



## Høringssvar: National klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne

Sundhedsstyrelsen har modtaget 10 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

1. Dansk Lymfødem Forening (DALYFO)
2. Dansk Selskab for Almen Medicin
3. Ældre Sagen
4. Foreningen Kræft i Underlivet (KIU)
5. Dansk Dermatologisk Selskab
6. Kræftens Bekæmpelse
7. Danske regioner
8. Dansk Selskab for Fysioterapi
9. Dansk Sygepleje Selskab
10. KL

8. juni 2017

Sagsnr. 4-1013-11/2

Reference STSM

T 9354 6434

E NKRsekretariat@sst.dk

Retningslinjen er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Christina Lindholm, professor emerita i sygeplejevidenskab med speciale i sårpleje
- Lotte Klitfod, overlæge, Karkirurgisk Klinik, Gentofte Hospital

## **Hørings svar fra DALYFO (Dansk Lymfødeme Forening) vedr. Nationale kliniske retningslinjer for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne**

Vi synes i DALYFO generelt ikke, at det er gjort klart, hvornår det drejer sig om hvilket type kronisk ødem. Det er problematisk, at primært lymfødeme, sekundært lymfødeme og kronisk ødem grundet hjerteinsufficiens overordnet set forventes, at skulle behandles ud fra ens retningslinjer. Vi synes ikke, at man kan lave ens retningslinjer for kronisk ødem generelt.

Det er vigtigt at pointere, at vi kun kan udtale os på vegne af primært og sekundært lymfødeme. Når det er sagt, har vi på lymfødemikernes vegne følgende kommentarer:

### **PICO 1:**

Der bør tages udgangspunkt i den enkelte patients problematik. Hos patienter med primært og sekundært lymfødeme bør kompressionsbehandling efter den enkeltes patients behov vurderes hurtigt, idet hurtig indsætning i behandling af lymfødeme har vist sig at være af yderste vigtighed i forhold til langtidsperspektivet.

Vi forstår derudover ikke, at man kun svagt anbefaler behandling af ødemet til stabilt niveau – hvordan kan det være en svag anbefaling?

Det er os magtpålgende i forhold til måltagning til specielfremstillet kompression, at måltageren er faguddannet. For eksempel er der nogle sundhedshuse, hvor der benyttes ufaglærte og ukompetente personer til at tage mål til vores hjælpemidler, hvilket i sidste ende medfører både forværring af lymfødeme, forringet livskvalitet og spild af ressourcer.

### **PICO 2:**

Patienter med primært og sekundært lymfødeme har ikke brug for "efterbehandling" – de har "bare" brug for behandling. Blandt andet er det også her relevant, at der skelnes mellem de forskellige årsager til kronisk ødem.

### **PICO 3:**

Vi kan ikke kommentere på dette på vegne af andre end den patientgruppe med kronisk ødem, som vi repræsenterer.

### **PICO 4:**

Fra lymfødemikernes synspunkt bør det være standard ALTID at behandle med specielfremstillet kompression EFTER BEHOV vurderet ud fra den enkelte patients daglige aktivitet.

### **PICO 5:**

Vi er enige i de anbefalede retningslinjer i forhold til dette punkt. Såfremt den multikomponente behandling ikke har nogen effekt, skal det være muligt at blive bandageret med kortstræksbind, selv om hospitalet/behandleren er blevet pålagt at bruge den tidsbesparende behandling med multikomponent bandager.

### **PICO 6:**

DALYFO's erfaring er, at INGEN lymfødemikere kan nøjes med de billigere standardstrømper. Alle patienter med lymfødeme skal have specialfremstillede kompressionsstrømper, som har

dén nødvendige behandlende effekt til at holde ødemet nede. Det er også vigtigt, at der kan bevilliges forskellige tilvalg, som er nødvendigt for at opnå den fulde effekt af strømpen.

**PICO 7:**

Vi er enige.

**PICO 8:**

Vi bør som patienter tilbydes fysisk vederlagsfri træning, da det jævnfør udenlandske studier er påvist, at fysisk træning har positiv effekt på at holde i hvert fald sekundært lymfødem nede. Lymfødem er meget individuelt og derfor bør det i den enkelte situation vurderes, hvad der kan optimere patientens hverdag. Dette kunne eksempelvis være fysisk træning, dog under supervision af fagfolk, som er i stand til at hjælpe patienten med korrekt træning.

**PICO 9:**

Vi kan ikke udtale os om patienter med kronisk ødem grundet hjerteinsufficiens, har behov for kompleks lymfødembehandling. Dog kan vi på vegne af primære og sekundære lymfødemikere bekræfte, at det er yderst vigtigt at tilbyde kompleks lymfødembehandling som SUPPLEMENT til kompressionsbehandlingen og ikke FREMFOR kompressionsbehandling. Vi er alle skabt forskelligt, så det er vigtigt, at lymfeterapeuterne har mulighed for at afprøve forskellige metoder for at finde den rigtige behandling til den enkelte patient.

Vi kan ikke acceptere, at I vil undlade at tilbyde patienterne kompleks lymfødembehandling. Vores erfaring er, at mange patienter har god gavn af manuel lymfedrænage. Dette må derfor være et tilbud, som afprøves, så man er sikker på den rigtige og mest effektive behandling.

**PICO 10:**

Vi er overordnede enige i konklusionen, men det skal selvfølgelig altid vurderes, om patienten har andre tilstande, som giver indikation for vandrivende behandling, hvilket eventuelt SAMTIDIG kan lindre gener ved lymfødem – dog ALTID i kombination med kompressionsbehandling.

For at opsummere vores svar, synes vi det er vigtigt, at alle personer med kronisk ødem IKKE skæres over samme kam, da der er vid forskel på behandling af lymfødem og ødem forårsaget af hjerteinsufficiens. Derudover er det naturligvis vigtigt, at man i klinikken mødes af en kompetent og dedikeret fagperson, som er i stand til at give patienten den mest optimale behandling ud fra en bred vifte af muligheder.

Vi takker til sidst for muligheden for at kommentere på retningslinjerne, og vil fremadrettet være åbne overfor et samarbejde.

Med venlig hilsen

DALYFO, Dansk Lymfødem Forening

Lise Petersen, formand – [info@dalyfo.dk](mailto:info@dalyfo.dk)

Heidi Gall - [heidigall70@gmail.com](mailto:heidigall70@gmail.com)

Maria Brangstrup Hansen – [mariabhansen@hotmail.com](mailto:mariabhansen@hotmail.com)

25. maj 2017

Sundhedsstyrelsen

Att.: NKR-sekretariatet

29. maj 2017

### **DSAMs hørings svar vedrørende national klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne**

DSAM takker for muligheden for at kommentere på ovenstående retningslinje.

Overordnet har vi ikke de store kommentarer til retningslinjen, idet vi finder anbefalingerne gode og relevante. Men vi kan konstatere, at der desværre ikke er meget evidens på området, og at det primært handler om konsensusanbefalinger (god klinisk praksis).

