af begrænset international evidens på området. Brem et al. og Gottrup argumenterer for, at organiseringen af de dedikerede fodsårsklinikker efter principperne om multidisciplinære team er mere cost-effektive end alternativerne. Der opnås desuden en optimal ydeevne af det apparatur, der bruges i behandlingen, da faggrupper er specialiserede i brugen af dette, dog finder Brem et al. ikke evidens, der understøtter denne påstand yderligere. Ifølge Gottrup er fordelene ved at have en afdeling, der indeholder både en ambulant afdeling og døgnbehandling, at det er muligt at udvikle standardiserede behandlingsplaner, der kan bruges til at udforme lokale guidelines og behandlingsplaner. Når det samme personale arbejder fuld tid udelukkende med sårbehandlingen opstår en større kontinuitet og viden på området. Denne viden kan bruges som et fundament i udviklingen af nationale guidelines. Behandlingsplanen for den enkelte skal helst udarbejdes ved patientens første besøg, hvilket der er større mulighed for, når ekspertisen er samlet ét sted. Ved at have en døgnbehandling er det desuden muligt at opnå hurtigere adgang til relevante objektive undersøgelsesmetoder. Kombinationen af en stor samling beslægtede sårbehandlinger, og data på mange patienter medfører, at det bliver nemmere at udføre basal klinisk forskning i forbindelse med helingsprocesser og pleje af patienterne. Dette er der begrænset mulighed for i mindre centre (176, 178). Sårklinikkerne kan også fungere som en "ekspertfunktion" for det danske sundhedssystem, hvor de kan uddanne og træne alle faggrupper inden for sårpleje. Endeligt forventes sårcentrene at give en større patienttilfredshed (176).

Selvom eksperter stærkt anbefaler brugen af multidisciplinære team, der har til huse i dedikerede sårcentre, er der en mangel på empirisk evidens af høj kvalitet, der er baseret på en stærk forskningsmetodologi. Apelqvist og Larsson konkluderer, at "*som følge af tilstandens kompleksitet er en procesorienteret tilgang til forebyggelse og behandling af essentiel karakter.*" Nedenstående studier støtter hypotesen om, at en multidisciplinær tilgang er effektiv i forbedringen af resultater for behandling af diabetiske fodsårspatienter (28).

- Gottrup fremhæver et upubliceret studie af Kjær et al. fra 2001, der finder en 85 %-93 % tilfredshed hos patienter omkring deres sårbehandling og plejens kvalitet i en multidisciplinær setting. Der er ikke opgivet tal til sammenligning. Et andet upubliceret studie af Holstein et al. fra 2001 omhandlende 37 patienter med fodsår, der ikke viste tegn på heling efter behandling på 4-96 måneder (gnms. 12 måneder), viste at alle patienter undgik amputation af nedre ekstremiteter og sårene helede, hvor 83 % skete inden for tre måneder. Gottrup konkluderer heraf, at kirurgisk behandling i dedikerede multidisciplinære settings, er den optimale måde at behandle patienter med ikke-helende diabetiske fodsår, da pleje af komplicerede sår bør foregå, hvor der er eksperter til stede, der arbejder fuldtid med problemet (176).
- Et studie af Edmonds et al. undersøger effekten af en diabetisk fodklinik over en tre-årig periode. Studiet inkluderer 148 patienter med neuropatiske fodsår og 91 med (overvejende) iskæmiske fodsår. Studiet finder en positiv effekt af behandling på fodklinik i forbindelse med nedbringelse af antal amputationer og mindre operationer. Studiet konkluderer, at diabetiske fodsår optimalt set bør behandles på en fodklinik, hvor fodterapeuter, skomagere og sygeplejersker samarbejder tæt med medicinske læger og kirurger, idet mange skader i den diabetiske fod er uundgåelige (173).
- Et italiensk longitudinelt studie om fodamputationer over et årti fandt, at introduktionen af en teamtilgang til problemstillingen reducerede antallet af store amputati-

oner (40,5 % i 1979-1981 versus 23,5 % i 1990-1993). Andre forbedringer i plejen af fodsår i denne periode er der taget højde for ved statistisk stratificering (267)

- Et litauisk to-års studie sammenligner en multidisciplinær tilgang til standarden på området, hvor den alment praktiserende læge er ansvarlig for pleje og behandling. Studiet fandt en signifikant forskel i outcome hos diabetiske fodsårpatienter med en tidligere forekomst af fodsår. Signifikant færre recidive fodsår forekom hos den intervererede gruppe, der modtog tværfaglig behandling af et multidisciplinært team (30,4 % versus 58,4 %) samt færre amputationer (7 % versus 13,7 %)(182).
- Apelqvist & Larsson nævner flere studier, der viser, at en forebyggende indsats i et multidisciplinært setting har en effektivitetsrate mellem 49 %-85 %, og nævner i forlængelse heraf forskellige praksisser, der har vist minimum en 50 % reduktion i amputationer (28):

1. Regelmæssig inspektion af fødder og fodtøj ved patientens regelmæssige besøg
2. Forebyggende fodpleje og hertil passende sko hos højrisikofødder (jf. Bilag 4.1.3)
3. En multifaktoriel og multidisciplinær tilgang til forekomne fodsår
4. Tidlig diagnose af perifærvaskulær sygdom og vaskulær intervention
5. Kontinuert follow-up ved patienter med historie med fodsår
6. Registrering af amputationer og fodsår

Organisationen af behandling skal vurderes i forhold til udfaldet, patienttilfredshed og omkostningseffektiviteten, for at finde det mest optimale form. Dette er forsøgt i studierne ovenfor. Gennemsigtigheden af evidensen er dog begrænset. Implikationer på denne mangel på evidens beskrives således, at mange af fordelene ved det dedikerede sårcenter, også kan opnås ved en anden type center fx multidisciplinære team i et ambulans setting. En fordel ved denne alternative model er, at sårhelingssteamet er ansat i allerede eksisterende afdelinger, og at de multidisciplinære team kan etableres uden ændringer i den eksisterende struktur i sundhedssystemet. Det at involvere flere eksisterende afdelinger kan dog forsinke beslutningsprocessen og skabe problemer i forbindelse med at opnå en standardiseret behandling (176). Uden målinger af forskellene mellem et ad hoc multidisciplinært team og et dedikeret sårcenter er der begrænset evidens til at støtte en model frem for en anden

#### ***Bilag 6.2.3.1.4 Organisatoriske aspekter af forskellige behandlingsmuligheder***

Typiske behandlingsmuligheder for diabetiske fodsår inkluderer bl.a. fjernelse af dødt væv, aflastning og sårforbinding (jf. teknologikapitlet). I dette afsnit skitseres de organisatoriske implikationer ved de specifikke behandlingsmuligheder, der er fundet omtalt i den organisatorisk rettede litteratur.

#### ***Fjernelse af dødt væv***

Litteraturen peger på flere forskellige faggrupper, der har mulighed for at foretage fjernelse af dødt væv hos patienter med fodsår, men der er ingen evidens for, at én specifik faggruppe kan varetage opgaven bedre end andre. Brem et al. anbefaler, at en histolog konsulteres for på den måde at få verificeret, hvorvidt epitelet i den debriderede sårkant har samme antal cellelag som på fodens ”raske” områder, hvilket normalt ligger på tre til fire lag (178). Wheatley et al. anbefaler radikal debridering foretaget af en specialist, eksempelvis en kirurg eller en plastickirurg, uden dog at fremkomme med specifik evidens for anbefalingen(263). Calianno & Holton anbefaler, at debridering foretages i en sygeplejerskeledet kontekst, selvom studiet ikke specificerer uddannelseskravet for de implicerede sygeplejersker (268). Der er mangel på konsensus vedrørende hyppigheden af follow-up procedurerne, men nogle studier anbefaler ugentlige opfølgninger. Brem et al. peger på evidens, der viser, at visuel inspektion ikke er nok, og at

opfølgning bør inkludere målinger af længde og bredde af det pågældende sår. Fund bør derefter dokumenteres i patientens journal med henblik på en revurdering tre uger senere. Organiseringen af opfølgning efter debridering er relativt uudforsket i litteraturen.

#### *Aflastning*

Standardbehandlingen er en total kontakt indesvøbning (casting) af foden og kræver en erfaren tekniker, der er trænet specifikt til denne opgave. Nye muligheder inkluderer aftagelige cast walkers<sup>9</sup> eller halfshoes<sup>10</sup>. Det er ukendt, hvorvidt disse nye tiltag kræver andre træningsstandarder, follow-up eller koordination mellem de involverede faggrupper (178).

#### *Sårforbinding*

Det er uvist hvilken type setting eller sundhedspersonale der er mest hensigtsmæssigt, da der mangler viden på sårforbindingsområdet.

#### *Biologisk behandling/celleterapi/syntetiske vækstfaktorer*

Brem et al. påpeger, at biologisk behandling bør implementeres, ved manglende sårhelning. Grundet dets enkelthed kan proceduren nemt udføres ambulant, i døgnbehandling eller i andre settings eksempelvis plejehjem. Vækstfaktorer som f.eks. becaplermin gel er nemt at påføre, og kan derfor varetages af patienten selv eller af plejepersonale uden at skulle foregå i et klinisk setting.

#### *Rekonstruktionskirurgi*

Der er ikke identificeret nogen organisatoriske implikationer af rekonstruktionskirurgiske behandlingsformer.

#### *Opsummering: Organiseringen af fodsårsbehandling*

Udover behovet for fleksibilitet, leveret ved et omfattende sårcenter, er der kun fundet sparsom viden fra litteraturen. Der er brug for mere detaljerede studier af den danske sundhedsservice for bedre at kunne forstå ressourceimplikationerne af den diabetiske fodpleje. Research og teknologi skal inkludere analyser af de potentielle ændringer i setting eller personale, der kommer ved en ændring eller forbedring i teknologi.

Uddannelse er en nøglekomponent i den diabetiske fodpleje, og de tilgængelige studier gør det klart, at pleje vil trække på nogle af de organisatoriske ressourcer. Nyopståede teknologier, eksempelvis celledeteknologi, er simple at anvende og kan udføres af en bred vifte af fagpersoner i mindre formelle settings. Valget af setting reducerer derved byrden hos de mere ressourcestærke settings og fagpersonale, da færre patienter henvises hertil.

Det er således ikke kun i behandlingen af diabetiske fodsår, at en ideel organisatorisk inddeling af forløbet er vigtig. I alle komponenter vedrørende behandling og pleje kan en fast inddeling, der er kendt af alle involverede faggrupper, såvel som patient medvirke til et forbedret outcome for patienten, da faktorer som kommunikation og arbejdsdeling er vigtig i alle sektorer.

#### *Bilag 6.2.3.2 Standardiserede behandlingsplaner*

En komplementær organisatorisk udvikling til multidisciplinære team er brugen af standardiserede behandlingsplaner. Meget litteratur støtter brugen af standardiserede behandlingsplaner, selvom der mangler studier, som sammenligner med andre muligheder (176, 178, 269). Gottrup nævner, at en af hovedfunktionerne for det dedikerede

9 En slags støvleskinne patienten fastspænder til benet.

10 Samme princip som ved 'cast walkers' men indsvøber kun foden.



sårcenter netop er at udarbejde standarder på området, som primære behandlere, eksempelvis praktiserende læge, kan følge.

#### **Bilag 6.2.3.3 Diabetesregister**

Kontinuitet af plejen er som ved screening en nøglekomponent for at opnå en succesfuld behandling af diabetiske fodsår. En signifikant barriere for dette er mangel på dokumentation og samarbejde mellem fagpersoner. To organisatoriske innovationer er målrettet til at håndtere disse problemstillinger

- Brugen af et elektronisk diabetesregister
- "Klientplejekort" udstedt til diabetiske patienter i risiko eller som allerede har udviklet fodsår

Brem et al. og Wheatley et al. støtter brugen af et elektronisk diabetesregister, der faciliterer påmindelser, eksempelvis den årlige indkaldelse, til den diabetiske patient, og som højner kommunikationen mellem de forskellige komponenter i sundhedssystemet, der er involveret i behandlingen af diabetiske fodsår. I det britiske system bliver også benyttet "klientplejekort", hvor der indgår information til både patient og plejepersonale, der også er linket til et centralt register. Dette hjælper ved overlevering af information, når en diabetisk patient har et langt behandlingsforløb (178, 263).

#### **Bilag 6.2.3.4 Elektroniske patientjournaler**

Brem et al. fremstiller et teknologisk alternativ til de integrerede sårcentre, hvor de to ovenstående muligheder kombineres til et elektronisk patientjournalssystem. Brem et al. finder, at dette er et effektivt alternativ til sårcentrene og kan implementeres på praktiserende læge-niveau, og dermed også giver et forbedret link til den primære pleje. Oplysningskravene i databasen sikrer, at den evidensbaserede protokol bliver fulgt. Informationssystemet bliver brugt til at strukturere plejen og facilitere kommunikation mellem de mange forskellige faggrupper, der indgår ved diabetiske fodsår (178).

De elektroniske sårjournaler er et sikret internetbaseret informationssystem, der integrerer patientens medicin- og behandlingshistorie med digitale billeder af patientens sår. Det digitale data indeholder også kliniske data relevant ved sårhelingen hos den enkelte patient, hvilket inkluderer:

- Grafer over det tidsmæssige perspektiv af sårhelingen (inkluderende sårets længde, bredde, dybde og størrelse igennem forløbet)
- Hæmatologi og kemiske laboratoriedata
- Overfølsomhed ved specifikke medicinske medikamenter i forbindelse med mikroorganismer i sår
- Sårbehandling- og debrideringshistorie
- Patientens eventuelle medicinering i andre henseender
- Objektive sårevalueringer vedrørende dræning, smerte og rødme i området omkring såret
- Digitaliserede close-up billeder, der tages ugentligt for at kunne se sårhelingsprocessen

Mens Brem et al. præsenterer detaljeret evidens omkring hver komponent i protokollen, er der mangel på evidens omkring den overordnede effektivitet ved dette tiltag. De protokoldrevne journaler som en organisatorisk teknologi er lovende og kan have vigtige organisatoriske implikationer. Brem et al. finder dog, at manglen på langsigtet påvisning af evidens er en stor barriere for implementeringen af protokoller i den diabetiske fodsårsbehandling på tværs af sundhedspersonale. De elektroniske protokoldrevne journaler adresserer dette problem. Journalerne har mulighed for at opdage mindre ændrin-

ger eller mangel på ændringer i sår og alarmerer herved personalet i den primære pleje, hvilket medvirker til at kunne guide den langsigtede pleje- også i fravær af multidisciplinære team (178).

#### **Bilag 6.2.4 Diagnose og behandling af komplikationer**

Når diabetiske fodsår er blevet bekræftet, kræver det monitorering af selve såret samt mulige komplikationer associeret med fodsår hos patienten. Komplikationer ved diabetiske fodsår inkluderer tåneglesvamp, perifer arteriel sygdom, alvorlig arteriel occlusion og osteomyelitis (178).

##### **Bilag 6.2.4.1 Fodterapeutisk pleje**

Til at monitorere og forebygge recidive fodsår, kan fodterapeutisk pleje benyttes. Et østrigsk RCT, der involverer 91 personer med tidlige fodsår, belyser indvirkningen af fodterapeutisk pleje på den sekundære forebyggelse. Dette ses i forhold til den mere ustrukturerede pleje hos praktiserende læge, der er normal praksis. Efter et follow-up på gennemsnitligt 386 dage, var der signifikant færre patienter med sår dannelse blandt de som modtog fodterapeutisk behandling. Studiet påstår at være det første af sin slags og viser positive effekter af fodterapeutisk pleje hos højrisikopatienter, der tidligere har haft fodsår(270).

##### **Bilag 6.2.4.2 Øvrigt**

Litteraturen beretter generelt ikke om de organisatoriske aspekter ved diagnose og behandling af komplikationer relateret til diabetiske fodsår. Eneste undtagelse er i forbindelse med osteomyelitis. Uheldigvis påpeger forfattere til studier omkring de organisatoriske aspekter ved denne sygdom en mangel på evidens og heraf en mangel på god praksis.

Byren et al. refererer til et Cochrane review (271), der undersøger effekten af antibiotika efter kirurgisk debridering af kronisk osteomyelitis. Reviewet konkluderer, at et hovedfund i studiet var *"en mangel på evidens til at kunne informere praksis"*. Byren et al. nævner desuden, at ambulant parental antibiotisk terapi (OPAT) ofte bruges til at give lange behandlinger med en høj dosis antibiotika i behandlingen af osteomyelitis. Nogle medikamenter med en kort stabilitetsperiode, eksempelvis ertapenem og imipenem, kan blandes af patienten i tidsrummet, hvor dette skal administreres. Den optimale kombination af pleje er dog ikke udelukkende opstået fra litteraturen, og derfor er de organisatoriske implikationer, fx dispenseringspolitikker og klinikers rolle, ikke lette at identificere. Studiet af Byren et al. peger på manglen af konklusiv evidens for at kunne fremkomme med guidelines til en standardpraksis(269).

#### **Bilag 6.2.5 Telemedicin som supplement i plejen af diabetiske fodsår**

Telemedicin er udvekslingen af medicinske informationer fra en aktør til en anden ved brug af elektronisk kommunikation såsom telefon, internet eller videokonference for at forbedre patienters helbredsstatus. Telemedicin kan bruges ved specialistkonsultationer, direkte patientkonsultationer, patientmonitorering og medicinsk uddannelse (159). Studier viser vigtigheden ved at have specialiseret fagpersonale inde over behandlingen af fodsår, men i den traditionelle behandling udføres denne af ikke-eksperter såsom APL og hjemmesygeplejersker. For at få eksperterne med i en regelmæssig monitorering og hermed behandling af patienter med diabetiske fodsår er telemedicin foreslået som en mulig løsning.

Effekter af brugen af telemedicin i litteraturen er fortrinsvis kongruent. Studier fra 2001 (162) og 2003 (163) viser dog ækvivalente resultater mellem eksperter klassifice-

ring af sår baseret på digitale billeder og live-deltagelse. Der er dog en enighedsreduktion ved klassifikation tre og fire, da disse sår er mere komplekse og heraf sværere at klassificere. Fundet er derfor ikke overraskende. I et studie foretaget af Kobza & Scheurich fra 2000 påvises det desuden, at telemedicin giver en øget opheling af fodsår, færre hjemmebesøg af en sygeplejerske og færre hospitaliseringer som følge af komplikationer af fodsåret. Dette ses i forhold til hjemmebesøg uden brug af telemedicin. Telemedicin blev også opfattet som en mere omkostningseffektiv metode i plejen af fodsår (164).

Hos fodsårspatienter, der kommer til konsultation på klinik, er der ingen forskel i helingstid. Andre studier beretter om øget patienttilfredshed ved at formindske patienters rejsetid og reducere ventetiden (166-168, 272). For patienter med diabetiske fodsår kan det være svært at bevæge sig og det kan kræve hjælp fra en tredjeperson at komme hen til klinikken for at få behandling. Ved telemedicin i hjemmet lettes adgangen til pleje for patienten.

Telemedicin, og heraf den ekspertguede behandling, medfører desuden, at hjemmesygeplejersker giver en mere avanceret behandling med heraf bedre outcome for patienterne. Et studie fra 2001 (162) og et pilotstudie fra 2004 (168) konkluderer, at telemedicin gør specialiserede sygeplejersker bedre til uafhængigt at udvikle behandlingsplaner, da de ved denne metode har eksperter med på sidelinjen, og konsultationerne således kan opfattes som en slags uddannelsesforløb for sygeplejerskerne. Studiet fra 2004 påpegede også, at ved brugen af telemedicin kan adgangen til pleje højnes ved at eliminere barrierer som lang rejsetid og ventetid på en behandlingsplan. Det er også muligt at tilbyde behandling i klinikker med færre ressourcer for personer bosat i yderkantsområder. Studiet er ikke randomiseret og et andet kritikpunkt er det lave antal deltagere i interventionsgruppen<sup>11</sup>. Andre studier har også identificeret anvendeligheden ved brugen af telemedicin i forbindelse med eliminering af distanceproblematikken (159, 166).