I almen praksis vil det være relevant at fokusere på medicinsanering og at undlade vanddrivende behandling, når der ikke er anden indikation for dette, og primært behandle ødemeerne vha. kompression.

I forhold til kommunerne er det afgørende, at der er personale, der er veluddannet i kompressionsbehandling, og at patienterne har en let tilgang til denne hjælp.

Med venlig hilsen



Anders Beich  
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

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

Til Sundhedsstyrelsen

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Pia Westring  
Afdelingssekretær/PA  
Samfundsanalyse  
Direkte: 33 96 86 29  
Mobil: +45 21 19 59 53  
[pw@aeldresagen.dk](mailto:pw@aeldresagen.dk)

Ældre  Sagen

Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

KIU - Patientforeningen  
Kræft i underlivet

Vikingevej 11  
3630 Jægerspris

Tlf. +45 4087 2809  
[www.kiuonline.dk](http://www.kiuonline.dk)  
[www.opdag.nu](http://www.opdag.nu)

29. maj 2017

## **HØRINGSSVAR fra KIU - Patientforeningen Kræft i Underlivet vedrørende National klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne.**

Patientforeningen KIU er meget positiv overfor, at der kommer nationale kliniske retningslinjer for behandling af ødem i underekstremiteterne. Det vil være med til, at behandlingen af ødem bliver mere ensrettet i Danmark.

I dag er der utrolig stor forskel på behandlingen fra kommune til kommune, og mange af vores medlemmer kæmper i dage en hård kamp med deres kommune for at få betalt en effektiv behandling af ødem.

Det er vor erfaring, at for de kvinder, der har en vis grad af ødem, er den kompleks lymfebehandling som nævnt i afsnit 11, PICO 9, den behandling, der giver det bedste resultat. Alle kvinder, der har behov herfor, bør derfor have en nem adgang til denne behandlingsform. Det er derfor meget trist, at det står i rapporten, at det er god praksis at *undlade* at tilbyde patienter kompleks lymfødembehandling frem for kompressionsbandagering

Som et eksempel på hvor forskelligt behandlingen i dag gribes an, kan vi oplyse, at vi f.eks. har kendskab til en kvinde i Vordingborg, der i perioder må tage 2-3 gange om ugen til sygehuset i Slagelse i dagtimerne for at komme i en lymfepresser. En anden kvinde i nabokommunen har fået bevilliget/betalt lymfepresse og natbandage hjem til. Denne kvinde kan således bruge sin lymfepresser om aftenen og om dagen passe sine normale gøremål som at gå på arbejde etc. Kvinden i Vordingborg har imidlertid svært ved at leve et normalt liv.

I retningslinjerne er der ikke taget stilling til fedtsugning. KIU har kendskab til kvinder, der lider af en svær ødem, hvor fedtsugning har forbedret deres levevilkår. KIU skal derfor

opfordre til, at metoden bliver beskrevet i retningslinjerne, og at der bliver taget stilling til denne metode.

Foreningen KIU ser med stor bekymring på, at ødem automatisk bliver til kronisk ødem, især når det i retningslinjerne tydeligt er beskrevet, hvad årsagen til ødem er. Efter vor opfattelse burde overskriften på retningslinjerne have været "behandling af ødem" og der burde også indgå operationer, hvorved man helt eller delvist kan helbrede ødem.

Vi ved, at der på Herlev hospital foretages LVA-operationer (Lymphaticovenous Anastomosis), og der f.eks. i Norge foretages operationer, hvor der indsættes en form for bypass i stedet for de lymfeknuder, man har fjernet. Ved operationen finder man nye veje som lymfævæsken kan løbe i. Vi vil gerne have oplyst, hvilke operationsmuligheder evt. på forsøgsbasis, der er i Danmark med henblik på at helbrede ødem.

For at patienten kan få den optimale behandling af ødem er det desuden vigtigt, at patienten straks ved behandlingens start møder sundhedsfagligt personale, der kan foretage følgende:

- Vurdere om det drejer sig om lymfødem, ødem, nerveskade eller recidiv.
- Tage mål ud fra ovennævnte
- Vurdere strømpekompressionen 1) standard eller 2) specialdesignet strømpe.
- Vurdere den lymfødemramtes behov ud fra: 1) arbejde, 2) aktivitet, 3) fritids-/sportsaktivitet, 4) tendens til ændring i benets omfang.
- Informere om symptomer ved ændringer, herunder forebyggende tiltag for at minimere risikoen for Rosen.
- Anskueliggøre den lymfødemramtes behov overfor kommunens sagsbehandler.

KIU skal endvidere henvise til den fremsendte bog til udvalgets medlemmer "Kræftfri men ikke rask – fortællinger om livet med lymfødem", der giver et indblik i hvordan, det er at leve med ødem.

Patientforeningen KIU ser frem til at modtage kommentarer til ovennævnte.

Med venlig hilsen

Dorte Blou  
Næstformand i KIU

Telefon: 45 42 15 75  
E-mail: [dorte@blou.dk](mailto:dorte@blou.dk)



Tak for muligheden for at komme med hørringssvar.

Vi synes retningslinjen fremkommer med nogle gode brugbare budskaber. Det afgørende bliver hvad der bliver gjort for implementering og hvad der gøres for at udbrede retningslinjen samt monitorere den.

Vi har fra medlemmer fået ønsker til at man specifikt nævnte brugen af multikomponentbandager i forhold til patienter med (diabetes)neuropati. Men tænker at grunden til at diabetes (neuropati) ikke er nævnt kunne være, at der findes en selvstændig national retningslinje for diabetiske sår. Man kan overveje at henvise til denne.

Med venlig hilsen

**Lone Skov**

Formand for Dansk Dermatologisk Selskab  
Professor, overlæge, dr.med.

Direkte: 38673204

Mail: [lone.skov.02@regionh.dk](mailto:lone.skov.02@regionh.dk)

Hud- og allergiafdeling, Herlev og Gentofte Hospital  
Institut for Klinisk Medicin, SUND, Københavns Universitet

23. maj 2017

Sundhedsstyrelsen, Evidens, Uddannelse og Beredskab

Strandboulevarden 49  
2100 København Ø

Tlf +45 3525 7500  
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF  
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

### **Høringsvar vedrørende den nationale kliniske retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne**

Indledningsvist vil Kræftens Bekæmpelse takke for invitation til at være høringspart.

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt og væsentligt, at der nu foreligger en kliniske retningslinje, der vedrører behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne. Dette er for kræftpatienter en væsentlig problemstilling, idet ca. hver 5. kræftpatient, som har fået fjerne lymfeknuder i bækkenet, udvikler lymfødem, mens risikoen for udvikling af lymfødem hos kræftpatienter, som har fået stråleterapi, er ca. 30 %. Retningslinjen vedrører således meget relevante og patientnære problemstillinger, som Kræftens Bekæmpelse møder i kontakten med danske kræftpatienter.