I et pilotstudie fra Århus undersøges videokonsultation i hjemmet som et muligt supplement til den ambulante behandling af patienter med diabetiske fodsår. Denne metode sigter mod at bidrage til en øget kommunikation mellem specialiserede sygeplejersker/læger fra Århus Universitetshospital, udøvere fra plejesektoren og patienter, hvor udfaldet kan ses ved en optimering af fodsårshelingen. Ydermere blev patienter, deres pårørende samt hjemmesygeplejersker og eksperter spurgt om deres tilfredshed og eventuel større tryghed ved denne nye metode. I pilotstudiet indgik fem patienter, der hver blev tilbudt tre videokonsultationer og tre ambulante besøg. Undersøgelsesmetoderne inkluderede deltagerobservation, semistrukturerede interview, fokusgrupper og kvalitative analyser af det transkriberede materiale. Studiet viste en tilfredshed både fra eksperterne, de udøvende sygeplejersker samt fodsårspatienterne. Eksperterne følte sig trygge ved at have ansvar for behandlingerne, da de kunne stille specifikke spørgsmål til sygeplejersken under konsultationen og herved få den fornødne viden omkring sårene. Sygeplejersken kan ses som ekspertens forlængede arm og kan udføre palpation og beskrive området omkring såret, hvilket også er vigtigt i diagnosen. Også sygeplejerskerne følte, at de var i stand til at udøve den fornødne behandling af fodsår, da de fik hjælp fra specialiserede fagpersonale. Både patienter og deres pårørende udtrykte en tilfredshed og tryghed ved metoden og anførte ligeledes fordelene ved at kunne blive i eget hjem og heraf opnå en reduktion af den brugte tid i forbindelse med behandlingen. Ved at bruge telemedicin er det muligt at udøve en mere holistisk behandling, hvor også kommunikation mellem alle tre personer (ekspert, sygeplejerske og patient) betyder en mere skræddersyet behandling. I pilotstudiet viser altså, at brugen af telemedicin er et brugbart supplement til den ambulante behandling af fodsår. Der er dog brug for

11 Hhv. 20 i interventionsgruppen og 120 i kontrolgruppen.

flere studier på området, da dette studie kun indeholder data fra fem patienter, fem sygeplejersker, fire eksperter (tre specieluddannede sygeplejersker og én speciallæge) samt tre pårørende (169).

Der mangler studier, der viser forskellen på kvaliteten af digitale billeder i forbindelse med videophones (163).

Der er således indikationer på, at telemedicin giver en større tryghed hos fagpersonalet, mulighed for uddannelse af plejepersonale og et bedre helbredsudfald og kvalitet af pleje. Det gør det muligt at tilbyde lige adgang til behandling og pleje for patienter bosat forskellige steder i Danmark. Det giver færre besøg på fodsårsklinikker og betyder det større tilfredshed hos patienten. Ved videokonsultation kan sygeplejersken svare på spørgsmål, speciallægen måtte have. Det betyder en mere detaljeret dialog om det enkelte fodsår, end hvis det var baseret på digitale billeder. Ved at kunne varetage mange arbejdsopgaver i hjemmet, ved tidlig diagnosticering og behandling og heraf færre indlæggelser grundet komplikationer, og ved muligheden for at kunne klare opgaven med personale fra den primære sektor<sup>12</sup> er der mulighed for at reducere omkostningerne ved behandling (159, 168, 169).

Der mangler generelt randomiserede, kontrollerede studier på området, der viser effektiviteten af telemedicin (159).

12 Hjemmesygeplejersker, alment praktiserende læge og andet fagpersonale sparrer med specialiserede fagfolk.

## Bilag 6.3 Samlet oversigt over anvendt litteratur

Her ses en oversigt over den samlede anvendte litteratur, der er benyttet og refereret til i organisationskapitlet. Tabeloversigten indeholder desuden en beskrivelse og en bedømmelse af hvert af de anvendte studier.

**Tabel 6.1 Samlet oversigt over anvendt litteratur**

Studie (forfatter, år, land)	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Apelqvist og Larsson 2000, Sverige (28)	At undersøge den mest effektive måde at reducere antallet af amputationer hos diabetiske fodårspatienter	Analyse og diskussion på baggrund af en anekdotisk gennemgang af udvalgte studier	Ikke oplyst	76 referencer	En multidisciplinær tilgang der inkluderer forebyggelse, patient- og personaleuddannelse og en multifaktoriel behandling af fodår har vist sig at reducere antallet af amputationer med mere end 50 %	Der mangler viden om, hvordan litteraturen er udvalgt, og om der er konsensus på området.
Brem et al. 2006, USA (178)	At udvikle en protokol for behandlingen af diabetiske fodår	Evidensbaseret analyse af den samlede oplevelse af behandlingen af neuropatiske fodår ud fra fire forskellige diabetesprogrammer i USA og Europa Anekdotisk karakter af gennemgangen.	Ikke oplyst	161 referencer	Tidlig opsporing og omfattende behandling er sammen med god kommunikation mellem fagpersonale og ugentlige målinger med til at sikre tidlig healing, minimere morbiditet og reducere amputationer	Protokollen er ikke udviklet for behandling af patienter med komplikationer såsom osteomyelitis og iskæmi. God gennemgang af de udvalgte behandlingsmetoder, men der mangler viden om, hvorledes de er udvalgt.
Byren et al. 2009, UK (269)	At analysere litteraturen vedrørende farmakoterapi for den diabetiske fod med osteomyelitis i sammenhæng med den generelle behandling for diabetiske fodinfektioner	Litteraturreview	Ikke oplyst	Materialet er indhentet fra perioden 1. januar 2000- 31. december 2008 9 studier, hvoraf 2 er randomiserede	Intet antibiotisk middel eller brugen af debridering viste sig at være associeret med et bedre helbredsudfald. Der er en mangel på evidens til at udøve "best practice" Et multidisciplinært team bør udføre behandlingen	God metodegennemgang. Der er kun ni studier
Caliano et al. 2007, USA (268)	At gennemgå patofysiologien af sår på de nedre ekstremiteter og heraf hvilken behandling der bør gives i de enkelte tilfælde.	Artikel i fagtidsskrift for sygeplejersker	Ikke oplyst	5 referencer		Artiklen kan bruges til at skabe en baggrundsforståelse for diagnosen af fodår samt prædiktorer, men beskæftiger sig ikke med evidens på området og er ikke et studie.

Studie (forfatter, år, land).	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Clemensen 2007, Danmark (273)	At undersøge hvorvidt videokonsultationer i hjemmet kan understøtte et alternativ til ambulante besøg for patienter med diabetiske fodsår. At undersøge hvordan patienter, pårørende og personale vurderer den nye teknologi	Kvalitativt studie med feltobservationer, interview - enkelt og fokusgrupper og kvalitative analyser af konsultationer.	2 år	5 patienter, 5 hjemmesygeplejersker, 3 pårørende, 3 eksportsygeplejersker og 1 læge.	Der var en generel tilfredshed med brug af telemedicin hos alle parter.	Der er taget højde for bias ved at spørge til patientens tilfredshed med konsultationen hvor interviewet har været til stede. Studiet giver en god beskrivelse af de involverede personers egne holdninger til telemedicin. Der kunne med fordel have været flere personer med i studiet.
MTV 2003, Danmark (2)	En medicinsk teknologivurdering af screening, diagnostik og behandling af type 2-diabetes	Vurdering og evaluering af studier og heraf evidens på området.	Ikke oplyst	753 referencer i alt	Undervisning, multidisciplinær behandling og fodterapeutisk pleje reducerer antallet af amputationer. Øget samarbejde mellem sektorerne samt øget undervisning kunne være med til at forbedre den non-farmakologiske behandling.	En grundig gennemgang af evidensen af området samt overskuelige konklusioner og heraf anbefalinger.
Conterno et al. 2009, Brasilien (271)	At undersøge effekten af forskellige systemiske antibiotiske behandlinger for kronisk osteomyelitis hos voksne	Litteraturreview	Ikke oplyst	Otte studier fra Cochrane Library og MEDLINE, hvor inklusionskriteriet var randomiserede eller kvasirandomiserede studier	Begrænset evidens for at den antibiotiske metode ikke har betydning hvis bakterien er sensitiv til den benyttede antibiotika.	Studierne var oftest af dårlig kvalitet.
Dargis et al. 1999, Litauen (182)	At undersøge hvorvidt en multidisciplinær tilgang til behandlingen af diabetiske fodsår reducerer antallet af redicive tilfælde samt amputationsraten i forhold til standardbehandlingen.	2 årigt prospektivt studie	Fra 1995-1997	145 patienter med tidligere neuropatiske fodsår	Der var signifikant færre i interventionsgruppen, der havde recidive fodsår sammenlignet med kontrolgruppen (30.4 % versus 58.4 %, P= <0.001).	Ved baseline er begge grupper undersøgt for forskelle i 10 karakteristika, der kan påvirke udfaldet. 21 gennemførte ikke studiet, hvilket giver en lille populationsgruppe på 134 personer.

Studie (forfatter, år, land).	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Edmonds 1986, UK (173)	At undersøge hvilken rolle en specialiseret fodklinik har for amputationsraten hos diabetiske fodsårspatienter	Prospektivt studie og sammenligning af udfald i amputationsrate med tidligere praksis.	3 år	239 patienter med fodsår opdelt i enten en iskæmisk gruppe (grundet karakteristika herfor) og en neuropatisk gruppe.	En høj rate af sårheling og et reduceret antal amputationer, både store og små.	Der er kun lavet sammenligninger med tidligere praksis hvad angår amputationsrate. Tal for helingsrate, compliance ved brug af specialfodtøj etc. er kun beskrevet for personerne i studiet.
Faglia et al. 1998, Italien (181)	At beskrive prævalensudviklingen af store amputationer (knæet og ned) hos indlagte diabetiske patienter med alvorlige fodsår fra slutningen af 190'erne til begyndelsen af 1990'erne og bestemme determinanter for amputationer.	En kvantitativ sammenligning mellem amputationsraten fra 1990-1993 og to tidligere perioder (1979-1981 og 1986-1989) hos personer med diabetiske fodsår. Hos den sidste population med amputationer blev determinanter for amputation undersøgt ved hjælp af univariate og multivariate analyser.	Studieperioden strakte sig fra 1990-1993	De hospitaliserede diabetiske patienter i de givne perioder: 1979-1981 (42) 1986-1989 (78) 1990-1993 (115)	Sammenligningen af prævalensen af fodsår viste en reduktion af store amputationer (OR 1.66, CI 0.46- 0.96) mens determinanter for amputation var: Wagners grad (OR 7.69, CI 1.58-37.53), tidligere forekomst af slagtilfælde (OR 35.05, CI 3.14-390.53), tidligere fæet foretaget en stor amputation (OR 3.49, CI 1.26-9.38), transkutan oxyniveau (OR 1.06, CI 1.01-1.12) og ankel-brachialis blodtryksindex (OR 4.35, CI 1.58-12.05). Hyperbaric oxygenbehandling viste en beskyttende effekt (OR 0.15, CI 0.03-0.64)	Der er gode data for indikatorer på fodsår Antallet af personer i studiet er lille (235) og er ikke ligeligt fordelt i perioderne. Sammenligningen er sket i en historisk sammenhæng, hvorved eventuelle forskelle mellem perioderne, der ikke er medtaget kan bidrage til forskellene af udfald. Patienterne er ikke blevet randomiseret i grupper.
Fodor et al 2010, Israel (159)	At diskutere telemedicins rolle i den kliniske medicin med udgangspunkt i den diabetiske fod	Vurdering af litteratur	Ikke oplyst	50 referencer	Telemedicin giver øget adgang til sundhedsydelser, er omkostningseffektiv, reducerer antallet af hospitaliseringer, øgede muligheden for uddannelse, forbedrede sundhedsudfald, bedre kvalitet af plejen og forbedring af livskvalitet.	Der mangler oplysninger om, hvordan man har udvalgt den litteratur, der bliver anvendt i kapitlet. Kapitlet beskriver mulige anvendelsesområder for telemedicin.

Studie (forfatter, år, land).	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Gardner et al. 2001, USA (162)	At undersøge, hvor præcis kronisk sårvurdering er, når der anvendes interaktiv videoteknologi	Sammenligning af en tilstedeværende sygeplejerskes sårvurdering med videooptagede sår (13).	Majoriteten af patienter deltog i konsultationer med tre ugers mellemrum	11 patienter, der havde et eller flere kroniske sår med en gennemsnitsalder på 72 år. 10 mænd og én kvinde.	Enighed i otte ud af ni parametre, der karakteriserer sår, hvilket indikerer at telemedicin ikke ændrer beslutningsgrundlaget for behandling af fodsår.	Patienterne er ikke randomiseret i grupper, og der mangler viden om kriterier for inddeling. Der er kun foretaget 13 sammenligninger. Der er kun brugt en enkelt sygeplejerske i vurderingen af telemedicinens præcision.
Gotttrup et al. 2001, Danmark (266)	At undersøge og beskrive det multidisciplinære sårhelingscenter som den optimale måde at forebygge og behandle problematiske fodsår	Klinisk analyse	3 år	23.802 ambulante besøg, men ingen viden om antal personer. Patienterne havde forsøgt opheling tidligere uden held (uden for sårcentret). 55 % af patienterne havde diabetes.	Et multidisciplinært sårhelingscenter som ekspertfunktion er en ideel måde at optimere forebyggelse og behandling af alle problematiske typer af fodsår.	God gennemgang af den danske behandling af fodsår samt komponenterne ved den multidisciplinære sårhelingscenter i Danmark. Der mangler tal til sammenligning med resultaterne fra den multidisciplinære tilgang.
Gotttrup 2004, Danmark (176)	At beskrive det specialiserede sårhelingscenter og fordelene ved denne i den kroniske fodsårsbehandling	En anekdotisk gennemgang med udvalgte studier.	Ikke oplyst	Fire studier, 31 referencer	Et specialiseret sårcenter er nødvendig i den optimale behandling af fodsår. Det består af et multidisciplinært team og kan fungere som ekspertfunktion for andre involverede sektorer/personer.	Der mangler viden om udvælgelsesproceduren for den valgte litteratur. Studiet giver en god beskrivelse af fordelene ved et specialiseret sårcenter
Gotttrup 2005, Danmark (274)	En præsentation af de kirurgiske og organisatoriske aspekter ved behandlingen af diabetiske fodsår	Udvalgte studier	Ikke oplyst	1 inkluderet studie i alt 73 referencer.	Forbedringer af behandlingen og heraf en reduktion af amputationsraten er opnået i de senere år gennem forståelsen af, at der skal være en multidisciplinær tilgang til behandling af fodsår.	Der mangler viden om krav til udvælgelsen af studier og referencer. Der mangler metaanalyser og viden om der er konsensus blandt studier på området. Der gives en god gennemgang af "den optimale behandling" på området.



Studie (forfatter, år, land).	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Gottrup 2003, Danmark (275)	At undersøge organiseringen af sårheling i Danmark og se på vigtigheden af kirurgi.	Udvalgte studier. Deskriptiv analyse af organisationen i Danmark.	Ikke oplyst	2 inkluderede studier og 36 referencer	Den ideelle måde at organisere fodsårbehandling er ved at have en multidisciplinær specialiseret enhed, der kan fungere som ekspertfunktion.	Se ovenfor.
Halstead et al. 2003, USA (163)	At sammenligne en telemedicinsk tilgang til tryksår på rygmarven med "live" optagelsen på sårklinik.	Pilotstudie. Kvalitativ undersøgelse	Ikke oplyst	17 personer med rygmarvsskade og heraf tryksår.	Den totale enighed mellem beslutninger baseret på de to fremgangsmåder var på 89 % (80 % -95 %). Der blev opnået større enighed ved de mindre komplicerede sår (Wagners grad 1 og 2)	Der er ikke nok data til at kunne udføre en statistisk analyse på resultaterne. Der er kun bugt én ekspert i vurderingen af alle sår.
Johnston et al. 2000, USA (167)	At evaluere brugen af videoteknologi i hjemmet.	Quasiekperimentielt studie med en interventions- og kontrolgruppe  Interview  Kvantitativ analyse	Maj 1996- oktober 1997	212 personer. Populationen er fra Kaiser Permanente Medical center in Sacramento. Patienterne har forskellige sygdomme såsom KOL og skal have brug for pleje i mere end fire uger med to eller flere besøg pr. uge.	Ingen forskel i patienttilfredshed eller kvalitetsindikatorerne mellem grupperne.  Den totale pris på behandling var lavere for interventionsgruppen.	Der er forsøgt at lave to sammenlignelige grupper for at styrke studiet.  Patienterne er blevet randomiseret til de to grupper.
Kobza et al. 2000, USA (164)	At undersøge hvilken indvirkning telemedicin har på udfaldet af pleje af kroniske sår i hjemmet	Litteraturreview  Intervention	December 1998- februar 2000	76 kroniske patienter med mindst ét tryk-, venestase eller diabetisk fodsår. 37 % mænd og 63 % kvinder med en gennemsnitsalder på 70 år (28- 94)	Antal gennemsnitsbesøg af hjemmesygeplejerske, helingstid og antal hospitaliseringer var lavere for interventionsgruppen end baselinegruppen. Helingsraten var lavere for interventionsgruppen end basisgruppen for alle sår på nær niveau 3 sår.	En god gennemgang af fordelene ved brug af telemedicin.  Der mangler viden om, hvordan litteraturen til litteraturnemgangen er udvalgt.  Der mangler viden om, hvordan patienterne er inddelt i interventions- og kontrolgruppen.

Studie (forfatter, år, land).	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
McCabe J. et al. 1998, UK (264)	At evaluere et klinisk screeningsprogram af den diabetiske fod i form af proces- og helbredsudfald	Randomiseret follow-up studie Kvantitativ undersøgelse	2 år	2.001 patienter	Ingen signifikant forskel i antal ophelinger og mindre amputationer mellem interventions- og kontrolgruppen, men det var tilfældet ved store amputationer.	Der mangler viden om populationens karakteristika i forbindelse med overførbare og eventuel confounding. Fire patienter blev ikke randomiseret af etiske grunde. Det kan have påvirket udfaldet
Mair et al. 2000, UK (166)	At undersøge patienttilfredshed ved brugen af telemedicin	Systematisk review	Ikke oplyst	Materiale indhentet fra årene 1966-1998. 32 studier 37 referencer	Alle studier rapporterede om god patienttilfredshed ved brug af telemedicin  Der ønskes flere studier på området	En kvalitativ analyse afslørede metodologiske problemer ved alle studierne, hvilket begrænser generaliserbarheden.
Valk G.D. 2006, Holland (261)	At undersøge effekten af patientuddannelse i forebyggelsen af diabetiske fodsår	Litteraturreview af Cochrane studier	Ikke oplyst	9 studier	Svag evidens for at patientuddannelse kan reducere antallet af fodsår og amputationer især hos højrisikopatienter.  Den metodologiske kvalitet var lav (intern validitetsscore mellem 2-5 ud af 10)  Der ønskes flere studier på området	Der er kun medtaget prospektive randomiserede studier, hvilket er det bedste design
Wilbright et al. 2004, USA (168)	Undersøge om management af fodsår ved hjælp af telemedicin er medicinsk ækvivalent til den fodsårpleje der foregår ved diabetes fodsårprogrammer.	Ikke randomiseret sammenligning mellem helingsraten på fodsår	12 uger	140 diabetiske patienter med neuropatiske fodsår. Der er ingen data om karakteristika ved personerne.	Ingen forskel i gennemsnitstiden for opheling mellem de to grupper (p=0.828) procentdelen af fodsår, der heledes efter 2 uger (p=0.546) eller den justerede helingsratio (p=0.104)	Studiet er svagt, både på grund af det forholdsvis lille antal personer, der fik behandling via telemedicin (20) og fordi personerne ikke er randomiseret til de to grupper. Der er ikke undersøgt, hvorvidt ligheden i

Studie (forfatter, år, land).	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Timmons 2009, UK (265)	At undersøge hvad nye guidelines vil betyde i behandlingen af den diabetiske fod	Interview med eksperter		3 eksperter: en konsulerende læge, en overlæge i podiatri og lederen af en podiatriafdeling	Det er vigtigt med et tværfagligt samarbejde for at sikre kontinuiteten af behandling.	helingsrate er et udtryk for ens adgang til veluddannet personale mere end telemedicin. En styrke er dog, at der er undersøgt og taget højde for confoundere som alder, sårggrad (Wagners), bredde og lokalitet af såret.
Plank et al 2003, Østrig (270)	At evaluere, hvilken effekt regelmæssig fodterapeutisk pleje har på recidivraten af diabetiske fodsår inden for ét år.	Randomiseret case-control studie hvor 91 ambulante patienter med helele diabetiske fodsår blev randomiseret til enten at modtage fodterapeutisk behandling (n=47) en gang om måneden eller til at være i kontrolgruppen (n=44).	Studiet havde en mean follow-up tid på 386 dage (368-424).	Der var 91 deltagende personer med tidligere fodsår tilknyttet studiet. Af disse var 49 kvinder og 51 mænd i alderen 65 +/- 11 år med enten type 1-diabetes (n=6) eller 2 (= 85) i hhv. 16 +/- 11 år. Populationens BMI lå på 28.5 +/- 4.4 og deres HbA <sub>1c</sub> på 8.4 +/- 1.6%	Efter follow-up perioden var der recidivt opståede fodsår hos 18 personer i interventionsgruppen og hos 25 personer i kontrolgruppen (Hazard ratio HR 0.60, 95 % CI 0.32-1.08; p=0.09) Analyser af sårdannelser per fod viste en signifikant reduktion hos personer, der modtog fodterapeutisk behandling (20 versus 32 sårdannelser; Cox relative risiko Cox RR 0.52, 95% CI 0.30-0.93; p=0.003). Hos de personer, der fik den regelmæssige fodterapeutiske pleje var 13 versus 30 fodsår (HR 0.53, 95% CI 0.30-1.01; p= 0.05) og i 15 versus 37 fødder (Cox RR 0.46, 95% CI 0.24-0.90; p= 0.02)	Eksperter inden for området har en bred faglig viden hvilket giver gode svar. Der kunne med fordel have været inddraget flere. Styrken ved studiet er det randomiserede design, men antallet af personer er forholdsvis lavt. Der fremkom effekt ved brug af fodterapeutisk pleje både ved intention to treat men også ved en protokolanalyse af patienter, der undergik regelmæssig fodterapeutisk pleje. I studiet har plejen ikke været undersøgt som den eneste intervention, men er derimod blevet implementeret i forskellige sundhedssystemer. Da patienterne i kontrolgruppen, modsat interventionsgruppen, selv skulle betale for plejen kan dette vederlæg være en mulig confounder.

Studie (forfatter, år, land).	Formål	Studiedesign	Studieperiode	Population	Resultater	Kommentarer (centrale bias, styrker og svagheder ved studiet)
Wheatley 2001 (del 1), UK (262))	Hvorledes forebyggelse af den ikke komplicerede diabetiske fod bør foregå	Vurdering af litteratur	Ikke oplyst	Review, studier og 60 referencer	Personer med diabetes bør have sine data i et register, få minimum en årlig gennemgang af fodstatus og en halvårlig gennemgang af blodtryk og bloksukker. Diabetiske personer med indikationer på callus eller hudforandringer bør henvises til en specialist i fodpleje.	God gennemgang af litteraturen på området. Der er flere gange medtaget Cochrane review og randomiserede kontrollerede studier.
Wheatley et al. 2001 (del 2), UK (263)	Hvorledes behandlingen af diabetiske fodsår bedst foregår	Vurdering af litteratur	Ikke oplyst	21 studier 37 referencer Og systematiske review	Patienter med cellulitis og/eller osteomyelitis bør få behandling af en specialist til at udføre debridering (fjernelse af dødt væv) og få systemisk antibiotisk behandling. Diabetespatienter med ændret fodstilling bør få specialfremstillet fodtøj. Personer med diabetes bør få patientuddannelse	God gennemgang af litteraturen på området Der er flere gange medtaget Cochrane review og randomiserede kontrollerede studier

## Bilag 6.4 Analysestrategi for regionspraksis

MTV er som regel baseret på en relativt positivistisk analysetilgang, hvor hovedvægten er på at evaluere virkningen af en given teknologi ved hjælp af økonomiske og kliniske evalueringsdesign og metoder. Guldstandard er som regel randomiserede kontrollerede forsøg (RCT). RCT vurderinger af medicinsk teknologi forudsætter, at alle andre parametre end netop teknologien holdes konstant. Mange teknologier har imidlertid en indbygget varians i forhold til hvordan den bruges. En MR scanning kan eksempelvis anvendes i forskellige dele af et behandlingsforløb, og fortolkes på forskellig måde, efterhånden som der opsamles erfaring og udvikles læring i forhold til teknologien. Der er med andre ord tale om en udviklingsproces, hvor teknologien løbende udvikles i en interaktiv proces. For at fange denne dynamiske teknologiforståelse, og for at bruge MTVen, som redskab til både beslutningstagning og udvikling er der meget som taler for at forlade den positivistiske analysetilgang til fordel for en mere konstruktivistisk (276-278). I stedet for at spørge ”om en given teknologi virker” vil man så i stedet spørge ”hvordan forstås og anvendes teknologien i praksis af forskellige aktører?”, ”hvordan kan den praksis/organisering, i hvilken teknologien skal fungere, forbedres?” (279, 280). I begge spørgsmål ligger en åbenhed for hvordan teknologien opfattes og anvendes, og en interesse for hvilke ressource- og kompetencemæssige konsekvenser/forudsætninger dette indebærer. Dette skift i videnskabsteoretisk paradigme er særligt relevant for MTV projekter, der omhandler en social teknologi eller et problemfelt, så som patientuddannelse eller diabetiske fodsår. I disse tilfælde er teknologien ofte mere ubestemt, og grænsen mellem teknologien og de organisatoriske parametre endnu mere flydende end ved traditionelle teknologier. Man kan ud fra et organisationsperspektiv sige, at teknologien (interventionen) må opfattes som kombinationer af struktur (aktører), teknikker og processer (patientforløb og informationsudveksling). Der kan indgå mange forskellige teknikker i et behandlingsforløb for diabetiske fodsår (jf. teknologi kapitlet). Hver enkelt teknik er relativt simpel, og anvendes bredt til mange former for sårbehandling mv. Den enkelte teknik kan også anvendes af forskellige aktører, og på forskellige tidspunkter i behandlingsprocessen.

Dermed bliver genstanden for undersøgelsen ikke en enkelt og velafgrænset teknologi, men forskellige kombinationer af *hvornår, hvordan og af hvem forskellige teknikker anvendes*. Det som er unikt i forhold til behandling af diabetiske fodsår er organiseringen af behandlingsforløb med kombinationer af aktører, teknikker og proceselementer. Dermed åbnes også for en højere grad af ubestemthed, idet antallet af mulige kombinationer af hvornår, hvordan og af hvem teknikkerne anvendes er ret stort. For at afgrænse denne mængde må vi arbejde ud fra den antagelse, at der over tid udkrystalliseres forskellige standardmodeller for organisering af behandlingen. Det er i princippet disse standardmodeller, som skal evalueres i forhold til deres behandlingsmæssige effekter, økonomiske konsekvenser, patientoplevelse og organisatoriske forudsætninger og konsekvenser. Ideelt set skal den organisatoriske vurdering omfatte organiseringen af hele behandlingskæden fra diagnose, over behandling og til efterbehandling. Vurderingen bør gå på konsekvenser ved forskellige organiseringer af klinisk praksis i hele kæden fra diagnostik, over behandling og til opfølgning. Kategoriseringen af organisatoriske variationsmuligheder skal danne grundlag for vurderinger af kliniske, økonomiske og patientmæssige effekter. I praksis vil det dog ofte være nødvendigt at vurdere de enkelte dele af standardmodellerne hver for sig. Disse enkelte dele af standardmodellerne betegnes her som modelkomponenter.

Et eksempel på en standardmodelkomponent kunne være brugen af multidisciplinære team til varetagelse af specialiseret sygehusbehandling. Grundtanken er her, at man ved at sammensætte team med forskellige typer af faglighed i særligt nært koordinerende

enheder kan opnå mere sammenhængende behandlingsforløb, med maksimal rettidighed ift anvendelsen af teknikker. Der kan imidlertid indenfor denne brede forståelsesramme tænkes flere forskellige sammensætninger af disse team. I princippet skulle performance for disse forskellige teamorganiseringer sammenlignes, mens der kontrolleres for patientsammensætning, udvikling i praksis over tid (læring, rutinisering, specifik bemanning mv), samspil med øvrige dele af sygehuset, kvaliteten af forudgående diagnose- og behandlingsaktiviteter, samt kvaliteten af opfølgende behandling. Dette ville stille omfattende krav til data, og der er ikke mange studier af denne karakter. De tilgængelige studier anvender af gode grunde ikke RCT-baserede designs, og de bærer præg af, at der er mange eksterne påvirkningsfaktorer, som i varierende, og ikke altid kendt grad, påvirker den samlede effekt. Der findes dog enkelte eksempler på studier, som under givne forudsætninger og i bestemte organisatoriske kontekster kan dokumentere resultater af enkelte dele af behandlingskæden. Disse studier vil blive fremlagt i det følgende. Derudover vil dokumentation i høj grad bestå af beskrivende analyser og kvalitative vurderinger af informerede fagpersoner, sådan som de kommer til udtryk i fokusgruppeinterview. Undersøgelsens primære datakilder er således kvalitative erfaringsbaserede udsagn fra fagpersoner i hele behandlingskæden for diabetiske fodsår. Fagpersonerne er udvalgt som nøgleinformanter med kendskab til behandlingen af diabetiske fodsår. Dette giver en potentiel bias, fordi vi på den måde netop får udsagn fra personer, som kender problematikker og procedurer, mens der kan være andre dele af sundhedsvæsenet, hvor kendskabet til og kvaliteten af behandling for diabetiske fodsår er ringere. Vi har forsøgt at tage højde for dette ved at spørge interviewpersonerne om deres kendskab til behandlingspraksis i andre dele af regionen.

Nedenstående Tabel 6.2 illustrerer analysestrategien baseret på standardmodeller og deres organisatoriske komponenter. Det bemærkes, at der i overensstemmelse med patientforløbsperspektivet fokuseres på både modelkomponenterne, og sammenkædningen af disse i form af henvisningsmønstre og informationsudveksling.

Strategien for at udfylde de enkelte felter i analysestrategien relaterer sig til de tre overordnede MTV spørgsmål. For det første afsøges litteraturen med henblik på at finde analyser af modelkomponenter og deres effekt. For det andet gennemføres en kortlægning af den aktuelle praksis i de fem regioner. Denne beskrivende analyse af aktuel praksis danner udgangspunkt for identifikation af forslag til organisering af de forskellige dele af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. De organisatoriske forudsætninger, og den praktiske performance af forslag eller elementer af disse undersøges via forvaltningsdokumenter og fokusgruppeinterview i alle fem regioner. Beskrivelser af de enkelte regioners praksis i relation til modelkomponenter findes nedenfor i Bilag 6.5. De udeladte svar i tabellerne omkring den formelle organisering af regionernes indsats er et udtryk for, at det ikke indenfor rammerne har været muligt at finde information, eller at der generelt mangler information på området.

**Tablet 6.2 Standardspørgsmål til regionspraksis**

	Regionale organiseringsmodeller (aktuel praksis)	Vurdering af regionale organiseringsmodeller (styrker og svagheder) Interviewguide:	Mulige alternative organiseringsmodeller
<p>Organisering af den præhospital fase, opsporing og visitationspraksis: almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi. Niveau 1</p>	<p>Beskrivelse af primærsektoren og dens organisatoriske konsekvenser/ forudsætninger.</p> <p>Vurdering af performance i form af hensigtsmæssig behandlingspraksis og god udnyttelse af behandlingsmæssige ressourcer</p>	<p>- Hvordan er brug af teknologi organiseret i dag? - Hvilke fordele og ulemper ved aktuel organisering af teknologibrug?</p> <p>Hvor opbygges fødsår? Hvem henviser videre? Er der løbende screening? Hvordan foregår det? Har praktiserende læger/kommunal hjemmepleje/fodterapeuter tilstrækkelig viden og teknologi til at diagnosticere? Er der løbende kontakt med specialister? Findes der retningslinier for de forskellige aktørers indsats, og kender de dem? Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer? Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?</p>	<p>Hvilke generelle alternative organiseringsmodeller kan udledes af litteraturen og via fokusgruppeinterview med fagspecialister?</p>
<p>Organisering af sygehusbehandlingen internt i regionerne. Niveau 2</p>	<p>Beskrivelse af sygehussektoren og dens organisatoriske konsekvenser/ forudsætninger.</p> <p>Vurdering af performance i form af hensigtsmæssig behandlingspraksis og god udnyttelse af behandlingsmæssige ressourcer</p>	<p>Hvornår og hvordan henvises fra niveau 1 (almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapeut) til lokal sygehus? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes? Findes der faste procedurer/retningslinjer for henvisning? Er der god viden om henvisningsmuligheder og procedurer? Hvad sker der når en patient henvises med fødsår? Hvilken afdeling tager sig af patienten? Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt? Hvordan koordineres på tværs af eksempelvis medicinske og kirurgiske afdelinger? Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fødsår? Hvordan bringes de i spil? Er der løbende kontakt med specialister for diagnosticering og opkvalificering? Findes der retningslinier for henvisning, og kender de dem? Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer? Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?</p>	

	Regionale organiseringsmodeller (aktuel praksis)	Vurdering af regionale organiseringsmodeller (styrker og svagheder) Interviewguide:	Mulige alternative organiserings-modeller
Organisering af specialiseret sygehusbehandling (specialiserede behandlingsenheder) internt i regionerne. Niveau 3	Beskrivelse af specialiseret sygehusbehandling og de organisatoriske konsekvenser/forudsætninger. Vurdering af performance i form af hensigtsmæssig behandlingspraksis og god udnyttelse af behandlingsmæssige ressourcer	Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Er der faste procedurer/retningslinier for henvisning, og er de kendt af de relevante personer? Hvilke informationer medsendes? Hvad sker der når en patient henvises med fodsår? Hvilken afdeling tager sig af patienten? Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt? Er proceduren kendt af de relevante personer? Hvordan koordineres på tværs af involverede afdelinger, og forskellige personalegrupper? Multidisciplinære team? Særlige sårcentre? Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil? Er der løbende procedurer for faglig opkvalificering? Findes der retningslinier for henvisning, og kender de dem? Hvordan bestemmes planen for opfølgning? Er der dialog med almen praksis, kommunale tilbud, fodterapi m.v. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer? Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	
Organisering af opsporing og efterbehandling (ambulant efterbehandling, almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi)	Beskrivelse af modelkomponent og dens organisatoriske konsekvenser/ forudsætninger. Vurdering af performance i form af hensigtsmæssig behandlingspraksis og god udnyttelse af behandlingsmæssige ressourcer	Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes? Hvor foregår opfølgning og efterbehandling? (ambulant i sygehusregi, almen praksis, fodterapeuter, kommunal sygepleje)? Hvordan koordineres på tværs af de forskellige behandlere? Hvordan arbejder man med genoptræning/forebyggelse af nye fodsår?	
Telemedicin		Anvendes telemedicinske løsninger til kommunikation mellem de forskellige behandlingsaktører. Hvordan er disse løsninger organiseret? Har alle adgang? Hvilken type informationer? Hvordan sikres data?	



## Bilag 6.5 Den formelle organiserings af regionernes indsats

### Tabel 6.3 Region Nordjylland

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
Organisering af den præhospitale fase, opsporing og visitationspraksis: almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi. Niveau 1	Hvor opdages fodsår?	1. Af patienten selv, hjemmeplejen, den alment praktiserende læge, fodterapeut eller i forbindelse med anden indlæggelse på sygehus
	Hvem henviser videre?	2. Den alment praktiserende læge kan henvise til sårcentret i Ålborg. Hjemmeplejen og fodterapeuter har mulighed for at henvise direkte til fodsårscentrene i regionen
	Er der løbende screening? Hvordan foregår det?	3. Det anbefales at der foretages årskontrol af personer med diabetes hvor også fodstatus tjekkes, men hvorvidt det sker i regionen er uvist.
	Har praktiserende læger/kommunal hjemmepleje/fodterapeuter tilstrækkelig viden og teknologi til at diagnosticere?	4. Den alment praktiserende læge kan godt selv håndtere ukomplicerede fodsår (de inddeles i sårklasser) og kan desuden altid ringe og få råd i primærsektoren. De kan også altid sende folk til tjeck på fodcentret, hvis de er usikre. Der udbydes kurser og oplysningsmøder af fodcenter Nordjylland til fagfolk, der er involveret i den diabetiske fodpleje.
	Er der løbende kontakt med specialister?	5. I regionen findes der kliniske instruktører for alment praktiserende læger, men disse skal hentes på nettet og omhandler også sygehusene. Det er ukendt, hvorvidt instrukserne er kendt blandt alment praktiserende læger.
	Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	6. Fodsår er klassificeret efter Wagner, hvor grad 0 og 1 kan varetages af alment praktiserende læge i samarbejde med hjemmepleje og en autoriseret fodterapeut, hvis det ønskes. I de resterende tilfælde skal patienter henvises til regionens diabetesfodcenter. Alle kroniske patienter skal have en forløbskoordinator, hvor patienter uden komplikationer eller en stor risiko for komplikationer vil have alment praktiserende læge som tovholder, mens den sidste gruppe patienter med kompleks kronisk sygdom vil have en forløbskoordinator fra en sygehusafdeling
	Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	7.
	Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	8.
	1. Hvornår og hvordan henvises fra niveau I (almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapeut) til lokal sygehus?	1. Ved Wagners grad 0 og 1 sår kan den alment praktiserende læge selv behandle patienten, såfremt denne selv ønsker at behandle såret. Ved Wagners grad 2-4 sendes patienten videre til diabetesambulatoire eller sårklinik i regionen
	2. Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	2.

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
Organisering af sygehusbehandlingen internt i regionerne. Niveau 2	<p>1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår?</p> <p>2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?</p> <p>3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?</p> <p>4. Hvordan koordineres på tværs af eksempelvis medicinske og kirurgiske afdelinger?</p> <p>5. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?</p> <p>6. Er der løbende kontakt med specialister for diagnosticering og opkvalificering?</p> <p>7. Findes der retningslinier for henvisning, og kender de dem?</p> <p>8. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?</p> <p>9. Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?</p>	<p>1.</p> <p>2. I regionen er der flere faggrupper med inde over behandlingsstrategien, og behandlingsplanerne er individuelle (Fokusgruppeinterview).</p> <p>3. Der er ikke udfærdiget en fast arbejdsdeling, men der er en god fornemmelse for, hvem der gør hvad. Evt. aftaler såkaldte "husaftaler", hvor faggrupper indbyrdes aftaler, hvem der gør hvad</p> <p>4. OBS. Ortopædkirurgien er en selvstændig sektor i regionen og ikke underlagt Ålborg Sygehus.</p> <p>5. På Fodcenter Nordjylland er der et tværfagligt team med kompetence på området (jf. modelkomponent 3)</p> <p>6. Fodcenter Nordjylland uddanner løbende faggrupper både i den primære og sekundære sektor.</p> <p>7. De akutte patienter kommer til sygehusene mens de ambulante sendes til fodcenter Nordjylland på Ålborg sygehus.</p> <p>8.</p> <p>9.</p>
Organisering af specialiseret sygehusbehandling (specialiserede behandlingsenheder) internt i regionerne. Niveau 3	<p>1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?</p> <p>2. Ville det være realistisk at henvise alle patienter, hvor der er mistanke om diabetiske fodsår til specialiseret afdeling?</p> <p>1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår?</p> <p>2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?</p> <p>3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?</p> <p>4. Hvordan koordineres på tværs af involverede afdelinger, og forskellige personalegrupper?</p>	<p>1. I forløbsbeskrivelsen angives retningslinjer mellem den primære sektor og henvisning til specialiseret sygehusbehandling på fodcenter (Se modelkomponent 1, spørgsmål 6).</p> <p>2. Nej. Der er ikke kapacitet til at tage samtlige patienter i regionen.</p> <p>1. De kommer til diabetes fodcenter Nordjylland (se nedenfor).</p> <p>2.</p> <p>3. Der er et formaliseret samarbejde i fodcentret mellem mange faggrupper, der mødes en gang ugentligt.</p> <p>4.</p>

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
	5. Multidisciplinære team? Særlige sårcentre?	5. Der er oprettet et "Diabetes fodcenter Nordjylland" i 2003, der findes på Ålborg Sygehus og er hele regionens specialcenter for diabetiske fodkomplikationer. Her er involveret tre lægelige specialer (endokrinologien, ortopædkirurgien og karkirurgien), samt multidisciplinære samarbejde med mange forskellige faggrupper. Centret tager sig mest af de ambulante tilfælde, resten bliver indlagt på sygehusene.
	6. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	6.
	7. Er der løbende procedurer for faglig opkvalificering?	7.
	8. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	8. Der er ikke nogen ensartet praksis for henvisning. Nogle skulle have været kommet før. Jo længere væk fra Ålborg patienterne er, des større er risikoen for for sen henvendelse.
	9. Hvordan bestemmes planen for opfølgning? Er der dialog med almen praksis, kommunale tilbud, fodterapi mv	9. Der er et meget tæt samarbejde med den primære sektor, herunder alment praktiserende læger, hjemmeplejen og patientens egen fodterapeut. Patienterne et sygeplejebrev med til alment praktiserende læger og fodterapeut, så information om forløb kan videregives. Ved hver efterfølgende konsultation på fodcentret registreres dette, så alment praktiserende læger kan følge med i patientens forløb (fokusgruppeinterview). Der mangler dog et samarbejde med Mors-Thy sygehus.
	10. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	10. Der er et godt tværsektorelt samarbejde med de afdelinger og den primære sektor som er inde i samarbejdet. Så er der en del, der aldrig høres fra i disse sektorer også.
	11. Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	11.
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcentre)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1. Hvis det er ambulante, er det fodcenter Nordjylland. Ved indlæggelser er det sygehusene. Der er ikke nogen ensartet henvisningspraksis herunder retningslinjer.
Organisering af opsporing og efterbehandling (ambulant efterbehandling, almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi)	1. Hvor foregår opfølgning og efterbehandling? (ambulant i sygehusregi, almen praksis, fodterapeuter, kommunal sygepleje)?	1. Der er tæt samarbejde mellem fodcentret og den primære sektor samt sygehusene. Ukomplerede tilfælde fortsætter til kontrol og behandling på lokalsygehus eller i primærsektoren hos alment praktiserende læge, hjemmesygeplejerske eller autoriseret fodterapeut.
	2. Hvordan koordineres på tværs af de forskellige behandlere?	2.
	3. Hvordan arbejder man med genoptræning/forebyggelse af nye fodsår?	3. Sker bl.a. i kommunalt regi hvor der vil blive undervist i egenomsorg på patientskoler for de ukomplerede tilfælde.
Telemedicin	1. Hvilke IT og telemedicinske løsninger anvendes i regionen?	1. Der har været tilbagehold med brug af telemedicin, men de holder sig løbende opdateret omkring dette.