Kræftens Bekæmpelse konstaterer, at evidensgrundlaget i forhold til at besvare de fokuserede spørgsmål desværre er begrænset. Dette er bekymrende i lyset af kræftpatienters behov for behandling af lymfødem i underekstremiteterne. Kræftens Bekæmpelse har finansieret et stort interventionsstudie i samarbejde med Videncenter for Lymfødem på Bispebjerg Hospital og de gynækologiske afdelinger på Rigshospitalet, Skejby Sygehus og Roskilde Sygehus. Målet er at få udarbejdet en national retningslinje for tidlig opsporing og intervention i forhold til ødem i underekstremiteterne. Det er derfor vigtigt, at denne nationale kliniske retningslinje opdateres, når resultaterne foreligger.

Den nationale kliniske retningslinje fokuserer i begrænset omfang på eksempelvis diagnostik, organisering, ansvar og kompetencer i relation til behandling af kronisk lymfødem i underekstremiteterne. Dog anbefales under PICO 2, at der foretages standardiserede omkredsmålinger, og at sundhedsfagligt personale bør have kompetencer i måltagning og kendskab til forskellige typer af strømper. I bilag 1 omtales, at der ikke er fastlagt en klassifikation til inddeling af lymfødem, og at der for nuværende ikke er ens retningslinjer for adgang til behandling af lymfødem, og at behandling af lymfødem er et underprioriteret sundhedsfagligt problem.

Kræftens Bekæmpelse har i en statusrapport kortlagt status for lymfødembehandling i Danmark. Denne viser et behov for ensartede *Visitations- og behandlingsretningslinjer* på tværs af landet, så der findes den samme procedure for henvisning til behandling, herunder de praktiserende lægers rolle, mulighed for genbehandling etc. I denne sammenhæng er et løft i de sundhedsprofessionelles viden og kompetencer i forhold til lymfødeme et væsentligt element.

Forekomst og behandling af lymfødeme bliver som praksis er i dag ikke systematisk registreret i det kliniske arbejde. Hertil kan Landspatientregistret med fordel anvendes i større udstrækning. Herudover er det en udfordring, at der ikke findes koder for lymfødembehandling i sygeskrivningsregistret, som anvendes i almen praksis, samt at den behandling, som ydes i privat regi, ikke udføres efter ensartede retningslinjer og ikke journaliseres. Dette udfordrer mulighederne for at få viden om, hvem der behandles, hvornår og hvordan. Dette område kunne være genstand for fremtidig kortlægning og udforskning.

Kortlægningen viser, at kommunernes bevillingspraksis i forhold til kompressionshjælpemidler er meget forskellig. Området kompliceres af, at kommunerne jf. Serviceloven kan fastsætte generelle lokale serviceniveauer inden for lovens rammer, og at både faglige og økonomiske hensyn skal indgå i sagsbehandlingen. Det bør være faglige kriterier, der definerer brug af kompressionshjælpemidler, og dette bør understreges i denne nationale kliniske retningslinje.

Venlig hilsen

Laila Walther

Afdelingschef, Patientstøtte og Lokal Indsats



## NOTAT

### National Klinisk Retningslinje: Hørings svar

30-05-2017

EMN-2017-02007

1051638

Mette Bay Skov

#### Hvad er en National Klinisk Retningslinje

En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem skal tilbydes indsatsen, hvem der skal tilbyde indsatsen eller hvornår den skal tilbydes) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram, et referenceprogram eller en medicinsk teknologivurdering (MTV).

Navn på national klinisk retningslinje
National klinisk retningslinje for kronisk ødem i underekstremiteterne

Generelle faglige kommentarer
<p><i>Relevans,</i> Vi anerkender, at der er udført et stort og systematisk arbejde. Arbejdsgruppen har formuleret og undersøgt 10 relevante spørgsmål om behandling af kronisk ødem. Høringsudgaven fremstår som en retningslinje, der kan guide sundhedspersonale ved behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne forårsaget af venøs insufficiens.</p> <p>Det vurderes, at retningslinjen giver klinisk anvendelige retningslinjer til behandling af en kronisk lidelse, der hidtil har været sparsomt belyst. Vigtigheden af at det sundhedsfaglige personale, som behandler ødempatienterne, har gode kompetencer inden for feltet er helt essentielt, men har indtil nu ikke været tilstrækkeligt pointeret.</p> <p><i>Patientgruppe,</i> Den valgte patientgruppe er bred og heterogen, hvad angår bl.a. alder og årsag til kronisk ødem i underekstremiteterne. OBS: BMI &gt;30 er associeret med udvikling af ødem.</p> <p><i>Evidensniveau,</i> 12 studier udgør evidensgrundlaget for 10 anbefalinger, som omfatter hele patientgruppen. 11 af disse studier omhandler patienter med venøs insufficiens (med eller uden venøst bensår). Ét pilotstudie (n=17) omhandler patienter med benlymfødem og indgår i analyse af tre outcomes.</p>

I skriver, at "den næst hyppigste årsag til kronisk ødem er lymfødem" (jf. bilag 1). Evidensgrundlaget for de 10 anbefalinger til behandling af patienter med venøs insufficiens er sparsomt. Hvad angår evidensgrundlaget for de 10 anbefalinger til behandling af patienter med benlymfødem, må det siges at være manglende. Arbejdsgruppen vurderer imidlertid, at fund kan generaliseres til patientgruppen.

Vi efterlyser:

- Større gennemsigtighed i gennemgang af evidensen
- Verbale "mellemløbet" for, hvordan arbejdsgruppen kommer fra sparsom evidens om behandling af venøs insufficiens til anbefalinger for behandling af benlymfødem
- Forbehold for generaliseringerne

Vi kunne have ønsket, at arbejdsgruppen havde stillet fokuserede spørgsmål til foreliggende evidens for behandling af benlymfødem specifikt.

Her er eksempler på interventioner, det yderligere er relevant at få belyst for klinisk praksis:

- Effekt af og sikkerhed ved fysisk træning (fx konditionstræning, progressiv styrketræning) som supplement til efterbehandling med kompressionsstrømpe
- Effekt af natbandagering som supplement til kompressionsstrømpe i dagtimer
- Effekt af kompressionspumpe (Intermittent Pneumatic Compression, IPC) som supplement til kompressionsbandagering eller kompressionsstrømpe.

En uddybning af, hvordan kronisk ødem/lymfødem påvirker menneskers funktionsevne og livskvalitet efterlyses i bilag 1.

*Behandling,*

Ødem er valgt som dikotomt outcome, hvilket desværre reducerer information om behandlingseffekt. Vi kunne ønske, at I havde stillet krav til, at ændring af unilateralt ødem skulle være målt efter internationale anbefalinger. Det vil sige ændring af ødemvolumen frem for ændring af afficerede bens volumen. jf. *best practice* dokumenter, og at dette outcome var kontinuerligt.