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
	2. Anvendes de til diagnose eller behandling?	2- 6. telemedicin bruges ikke
	3. 3. Hvilke behandlingsaktører anvender teknologien?	
	4. Hvordan spiller de forskellige behandlingsniveauer sammen ift anvendelsen af telemedicin?	
	5. Hvilket problem skal telemedicinen løse?	
	6. Giver det bedre udnyttelse af ressourcer end før? Er der lavet evaluering?	
	7. Er der særlige IKT systemer til udveksling af information om diabetiske fodårspatienter?	7. Der er iværksat registre/databaser over de fodårspatienter, der bla. opdateres hver gang, der kommer en ny patient.
	8. Fungerer de eksisterende patientjournaler og elektroniske informationssystemer til at udveksle information på tværs af behandlingsniveauer?	8. Der er et godt samarbejde mellem sektorerne, men informationsudvekslingen kan godt blive bedre. Der mangler de elektroniske patientjournaler i regionen.

**Tabel 6.4 Region Midtjylland**

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
Organisering af den præhospitale fase, opsporing og visitationspraksis: almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi. Niveau 1	Hvor opdages fodsår?	1. Fodsår opdages af alment praktiserende læge hjemmesygeplejerske, fodterapeut eller indlæggelse af anden grund.
	Hvem henviser videre?	2. Alment praktiserende læge henviser videre til diabetescentret for optimering.
	Er der løbende screening? Hvordan foregår det?	3. For alle diabetespatienter er der en årlig kontrol, hvor behandlingsniveauet og sektoren, hvori det skal foregå (re) vurderes. Har der tidligere været problemer og diabetescentret har været inde over, er det dem, der foretager vurderingen. Hvis diabetescentret vurderer behandlingen kan stoppe, kommer patienten tilbage til kontrol hos alment praktiserende læge
	Har praktiserende læger/kommunal hjemmepleje/fodterapeuter tilstrækkelig viden og teknologi til at diagnosticere?	4. Det er forskelligt; hvor stort vidensniveauet er i regionen. Det spænder fra godt styr på det til ikke-forekommende i andre. De har ikke redskaberne eller mulighederne til selv at tage sig af de mere komplicerede tilfælde.
	5. Er der løbende kontakt med specialister?	5. Der er ingen viden herom, men mangel på kommuniaktion beskrives som af betydning for behandlingen.
	6. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	6. Hvis fodsår Wagners grad 1 efter et kortvarigt forsøg på heing stadig forekommer eller ved forværring, henvises der til til diabetescentret. Der er ingen ensartethed i regionen. Der forsøges at lave denne ensrettedet via diabetesudvalget, hvor der på baggrund heraf er færdiggjort en forløbsbeskrivelse af håndtering af type 2-diabetes. Heri indgår retningslinjer for henvisning, men disse er ikke formidlet ud til de involverede faggrupper, herunder alment praktiserende læger, hvilket medfører en heterogen henvisningsvej.
	7. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	7. Det lykkedes ikke alment praktiserende læger at identificere problemerne og sende patienterne med fodsår derhen, hvor de skal. Der er en tendens til at undervurdere alvoren. Der mangler vidensformidling på området, det er ikke kompetenceniveauet, der er det centrale. De skal have mere viden om, hvad der findes, og hvornår de skal sende patienter videre.
	8. Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	8.
	1. Hvornår og hvordan henvises fra niveau 1 (almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapeut) til lokal sygehus?	1. Når fodsåret ikke er helet efter et kortere forsøg hos alment praktiserende læge
	2. Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	2. Relevante oplysninger, der opfylder kriterierne for henvisning, herunder forventning til placering og ansvar for fremtidig kontrol
Organisering af sygehusbehandlingen internt i regionerne. Niveau 2	1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår?	1. Patienten sendes til en af de fem modtagefunktioner i regionen. Her er der oftest ambulant behandling. De modtages her af et tværfagligt sårberedskab. Afhængig af sværhedsgrad af fodsåret bevæger man sig op i kompetenceniveau, der skal være til stede for alle akutmodtagefunktioner
	2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?	2.

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
	3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?	3. Midtjylland beskriver ikke et standardforløb, men ud fra et ønske i regionen om "pakkeløsninger" i undersøgelser og en diagnose samt visitation samme dag, antages at der er visse standarder på området. Der er ikke en fast arbejdsdeling, men derimod en god fornemmelse for, hvem gør hvad.
	4. Hvordan koordineres på tværs af eksemplvis medicinske og kirurgiske afdelinger?	4.
	5. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	5. Ved udarbejdelse af den behandlingsstrategien, der er individuel, er der flere faggrupper med inde over.
	6. Er der løbende kontakt med specialister for diagnosticering og opkvalificering?	6. Sygeplejerskerne på Center for diabetiske fodsår i Århus underviser andre i sundhedssektoren om sårbehandling og pleje.
	7. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	7. Hvis det ikke er muligt for sygehuset at hele såret, kan patienten sendes videre til den specialiserede enhed i Århus.
	8. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	8.
	9. Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	9.
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1.
	2. Ville det være realistisk at henvise alle patienter, hvor der er mistanke om diabetiske fodsår til specialiseret afdeling?	2. Nej ikke i øjeblikket. Der er flaskehalse her og kapaciteten er ikke god nok.
Organisering af specialiseret sygehusbehandling (specialiserede behandlingsenheder) internt i regionerne. Niveau 3	1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår? 2. Hvilken afdeling tager sig af patienten? 3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt? 4. Hvordan koordineres på tværs af involverede afdelinger, og forskellige personalegrupper? 5. Multidisciplinære team? Særlige sårcentre?	1. Center for diabetiske fodsår i Århus tager sig af de mest komplicerede tilfælde af fodsår i regionen. Fem dage ugentligt mødes de i et murstensløst fællesskab 2. Det specificeres ikke hvilke der tages sig af hvad, men der er udarbejdet en plan for dette. 3. 4. Sårcentret i Århus er tilknyttet Dermatologisk afdeling, hvor der er et antal sengepladser til rådighed for patienter, der skal have døgntilbehandling. 5. Der findes 2-3 egentlige sårcentre i regionen, hvoraf sårcentret i Århus er det mest specialiserede. De to andre sårcentre er placeret i Skive og Viborg.

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
	6. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	6. Patienter henvises hertil hvis det ikke er muligt for sygehusene at behandle.
	7. Er der løbende procedurer for faglig opkvalificering?	7.
	8. Findes der retningslinier for henvisning, og kender de dem?	8.
	9. Hvordan bestemmes planen for opfølgning? Er der dialog med almen praksis, kommunale tilbud, fodterapi mv	9.
	10. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	10.
	11. Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	11.
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1.
Organisering af opsporing og efterbehandling (ambulant efterbehandling, almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi)	Hvor foregår opfølgning og efterbehandling? (ambulant i sygehusregi, almen praksis, fodterapeuter, kommunal sygepleje)?	1. Den rehabiliterende indsats foregår primært i kommunalt regi i samarbejde med alment praktiserende læge og diabetescentret.
	Hvordan koordineres på tværs af de forskellige behandlere?	2. Alment praktiserende læge er tovholder og skal have en forløbsplan for patienten, herunder henviser til videre behandling såfremt det er nødvendigt. Alment praktiserende læge får således patienten tilbage efter endt behandling. Andre kilder beretter at den alment praktiserende læge ikke er inde over efterbehandlingen (fokusgruppeinterview)
	Hvordan arbejder man med genoptræning/forebyggelse af nye fodsår?	3. Der undervises i egenomsorg, men compliance er alligevel lav hos patienterne.
Telemedicin	Hvilke IT og telemedicinske løsninger anvendes i regionen?	1. Der forsøges at opstarte brug af telemedicin omkring elektronisk formidling af billeder. Der er opstart i februar 2010 i sårbehandlingen herunder er diabetiske fodsår nævnt. Hvor information omkring sår forsøges forbedret. I forhold til information til alle faggrupper bruges telemedicin også som kommunikationsværktøj, så alle faggrupper kan se forløbet af sårhelingen hos den enkelte patient. 2. I århus tager hjemmesygeplejersker eller hjemmeplejen billeder af sårene med henblik på faglig sparring til diagnose og behandling af specialister, der sidder på sygehusene.
	2. Anvendes de til diagnose eller behandling?	

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
	3. Hvilke behandlingsaktører anvender teknologien?	3. Hjemmesygeplejersker, hjemmeplejen.
	4. Hvordan spiller de forskellige behandlingsniveauer sammen ift. anvendelsen af telemedicin?	4. (Jf. spørgsmål 2)
	5. Hvilket problem skal telemedicinen løse?	5. Ensartet information til de involverede samt faglig sparring i behandling og diagnosesituationer
	6. Giver det bedre udnyttelse af ressourcer end før? Er der lavet evaluering?	6.
	7. Er der særlige IKT-systemer til udveksling af information om diabetiske fødsårspatienter?	7. Der er ikke udviklet særlige databaser omkring fødsår, men det er en del af et telemedicinsk projekt omkring sår, der indtil videre kun er implementeret i Århus (Jf. spørgsmål 1).
	8. Fungerer de eksisterende patientjournaler og elektroniske informationssystemer til at udveksle information på tværs af behandlingsniveauer?	8.



**Tabel 6.5 Region Syddanmark**

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
Organisering af den præhospitale fase, opsporing og visitationspraksis: almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi. Niveau 1	Hvor opdages fødsår?	1. Patienten henvender sig til egen læge eller hjemmesygeplejersken opdager tilfældigt et fødsår hos en diabetiker. Ved årskontrollen af diabetespatienter hos enten alment praktiserende læge eller diabetesambulatorier. Ellers i forbindelse med anden sygehusindlæggelse/alment praktiserende læge besøg. Der foregår systematisk forebyggelse både primært og sekundært ved egen læge, fodterapeut eller diabetesambulatorium. Også lokale sårsygeplejersker i hjemmeplejen kan opdage fødsår.
	Hvem henviser videre?	2. Alment praktiserende læge kan henvisse videre, hvis fødsåret klassificeres som sår af Wagners grad 1-5 til diabetes fødsårscentrene. Hjemmeplejen, fodterapeuten, andre sygehusafdelinger, eksempelvis ortopædkirurgisk afdeling, lokale sårsygeplejersker, diabetesambulatorier og diabetes fødsårscentre kan også henvisse til andre centre i regionen.
	Er der løbende screening? Hvordan foregår det?	3. En gang årligt gennemgås fødderne hos diabetespatienter.
	Har praktiserende læger/kommunal hjemmepleje/fodterapeuter tilstrækkelig viden og teknologi til at diagnosticere?	4. Nej, ofte skal der foretages tåtrykmåling for at vurdere graden af iskæmi, der skal undersøges for neuropati og patienterne skal have udleveret behandlersko med individuelt tilpassede indlæg. Behandlingen af fødsår er en speciallistopgave. Der er mulighed for faglig sparring med eksperter. Ellers kan fagpersoner bruge behandlingsvejledningen i forløbsbeskrivelsen.
	5. Er der løbende kontakt med specialister?	5. Hvis alment praktiserende læge ønsker det/har behov for ekstern speciallistkompetencer, kan alment praktiserende læge tage kontakt til denne, som via databasen (Se Modelkomponent 5) kan se patientens status, og derefter give råd til diagnostik og behandling.
	6. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	6. JA. Se spørgsmål 2. Ved Wagners grad 1 kan den videre behandling foretages af alment praktiserende læge, fodterapeut eller diabetesambulatorium (samme behandlere, som opdager fødsåret) hvis omstændighederne taler for det. Generelt bør alle henvises til diabetes fødsårscenret/ambulatoriet. Henvisningsvejen varierer lidt afhængig af, hvilken kommune patienten bor i. Der kan også henvises til Sår-i-Syd, hvilket sker for alle diabetespatienter med fødsår.
	7. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	7.
	8. Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	8.
	1. Hvornår og hvordan henvises fra niveau 1 (almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapeut) til lokal sygehus?	1. (se spørgsmål 2 og 6 ovenfor)
	2. Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	2. I databasen findes patienternes såranamnese

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
Organisering af sygehusbehandlingen internt i regionerne. Niveau 2		Spørgsmål omkring organisering af sygehuse vil blive besvaret i forbindelse med de seks sårambulatorier samt Sår-i-Syd og ikke i hospitalsregi, da fødsårspatienter er en gruppe for sig og hører ind under disse centre.
	1. Hvad sker der når en patient henvises med fødsår?	1. Patienten kommer til et af de seks sårambulatorier i regionen eller til Sår-i-Syd. Lægens opgave er at stille den endelige diagnose og lægge en behandlingsplan i samarbejde med andre i sårteamet. Når patienten er oprettet i fødsårsdatabasen, er det den valgte hospitalslæges ansvar.
	2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?	2. Sårambulatoriet modtager og vurderer patienterne; hvorefter de sender dem til de respektive afdelinger, såfremt der er mistanke om problemer. På ortopædkirurgisk afdeling og karkirurgisk afdeling er der i retningslinjerne beskrevet deres arbejdsopgaver
	3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?	3. Hospitalslægen uddelegerer opgaverne til sårsygeplejerskerne. Ellers er der tydelige retningslinjer for hver af de 6 fodcentre/ambulatorier i forløbsbeskrivelsen.
	4. Hvordan koordineres på tværs af eksempelvis medicinske og kirurgiske afdelinger?	4. Se spørgsmål 2
	5. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fødsår? Hvordan bringes de i spil?	5. Der findes sårcentre på seks sygehuse der bringes på banen med det samme. Her er specialuddannet fagpersonale netop på det diabetiske fødsårsområde
	6. Er der løbende kontakt med specialister for diagnosticering og opkvalificering?	6. Universitetscenter for Sårheling uddanner løbende faggrupper på området
	7. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	7. JA. Om de kender dem vides ikke, men eftersom der er gjort meget ud af netop diabetiske fødsår i regionen, kan det antages, at også fagpersonalet er bekendt med procedureerne.
	8. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	8.
	9. Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	9.
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcentre)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1. Med det samme. Alle kan i princippet blive henvist til sårcentrene, hvilket også anbefales
	2. Ville det være realistisk at henviser alle patienter, hvor der er mistanke om diabetiske fødsår til specialiseret afdeling?	2. Selvom det ønskes og også anbefales at sende alle patienter videre med fødsår er det i realiteten ikke muligt.
Organisering af specialiseret sygehusbehandling (specialiserede behandlingsenheder) internt i regionerne. Niveau 3	1. Hvad sker der når en patient henvises med fødsår?	1. Her vil Sårcentret på Odense universitetshospital blive behandlet. Denne afdeling tager sig af problemsår her særligt i relation til diabetes
	2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?	2. (se spørgsmål 5) Afdeling Z2 med 13 sengepladser.

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
	3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?	3. Ja. Arbejdet er tværfagligt og er kontaktbaseret. Alle patienter får således en kontaktlæge og en kontaktsygeplejerske. Udredning og behandling tilrettelægges af kontaktlægen.
	4. Hvordan koordineres på tværs af involverede afdelinger, og forskellige personalegrupper?	4. Der er tværfaglig samarbejde
	5. Multidisciplinære team? Særlige sårcentre?	5. Der er oprettet et fodsårcenter på Odense Universitetshospital (Universitetscenter for Sårheling), der omfatter fodterapeuter, karkirurgisk afdeling, endokrinologisk afd. og ortopæd. kirurgisk afd. Centret modtager også patienter akut/subakut.
	6. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	6. JA. Universitetscentret for Sårheling er specialiseret i sår, hvor størstedelen af personalet er videreuddannet og alle har specielle fagområder som ansvarsområder.
	7. Er der løbende procedurer for faglig opkvalificering?	7. Personalets faglighed styrkes løbende.
	8. Findes der retningslinier for henvisning, og kender de dem?	8.
	9. Hvordan bestemmes planen for opfølgning? Er der dialog med almen praksis, kommunale tilbud, fodterapi mv	9. Det er den valgte hospitalslæge, der har ansvaret for patienten, og for behandlingsstrategien (jf. spørgsmål 3).
	10. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	10.
	11. Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	11.
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1. Der mangler oplysninger om henvisning hertil frem for de andre sårambulatorier
Organisering af opsporing og efterbehandling (ambulant efterbehandling, almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi)	Hvor foregår opfølgning og efterbehandling? (ambulant i sygehusregi, almen praksis, fodterapeuter, kommunal sygepleje)?	1. Der er et forskelligt syn på opfølgning og efterbehandling. Ifølge en ekspert på området er der ikke rutinemæssig kontrol, idet patientens fodsårsanamnese opdateres via databasen. Ved forværring eller problemer indkaldes patienten til sårambulatoriet. De fleste behandlinger udføres i hjemmet af sårsygeplejersker. Ifølge fokusgruppen sender sygehusene patienterne tilbage med en plan for opfølgning, der også indebærer kontakt til ambulatorium, hvilket stemmer overens med forløbsplanerne, hvor den sekundære forebyggelse af fodsår primært foregår på de lokale sårcentre/ambulatorier.
	Hvordan koordineres på tværs af de forskellige behandlere?	2. (Jf. spørgsmål 1)

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
	Hvordan arbejder man med genoptræning/forebyggelse af nye fodsår?	3. Patienter tilrådes regelmæssig og tæt kontakt til fodterapeut. Der foregår desuden systematisk forebyggelse både primært og sekundært ved egen læge, fodterapeut eller diabetesambulatorium.
Telemedicin	Hvilke IT og telemedicinske løsninger anvendes i regionen?	1. Telemedicin defineres som systematisk brug af ICT, og særligt billeddannelse, til kommunikation mellem behandlingsniveauer ved diagnose, behandling eller opfølgning af diabetiske fodsår. Telemedicin bruges i i behandlingen af sårpleje, hvor sygeplejersker eller hjemmeplejen tager billeder af sårene med henblik på faglig sparring til diagnose og behandling og til dokumentation af sårforløbet Der benyttes også en telemedicinsk sårdatabase til udveksling af informationer mellem sårcentret i sønderjylland og 4 kommuners sårsygeplejersker i samarbejdet Sår-i-Syd.
	2. Anvendes de til diagnose eller behandling?	2. Telemedicin bruges til opfølgning og dokumentation af behandlingen samt til informationsudveksling
	3. Hvilke behandlingsaktører anvender teknologien?	3. Se spørgsmål 1
	4. Hvordan spiller de forskellige behandlingsniveauer sammen ift anvendelsen af telemedicin?	4. Ved oprettelse af en patient i databasen kan sårsygeplejersken, der er i hjemmet, videregive oplysninger til specialisten omkring akut/subakut tilsyn af patient, hvorved der opnås faglig sparring
	5. Hvilket problem skal telemedicinen løse?	5. Kommunikations-/informationsproblemer mellem de forskellige sektorer/faggrupper. For at holde alle opdaterede på patientens situation og afskaffelse af rutinebesøg i sårambulatorierne. Det bruges også til at optimere behandlingen og øge patienttilfredsheden, bl.a. ved at patienten får tilsyn og behandling i eget hjem
	6. Giver det bedre udnyttelse af ressourcer end før? Er der lavet evaluering?	6. Der er lavet en Mini-MTV fra Region Syddanmark på området
	7. Er der særlige IKT systemer til udveksling af information om diabetiske fodsårpatienter?	7. Der benyttes en mobiltelefon, evt. en elektronisk pen i den daglige praktiske behandling, kommunikation og dokumentation af sårbehandlingen. Dette uploades i en fælles database for de involverede parter
	8. Fungerer de eksisterende patientjournaler og elektroniske informationssystemer til at udveksle information på tværs af behandlingsniveauer?	8. Evalueringer fra Sår-i-Syd omkring billedmaterialet sammen med den fælles informationsdeling i databasen viser, at det er tilfredsstillende grundlag for sårdiagnose. Telemedicinen har forøget kvaliteten i sårbehandlingen, samt reduceret personaleforbruget og tiden brugt hertil. Databasen har givet en større viden omkring kroniske sår.

**Tabel 6.6 Region Sjælland**

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
Organisering af den præhospitale fase, opsporing og visitationspraksis: almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi. Niveau 1	Hvor opdages fodsår?	1. Fodsår opdages af fodterapeuter, APL, hjemmepleje og ved indlæggelse.
	Hvem henviser videre?	2. I regionerne skal fodsåret klassificeres ud fra Wagner, hvor grad 0-1 kan henvises videre i systemet, hvis alment praktiserende læger finder det nødvendigt, mens alle øvrige i princippet skal henvises til diabetesambulatorie eller sygehus. Hvis patienten tidligere har været i behandling, er det også muligt for hjemmeplejen eller fodterapeuten at henvisse videre.
	Er der løbende screening? Hvordan foregår det?	3. Det anbefales at personer med diabetes får en årlig kontrol, der inkluderer kontrol af fødderne. Men der er stor variation lokalt, hvor mange der får en dybdegående undersøgelse af fødderne.
	Har praktiserende læger/kommunal hjemmepleje/fodterapeuter tilstrækkelig viden og teknologi til at diagnosticere?	4. Igennem kronikerpuljen er der økonomi til at lave kompetenceløft tværsektorielt, der har været nødvendigt (men hvilke faggrupper det drejer sig om, nævnes ikke).
	5. Er der løbende kontakt med specialister?	5. Nej. Men der forklares, at det forsøges, at kun de mest syge havner i sygehussektoren og de resterende skal klares i primærsektoren.
	6. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	6. Det er stadig traditionen at forsøge at beholde så mange patienter i den primære sektor som muligt (Interview eksperter fra regionerne). Det er uklart, hvorledes henvisning fungerer i praksis og hvilke retningslinjer der findes, da regionen mangler en forløbsbeskrivelse.
	7. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	7. Der er problemer med at få alment praktiserende læge til at tilslutte sig diabetes forløbsprogrammet bl.a. pga. det er svært at se den gode betaling, der skulle ligge i det område, hvor de kun honoreres efter patientbesøg og ikke ved at være opdateret på patientens status. Det er også svært fordi kronikerindsatsen kræver nogle organisatoriske ændringer i almen praksis. Der har ingen besludte evalueringer været. Regionen er for ung.
	8. Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	8. Der har ingen besludte evalueringer været. Regionen er for ung.
	1. Hvornår og hvordan henvises fra niveau 1 (almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapeut) til lokal sygehus?	1. Ideen er at kun de svære tilfælde henvises. De resterende klares i primærsektoren. Det er kun konsekvent udført i det gamle Roskilde Amt. De andre to har været mere laxe.
	2. Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	2. På Køge sygehus sidder dermatologer og ortopædkirurger, der er meget obs på begyndende sår dannelse. De sender patienterne videre til ambulatorier på meget vidde indikationer.
Organisering af sygehusbehandlingen internt i regionerne. Niveau 2	1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår? 2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?	1. Der er udarbejdet forskellige instrukser på de kliniske afdelinger. 2. Det er forskelligt sygehuse imellem. Ved hjælp af særlige sårcentre på sygehuse er der forskellige afdelinger involveret. Det varierer hvorvidt ortopæd. Afdelingen er en fast del af sårcentret eller bare yder assistance.

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
	3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?	3. Der er en kompetenceafklaring på eget sygehus ikke i forhold til den kommunale sektor. Der er ikke overordnede planer på området, men der er en god forståelse for, hvem gør hvad. Planerne for behandling af patienterne lægges i et samarbejde mellem faggrupperne.
	4. Hvordan koordineres på tværs af eksemplvis medicinske og kirurgiske afdelinger?	4.
	5. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	5. På hospitaler er der på alle de afdelinger, der har med diabetes at gøre, et samarbejde med sårcenteret. Der er kompetencer på det diabetiske fodsårsområde både i Næstved, Slagelse, Holbæk, Køge, Nykøbing Falster. Nogle har et lille tværfagligt team, mens andre har enkeltpersoner med specialviden eller slet intet på fodsårområdet. I regionen har sygehusene diabetesambulatorier i Slagelse, Nykøbing F. og Næstved. Hver onsdag mødes et multidisciplinært team bestående af læger, endokrinologer, enkelte steder intern medicin, sygeplejersker og diætister. For Næstved er der tilknyttet en fodterapeut og ortopædkirurg samt en skomager. Karkirurgien deltager kun ambulat, da det er placeret andetsteds.
	6. Er der løbende kontakt med specialister for diagnosticering og opkvalificering?	6.
	7. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	7. Retningslinjerne findes lokalt på sygehusene for læger sygeplejersker og fodterapeuter, men det forklares overordnet, at svære tilfælde skal sendes til Videnscenter for Sårheling på Bispebjerg Hospital.
	8. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	8. Det menes, at overblikket er godt omkring sygehusene grundet tværfagligheden, men der har ingen evalueringer været. Regionen er for ung. Fra anden side beskrives mangel på kommunikation mellem afdelingerne, der tager sig af den diabetiske patients co-morbiditet.
	9. Udnytttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	9.
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1. Køge sygehus sidder dermatologer og ortopædkirurger, der er meget obs på begyndende sårtilfælde. De sender patienterne videre til ambulatorier på meget vidde indkationer.
	2. Ville det være realistisk at henvise alle patienter, hvor der er mistanke om diabetiske fodsår til specialiseret afdeling?	2. Nej
Organisering af specialiseret sygehusbehandling (specialiserede behandlingsenheder) internt i regionerne. Niveau 3	1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår?	1. Patienten henvises til Videnscenter for Sårheling på Bispebjerg hospital. (for yderligere oplysninger herom, se beskrivelse af Region Hovedstaden)
	2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?	2.
	3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?	3.

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
	4. Hvordan koordineres på tværs af involverede afdelinger, og forskellige personalegrupper?	4.
	5. Multidisciplinære team? Særlige sårcentre?	5.
	6. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	6.
	7. Er der løbende procedurer for faglig opkvalificering?	7.
	8. Findes der retningslinier for henvisning, og kender de dem?	8. Nej
	9. Hvordan bestemmes planen for opfølgning? Er der dialog med almen praksis, kommunale tilbud, fodterapi mv	9.
	10. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	10. Der har ingen evalueringer været. Regionen er for ung.
	11. Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	11.
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1.
Organisering af opsporing og efterbehandling (ambulant efterbehandling, almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi)	Hvor foregår opfølgning og efterbehandling? (ambulant i sygehusregi, almen praksis, fodterapeuter, kommunal sygepleje)?	1. Der har været forskellig praksis i afslutningsforløb.
	Hvordan koordineres på tværs af de forskellige behandlere?	2.
	Hvordan arbejder man med genoptræning/forebyggelse af nye fodsår?	3.
Telemedicin	Hvilke IT og telemedicinske løsninger anvendes i regionen?	1. Der bruges telemedicologi i nogle af omegnskommunerne. Der er stor og mange års erfaring med denne form for telemedicin bl.a. i forbindelse med Færøerne.
	2. Anvendes de til diagnose eller behandling?	2. Der er igangsat et projekt hvor hjemmeplejen bruger billedkommunikation så læger kan vejlede dem i sårbehandling. Telemedicin bruges også som kommunikationsværktøj, så alle faggrupper kan se forløbet af sårhelingen hos den enkelte patient

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
	3. Hvilke behandlingsaktører anvender teknologien?	3. Hjemmeplejen, de involverede faggrupper i forbindelse med kommunikation
	4. Hvordan spiller de forskellige behandlingsniveauer sammen ift anvendelsen af telemedicin?	4. (Jf. spørgsmål 1)
	5. Hvilket problem skal telemedicinen løse?	5. Kommunikationsproblemer og optimering af diagnose og behandling
	6. Giver det bedre udnyttelse af ressourcer end før? Er der lavet evaluering?	6.
	7. Er der særlige IKT-systemer til udveksling af information om diabetiske fødselspatienter?	7.
	8. Fungerer de eksisterende patientjournaler og elektroniske informationssystemer til at udveksle information på tværs af behandlingsniveauer?	8. Der berettes om mangel på elektroniske patientjournaler



**Tablet 6.7 Region Hovedstaden**

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
Organisering af den præhospitale fase, opsporing og visitationspraksis: almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi. Niveau 1	Hvor opdages fodsår?	1. Fodsår opdages af fodterapeuter, kommunale sygeplejerske, almen praksis eller i forbindelse med akut indlæggelse eller indlæggelse af andre årsager.
	Hvem henviser videre?	2. For både BBH og Herlev har fodterapeuter og andre mulighed for at tage direkte kontakt til sårcentre/specialister. Der er ofte delay ift kontakt og viderehenvisning fra alment praktiserende læge til sygehuse.
	Er der løbende screening? Hvordan foregår det?	3. Screening foregår ambulantly på sygehus, af praktiserende læger, af fodterapeuter eller i kommunale sundhedscenter. Ifølge fokusgruppen er der ikke screening med faste intervaller for risikopatienter. I forløbsplanerne beskrives det, at efter DM1 eller 2 er identificeret anbefales det at gennemgå fodstatus i forbindelse med årsstatus af en sygeplejerske eller fodterapeut. Disse fodstatuskontroller varierer i grundighed fra klipning af negle til egentlig behandling.
	Har praktiserende læger/kommunal hjemmepleje/fodterapeuter tilstrækkelig viden og teknologi til at diagnosticere?	4. BBH laver kurser og oplysningsmøder for praktiserende læger, sygeplejersker mv. – Men der har ikke været en universel og dækkende indsats. Praktiserende læge mangler viden omkring deres behandling af patienterne. Der er ingen standarder.
	5. Er der løbende kontakt med specialister?	5. Der er mulighed for oplysningsmøder og deraf viden omkring behandling af fodsår: Der er ingen konkrete aftaler Det er et problem for både alment praktiserende læger, fodterapeuter og primærkommunale sygeplejersker, at der ikke er klarhed om henvisningsmuligheder og veje. – Både Bispebjerg Hospital og Herlev har arbejdet med udgående oplysning, kurser mv. – men det er ikke gennemført systematisk, og det har vist sig svært at få praktiserende læger i tale.
	6. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	6. Der findes retningslinjer i regionens forløbsbeskrivelse, men hverken primær plejepersonale eller eksperter i regionen er bekendt med disse.
	7. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	7.
	8. Udnyttede ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	8.
	1. Hvornår og hvordan henvises fra niveau I (almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapeut) til lokal sygehus?	1. Deltagerne var ikke bekendt med faste retningslinjer for henvisning. – Overraskende nok var ingen af deltagerne bekendte med den af regionen udarbejdede plan for organisering af diabetes området, inklusiv behandling for diabetiske fodsår! – Der lader til at være et kommunikations problem mellem gode administrative initiativer og praktikerne.
	2. Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	2.

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
Organisering af sygehusbehandlingen internt i regionerne. Niveau 2	1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår? 2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?	1. Henvisningsinformationer fra praktiserende læger er ofte mangelfulde. 2. På de fleste lokalsygehuse håndteres diabetiske fodsår af ortopædkirurger eller af sukkersygeafdelingerne. Der er tilknyttet mindre fodteam til diabetesambulatorierne på hospitalerne på Glostrup, Hillerød og Hvidovre hospital, der varetager de fleste fodsårsbehandlinger. Team består af diabetolog, specialtrænet fodterapeut, ortopæd og evt. bandagist.
	3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?	3. Nej. Det der foreløbig er enighed om, står i forløbsbeskrivelsen, hvor strategien er at lave samordningsudvalg hvor det klarlægges. På hospitalerne er der ofte "husaftaler", hvem der tager sig af hvad. Regionen har ikke lavet en samlet kortlægning over de kompetencer, der skal bruges og derved indgå i behandlingskæden hos diabetiske fodsårspatienter.
	4. Hvordan koordineres på tværs af eksemplis medicinske og kirurgiske afdelinger?	4. Hos de mere komplicerede tilfælde er der gjort forsøg i nogle kommuner med en forløbskoordinator, der søger for det praktiske såsom koordinering og planlægning mellem faggrupper. Det er bl.a. forsøgt i Frederiksberg kommune.
	5. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	5. På sukkersygeafdelingerne er der som sagt særlige fodteam. I de mere komplicerede tilfælde har BBH oprettet et sårteam bestående af forskellige faggrupper som som diabetolog, specialtrænet sygeplejerske, fodterapeut, ortopædkirurg, karkirurg og bandagist. (Dette team behandles under Modelkomponent 3)
	6. Er der løbende kontakt med specialister for diagnosticering og opkvalificering?	6. Der kan ske opkvalificering gennem BBH til alment praktiserende læge, sygeplejersker mfl.
	7. Findes der retningslinjer for henvisning, og kender de dem?	7. Der findes retningslinjer for henvisning til Videnscenter for sårhelning på Bispebjerg, beskrevet på Bispebjerg hospitals hjemmeside. Afdelingen tager sig af problemsår, hvilket forstås som kroniske og heraf terapieresistente, hvilket indebærer en risiko for patienten. Også sår, som forværrer livskvaliteten forstås som problemsår. Patienter med disse former for sår kan henvises til vurdering, udredning og behandling. Der findes ingen akut modtagefunktion, så patienter skal komme inden for dagarbejdstid. Succes på henvisningsområdet afhænger alligevel af, om der er en ildsjæl med særlig ekspertise på sårområdet (læge eller sygeplejerske), som kan træffe beslutning om videre henvisning. Det kan derfor i princippet også være på karkirurgiske eller medicinske afdelinger. Dette er grundet en mangel på kendskab til henvisningsveje og muligheder samt arbejdsdeling mellem de forskellige enheder. Der mangler en person med specialiseret viden på området på alle sygehusenheder
	8. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	8. Det er vurderingen at alle risikopatienter bør tilses af specialist på sårcenter, fordi udredning for infektion mv er meget vanskelig, og fordi behandlingsplan også er vanskelig, hvis man skal undgå radikale indgreb (amputation).
	9. Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	9.

	<b>Spørgsmål</b>	<b>Aktuel praksis i regionen (Svar)</b>
	1. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	1. Jf. spørgsmål 7. Med henvisningen skal medsendes patientdata (navn, CPR, adresse og evt telefonnummer), Diagnose, Resume af såranamnese og angivelse af tidligere behandling i forbindelse med fodsår, henvisende læge incl. telefonnummer, kørselbehov/type, andre vigtige/relevante oplysninger såsom medicinsk behandling, distal trykmåling etc.
	2. Ville det være realistisk at henvise alle patienter, hvor der er mistanke om diabetiske fodsår til specialiseret afdeling?	2.
Organisering af specialiseret sygehusbehandling (specialiserede behandlingsenheder) internt i regionerne. Niveau 3	1. Hvad sker der når en patient henvises med fodsår?	1. De kommer til Videncenter for sårheling på Bispebjerg hospital
	2. Hvilken afdeling tager sig af patienten?	2. De mere komplicerede tilfældecentraliseres på BBH hvor et særligt sårteam befinder sig.
	3. Er der en fast procedure (arbejdsdeling) eller er det tilfældigt?	3. Alle patienter får en kontaktlæge og en kontaktperson.
	4. Hvordan koordineres på tværs af involverede afdelinger, og forskellige personalegrupper?	4. Det tværfaglige arbejde er organiseret i sårteam, hvor sygeplejerske, læge, fysioterapeut og fodterapeut indgår. Der er et samarbejde internt på Bispebjerg med endokrinologisk afdeling vedrørende de diabetiske fodsårspatienter.
	5. Multidisciplinære team? Særlige sårcentre?	5. Videncenter for Sårheling på Bispebjerg hospital
	6. Findes personale med særlig ekspertise i diagnosticering og behandling af diabetiske fodsår? Hvordan bringes de i spil?	6. Jf. spørgsmål 7 i modelkomponent 2 samt spørgsmål 5 i modelkomponent 3. De kommer i spil ved henvisning. Videncenter for Sårheling kan godt lave små karkirurgiske operationer, men fordi der ikke er døgndækning henvises i stedet til karkirurgisk afdeling på Rigshospitalet
	7. Er der løbende procedurer for faglig opkvalificering?	7.
	8. Findes der retningslinier for henvisning, og kender de dem?	8. Dette er det højeste niveau inden for sårheling i Hovedstaden.
	9. Hvordan bestemmes planen for opfølgning? Er der dialog med almen praksis, kommunale tilbud, fodterapi mv	9. Der er et tværfaglig samarbejde mellem de involverede faggrupper (jf. spørgsmål 4).
	10. Hvordan klarer man opgaven i dag? Nogen evalueringer?	10.
	11. Udnyttes ressourcer på en hensigtsmæssig måde?	11.
	12. Hvornår og hvordan henvises til specialiseret sygehusbehandling (sårcenter)? Hvilke indikationer og hvilke informationer medsendes?	12.

	Spørgsmål	Aktuel praksis i regionen (Svar)
Organisering af opsporing og efterbehandling (ambulant efterbehandling, almen praksis, kommunal sygepleje, fodterapi)	Hvor foregår opfølgning og efterbehandling? (ambulant i sygehusregi, almen praksis, fodterapeuter, kommunal sygepleje?)	<p>1. I øjeblikket følges der op via egen læge (alle diabetes patienter, der er blevet udredt) 3-4 gange årligt.</p> <p>Der er dog en vis skepsis ift om praktiserende læge får fulgt tilstrækkeligt op. Der er også problemer med "compliance" for en stor gruppe. Disse skulle i princippet samles op i den kommunale hjemmepleje, men ikke altid.</p> <p>Diabetesambulatorierne tilbyder også behandling og kontrol af diabetiske fodsår.</p>
	Hvordan koordineres på tværs af de forskellige behandlere?	<p>2. Der henvises fra speciallæger, diabetesambulatorier eller Alment praktiserende læge til fodspecialister med henblik på både primær og sekundær profylakse. Hvis patienterne har været indlagt på Videnscenter for Sårhelning på Bispebjerg hospital foregår der en kontinuert samarbejde omkring de ambulante og stadig indlagte patienter.</p>
	Hvordan arbejder man med genoptræning/forebygelse af nye fodsår?	<p>3. Fodterapeuterne skal forebygge nye tilfælde, men der er en vis egenbetaling til fodterapeuter. Desuden er der stor variation i behandlingen af fodsår kommunerne imellem. Det skyldes bl.a. mangel på fodterapeuter i nogle kommuner.</p>
Telemedicin	Hvilke IT og telemedicinske løsninger anvendes i regionen?	<p>1. Hjemmesygeplejersker eller hjemmeplejen bl.a. i Herlev tager billeder af sår i patientens hjem og viser dem til specialister for at få faglig sparring ved beslutninger vedrørende diagnose og behandling. Det er for patienter, som har været inde (opfølgning), og betegnes som "de luxe" udgaven af telemedicin.</p>
	2. Anvendes de til diagnose eller behandling?	<p>2. Jf. spørgsmål 1</p>
	3. Hvilke behandlingsaktører anvender teknologien?	<p>3. Hjemmesygeplejersker, hjemmepleje og læger.</p>
	4. Hvordan spiller de forskellige behandlingsniveauer sammen ift anvendelsen af telemedicin?	<p>4.</p>
	5. Hvilket problem skal telemedicinen løse?	<p>5. Telemedicin bruges til at finde den mest optimale behandling for patienten</p>
	6. Giver det bedre udnyttelse af ressourcer end før? Er der lavet evaluering?	<p>6.</p>
	7. Er der særlige IKT systemer til udveksling af information om diabetiske fodsårpatienter?	<p>7. Der mangler integrerede informationssystemer (EP) eller lignende). Indtil videre er det ikke på plads. Der arbejdes med et system for sår "Sårkommunikationsredskab" med patienthistorie, diagnose, behandling, fodtøj, aflastning, plan, evaluering mv. – Det er i første omgang primært tænkt som redskab for sårplejersker, men alle kan få adgang.</p>
	8. Fungerer de eksisterende patientjournaler og elektroniske informationssystemer til at udveksle information på tværs af behandlingsniveauer?	<p>8. Der er problemer med informationsudveksling omkring det fælles data via IT-systemerne, også pga. der bruges forskellige programmer og der ikke er enighed om et fælles. Papir logbøger fra hjemmeplejen virker ikke godt. Fodterapeuterne mangler viden og systematik i dokumentationen.</p>

## Bilag 6.6 Interview

**Tabel 6.8 Oversigt over telefon interview med repræsentanter for de regionale diabetesudvalg**

Region	Interviewperson
Region Nordjylland	Poul Erik Jakobsen overlæge ved Endokrinologisk afdeling, Aalborg Sygehus. Leder af Diabetes Fodcenter Nordjylland.
Region Midtjylland	Eskil Henneberg.
Region Syddanmark	Per Heden Andersen
Region Sjælland	Britta Ortiz, Region Sjælland
Region Hovedstaden	Ole Snoorgaard

**Tabel 6.9 Øvrige telefoninterview**

Region	Interviewperson
Region Nordjylland	Douglas Henderson. Tidligere praktiserende læge.
Region Midtjylland	Jette Kolding Kristensen. Deltidspraktiserende læge, og lektor på Almen Medicin i Århus.
Region Syddanmark	Christian Hansen, praktiserende læge på Fyn.