Det ville være relevant i højere grad at prioritere patientperspektiv i valg af outcomes. Det kunne dreje sig om fx patientoplevelt funktionsevne og behandlingskvalitet.

Det vækker dog undren, at hjælpemidler som natbandager og lymfepres (maskine) ikke er nævnt i retningslinjen.

*Andet,*

Retningslinjen vil blive mere læsevenlig, hvis det understreges inden for de enkelte anbefalinger, hvad den specifikt drejer sig om, da de ellers kræver meget fokuseret nærlæsning. Det kan f.eks. dreje sig om understregning af "ødem og rosen" og "kompressionsbandager" i "PICO 5".

Det vil desuden være rigtig fint, hvis der udarbejdes et skema/grafisk fremstilling over anbefalingerne i forhold til behandling af de områder, der gives anbefalinger til, så det er nemt og hurtigt at overskue anbefalingen. Det vil lette overblikket og dermed også implementeringen af anbefalingen.

Det vurderes positivt, at retningslinjen medinddrager patientperspektivet.

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer
	PICO 2-5		Er vedligeholdelsesfase ikke synonymt med efterbehandling?
	PICO 3	Indledende tekst	Definition af "ældre"
	PICO 3		Dataanalyse viste ikke statistisk signifikant bedre effekt af multikomponent bandager sammenlignet med elastisk kompressionsbandager på nogle af de undersøgte outcomes
	PICO 3		<u>Forslag til lettere forståelig formulering:</u> Afsnittet <i>Gavnlige og skadelige virkninger</i> , sidste linje ændres til: "... få en tilpasset strømpe, som optimerer effekt og mindsker risiko for gener"
29	PICO 4		Kompressionsstrømper beskrives som "efterbehandling" efter reduktion af ødem. Ordvalget kan være uheldigt, når der i samarbejde med patienten søges om bevilling til kompressionsstrømper som varigt hjælpemiddel, da dette forudsætter at behandling er afsluttet og tilstand er kronisk/varig. Udgift til kompressionsstrømper kan derfor tolkes som led i behandlingen og dermed en udgift for regionerne.
	PICO 5	Afsnittet <i>Gavnlige og skadelige virkninger</i> , første linje	Sætningen kan deles op og gøres mere forståelig.  Kompressionsbandagering, når en patient har rosen, forventes at reducere smerter og det akutte ødem. Ligeledes forventes bedre sårheling og forebyggelse af sår dannelse og ødem på længere sigt
	PICO 5	Afsnittet <i>Patientpræferencer</i>	Sætningen kan deles op og gøres mere forståelig.  Arbejdsgruppen vurderer, at kompressionsbandagering, ved samtidig rosen, er præferencefølsom. Nogle patienter forventes at fravælge kompressionsbandagering grundet akutte smerter eller frygt for samme
	PICO 8	Indledende tekst	Definition af " fysisk aktivitet"
	PICO 8	Fokuseret spørgsmål	Definition af "superviseret fysisk træning"
	PICO 8		Vi kan ikke se, hvilken slags træning. Vi kan læse, at I inkluderede to studier, hvor træning ikke var superviseret. Ref. 33 omhandler vel nærmest fysisk aktivitet. Vi undrer os over, at I har inkluderet studierne. I kunne have formuleret en god praksis anbefaling og i bilag 4 have <i>high lightet</i> , at der mangler forskning på dette område

	PICO 8		Overvejende er det ikke praksis at tilbyde patienterne fysisk træning samtidig med, at de går til kompressionsbandagering. Patienterne vejledes i at være fysisk aktive i kombination med kompressionsbandageringen
42	PICO 9	2	<p><u>Patientpræferencer</u></p> <p>Det anføres, at manuel drænage fravælges af patienten, fordi den er tidskrævende – dette genkendes ikke i klinikken. Patienterne værdsætter den manuelle del af kompleks lymfødembehandling, føler afslapning, velvære, aflastning i spændt væv og omfangsreduktion</p>
	PICO 9	Indledende tekst	<p><u>Forslag til præcisering</u></p> <p>"Når målet er nået" bør ændres til "når ødemet er reduceret til stabilt niveau" (jf. PICO 3) begynder efterbehandling (vedligeholdelsesfasen).</p>
	PICO 9		<p>Der efterlyses "mellemregninger" og gennemsigtighed.</p> <p>Arbejdsgruppen vurderer, at kompleks lymfødembehandling ikke har bedre effekt end kompressionsbandagering til behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne. Det kan vel ikke vurderes uden resultater fra kliniske studier? Er der tale om kliniske erfaringer?</p> <p>Mere korrekt formulering: Der foreligger ikke kliniske studier (RCT), som har undersøgt effekten af kompleks lymfødembehandling sammenlignet med kompressionsbandagering alene.</p> <p>Følgende to <i>best practice</i> dokumenter omtaler til hvilke ødemer, manual lymphatic drainage (MLD)/simple lymphatic drainage (SLD) og/eller IPC kan anvendes som supplement til kompressionsbehandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lymphedema Framework, Best practice for the management of lymphedema 2006 (OBS: Er både ref. 4, 17, 27, 36 og 41 i referencelisten)</li> <li>• International Lymphoedema Framework, Best practice for the management of lymphedema, 2nd edition, 2012 (fremgår vist ikke af referencelisten)</li> </ul> <p>OBS: Kun 3½ linje i bilag 1 og nærlæsning af søgestrategi til den systematiske litteratursøgning bevidner, at denne NKR omfatter patienter med benlymfødem.</p>
42	PICO 9	3	På de fleste danske hospitaler tilbydes i dag ikke daglig lymfødembehandling. Den komplekse lymfødembehandling gives 2-3 gange i ugentligt i 2-5 uger. Der anvendes Coban Lite II multilayer bandager, som ikke skal skiftes dagligt. Patienten involveres i egen behandling bl.a. gennem tilbuddet om oplæring i selvdrænage og fysisk selvtræning, for på sigt at kunne varetage egenomsorg bedst muligt

	PICO 9		<p>Rehabiliteringsafdelingen, OUH har lymfødemteamet gennem 28 år behandlet lymfødem og til dels ødempatienter med kompleks lymfødembehandling som beskrevet i PICO 9. Erfaringen er, at behandlingstiltagene har god effekt på ødemreduktion og normalisering af fibrotiske vævsområder. Lymfødembehandlingen tilpasses den enkelte patient, der kan således undlades eller tilføjes elementer fra to fase-terapien for at opnå det, for patienten, bedste resultat.</p> <p>Erfaringen er, at patienter med kronisk lymfødem efter cancerlidelser i nedre abdomen, kvindelige/mandlige kønsorganer eller patienter med unilateralt primærlymfødem uden store fedindlejringer i vævet har effekt af den manuelle delkomponent. Især midtlinjeødemer, som er svære at nå med kompression, eller ødemer som giver spændingsmerte kan have gavnlig effekt af den manuelle lymfedrænage.</p> <p>Det er erfaringen, at patienter med venøse ødemer eller adipøse/bariatriske ødempatienter sjældent profiterer af den manuelle delkomponent</p>
42	PICO 9	3	<p>"Modtager daglig behandling". Lymfødemterapeuterne benytter primært multikomponent-bandager, som kun kræver bandageskift x 2 pr. uge frem for elastiske bandager som kræver hyppigere bandageskift, hvorfor der ikke bør stå daglig behandling i retningslinjen, men "2-5 gange ugentligt"</p>

#### Kommentarer til organisatoriske

Ingen kommentarer

#### Kommentarer til økonomiske konsekvenser

Med øget fokus på problemstillingen og mere systematisk behandling, må der forventes øgede udgifter til bandager og støttestrømper samt et øget behov for uddannelse på området.