**Tabel 6.10 Oversigt over fokusgruppeinterview udført regionalt**

Region	Interviewpersoner	Dato for interview
Region Hovedstaden	Per Holstein, overlæge på sårcenteret på Bispebjerg Hospital  Gurli Clausen, fodterapeut, Ballerup  Anne Madsen, sårsygeplejerske ved ortopædkirurgisk afdeling T, Herlev Hospital  Marianne Mols, sårsygeplejerske ved ortopædkirurgisk afdeling T, Herlev Hospital,  Morten Michelsen, 1. reservelæge ved ortopædkirurgisk afdeling T, Herlev Hospital	26.04 2010
Region Midtjylland	Birgitte Skov, fodterapeut, Silkeborg  Klaus Würgler Hansen, overlæge ved Medicinsk afdeling, Regionshospitalet Silkeborg  Mary-Ann Christiansen, sygeplejefaglig konsulent for ældreområdet i Viborg Kommune  Frank Linde, klinisk lektor, dr.med. Ortopædkirurgisk Afdeling E, NBG Århus Sygehus  Karsten Fogh, dermatolog, overlæge ved Dermatologisk Afdeling, Århus Sygehus. Lægelig ansvarlig for sårcentret.	11.05 2010

<b>Region</b>	<b>Interviewpersoner</b>	<b>Dato for interview</b>
Region Nordjylland	<p>Poul Erik Jakobsen, overlæge ved Endokrinologisk afdeling, Aalborg Sygehus</p> <p>Leder af Diabetes Fodcenter Nordjylland.</p> <p>Inge Kjær, Specialeansvarlig overlæge ved Fod &amp; Ankel Fagområdet, Diabetes Fodcenter,</p> <p>Kurt Randdorff, selvstændig fodterapeut.</p> <p>Overlæge Hanne Mølgaard Christiansen. Hoved- og Hjertecenteret, Karkirurgisk Afdeling V.</p> <p>Privatpraktiserende fodterapeut Morten Pedersen.</p> <p>Diabetessygeplejerske Ulla Scheving Endokrinologisk Afdeling, Endokrinologisk Dagafsnit.</p> <p>Lise Hammershøj, Sårsygeplejerske ældreområde Nord. Aalborg kommune</p>	23.04 2010
Region Sjælland	<p>Ivan Werner Jensen, overlæge ved Medicinsk afdeling, Næstved Sygehus,</p> <p>Christoffer Georg Riber Hedetoft, endokrinologisk overlæge ved Medicinsk Afdeling, Køge sygehus.</p> <p>Bettina Sølling Hansen, fodterapeut, Roskilde. Margaret Florence Hunt, sårsygeplejerske, Sorø Kommune.</p> <p>Klaus Kirketerp Møller, overlæge ved Ortopædkirurgisk Afdeling, Køge Sygehus.</p> <p>Jesper Fabrin, overlæge, Ortopædkirurgisk afdeling, Køge Sygehus.</p>	16.04 2010
Region Syddanmark	<p>Mona Engdal Larsen, sygeplejerske, lokal diabeteskoordinator, Lokal diabeteskoordinator, Fyns Diabetesudvalg Sekretariatet.</p> <p>Charlotte Virkelyst Madsen, fodterapeut.</p> <p>Jørgen Jepsen, ledende overlæge ved Karkirurgisk Center, Kolding Sygehus.</p> <p>Rolf Jelnes, speciallæge i karkirurgi, fodsårsklinik i Sønderborg.</p>	26.04 2010

## Bilag 6.7 Anvendte dokumenter fra de enkelte regioner

**Tablet 6.11 Oversigt over anvendte dokumenter fra de enkelte regioner**

Region Sjælland	<p>Der fandtes pt. endnu ikke forløbsbeskrivelser el.lign. Tilsyneladende er det under udarbejdelse.</p> <p>En forstærket indsats for patienter med kronisk sygdom. Ansøgning til puljer vedr. forløbsprogrammer og patientuddannelser. Region Sjælland; 2009.</p> <p>Retningslinjer for behandling af den diabetiske fod: Den diabetiske fod (læge, sygeplejerske og fodterapeut), NORD Medicin Holbæk, Region Sjælland; 2009</p>
Region Hovedstaden	<p>Forløbsprogram for Type 2 Diabetes: Hospitaler, almen praksis og kommunerne, Region Hovedstaden; 2009.</p>
Region Midt	<p>Forløbsprogram for type 2 diabetes, Region Midtjylland; 2010.</p> <p>Forslag til fremtidig organisering af behandling af den diabetiske fod i Region Midtjylland – Klassifikation og visitation af diabetes-patienter med fodproblemer. Fodgruppen under Diabetesudvalget i Region Midtjylland; Marts 2010.</p>
Region Syddanmark	<p>Retningslinjer for forebyggelse og behandling af diabetiske fodsår, Region Syddanmark; 2008.</p> <p>Forløbsbeskrivelse om diabetes mellitus. Klinik Nyt. Diabetesambulatorierne, Fyns Amt; 2001.</p> <p>Diabeteshåndbog – Praktisk diabetespleje og – behandling i Region Syddanmark, DiabetesUdvalget, Region Syddanmark; juni 2010.</p>
Region Nord	<p>Forløbsprogram for diabetes fodkomplikationer, Diabetesfodcenter Nordjylland, Region Nordjylland; 2010.</p>

## Bilag 7 Økonomi

### Bilag 7.1 Metodebeskrivelse

Der er foretaget to søgninger. En søgning efter sekundærlitteratur og en søgning efter primærlitteratur.

I begge søgninger er der søgt med følgende søgeord: Diabetic foot, economics, health expenditures, costs and costs analysis, cost-benefit analysis, cost utility analysis, cost minimization analysis, cost control, cost of illness, health care costs. Der er primært søgt med kontrollerede emneord.

Inklusionskriterierne for artikler er, at de skal være på engelsk eller skandinaviske sprog samt fra tidsperioden 2000 til januar 2010.

Søgning på sekundær litteratur er foretaget i Medline, Embase og Cinahl den 12. februar 2010, mens søgning efter primær litteratur er gennemført den 20. april 2010.

Ved systematisk litteratursøgning i relevante databaser efter review af omkostningsanalyser er der fundet i alt 155 artikler. Efterfølgende er der foretaget søgning efter primære studier publiceret i 2006-2010, som ikke var medtaget i sekundærlitteraturen, hvilket resulterede i 265 artikler. Det samlede antal fundne artikler fremgår af Tabel 7.1.

Ved sortering af artiklerne er der søgt efter studier, som kunne danne grundlag for enten beregning af de samlede omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår i Danmark eller beregning af omkostninger eller udgifter ved forskellige forslag til ændret organisering af diagnostik og behandling af fodsår.

Der er således søgt efter tre typer af studier:

- Cost-of-illness studier af diabetiske fodsår.
- Studier af de samlede omkostninger pr. patient ved diabetiske fodsår (med oplysninger om priser og ressourceforbrug).
- Studier af omkostninger ved forskellige organiseringer af diagnostik og behandling af diabetiske fodsår, fx sammensætning af behandlingsteam på sygehuse eller samarbejde mellem primær og sekundær sektor. Studierne skal indeholde oplysninger om priser eller ressourceforbrug.

Ved gennemgang af litteraturen er der ikke medtaget undersøgelser af omkostninger ved enkeltstående behandlingskomponenter, fx omkostninger ved brug af specifikke plastre, idet omkostningsanalysen i denne MTV rapport har til formål at beskrive omkostninger på et mere overordnet niveau og ikke på produktniveau.

Artiklerne er udvalgt på baggrund af gennemgang af søgeresultaternes titler og abstracts. Efter læsning og kvalitetsvurdering af artiklerne blev i alt 15 review og 12 primære studier vurderet som værende relevante. Gennemgang af disse studier er vist i Bilag 7.3. En af artiklerne af Matricali et al. (281) indeholder en tabel med resultater fra en række af disse studier. Idet tabellen giver en god oversigt over resultaterne er den medtaget i Bilag 7.2.



**Tabel 7.1 Antal fundne primære og sekundære studier**

	Fundne review artikler	Fundne primære studier	I alt
Medline	41	50	91
Embase	100	170	270
Cinahl	14	45	59
I alt	155	265	420

### Bilag 7.1.1 Interview med sårsygeplejerske

I et forsøg på at validere de estimerede omkostninger ved diagnostik og behandling af patienter med diabetiske fodsår, beskrevet i afsnit 6.3, er der taget kontakt til en sårsygeplejerske i Faaborg-Midtfyn Kommune. Målet med mødet var, at få sårsygeplejerskens vurdering af de estimerer for ressourceforbruget ved diagnostik og behandling af patienterne i den primære sektor, som er fundet i litteraturstudiet. Der blev gennemført interview med én sårsygeplejerske, som efterfølgende gennemgik referatet fra interviewet med sine kolleger.

Interviewet med sårsygeplejerske fra Faaborg-Midtfyn Kommune viste:

- At et nyt register med oplysninger om borgernes plejebehov og behandling er under etablering, men at registreret endnu ikke giver noget billede af omfanget af behandling af borgere med diabetiske fodsår. En optælling fra 2007 har dog vist, at der i kommunen var 218 borgere med sår, som modtog behandling af kommunes sårsygeplejersker, og at der heraf var ti patienter med diabetiske fodsår.
- At varigheden af behandling varierer meget fra få måneder til i sjældne tilfælde flere år. På den baggrund synes estimerterne på hhv. 30 uger og 50 uger sandsynlige, men det er ikke muligt at kontrollere, om dette er korrekt.
- At skift af forbinding kan blive foretaget op til syv gange pr. uge i den første tid, men at patienterne typisk får foretaget skift tre gange pr. uge herefter. Sidst i et behandlingsforløb kan man nå ned på ét skifte pr. uge.
- At 20 min. pr. skift af forbinding vurderes som et godt skøn i gennemsnit, selvom tidsforbruget kan variere fra ti min. til 30 min.
- At materialeforbruget varierer fra patient til patient. Et eksempel på en ofte anvendt forbinding koster 24 kr. pr. stk. Hertil kommer for nogle patienter en bandage til 108 kr. pr. stk. Andre patienter benytter en smertestillende forbinding til 36 kr. pr. stk. Hertil skal lægges udgifter til handsker og væske til at vaske såret. Der er også nogle få patienter som benytter VAC-behandling, og her er udgifterne betydeligt højere, men behandlingen benyttes kun af få patienter. Det er således vanskeligt at vurdere de gennemsnitlige udgifter, men et skøn på omkring 50 kr. pr. skift af forbinding synes ikke helt forkert.
- Sårsygeplejerskerne kører ud til borgerne fra tre adresser i kommunen. Ofte planlægges ruten således, at man fra den første patient kan køre videre til den næste osv., hvorved kørslen begrænses. Det vurderes, at man typisk kører 10-15 min. pr. borger, svarende til 5-10 km.
- Patienter, som får diabetiske fodsår, kan også få behov for hjemmehjælp til fx påklædning, toiletbesøg og rengøring. Behovet afhænger dog af faktorer som borgerens alder, boligforhold, om borgeren bor sammen med ægtefælle mv. egne ressourcer. Især ved amputation kan der være behov for hjemmehjælp, fx to gange pr. dag til at komme ud og i seng. Der vil også være behov for hjælpemidler som kørestol. Omfanget af brug af hjemmehjælp og hjælpemidler er dog meget vanskeligt at vurdere.

- Bilag 7.1.2 Interviewguide
- På mødet blev sårsygeplejersken bedt om at vurdere følgende:
- Om kommunen har registeroplysninger vedr. patienternes ressourceforbrug
- Om varigheden af hjemmesygeplejerskernes behandling svarer til estimerne fra Ragnarson-Tennvall et al. (2000) på hhv. ca. 30 uger for patienter, hvor såret selv heler og ca. 50 uger, hvis der foretages amputation.
- Om antal skift af forbindelse pr. uge er ca. tre i gennemsnit pr. patient.
- Om tidsforbruget pr. skift af forbindelse er ca. 20 min. i gennemsnit pr. gang.
- Om forbrug af sårplejeprodukter (plaster, forbindelse mv.) er ca. 50 kr. i gennemsnit pr. patient.
- Om transportforbruget pr. gang en borger skal have sårbehandling.
- Om patienter med diabetiske fodsår har forøget forbrug af hjemmehjælp til fx påklædning, toiletbesøg

Bilag 7.2 Oversigt over anvendt litteratur – cost of illness

**Tabel 7.2 Resultater fra 11 cost-of-illness studier beskrevet af Matricali et al. (281).**

Forfatter	Land	Typer af sår	Typer af omkostninger medregnet	Beregneede omkostninger pr. patient i 2009-priser (omregnet til danske kr. og korrigeret for prisudvikling)	Hospitalsomkostningernes andel
Gibbons et al. (1993) (282)	USA	Iskæmiske diabetiske fodsår	Omkostninger til hospitalsbehandling, Medicare patienter.	Pr. indlæggelse: 167.100 kr.	Ikke oplyst
Bouter et al. (1993) (283)	NL	Sår med infektion eller koldbrand	Omkostninger til hospitalsbehandling	Pr. indlæggelse: 119.100 kr. ved amputation 80.200 kr. uden amputation	Ikke oplyst
Apelqvist et al. (1995a) (243)	Sverige	Fodsår	Omkostninger til hospitalsbehandling inkl. antibiotika, kirurgi, ambulans behandling, personale, medicin, hjælpemidler	Pr. patient: 57.600 kr. for primære heleg 387.700 kr. ved amputation 290.800 kr. ved mindre amputation 439.600 kr. ved større amputation	37 % ved patienter med heleg af såret. 82 % ved patienter med amputation.
Forfatter	Land	Typer af sår	Typer af omkostninger medregnet	Beregneede omkostninger pr. patient i 2009-priser (omregnet til danske kr. og korrigeret for prisudvikling)	Hospitalsomkostningernes andel
Currie et al. (1998) (284)	UK	PVD, infektion, neuropati og ulceration	Omkostninger til hospitalsbehandling, NHS patienter.	Pr. indlagt patient: 65.300 kr.	Ikke oplyst
Holzer (1998) (285)	USA	Sår på underekstremiteter	Omkostninger til hospitalsbehandling og farmaceutiske produkter. Baseret på data fra regninger fra private forsikringer.	Pr. behandlingsepisode: 39.100 kr. i gennemsnit 134.200 kr. ved amputation	Ikke oplyst
Ramsey et al. (1999) (286)	USA	Fodsår	Omkostninger til hospitalsbehandling inkl. personale, apotek, laboratorier, radiologi, kommunale sundhedsydelser.	Meromkostning pr. patient pr. år med fodsår (vs. patient uden sår): 1. år: 181.000 kr. 2. år: 102.600 kr.	Ikke oplyst
Harrington et al. (2000) (287)	USA	Sår på underekstremiteter	Omkostninger til hospitalsbehandling inkl. indlæggelse og ambulans behandling på hospital, praktiserende læge, hjælpemidler, hjælp i hjemmet, hospice, Registerstudie, Medicare patienter.	Meromkostning pr. patient pr. år med fodsår (vs. patienter uden sår): 86.700 kr.	74 %
Ragnarson-Tennvall et al. (2000a) (246)	Sverige	Dybe fod-infektioner	Omkostninger ved indlæggelse, kirurgi, undersøgelser, antibakteriel behandling, ambulans behandling, ortopædiske hjælpemidler.	Omkostninger pr. patient: 142.100 kr. uden amputation 270.600 kr. ved mindre amputation 244.000 kr. ved større amputation	31 %

Forfatter	Land	Typen af sår	Typen af omkostninger medregnet	Beregnete omkostninger pr. patient i 2009-priser (omregnet til danske kr. og korrigeret for prisudvikling)	Hospitalsomkostningernes andel
Van Acker et al. (2000) (288)	Belgien	Fødder i risiko og fodlæsion	Omkostninger til hospitalsbehandling inkl. indlæggelse og ambulans behandling, lægemidler, diagnostik, hjælpemidler, kirurgi	Omkostninger pr. type af sår: 7.500 kr. (Wagners grad 1) 443.700 kr. (Wagners grad 5) Omkostninger pr. type af behandling: 159.200 kr. ved mindre amputation 361.100 kr. ved større amputation	72 %
Stockl et al. (2004) (289)	USA	Sår på underekstremiteter	Omkostninger til hospitalsbehandling	Omkostninger pr. behandlingsepisode: 97.100 kr. i gennemsnit 13.900 kr. (ved sårniveau 1) 204.400 kr. (ved sårniveau 5-6)	77 %

## Bilag 7.3 Resultater fra foreliggende litteratur

Herunder redegøres kort for de beregninger af samfundsøkonomiske omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår, som er beskrevet i den foreliggende videnskabelige litteratur. Studierne beskrives i rækkefølge, således at de nyeste studier præsenteres først.

Udover de review, som beskrives herunder, er der fundet en række review af komplikationer ved diabetes, hvoraf enkelte undersøgelser af omkostninger ved diagnostik og behandling af diabetiske fodsår kort beskrives. Idet beskrivelsen af omkostningsstudierne typisk er meget overfladisk, er det herunder valgt kun at beskrive resultater fra de mere omfattende review, som indeholder de ønskede oplysninger om, hvorledes relevante artikler er identificeret, og hvorledes omkostningerne er beregnet.

I et forsøg på at gøre de beregnede omkostninger sammenlignelige er de estimerede omkostninger i artiklerne omregnet til danske kroner ved brug af årsgennemsnit for valutakursen. Derefter er der omregnet til danske kroner i prisniveau 2009 ved at justere for prisudviklingen i perioden. Som estimat herfor er anvendt udviklingen i forbrugerprisindekset (baseret på Danmarks Statistiks opgørelse af årsgennemsnit for prisindekset). Det skal dog påpeges, at dette bør betragtes som et groft skøn for udviklingen i priserne på sundheds- og plejeområdet, og estimerterne må derfor tages med et vist forbehold.

### *Hjort og Gottrup (2010) (290)*

Baseret på resultater fra primært fire undersøgelser af patienter med sår foretager Hjort og Gottrup en beregning af udviklingen i kommunernes omkostninger ved behandling af sår i Danmark for perioden 2009-2020. Undersøgelsen baseres på, at 3,23 ud af 1.000 borgere har et behandlingskrævende sår, at antal sårskift pr. uge er 3,45 og at hjemmesygeplejerskernes tidsforbrug er 18,6 min. pr. skift. Disse skøn er beregnet som gennemsnit for de fire studier. Desuden antages materialeforbruget på sårskift at være 55 kr. Lønomsøstning pr. time skønnes til 257 kr., og der tages hensyn til, at sygeplejerskerne anvender 45 % af deres tid på egentlig patientbehandling, baseret på oplysninger om ATA- (ansigt til ansigt) tiden fra Kommunernes Landsforening. På baggrund heraf beregnes kommunernes samlede omkostninger til behandling af ca. 18.000 sår til 735 millioner kr. pr. år. Estimatet medtager omkostninger ved behandling af alle typer af sår. Det beregnes også, at omkostningerne vil stige med ca. 30 % i perioden frem mod 2020 pga. udviklingen i gennemsnitsalderen.

### *Posnett et al. (2009) (11)*

Posnett et al. har gennemgået studier af prævalensen af sår og omkostningerne ved behandling i en række europæiske lande. Grundlaget var en søgning i Medline efter artikler med engelsksproget abstract om incidens, prævalens eller behandlingsomkostninger vedr. alle typer af sår. Incidensen af diabetiske fodsår pr. år var i artiklen opgjort til 2-3 %. Med hensyn til omkostninger ved diabetiske fodsår oplyses, at:

Et studie af Smith et al. undersøgte omkostninger ved behandling af 30 patienter indlagt med diabetiske fodsår. Otte patienter fik amputation og to døde. Gennemsnitlig indlæggelse var 20,3 dage. Hospitalsudgifterne blev beregnet til 200.600 kr. (2009-priser) (291).

Prompers et al. har undersøgt omkostninger ved behandling af diabetiske fodsår på 14 centre for fodsår i ti lande i Europa. 1.088 patienter blev fulgt i op til 12 måneder. De

gennemsnitlige behandlingsomkostninger pr. patient var 82.300 kr. (2009-priser). Indlæggelse på hospital udgjorde 38,6 % heraf (292).

Apelqvist et al. beregnede omkostningerne ved diabetiske fodsår over en tre-årig periode til mellem 144.500 kr. pr. patient, der undgik amputation og 564.600 kr. pr. patient, der fik amputation (2009-priser) (243).

#### *Sørgard et al. (2009) (293)*

Artiklen beskriver resultater fra en undersøgelse af omkostninger ved behandling af 12 patienter med neuropatiske, diabetiske fodsår i Norge i 2005-2006. Undersøgelsen medregner alle hospitalsomkostninger, antibiotika, sårplejeprodukter, ortopædiske hjælpemidler og hjemmesygepleje. Gennemsnitlig helingstid var 19 uger, og omkostningerne udgjorde i alt 48.900 kr. (2009-priser). I undersøgelsen er der foretaget registrering af forbruget af de forskellige typer af sårplejeprodukter og hyppigheden af skift af produkterne. På baggrund heraf beregnes omkostningerne til sårprodukter til 11 % af de samlede omkostninger, svarende til 5.400 kr. pr. patient eller ca. 280 kr. pr. uge. Der er således tale om patienter med relativt små fodsår med kort behandlingstid, som er vanskelige at sammenligne med den samlede population af patienter med diabetiske fodsår.

#### *Pedersen (2008) (247)*

Pedersen redegør for principperne bag cost-of-illness (COI) analysen og brugen heraf i økonomiske analyser af sår.

Det påpeges, at COI kan beregnes ud fra incidens- eller prævalensmetoden. Ved brug af incidensmetoden beregnes omkostninger ved behandling (nu og i al fremtid) af alle de nye sår i en periode (fx et år), hvorimod man ved prævalensmetoden beregner omkostninger inden for en periode (fx et år), uanset hvornår såret er opstået.

Det påpeges også, at beregning af behandlingsomkostninger i COI ofte er meget antagelsesbaseret, idet man sjældent har de nødvendige oplysninger. Samtidig skal man være forsigtig med at overføre udenlandske studier, idet både incidens, prævalens, behandlingsprincipper og dermed behandlingsomkostninger kan være forskellige. Endelig påpeges, at selvom COI som handlingsgrundlag er stort set værdiløs, fordi analysen ikke siger noget om, hvor stor en del af omkostningerne der kan "spares" ved en forbedret indsats, kan COI alligevel have værdi, da analysen kan tiltrække offentlighedens opmærksomhed om et måske forsømt område.

De indirekte omkostninger ved fodsår opdeles i sygefravær, førtidspensionering og sårrelaterede dødsfald. Det påpeges, at indirekte omkostninger beregnes som den forventede indkomst, i den periode en person er fraværende fra arbejdsmarkedet pga. sår, idet indkomsten antages at være lig med værdien af den produktion, samfundet går glip af. Pedersen henviser dog til en opgørelse fra Københavns Amt, som viser, at gennemsnitsalderen for sårpatienter i den kommunale hjemmepleje er 74,6 år, og at kun 7 % er erhvervsaktive. På baggrund heraf vurderer Pedersen, at den indirekte komponent af COI for sårbehandling er beskedent, og i nogle tilfælde kan negligeres, hvorfor de direkte omkostninger er de interessante.

#### *Prompers et al. (2008) (292)*

Dette studie har til formål at beregne omkostninger ved diabetiske fodsår og sammenhæng med alvorlighed af sårene. Studiet er baseret på et prospektivt europæisk multicenterstudie, hvor der blev indsamlet data vedr. 821 patienter med diabetiske fodsår.

Data blev indsamlet i Tjekkiet, Danmark, Italien, Holland, Slovenien, Sverige og Storbritannien en gang pr. måned pr. patient i op til et år eller indtil såret var helet, der var foretaget amputation eller patienten var død.

Perspektivet i beregningerne er samfundsøkonomisk, og i princippet er alle typer ressourceforbrug medregnet, dvs. diagnostik, ortopædisk fodtøj, antibiotika, indlæggelse på hospital, kirurgiske procedurer, sårprodukter, ambulante besøg og indirekte omkostninger (medregnet som varighed af sygefravær).

Tabel 7.3 viser de beregnede gennemsnitlige omkostninger pr. patient, som varierer som forventet med sårenes alvorlighed. Omkostningerne ved indlæggelse (hotelomkostninger) var størst og udgjorde 34-55 % af de samlede omkostninger. Indirekte omkostninger udgjorde 0-7 % af omkostningerne. Idet omkostninger til hjemmehjælp og hjemmesygepleje er udeladt, ligesom omkostninger efter amputation, og øvrige omkostninger kun medtages for en periode på 12 måneder, må undersøgelsen skønnes at undervurdere omkostningerne.

**Tabel 7.3 Estimerede omkostninger pr. patient i Prompers et al. (2008).  
Prisniveau 2009, danske kr.**

Type af fodsår	Gennemsnitlig omkostning pr. patient
Helet fodsår	62 510 kr.
Uhelet fodsår, hvor patienten døde	70 040 kr.
Fodsår med større amputation	204 160 kr.
Ikke helet fodsår	162 410 kr.

#### *White og McIntosh (2008) (12)*

White og McIntosh beskriver i et review af evidens for behandling af diabetiske fodsår, at prævalensen af fodsår blandt personer med diabetes er 4-10 %, mens den årlige incidens er 1,0-4,1 % (12). Livstidsincidensen opgøres til op til 25 % baseret på Singh et al. (78). Der henvises også til samme amerikanske studier, som har påvist øget dødelighed efter amputation på 13-40 % efter et år og 39-80 % efter fem år. Vedr. omkostninger henvises til en række studier:

- Lithner viser, at 47 % af alle diabetesrelaterede indlæggelser skyldes fodsår (294).
- British Diabetes Association har beregnet, at 7-20 % af de totale udgifter ved diabetes skyldes fodsår (250).
- Edmonds et al. (1996) påviser, at omkostninger ved diabetiske fodsår i vestlige lande udgør 53.400-76.300 kr. og at disse kan stige til 495.800 kr. (2009-priser) pr. patient, hvis der foretages amputation (295).
- Connor viser, at de årlige behandlingsomkostninger ved diabetiske fodsår udgjorde 181 millioner kr. i 1997 eller 50.200 kr. pr. fodsår (2009-priser) (296). Bemærk, at omkostninger ved amputationer og rehabilitering ikke er medregnet.
- McInnes et al. har beregnet omkostninger ved amputation af underekstremiteter til 148.400 kr. (2009-priser) pr. patient (297).
- Apelqvist et al. (1994) beregner omkostningerne ved amputation til mellem 144.500 kr. og 580.000 kr. (2009-priser), hvor det laveste estimat kun medregnede omkostninger ved indlæggelse på sygehus. For det højeste estimat lå 77 % af omkostningerne efter amputationen (245).
- Apelqvist har også påvist, at amputation er forbundet med en 50 % mortalitetsrisiko over en periode på fem år (298).

- Peacock et al. har i et engelsk studie vist, at 85 % af patienter med diabetes modtog hjælp fra kommunen, og at hjemmesygeplejersken besøgte patienterne i gennemsnit tre gange pr. uge (256).
- Reiber et al. har vist, at diabetespatienter med fodsår har 50 % længere indlæggelse end patienter uden fodsår (299).
- Stockl et al. undersøger sammenhæng med alvorligheden af fodsår målt ved Wagners grad. Studiet viste således, at omkostningerne ved sår grad 1 var 13.800 kr. mod 201.600 kr. ved grad 4-5 (2009-priser) (289).

#### *Jørgensen et al. (2008) (253)*

Artiklen af tre medarbejdere fra KvaliCare og Zealand Care beskriver, hvordan målinger af tidsforbrug ved sårbehandling kan anvendes til benchmarking af fx kommunernes aktivitet. Datagrundlaget er resultater fra studiet af Drew et al. (255), en undersøgelse i Københavns Amt fra 2005 (254) og en spørgeskemaundersøgelse udført af Kvalicare. Ved sammenligning af undersøgelserne ses en række interessante informationer om ressourceforbrug i sårebehandling. I de tre undersøgelser er tidsforbruget til sårbehandling pr. person for hjemmesygeplejersker således opgjort til hhv. 20 min, 17,4 min. og 14,2 min. i gennemsnit. De tre undersøgelser angiver også hyppigheden af skift af forbindelse mv. pr. patient pr. uge. Drew et al. viste, at antal skift af forbindelse pr. uge var ca. tre (255), mens undersøgelsen fra Københavns Amt viste, at sårpatienterne fik besøg af hjemmesygeplejen ca. fem gange pr. uge. Undersøgelser viser således forskellige resultater, men involverer også forskellige kommuner og forskellige typer af patienter med sår, hvorfor en sammenligning skal foretages med forsigtighed.

#### *Chow et al. (2008) (300)*

Chow et al. har foretaget et review af forskellige teknologier til forebyggelse, diagnose og behandling af diabetiske fodsår og infektioner. I et indledende afsnit beskrives en række generelle forhold vedr. den samfundsmæssige byrde af fodsår:

- Incidensen af fodsår blandt personer med diabetes opgøres til 1-4 % baseret på Bartus og Margolis og Armstrong og Lipsky (2004) (301, 302).
- Risikoen for, at en person med diabetes udvikler et fodsår i løbet af livet, opgøres til mellem 15 % i Bartus og Margolis og 25 % i Boulton et al. (248, 301)
- Incidensen af amputationer blandt diabetespatienter er opgjort til mellem 2,1 og 13,7 ud af 1.000 patienter.
- Et review af Ragnarson-Tennvall og Apelqvist af omkostningsstudier fra 1994-2000 viste, at omkostningerne ved behandling af et diabetisk fodsår uden amputation var mellem 20.500 kr. og 257.000 kr. (2009-priser). Tilsvarende varierede omkostningerne ved amputation af underekstremiteter til mellem 137.900 kr. og 664.900 kr. (2009-priser) (303).
- Ramsey et al. beregnede omkostninger ved behandling af et fodsår til 240.700 kr. i løbet af de første to år efter diagnosticering (2009-priser) (286).
- Ulbrecht et al. har beregnet behandlingsomkostningerne ved amputation af et ben til ca. 363.600 kr. (2009-priser) (304).

#### *Matricali et al. (2007) (281)*

I et review af Matricali et al. er cost-of-illness studier vedr. behandling af diabetiske fodsår gennemgået. Artiklen baseres på søgninger i Medline, Pubmed og NHS Economic Evaluation Data-base frem til og med november 2005 og medtager cost-of-illness studier samt studier af multidisciplinary care fra Europa og USA. Artikler om en enkelt behandlingskomponent fx plastre, blev udeladt.



I litteraturoversigten (Bilag 7.2) vises resultaterne fra de 11 cost-of-illness studier, som Matricali beskriver. Som det ses, er der primært tale om studier fra USA, men også studier fra Sverige er identificeret. Det er vanskeligt at sammenligne resultaterne, idet der anvendes forskellige metoder og medregnes forskellige typer af omkostninger. Omkostningerne opgøres desuden i forskellige typer af enheder. Samtidig er der tale om studier i lande, som har forskellige indkomstniveauer og organiseringer af sundhedsvæsnet, hvorfor resultater skal variere, som Matricali et al. også påpeger (281).

Betragtes alene estimaterne for gennemsnitsomkostninger pr. patient med sår og pr. patient, der får foretaget amputation ses, at variationen er stor. I den første gruppe varierer omkostningerne mellem 65.300 kr. og 283.600 kr. pr. patient. I den anden gruppe er omkostningerne mellem 119.100 kr. og 439.000 kr. pr. patient (2009-priser).

Det ses også af tabellen, at hospitalsomkostningerne udgør en stor andel af de samlede omkostninger. Andelen ligger således mellem 71-88 %, idet der dog er to studier af Ragnarson-Tennvall et al. og Apelvist et al. hvor andelen kun udgør 31-37 %, hvilket skyldes forskelle i typer af omkostninger som medregnes (243, 246). Det belgiske studie af Van Acker et al. beregner desuden, at patienternes egen andel af behandlingsomkostningerne udgør 10 % af omkostningerne (288).

#### *Drew et al. (2007) (255)*

Formålet med dette studie er at beregne de årlige omkostninger ved behandling af alle typer af sår (tryksår, fod- og bensår samt kirurgiske sår og sår efter traumer) i et område med 590.000 indbyggere i England. Der er således tale om en prævalensundersøgelse. Data blev indsamlet ved at få oplysninger fra hjemmesygeplejersker, plejehjem og sygehuse om patienter med sår, ligesom der blev sendt spørgeskemaer til patienterne. I alt blev der indsamlet data om 1.644 patienter i 2005. I studiet blev det beregnet, at det gennemsnitlige antal skift af forbindelse mv. var tre gange pr. uge. Omkostninger til sårprodukter var ca. 65 kr. (2009-priser) pr. skift af forbindelse. Tidsforbruget til skift af forbindelse blev skønnet til 20 min. pr. skift, og varigheden af patienternes sår blev estimeret til median 6-12 uger. De samlede årlige omkostninger til behandling af sår blev på baggrund heraf beregnet til 177-213 millioner kr. (2009-priser).

#### *Københavns Amt (2005) (254)*

Rapporten beskriver resultater fra en undersøgelse af alle patienter med bopæl i 16 kommuner i det tidligere Københavns Amt, som modtog ydelsen ”sårpleje” pr. 19. november 2003. Der er således tale om en prævalensundersøgelse, og formålet var at kortlægge omfanget af sår og sårbehandling i de kommunale sygeplejeordninger. Data er indsamlet ved, at den sygeplejerske, der almindeligvis skifter patientens sår, har noteret oplysninger i et dataindsamlingsredskab. I alt 1.252 patienter med 1.740 sår indgik i undersøgelsen, og gennemsnitsalderen var 74,6 år. 55 % af patienterne modtog hjemmehjælp, men det er ikke undersøgt, om patienternes sår var en medvirkende årsag hertil. 104 sår (6 % af alle sår) var diabetiske fodsår. Antal sårskift pr. uge var i gennemsnit 4,8. Varighed af sårskift, dvs. fra håndvask, fremsættelse af forbindsstoffer, udsmidning af forbindelse, håndvask ved afslutning og til vejledning af patienten, blev oplyst for alle patienter. Variationen var fra ti min. til 60 min. pr. skift, i gennemsnit 17,4 min. pr. skift.

#### *Ray et al. (2005) (305)*

Formålet med dette review er at beskrive resultater fra publicerede studier af omkostninger ved diabetes i en række lande. Reviewets indhold er derfor forholdsvist overord-

net, og mindre detaljeret end andre studier. Studiet baseres alene på søgninger i Medline samt i abstracts fra sundhedsøkonomiske konferencer.

Mht. omkostninger ved behandling af fodsår påpeges blot, at omkostning ved behandling af et fodsår med infektion var højest i Østrig med 20.370 kr. (prisniveau 2009) og lavest i Canada med 12.740 kr. (prisniveau 2009). Desuden påpeges, at omkostningerne ved behandling af fodsår uden infektioner generelt var ca. 40-50 % lavere end omkostningerne ved behandling af sår med infektion.

#### ***Boulton et al. (2005) (248)***

I et omfattende review af Boulton redegøres for en række økonomiske aspekter af diabetiske fodsygdomme i forskellige dele af verden. Det beskrives således, at de årlige omkostninger i 2001 til behandling af diabetiske fodsår i USA og Storbritannien er opgjort til hhv. 106 mia. kr. og 3,5 mia. kr. (2009-priser) baseret på hospitalsoplysninger og kliniske skøn. Beregningerne baseres på følgende antagelser:

- Årlig incidens af fodsår: 2-6 %
- Sandsynlighed for at patienter får et nyt fodsår (recurrence rate): 50-70 % inden for fem år
- Gennemsnitlig helingsvarighed: 11-14 uger
- Sandsynlighed for amputation inden for et år: 15 %.
- På baggrund af beregningerne skønnes 7-20 % af omkostningerne ved diabetes at være relateret til fodsår og amputation.

Forfatterne påpeger desuden, at en del omkostningsstudier er problematiske, idet de har vanskeligt ved at skelne mellem ressourceforbrug, der skyldes diabetes, og forbrug, der skyldes diabetiske fodsår. Det påpeges også, at forskelle i omkostninger mellem lande kan skyldes forskelle i organisering af sundhedsvæsenet, herunder forskelle i finansieringssystemer. Endelig påpeges, at omkostningsberegninger bør medtage omkostninger til sociale ydelser, hjemmehjælp og efterfølgende tilfælde af fodsår hos patienterne.

#### ***Rauner et al.(2005) og Habacher et al.(2007) (306, 307)***

De to artikler beskriver forskellige modeller til analyse af omkostninger og effekt ved alternative strategier til en forbedret forebyggelse og behandling af diabetiske fodsår i Østrig. Modellerne i de to artikler er Markov modeller, der baseres på resultater fra andre omkostningsstudier, som er gennemgået i de andre artikler beskrevet i dette afsnit, og som derfor ikke beskrives yderligere her.

#### ***Ragnarson-Tennvall og Apelqvist (2004) (303)***

I denne oversigtsartikel vedr. de sundhedsøkonomiske konsekvenser af diabetiske fodsår beskrives resultater fra studier af omkostninger pr. patient, som hhv. ikke får foretaget amputation (syv studier) eller får foretaget amputation (14 studier). Artiklen af Matricali et al. herover, beskriver de fleste artikler i detaljer (281). Mens omkostningerne pr. patient i førstnævnte gruppe er estimeret til 20.500-257.000 kr., er gennemsnitsomkostningerne pr. patient i anden gruppe 137.900-664.900 kr. (prisniveau 2009). De store forskelle mellem de beregnede omkostninger forklares af forfatterne med forskelle i studiedesign, type af omkostninger som medregnes, patientpopulation, type af fodsår, organisering af sundhedsvæsenet, behandlingspraksis, tidsperspektivet i analysen, finansieringssystemet og de lande, som beskrives. Det påpeges også, at omkostninger pr. patienter der hhv. opnår heling med og uden amputation ikke bør sammenlignes, idet patienterne i de to grupper er forskellige mht. patientkarakteristika og baggrundsvARIABLER.

Artiklen beskriver også de potentielle typer af ressourceforbrug ved behandling af diabetiske fodsår, som bør medtages i omkostningsanalyser:

- Undersøgelse af såret
- Forebyggelse af fodsår (optimering af metabolisk kontrol, patientuddannelse, forebyggende sko)
- Medicinsk behandling
- Kirurgisk behandling
- Sårbehandling (fx sårprodukter)
- Ortopædiske hjælpemidler
- Hjemmehjælp og sociale ydelser (fx transport, hjælp til madlavning og rengøring, tilpasninger af hjemmet).

En række problemer med omkostningsstudier af fodsår påpeges:

- Et svensk studie har vist, at andre årsager end fodsår er registreret som primær diagnose i mere end 80 % af de udskrivninger, hvor diabetiske fodsår er den reelle primære årsag til indlæggelsen. Dette viser, at registerbaserede omkostningsstudier, som er den mest almindelige type af studie, oftest undervurderer de faktiske omkostninger
- Det er i mange studier uklart, hvor længe patienter har modtaget behandling, før de indgår i studierne. Derfor vil studierne i nogle tilfælde undervurdere de faktiske omkostninger
- Det er ofte uklart, i hvilket omfang lokalbehandling efter udskrivning (topical treatment) er medregnet.

#### *Smith et al. (2004) (291)*

Smith et al. rapporterer resultater fra en beregning af hospitalsomkostningerne ved behandling af patienter indlagt på et hospital i Irland med diabetiske fodsår i perioden april 2001 til marts 2002.

30 patienter med diabetiske fodsår blev indlagt i perioden. Gennemsnitsalderen var 69 år, og 80 % var mænd. Halvdelen af sårene var iskæmiske, to var neuropatiske, resten var blandet. 13 patienter (43 %) fik helet deres fodsår, i gennemsnit i løbet af 77 dage. To patienter døde, og 15 patienter (50 %) fik ikke helet deres sår i undersøgelsesperioden.

Patienternes gennemsnitlige antal sengedage var 20,3 dage, svarende til en omkostning på 200.500 kr. (prisniveau 2009) i gennemsnit pr. patient. Det skal bemærkes, at omkostninger til laboratorie-tests, antibiotika og ambulans behandling ikke blev medregnet, ligesom omkostningen uden for sygehusvæsenet er udeladt.

#### *Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (2003) (2)*

MTV-rapporten om type 2-diabetes fra 2003 indeholder beregninger af økonomiske konsekvenser af forbedret forebyggelse af diabetiske fodsår. Beregningen baseres på nedennævnte studie af Tennvall et al. (246) og på de svenske beregninger af omkostninger ved forskellige typer af fodsår. Begrundelsen herfor er, at der ikke er fundet danske studier af omkostninger i den sociale sektor for patienter med diabetiske fodsår. Således regnes med nedenstående estimater for de halvårslige omkostninger pr. type af sår.

**Tabel 7.4 Anvendte omkostningsestimater i Sundhedsstyrelsens MTV (2003) af diabetes. Danske kr. 2003-priser.**

Type af fodsår	Halvårlige omkostninger
Ukomplerede fodsår	32 429 kr.
Dybt fodsår	111 990 kr.
Fodsår og kritisk iskæmi	60 542 kr.
Omkostninger efter opheling af mindre amputation (under anklen)	26 128 kr.
Omkostninger efter opheling af amputation (over anklen)	71 722 kr.
Omkostninger forbundet med overgangen fra dybt fodsår til amputation	79 324 kr.
Omkostninger forbundet med overgangen fra kritisk iskæmi til amputation	340 422 kr.

*Girod et al. (2003) (308)*

I en undersøgelse fra Frankrig deltog 80 tilfældigt udvalgte praktiserende læger og speciallæger. Lægerne blev bedt om at rekruttere en konsekutiv gruppe af patienter, som havde været i behandling i minimum en måned for diabetisk fodsår (Wagners grad 1-5), eller som havde fået foretaget amputation i relation til et fodsår. Rekruttering blev foretaget i april-juli 1999. Oplysninger om patienternes brug af medicin, ambulante behandling og hospitalsbehandling samt sygedagpenge blev indsamlet retrospektivt.

1.090 læger blev kontaktet. Heraf ønskede 119 at deltage i studiet og 80 læger blev udvalgt til at deltage. Pr. læge deltog 1-8 patienter i undersøgelsen, tre patienter i gennemsnit, og i alt deltog 239 patienter i studiet. Gennemsnitsalder var 65,5 år. 59 % af patienterne havde tidligere haft fodsår, og 39 % havde tidligere fået foretaget en amputation. Patienterne havde ved inklusion i studiet været i behandling for fodsår i gennemsnit 12 måneder (median fire måneder). 80 % af patienterne havde neuropati. Ved den første konsultation var 28 % af fodsårene alvorlige med Wagners grad 3-5.