PICO 8: Der er ganske vist tale om en relativt beskeden patientgruppe, men det bør overvejes hvorvidt der skal være en anbefaling af fysisk træning i forbindelse med kompressionsbandage-ring. Dels er evidens lav til meget lav – og dels (og vigtigere) konstateres det, at der ikke blev fundet klinisk relevant effekt af fysisk træning og kompressionsbandagering på de vigtige outcomes sårheling og *drop out*. Der blev ikke fundet evidens på de kritiske outcomes smerter og ødem samt de vigtige outcomes ankelbevægelighed, kondition, funktionsniveau, livskvalitet og tyngde fornemmelse. Det noteres blot, at der generelt er en gavnlig effekt af fysisk træning. Det er jo svært at være uenig i. Men spørgsmålet er, om det i sig selv berettiger en anbefaling i en klinisk retningslinje.

#### Forslag til supplerende litteratur

Ingen forslag



### **Regionale kontaktpersoner**

#### *Tovholdere i regionerne*

Holger Schildt Knudsen, Region Midtjylland

Nynne Dreyer Nies, Region Sjælland

Stine Christensen, Region Nordjylland

Trine Malling Lungskov, Region Syddanmark

Nikolaj Mors, Region Hovedstaden

#### *Referencegruppemedlemmer*

Jørn Jepsen, Region Syddanmark

Anders Westh, Region Sjælland

Hanne Sortsøe, Region Nordjylland

*Koordinator i Danske Regioner: Mette Bay Skov*

**Høring:** National Klinisk Retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne

**Til:** Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) har med interesse læst Sundhedsstyrelsens høringsudkast til NKR for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne og takker for muligheden for at afgive høringssvar.

DSF har samlet et høringssvar med input fra:

- Dansk Selskab for Fysioterapeutisk Lymfødembehandling, DSFL
- Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri, DSFGG
- Dansk Selskab for Bassinfysioterapi, DSBF

Der henvises endvidere til selskabernes individuelle høringssvar, der er vedhæftet sidst i dette dokument.

Vi håber, arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvaret anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af den nationale kliniske retningslinje. Såfremt der er opklarende spørgsmål, er vi naturligvis behjælpelige.

## **Generelle bemærkninger**

Dansk Selskab for Fysioterapi kvitterer for en klinisk retningslinje, der i udgangspunktet anerkender, at patientgruppen ældre patienter med kronisk ødem kan være yderst sammensat og ødem ofte er en del af et komplekst sygdomsbillede præget af multimorbiditet i varierende grad.

På denne baggrund bifalder vi, at denne NKR adskillige steder anbefaler, at tilgangen til den enkelte patient bør bero på en individuel vurdering.

Endvidere bemærker vi, at området er kendetegnet ved yderst sparsom evidens og at det derfor er svært at fremkomme med anbefalinger.

Dansk Selskab for Fysioterapi tilslutter sig i høj grad arbejdsgruppens forslag om dannelsen af et forskningsnetværk på området samt udarbejdelsen af standardiserede mål for klassifikation af fx sværhedsgraden af ødem.

## **Bemærkninger til de enkelte PICO spørgsmål**

PICO 2-6:

Dansk Selskab for Fysioterapi henviser til høringssvaret fra Dansk Selskab for Fysioterapeutisk Lymfødembehandling ang. PICO-spørgsmålene, der vedrører kompressionsbehandling.

PICO 8:

Vi tilslutter os anbefalingen om fysisk træning i tillæg til kompressionsbehandling. Både fordi muskelaktivering øger trykket i bandagerne og pga. den generelle sundhedsmæssige gevinst ved at være fysisk aktiv.

Det kunne dog også være interessant, om man havde set specifikt på effekten af vene-pumpeøvelser til denne patientgruppe. Se endvidere de tre vedhæftede høringsvar.

På vegne af

Dansk Selskab for Fysioterapi

Med venlig hilsen

Annette Fisker

Faglig konsulent

Dansk Selskab for Fysioterapi

Holmbladsgade 70

2300 København S

Tel: +45 33414612

E-mail: [kontakt@dsfys.dk](mailto:kontakt@dsfys.dk)

[www.dankselskabforfysioterapi.dk](http://www.dankselskabforfysioterapi.dk)



**Bilag:**

1. Høringssvar fra Dansk Selskab for Fysioterapeutisk Lymfødembehandling, DSFL
2. Høringssvar fra Dansk Selskab for Bassinfysioterapi, DSBF
3. Høringssvar fra Dansk Selskab for Fysioterapi i Geriatri og Gerontologi, DSFGG



Dansk Selskab for  
Fysioterapeutisk  
Lymfødembehandling

Odense d.25.05. 2017

## Høringsvar vedrørende ”National klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne”.

Dansk Selskab for Fysioterapeutisk Lymfødembehandling (DSFL) takker for muligheden at kunne bidrage til høringssvaret. DSFL bifalder det foreliggende arbejde og vurderer at det giver underbyggede og anvendelige retningslinjer til denne specifikke gruppe af fortrinsvis ældre ødempatienter med forskellige comorbiditeter. Vi tolker ud fra litteraturen, som ligger til grund for den kliniske retningslinje, at der ikke har været specifik fokus på lymfødempatienter med et erhvervet lymfødem grundet cancer eller efterbehandlingen af cancer, hvilket kan have haft betydning for anbefalingerne i PICO 9. Vi vil gerne rose arbejdsgruppen for at medinddrage patientperspektivet, samt at der sættes fokus på vigtigheden af, at det er veluddannet sundhedspersonale med viden og kompetencer inden for ødembehandling, som bør varetager udredning og behandlingen af ødempatienter.

### Specifikke kommentarer

Ad PICO 2 s. 17: Vi kan tilsluttes os konklusionen og ser med glæde, at det pointeres at ”Der skal foregå en løbende evaluering af efterbehandlingen”.

Ad PICO 3: Det er DSFL’s erfaring at den lymfologiske multikomponentbandage, som har været anvendt i lymfødembehandlingen gennem mange år, tåles godt af hovedparten af lymfødempatienter. Der er dog en subgruppe af lymfødempatienter, der ikke tåler de nye typer multikomponentbandage, som er på markedet. Disse patienter oplever hudirritation, hudkløe og stor varmeudvikling under bandagerne, hvilket resulterer i at patienterne med god grund tager bandagerne af før tid og ikke opnår den ønskede ødemreducerende effekt.

Ad PICO 4: Vi foreslår en beskrivelse af forskellen mellem rund og fladstrikkede kompressionsstrømper, som begge leveres specialfremstillede.

Ad. PICO 5: Vi tilslutter os anbefalingen.

Ad. PICO 6: Vi kan tilslutte os anbefalingen, DSFL foretrækker brugen af kortstræksbandager med underlæggende polstermateriale, samt forsigtig bandagering af tærerne med elastisk gazeforbinding (elastomull). Kortstræksbandagerne har et lavt hviletryk og kan let fjernes af patienten ved eventuelle problemer.

Ad. PICO 7: Vi tilslutter os anbefalingen og sætter pris på at dette emne er taget med i retningslinjen, idet vi i klinikken oplever at ødempatienter spilder kostbar tid på at afprøve en medicinsk behandling som ingen længerevarende effekt har på ødemproblematikken.

Ad. PICO 8: Vi tilslutter os fuldt ud anbefalingen. Øvelsesterapi og træning er en del af kompleks lymfødembehandling. Fysisk aktivitet øger arbejdsstrykket i bandagerne og understøtter både venepumpen og lymfesystemets funktion.

Ad. PICO 9. Vi har et opmærksomheds punkt i forhold til at manuel lymfedrænage:

I rubrikken "Gavnlig og skadelige virkninger" betegnes den manuelle lymfedrænage som et massageelement. Manuel lymfedrænage kan ikke sammenlignes med klassisk massage, idet der anvendes grebteknikker som specifikt går efter at øge lymfekarrenes transportkapacitet gennem at stimulere lymfekarrenes fyldning (lymph formation) og lymph vascular transport til raske vævsområder. Hos patienter hvor ødemet strækker sig op på truncus og blokkerer for flowet fra ekstremiteten (midt-linje ødem), understøtter den manuelle lymfedrænage, kompressionsbehandlingen, hvor denne er svær at applicere (1).

Derudover kan den manuelle lymfedrænage have en smertelindrende, beroligende og afslappende effekt, bl.a. gennem frigivelse af hormonet Oxytocin, hvilket kan være en værdifuld sidegevinst hos cancerrelateret lymfødem. Manuel lymfedrænage doseres altid efter de aktuelle fund hos patienten. Svært adipøse/bariatriske ødempatienter har næppe gavn af den manuelle delkomponent.

Denne retningslinje tydeliggør at der er et stort behov for forskningsbaseret viden af både kvantitativ og kvalitativ art inden for området kronisk ødembehandling, DSFL understøtter på det kraftigste at der iværksættes et forskningsnetværk der involverer alle aktører på området.

Med venlig hilsen

Dansk Selskab for Fysioterapeutisk Lymfødembehandling, et fagligt selskab under Dansk Selskab for Fysioterapi

Marianne Holt, næstformand i DSFL, fysioterapeut, MPH

Kirsten Hedeager, formand i DSFL, fysioterapeut, exam. lymfødemterapeut

## Referencer

1. Lymphoedema Framework Best practice for management of Lymphoedema. London : MEP, 2006;



Dansk Selskab for  
Bassinfysioterapi

## Kliniske retningslinjer for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne.

### Hørings svar fra Dansk Selskab for Bassinfysioterapi D. 23.05.2017

Dansk Selskab for Bassinfysioterapi er opmærksom på den begrænsede forskning indenfor effekten af trænings- indsatser i vand. Hertil knytter sig også mange ubesvarede forskningsspørgsmål om den fysiologiske effekt på kroppen ved ophold i vand.

Den basale viden om det hydrostatiske tryk's påvirkning på kroppen nedsænket i vand er velkendt. Det hydrostatiske tryk øges med stigende vanddybde – svarende til 1mm Hg/1,36 cm's vand-dybde (Becker, 2010). Effekten bliver, at når patienten står i en vanddybde på 150 cm vil trykket omkring patientens ankler være +/- 110 mm Hg. Følgelig opstår en øgning af det centrale blodvolumen med 0,7 liter ved nedsækning med hovedet over vandet (Arborelius, 1972). Et øget minutvolumen medfører, at blodtrykket sædvanligvis falder. Også mindre vanddybder medfører en ændring af blodets fordeling i kroppen. Faglitteraturen konkluderer på den baggrund, at nedsækning i vand positiv effekt ift. ødem i underekstremiteterne med umiddelbar reducere af ødemet. Effekten er i overensstemmelse med vores erfaringer fra praksis, hvor patienterne også fremhæver den positive effekt i en reducere af oplevelsen af tunge ben og smerte.

Dansk Selskab for Bassinfysioterapi er ikke bekendt med RCT-studier, som har fokus på behandling i bassin af patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne. En beskrivelse af Aqua Lymphatic Therapy inkluderer en casebeskrivelse med positiv langtidseffekt af behandling i vand. (Tidhar, 2007). Studierne i vand indenfor rumforskningen på raske voksne og viser bl.a. øget blodgennemstrømning i underekstremiteterne, hvilket indikerer potentiale til studier med patienter med funktionsnedsættelser ift. behandling eller træning i vand.

Dansk Selskab for Bassinfysioterapi håber, at der i en revidering af de kliniske retningslinjer kan blive set mere specifikt på mulighederne ved fysioterapi i vand for patienter med kronisk ødem. Måske har patienterne i højere grad lyst at træne i vand end på land, når vandets opdrift giver en reducere af vægtbæringen på ankler, knæ og hofter. Stående i vand til halsen bliver vægtbæringen reduceret med 90 %. Derved kan fysisk træning være lettere patienten, herunder specifik træning af mobiliteten i anklen og styrkelse af lægmuskulaturen.

På vegne af Dansk Selskab for Bassinfysioterapi

har

til

for

Emilie Liv Møller Lauridsen  
Faglig tovholder

Bodil Føns  
Knudsen  
Kasserer

Becker BE. Biophysiological aspects of hydrotherapy. In: Becker BE, Cole AJ (eds.). Comprehensive aquatic therapy. 3rd ed. Washington: Washington State University Publishing; 2010.

Arborelius M, Jr.; Balldin UI, Lilja B, Lundgren CE. Hemodynamic changes in man during immersion with the head above water. *Aeosp Med.* 1972; 43 (6):592-598.

Tidhar D, Drouin J, Shimony A. Aqua Lymphatic Therapy in Managing Lower Extremity Lymphedema. *J Support Oncology* 2007; 5:179-183.