De gennemsnitlige behandlingsomkostninger pr. patient er i artiklen opgjort til 20.100 kr. pr. måned (2009-priser). Hertil lægges sygedagpenge som estimat for patienternes produktionstab; 300 kr. pr. patient. Produktionstab er lavt, idet kun 11 % af patienterne har sygefravær, og varigheden er 2-82 dage pr. patient.

Det er vanskeligt at beregne omkostningerne pr. patient til behandling af patienternes sår, idet det ikke oplyses, hvor længe patienterne modtager behandling efter inklusion i undersøgelsen. Det oplyses dog, at patienterne før inklusion havde fået behandling i gennemsnitlig 12 måneder, median fire måneder. Hvis der således regnes med hhv. fire og 12 måneders behandling, kan de samlede behandlingsomkostninger pr. patient beregnes til hhv. 80.300 kr. og 240.800 kr. Det er dog vanskeligt at vurdere hvor mange måneders yderligere behandling, der skal lægges hertil, og forfatterne påpeger selv, at der er tale om et minimumsskøn for de faktiske omkostninger.

*Armstrong (2001) (309)*

I en kort oversigtsartikel vedr. behandling af diabetiske fodsår påpeger Armstrong, at fire studier har vist, at de direkte hospitalsrelaterede omkostninger ved amputation er mellem 195.200 kr. og 263.500 kr. (prisniveau 2009). Det fremgår dog ikke hvilke typer af amputation, der er tale om. Samtidig henvises til, at bl.a. Williams og Airey argumenterer for, at der til hospitalsomkostningerne skal lægges omkostningerne ved behandling på lang sigt, patienternes produktionstab og pleje givet af familie og pårø-

rende. Forfatterne vurderer således, at disse omkostninger kan udgøre 50 % af de samlede omkostninger.

*Apelqvist og Larsson (2000) (28)*

Dette review om effektive metoder til reduktion af incidensen af amputationer hos patienter med diabetiske fodsår rummer et kort økonomiafsnit, som indeholder mange af de samme resultater som Apelqvist (3), jf. beskrivelsen herunder.

Det påpeges i artiklen, at finansieringssystemerne (reimbursement) i sundhedsvæsenet i mange lande giver bedre betaling for behandling af etablerede fodsår end for forebyggelse af fodsår. Således skal patienterne selv finansiere en større andel af udgifterne til forebyggelse af sår end til behandling af sår. På denne baggrund vurderer forfatterne, at finansieringssystemet kan blive én af de største trusler for den diabetiske fod.

*Ragnarson-Tennvall et al. (2000a) (246)*

Formålet med dette studie er at beregne omkostninger ved behandling af dybe fodinfektioner hos patienter med diabetes og udpege de vigtigste elementer i behandlingen. Dyb fodinfektion defineres som en læsion med en infektion i "deep soft tissue" eller et led og/eller knoglebetændelse svarende til Wagners grad 3. Mindre amputationer er amputation op til fodled, mens større amputationer er over fodleddet.

Beregningen baseres på et prospektivt studie af 220 diabetespatienter fra Lund Universitetshospital inkluderet fra 1986 til ultimo 1995. Patienterne blev fulgt til heling af såret eller død. Gennemsnitsalderen var 66 år, og 60 % var mænd. Patienter som døde i perioden indgår i beregningerne.

Omkostninger medtager indlæggelse, antibakteriel behandling, ambulante besøg til "foot care team", ortopædiske hjælpemidler og lokalbehandling (topical) af såret. Omkostninger ved indlæggelse medtog hotel-omkostninger, personale, diagnostik og kirurgi. Omkostninger ved ambulante besøg er skønnet på basis af et tidligere studie af Apelqvist et al. (245). Omkostninger ved lokalbehandling af såret i patientens hjem efter udskrivning var baseret på to studier af Apelqvist et al. (243, 310). På basis af disse studier beregnes omkostning pr. uge for en gennemsnitsbehandling med fire typer produkter inkl. materialer, personale og transport til 3.200 kr. (2009-priser).

Som det fremgår af Tabel 7.5 opnåede 40 % af patienterne heling uden amputation, mens hhv. 35 % og 9 % fik heling efter hhv. mindre og større amputation. 16 % døde uden heling af deres fodsår.

**Tabel 7.5 Oplysninger om ressourceforbrug ved behandling af diabetiske fodsår i Ragnarson-Tennvall et al. (2000). Estimatene er gennemsnit (spredning i parentes).**

Ressource	Heling uden amputation (n=88)	Heling efter mindre amputation (n=77)	Heling efter større amputation (n=19)	Døde uden heling (n=36)	Total (n=220)
Varighed af heling (uger)	29 (2-139)	52 (7-371)	38 (5-318)	49 (1-231)	41 (1-371)
Sengedage	12 (0-66)	31 (0-160)	53 (5-197)	36 (0-179)	26 (0-197)
Lokalbehandling (uger)	28 (2-133)	48 (2-359)	26 (0-287)	43 (0-219)	37 (0-359)

Tabel 7.6 viser de beregnede gennemsnitlige omkostninger ved behandling af de forskellige typer af sår. Som det ses er omkostningerne pr. patient i gennemsnit 265.540 kr. Omkostningerne ved patienter, hvor såret heler uden amputation, er lidt lavere: 175.910 kr., mens omkostningerne ved heling efter mindre og større amputation er hhv. 336.250 kr. og 301.990 kr.

Den væsentligste omkostningskomponent er overraskende lokalbehandling efter udskrivelse i eget hjem, som udgør 50,8 % af omkostningerne. Omkostningerne ved indlæggelsesforløb udgør 40,1 %. Heraf udgør kirurgien kun de 4,5 %, mens såkaldte "hotel cost" udgør 31,1 % i gennemsnit, jf. Ragnarson-Tennvall. (246).

**Tabel 7.6 Beregnede gennemsnitlige omkostninger ved behandling af diabetiske fodsår i Ragnarson-Tennvall al. (2000). Prisniveau 2009, danske kr.**

	Heling uden amputation (n=88)	Heling efter mindre amputation (n=77)	Heling efter større amputation (n=19)	Døde uden heling (n=36)	Total (n=220)	Andel af totale omkostninger
Indlæggelse	53 570	131 870	195 870	134 190	106 370	40,1 %
Ambulant behandling						
Behandling ved Foot care team	12 230	16 870	7 980	15 450	14 040	5,3 %
Ortopædiske hjælpemidler	8 110	14 170	3 350	10 950	10 300	3,9 %
Lokalbehandling i eget hjem	101 990	173 340	94 790	154 020	134 830	50,8 %
I alt	175 910	336 250	301 990	314 610	265 540	100,0 %

Ragnarson-Tennvall et al. påpeger, at ovenstående medtager omkostninger i sundhedsvæsenet ("health care sector"), og at omkostninger til sociale ydelser og patientens produktionstab ikke er medregnet (246).

#### *Apelqvist (1998) (3)*

I en oversigtsartikel vedr. sårbehandling af patienter med diabetes gennemgår Apelqvist en række omkostningsstudier, dog uden at beskrive om og hvorledes, litteratursøgningen er foretaget. Det påpeges således at:

- Omkostninger til behandling af fodsår udgør i de fleste studier 25-50 % af omkostningerne ved sygehusbehandling af diabetes

- Et studie af van Houtum og Lavery baseret på en retrospektiv gennemgang af omkostninger ved diabetiske fodsår viste, at omkostningerne pr. patient, som opnår heling eller heling efter amputation, udgør hhv. 75.500 kr. og 509.300 kr. (prisniveau 2009) (311)
- Omkostningerne ved amputation kun i mindre grad skyldes selve den kirurgiske procedure og i højere grad behovet for hjemmehjælp og institution
- Omkostningsberegninger vedr. fodsår bør medtage omkostninger på lang sigt, sandsynlighed for nye sår, sandsynlighed for amputation og patienternes mortalitet.

Artiklen gennemgår også resultaterne fra Apelqvist et al., se herunder (243, 245).

#### *Ragnarson-Tennvall og Apelqvist (1997) (312)*

I et usystematisk review af Ragnarson-Tennvall og Apelqvist påpeges en række metodiske vanskeligheder i studier af omkostninger ved behandling af diabetiske fodsår:

- Det er ofte vanskeligt eller umuligt at afgøre, om patienters manglende evne til at arbejde (dvs. produktionstab) skyldes fodsår, eller at patienten har diabetes og de øvrige konsekvenser af sygdommen
- En lang række studier har vist, at omkostningerne ved amputation i højere grad skyldes det langsigtede ressourceforbrug til sygepleje, hjemmehjælp og hjemmesygepleje end omkostningerne ved selve den kirurgiske procedure
- Behandling og pleje af patienter med fodsår foregår ofte på forskellige typer af afdelinger og institutioner. Derfor er det afgørende, at der indsamles oplysninger om patienternes ressourceforbrug, indtil et specifikt resultat er opnået (fx heling af såret) eller inden for en specifik tidsperiode for alle patienter
- Valg af lokalbehandling og sårprodukter (fx plastre, bandager, forbindelse) er afgørende for omkostningerne og bør medtages i omkostningsanalyser. Årsagen er bl.a., at sårprodukter har forskellige priser, og at hyppigheden af sårskift og dermed personaleforbrug varierer med valg af sårprodukt. Et svensk studie af Apelqvist et al. har således vist, at materialeudgifterne til sårprodukter kan variere fra 6 % til 51 % af de samlede omkostninger ved en uges behandling af et fodsår (244)
- Omkostninger på lang sigt bør medtages i økonomiske evalueringer af behandling af fodsår. Forfatterne påpeger, at patienter med fodsår ofte vil udvikle nye fodsår, og at omkostningerne ved forebyggelse og behandling af disse bør medregnes i de samlede omkostninger
- Et svensk studie fra 1990 har vist, at det ugentlige forbrug af hjemmehjælp og hjemmesygepleje for patienter, som har fået amputation under kræet er 15 timer, svarende til en årlig omkostning på 157.900 kr. (prisniveau 2009) (313)
- Beskrivelse af metode i omkostningsstudier er ofte mangelfuld fx vedr. prissætning, perspektiv, type af omkostninger, patientpopulation, type af fodsår, og det vanskeliggør sammenligning af resultaterne. Som påpeget i bl.a. Larsson og Apelqvist er dette en medvirkende årsag til de store forskelle i estimerede omkostninger pr. patient med fodsår i forskellige studier (314).

#### *Apelqvist et al. (1995a) (243)*

Formålet med dette svenske studie er at beregne langtidsomkostningerne ved forebyggelse, behandling, behandling i eget hjem og brug af sociale ydelser for diabetespatienter med fodsår. Undersøgelsen er baseret på en konsekutiv stikprøve på 314 diabetespatienter med fodsår henvist til universitetshospitalet i Lund, og omkostninger i løbet af en periode på tre år efter diagnosticering af fodsåret blev medregnet.

Alle patienter blev fulgt af et multidisciplinært team og omkostningsanalysen medregnede indlæggelse, antibiotika, ambulans behandling, lokalbehandling i eget hjem, orto-

pædiske hjælpemidler og proteser. Omkostninger blev beregnet for de 197 patienter, som opnåede heling af fodsåret uden amputation, og de 77 patienter, som opnåede heling efter amputation. Omkostninger efter første år blev diskonteret med 5 % pr. år.

Ved beregning af omkostninger over tre år blev omkostninger til behandling af nye (recurring) fodsår og omkostninger til forebyggelse af flere sår medregnet, og der er justeret for patienternes dødelighed i løbet af de tre år. I alt fik 140 patienter nye fodsår i løbet af de tre år.

**Tabel 7.7 Estimerede omkostninger pr. patient i Apelqvist et al. (1995a). Priseniveau 2009, danske kr.**

Type af fodsår	Forventet nutidsværdi af omkostninger pr. patient de første 3 år, som følge af fodsår
Helet fodsår uden iskæmi	152 800 kr.
Helet fodsår med iskæmi	252 800 kr.
Fodsår med mindre amputation	407 900 kr.
Fodsår med større amputation	597 300 kr.

Sammenligning med Ragnarson-Ternvall et al. er vanskelig, idet patienterne grupperes forskelligt, og forskellige typer af omkostninger medregnes (246). I undersøgelsen fra 1995 medtages således hjemmehjælp og sociale ydelser, og disse udgør 45 %, 57 % og 54 % af de samlede omkostninger i hhv. første, andet og tredje år. Derfor er de estimerede omkostninger som forventet højere i Apelqvist et al. (243).

Omkostninger som følge af patienternes brug af hjemmehjælp og sociale ydelser var baseret på et svensk studie fra 1991 om sammenhænge mellem patienters ADL og omkostninger ved forbrug af disse ydelser.

Det skal bemærkes, at medregning af omkostninger ved efterfølgende (recurring) fodsår samt ved forebyggelse af nye sår vanskeliggør anvendelsen af resultaterne i sundhedsøkonomiske analyser af forbedret behandling og forebyggelse, idet omkostningerne til forebyggelse således i princippet medregnes to gange. Samtidig vanskeliggør medregningen af de efterfølgende sår en opgørelse af incidensen af sår, idet der i så fald skal skelnes mellem personer, som første gang får fodsår og personer, som får endnu et fodsår, når incidensen af fodsår i Danmark opgøres.

#### *Apelqvist et al. (1995b) (244)*

Denne artikel baseres på resultaterne fra studiet af Apelqvist et al., men formålet er her, at undersøge betydningen af forskellige behandlingsstrategier for omkostninger ved behandling af patienten i eget hjem. Data er indsamlet fra behandling på sygehus til heling af patienternes sår. Både omkostninger ved ambulans behandling ved multidisciplinært team og ved hjemmesygepleje er medregnet. Omkostninger ved transport inkl. rejsetid er medregnet svarende til ti km. transport pr. sårskift. Tidsforbruget pr. sårskift var skønnet til 22 min., mens rejsetiden var skønnet til 30 min. Varigheden af heling af patientens sår var 12, 24, 24 og 28 uger i gennemsnit for patienter med hhv. overfladiske sår, dybe sår, sår med betændelse og sår med koldbrand. Den gennemsnitlige omkostning til sårplejeprodukter til sårskift kan på baggrund af artiklens oplysninger beregnes til 68 kr. pr. sårskift (2009-priser). Ved beregning af omkostninger ved brug af forskellige typer af sårprodukter viser forfatterne, at omkostningerne pr. uge til behandling af året koster mellem 680 kr. og 6500 kr., men at omkostninger til transport og personale er de væsentligste faktorer til forklaring af forskellene. Således konkluderes, at



antallet af sårskift er den centrale faktor, hvis man ønsker at reducere omkostningerne pr. patient.

#### *Apelqvist et al. (1994) (245)*

Denne artikel beskriver resultater fra en undersøgelse af omkostninger ved behandling af patienter med diabetiske fodsår der hhv. heler eller som heler efter amputation af foden. Beregningerne baseres på data fra en prospektiv undersøgelse af en stikprøve på 314 konsekutive patienter med diabetiske fodsår behandlet på et sygehus i Sverige. Omkostningerne er beregnet for de 197 patienter, som opnåede heling af såret uden amputation og de 77 patienter, som opnåede heling efter amputation. Dataindsamling er foretaget i op til tre år for den enkelte patient. Beregningen baseres på data vedr. de samme patienter, som indgår i studiet af Apelqvist et al. (243, 244).

Ved beregning af omkostninger medtages indlæggelse, antibakteriel behandling, kirurgi, ambulant behandling (ved multidisciplinært team), personaleforbrug, ortopædiske hjælpemidler, proteser og lokalbehandling (topical) af såret. Sidstnævnte blev foretaget af sygeplejersker i primary care units. Indirekte omkostninger (produktionstab) er udeladt pga., at de fleste patienter var pensioneret.

Omkostninger ved indlæggelse medtog en pris pr. sengedag, personale, diagnostik og kirurgi. Sengedagsprisen varierede mellem 1.830 og 5.590 kr. (2009-priser). Prisen for lokalbehandling af fodsåret i eget hjem eller primary care unit var fastsat til 212 kr. for personalets tidsforbrug på 22 min. pr. besøg og 14-212 kr. (2009-priser) for materialer.

Som det ses af Tabel 7.8 har behandlingen et stort omfang. Antallet af sengedage var i gennemsnit seks dage for patienter, som ikke fik amputation, mod 76 dage for patienter, der fik amputation. Varigheden af heling var hhv. 16 og 28 uger for patienter, der fik heling uden amputation, og patienter der fik amputation.

**Tabel 7.8 Oplysninger om ressourceforbrug ved behandling af diabetiske fodsår i Apelqvist (1994) Estimerne er gennemsnit (standardafvigelse i parentes)**

<b>Ressource</b>	<b>Heling uden amputation (n=197)</b>	<b>Heling efter amputation (n=77)</b>
Varighed af heling (uger)	16 (20)	28 (20)
Sengedage	6 (19)	76 (53)
Ambulante besøg	5 (5)	7 (7)

De beregnede gennemsnitsomkostninger pr. patient fremgår af Tabel 7.9. Som det ses, kan omkostningerne pr. patient, som heler uden amputation, beregnes til 79.560 kr., mens omkostningerne pr. patient, der heler efter amputation, kan beregnes til 536.640 kr. Omkostningerne ved indlæggelse udgjorde hhv. 39 % og 83 % af de samlede omkostninger i de to patientgrupper.

**Tabel 7.9 Beregnede gennemsnitlige omkostninger ved behandling af diabetiske fodsår i Apelqvist (1994). Prisniveau 2009, danske kr.**

	<b>Heling uden amputation (n=197)</b>	<b>Heling efter amputation (n=77)</b>
Indlæggelse	31 200 kr.	444 600 kr.
Ambulant behandling		
Fodteam	7 800 kr.	10 920 kr.
Lokal behandling i eget hjem	35 880 kr.	68 640
Ortopædiske hjælpemidler	4 680 kr.	14 040 kr.
I alt	79 560 kr.	536 640 kr.

Blandt gruppen af patienter, som fik foretaget amputation, var gennemsnitsomkostningerne 378.500 kr. pr. patient med mindre amputationer og 572.500 kr. blandt patienter med større amputationer. Forskellen skyldes primært forskelle i varighed af indlæggelsen på hospital (245).

Resultaterne i Apelqvist er forholdsvis ens mht. omkostninger ved behandling af patienter, der får foretaget amputation (243, 245). Men omkostningerne ved behandling af patienter, som ikke får amputation er væsentligt større i Apelqvist. Sammenligning af de to artiklers resultater vanskeliggøres af, at Apelqvist et al. medtager estimater for omkostninger til hjemmehjælp og sociale ydelser, som udgør 45 %, 57 % og 54 % af de samlede omkostninger i hhv. første, andet og tredje år.

#### *Samlet vurdering*

Resultaterne fra de 12 primære studier samt de 15 review, som er beskrevet herover, viser, at der er store forskelle i de beregnede omkostninger til diagnostik og behandling af diabetiske fodsår. Omkostningerne ved behandling af fodsår, der heler uden amputation, varierer således fra ca. 14.000 kr. til 257.000 kr., mens omkostningerne ved fodsår, der medfører amputation, varierer fra ca. 120.000 kr. til ca. 660.000 kr. Årsagen til de store forskelle er forskellige studiedesign, type af omkostninger som medregnes, patientpopulation, type af fodsår, organisering af sundhedsvæsenet, behandlingspraksis, tidsperspektivet i analysen, finansieringssystemet og de lande, som beskrives.

Der er kun fundet ét studie af omkostninger i Danmark af Hjort og Gottrup, men her medregnes kun kommunernes omkostninger og alle typer af sår medtages i analysen (290).

Den væsentligste omkostningskomponent er i en række studier ressourceforbruget på hospitalet, som opgøres til ca. 70-80 %, men i de svenske studier af Apelqvist og Ragnarsson-Ternvall og Apeqvist udgør hospitalsomkostningerne kun ca. 30-40 %. Årsagen er, at de svenske studier medtager omkostninger ved brug af hjemmesygepleje og hjemmehjælp, som i Sverige udgør en betydelig omkostning.

I forhold til en vurdering af omkostninger ved diagnostik og behandling af personer med diabetiske sår i Danmark, kan der argumenteres for at studiet af Apelqvist, som beskrives yderligere i Apelqvist et al. og Apelqvist, giver de mest troværdige estimater (243-245). Argumenterne herfor er at studiet:

- Er baseret på en prospektiv undersøgelse af en forholdsvis stor stikprøve af patienter på i alt 314 personer
- Er velbeskrevet i tre artikler

- Medtager en lang række væsentlige omkostninger: indlæggelse, antibiotika, ambulantly behandling, lokalbehandling af såret i eget hjem, ortopædiske hjælpemidler og proteser, hjemmehjælp og sociale ydelser
- Medtager omkostninger i en periode på tre år
- Er gennemført i Sverige, hvor sundhedsvæsenets organisering og ressourceforbrug ligger relativt tæt på det danske i forhold til andre lande.

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Sundhedsdokumentation  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. 72 22 74 00

[doku@sst.dk](mailto:doku@sst.dk)  
[www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)