Odense d. 22.05.2017

Høringssvar fra Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri (DSFGG)

**Høring vedr. den nationale kliniske retningslinie for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne.**

Tak for muligheden for at kommentere på udkastet til denne NKR.

Der henledes endvidere til høringssvaret fra Dansk Selskab for Fysioterapeutisk Lymfød-  
embehandling, der har specialviden indenfor dette område.

Litteraturen anbefaler overordnet set ligeledes vægttab og lejrning som grundpiller for be-  
handling af ødemer. Det ses ikke nævnt i dette udkast.

Særligt *lejrning* kan være et fokuspunkt hos f.eks. svækkede ældre i primærsektoren. Det  
bør overvejes at afdække spørgsmål omkring lejrning i den kliniske retningslinie.

I forhold fysisk aktivitet eller træning, kan det overvejes at belyse spørgsmål omkring *ve-  
nepumpeøvelser*.

Forfattergruppen er velkommen til at rette henvendelse, hvis brug for yderligere inspira-  
tion.

Overordnet kvitteres der for det gode stykke arbejde indtil nu. Effekten af øvelsesterapi  
og lejrning bør afdækkes yderligere. Evt. særligt inkludere lejrning som god klinisk praksis.  
Disse kan være tiltag, der må formodes nemme at implementere i praksis og være om-  
kostningslette.

Venlig hilsen  
Kristian Hansen  
Fysioterapeut

NKRsekretariat@sst.dk

30. maj 2017

## Høringsvar fra DASYS

### Høring vedr. den nationale kliniske retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående, og vi takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi har haft to repræsentanter i arbejdsgruppen, hvilket er meget positivt.

#### Bemærkninger til høringsmaterialet

Vi har sendt høringsanmodningen til vores medlemmer og fået tre tilbagemeldinger:

Fagligt Selskab for Sygeplejersker i Kommunerne beklager, at der ikke er mere evidens, men ser den kliniske retningslinje som udtryk for godt arbejde.

Fagligt Selskab for Ortopædkirurgiske Sygeplejersker har ikke bemærkninger at tilføje til retningslinjen.

Fagligt Selskab for Kræftsygeplejersker har følgende bemærkninger:

Det generelle indtryk er, at materialet viser at der er behov for mere evidens på området.

I forhold til indhold og konsekvenser for patienter og pårørende med fokus på kræftområdet bemærkes, at materialet henviser til høj faglighed hos det personale, som skal håndtere de forskellige behandlinger. Der er behov for mere undervisning på tværs af sektorer og et godt tværfagligt samarbejde for at kunne vælge den bedst mulige løsning for den enkelte patient, både i forhold til effekt, livskvalitet og integritet. Kræftpatienterne er i forvejen meget presset på mange kontakter til sundhedsvæsenet, hvilket må have betydning for valg af behandling.

Skulle høringssvaret give anledning til spørgsmål står DASYS naturligvis til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen

For Dansk Sygepleje Selskab, DASYS



Bente Hoeck  
Næstformand

KL har ingen bemærkninger til høringen om den nationale kliniske retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne.

Med venlig hilsen

**Louise Dybdal**

Konsulent

Social og Sundhed



Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København

**D** +45 3370 3952  
**E** LDY@kl.dk

**T** +45 3370 3370  
**W** kl.dk



## Peer review

### Till Sundhedsstyrelsen, Danmark:

Re: National klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne.

Undertecknad tackar för det hedrande uppdraget att vara peer reviewer för ovanstående dokument.

Jag har noga, och med stort intresse granskat dokumentet. Jag har försökt inta helikopterperspektiv på dokumentet snarare än att gå in i detaljer i granskningsmetodiken, vilket andra granskare gör.

Metodologiskt har jag generellt inga invändningar. Granskningsmetoderna är väl beskrivna och beprövade.

#### Mitt utlåtande:

Arbetsgruppen har gjort ett utomordentligt gediget arbete, och de frågeställningar som lyfts har hög klinisk relevans.

Grafisk uppläggning: Många frågor som väcktes vid genomläsningen besvarades senare i Bilaga 1 Bakgrund.

Rekommendationer till diskussion i arbetsgruppen följer i fetstil

**Min rekommendation: Dokumentet inleds med bakgrunden ( i stället för som bilaga) , vilket skulle göra genomläsningen betydligt enklare. I bakgrunden saknar jag notering om kompressionsbehandlingen som studerats både gäller ytlig och djup venös insufficiens.**

**Bra att man även lyfter fram lymfödemproblematiken här.**

**En fråga som omedelbart väcks vid starten av genomläsningen är: ödem som upptäcks spontant, kanske i samband med besök för annan sjukdom- vad gäller där? Det är oklart om dokumentet bara belyser ödem vid redan debuterat sår. Kanske kan arbetsgruppen fundera över hur man kan klargöra detta lite bättre? Det är ju vanligt att man ordinerar stöd- eller kompressionsstrumpa profylaktiskt, men evidens för att patienterna inte får bensår alls (eller får det senare) av denna profylax torde vara mkt svårt att studera. Kanske kan man bara nämna detta helt kort i bakgrunden? Är det vanligt att man kompressionslindor med bandage profylaktiskt i Danmark?**

**Övriga bilagor kan vara kvar som bilagor.**

UPPLÄGGET MED 10 PICOS där respektive frågeställning presenteras är utmärkt.

Frågeställningarna genomgående mycket kliniskt relevanta och anbefallningarna utifrån tillgänglig evidens är enligt min mening väl modulerade.

Beskrivning av värdering av studiernas kvalitet är relevant.

## Definitionsfrågor

Uttrycket daglig kompression som är genomgående i dokumentet kan kanske missuppfattas så att man tror att kompressionen ska anbringas dagligen. Så är ju inte fallet med multilagerssystemen.

Skulle kontinuerlig vara ett bättre ord?

Man talar om "terminala patienter", skulle patienter i terminal levnadsfas vara bättre? (Gäller i hela dokumentet)

Frågan är var de nya kompressionssystemen med kardborrefäste (Circaid och Lundatex, Presscise) kommer in, och hur de lösa "kompressionslapparna" (Lundatex) kan anbringas för att förstärka trycket över defekta perforanter? Kanske borde dessa system i alla fall nämnas även om granskning av dem inte ingår i detta dokument.

Jag efterlyser också närmare information om när flat-respektive rundstickade kompressionsstrumpor ska väljas.

## Evidens

Det är givetvis en besvikelse (skuffelse) att evidensläget för studier av problematiken för en så stor patientgrupp inte är starkare, och arbetsgruppen har också påtalat vilken bias som gör tolkningen av resultaten tveksam.

När det gäller bias för denna grupp av patienter konstaterade vi även i arbetet med svårläkta sår hos äldre, SBU (Statens Beredning för Utvärdering av Sjukvården i Sverige 2015) att bevisläget enligt strikta Cochrane-kriterier är svagt för nästan alla studier som omfattar äldre personer.

I det aktuella dokumentet nämns enbart brister i redovisning av blindning som bias.

**Den bias, de confounders som kan identifieras i samband med studier av patienter med svårläkta sår (förutom bristande blindning) (och som kanske borde nämnas även i bakgrunden till det aktuella dokumentet) är exempelvis:**

- Patienternas varierande, men ofta höga ålder
  - Ofta multi-centerstudier med många rapportörer med skiftande bandageringsteknik
  - Patienternas distribution i vården, vilket gör uppföljning svårt och riskfyllt
  - Multipharmaci
  - Multimorbiditet
  - Bortfall pga ålder
  - Skiftande näringstillstånd
  - Patienternas skiftande sociala omständigheter
- 
- **Generell etisk fråga: Är det etiskt försvarbart att studera personer med ödemproblematik i randomiserade, kontrollerade studier där en grupp blir utan kompression där det ändå föreligger stark konsensus om effekterna av kompression?**

- Är evidensgranskning enligt accepterade kriterier lämplig metod, eller ska större vikt fästas vid erfarenhetskunskap och patientupplevelse? (*David Sackett*)

**Nedan följer några specifika frågor relaterade till PICO**

**PICO 5 Multilagersbandagering (tag ev upp de nya kompressionssystemen samt indikationer för rund- respektive flatstickade strumpor) ( se kommentar ovan).**

**PICO 7 Mycket intressant frågeställning. Kanske kan man nämna att rosen framförallt är kopplat till lymfödem, men att detta problem är nära sammanlänkat med det venösa ödemet.**

**I God praxis (consensus), sammanfattningen bör man för säkerhets skull ta med att antibiotikabehandling ska ske samtidigt (vilket skrivs längre ner).**

**PICO 6 Praxis är oftast att vid nedsatt cirkulation anbefalla kortsträcksbandagering (oelastisk)**

**Kanske borde detta vara med som en separat frågeställning per se? Evidens för elastisk respektive oelastisk kompression vid nedsatt arteriell cirkulation?**

**PICO 8 Kanske borde man nämna något om att stelhet i ankelleden är vanligt förekommande hos patienter med venösa bensår ( doktorsavhandling Roaldsen-Skavberg), och att det enligt praxis rekommenderas träning med hjälp av rullande rörelser i ankelleden?**

Bortsett från ovanstående synpunkter vill jag sammanfatta att det aktuella dokumentet är

- Ytterst relevant (kliniskt)
- Ytterst väl genomfört
- Mycket väl presenterat
- Mina gratulationer till arbetsgruppen och till Sundhedsstyrelsen.

**Stockholm den 25/5 2017**

**Christina Lindholm**

**Professor emerita, Medicine doktor, Leg. sjuksköterska**

## Peer review af Nationale kliniske retningslinjer for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne

### Indledning

Formålet med disse Nationale kliniske retningslinjer er at sikre evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet og medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet. Nærværende retningslinjer har til formål at indeholde konkrete behandlingsanvisninger indenfor kronisk ødem af underekstremiteterne. Denne tilstand har stærkt stigende prævalens blandt ældre, og patienter med denne lidelse har øget risiko for gentagne tilfælde af rosen samt recidiverende sårddannelser, hvilket er svært kompromitterende med påvirket livskvalitet for patienterne på grund af betydelig funktionsnedsættelse og ressourceforbrug hos patienterne samt i sundhedsvæsenet.

Arbejdsgruppen er bredt sammensat, og der er således repræsentanter fra flere relevante specialer, sektorer og faggrupper.

Med udgangspunkt i ovenstående problemstilling og 10 af arbejdsgruppen formulerede, fokuserede spørgsmål, bedømmes nedenfor anbefalingernes relevans og styrkeangivelse, samt i hvilken grad retningslinjens anbefalinger understøttes af evidens.

### Generelt

Først og fremmest er der tale om retningslinjer indenfor en meget relevant og voksende udfordring i sundhedsvæsenet, i og med antallet af ældre stiger, samtidig med at en kurativ behandling for kronisk ødem i underekstremiteterne (endnu) ikke eksisterer. Manuskriptet er bygget op over 10 af arbejdsgruppen definerede spørgsmål, som alle skønnes helt relevante.

Initielt understreger arbejdsgruppen, at grundig udredning af årsagen til ødemet er essentiel inden behandling iværksættes, hvilket er en vigtig pointe. Bilag 1, som omhandler baggrund inklusive udredning og uddybelse af behandling, er vældig godt, og der bør i indledningen fremgå dels med et link, dels med en kort sætning med henvisning hertil.

Indledningen med afgrænsning af både patientgruppe (der redegøres helt korrekt for, at disse retningslinjer ikke omhandler patienter med kronisk universelt ødem eller patienter, som ikke er udredt og i behandling for eventuelt tilgrundliggende årsag til ødemet) og selve emnet (kompression som den vigtigste del i behandlingen af kronisk ødem) er meget fin, og det er prisværdigt, at også patientperspektivet berøres (herunder livskvalitet og patientinddragelse).

Arbejdsgruppen er ærlig omkring den beskedne evidens på området, og det er derfor meget prisværdigt, at der er et særligt afsnit omkring fremtidig forskning (bilag 4), som, man kan håbe på, bliver fulgt op. Arbejdsgruppen opfordrer i bilag 4 til inklusion af patient reported outcome measures (PROM), hvilket vinder mere og mere indpas i forskningen. Der bør i indledningen refereres til bilag 4 med link.

Kun 4 af de 10 meget essentielle fokuserede spørgsmål gives en svag anbefaling, mens de øvrige har fået betegnelsen god praksis (konsensus), hvilket igen understreger den manglende evidens på området. Arbejdsgruppen bekræfter den internationale konsensus om, at kompression er det vigtigste element i

behandlingen i form af kompressionsbandagering efterfulgt af kompressionsstrømper og understreger vigtigheden af, at det er sundhedspersonale, der anlægger kompressionsbandagen.

### **1. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne behandles med kompressionsbandager?**

Det fokuserede spørgsmål er relevant og gives en svag anbefaling, som skønnes korrekt. Kvaliteten af evidens er angivet til lav, hvilket er helt korrekt. Gennemgang af evidensen er omfattende og gennearbejdet, men følgende kan anfægtes: Der refereres til 2 randomiserede studier: Reference 6 er umiddelbart ikke randomiseret, men alene prospektivt i aktionsgruppen (4 lags bandage) sammenlignet med en kontrolgruppe på 18 patienter, som ikke er nærmere defineret og med en opfølgningstid på bare 3 uger. Det andet studie omfatter 321 patienter i 3 grupper fulgt i 24 uger, men artiklen er trukket tilbage, hvilket er bekymrende (J Vasc Surg). Arbejdsgruppens tiltro til estimerne, ikke mindst til sidstnævnte studie er generelt lav på grund af alvorlig risiko for bias og leder rettelig til lidt vagt formulerede sammendrag. Dog blev der fundet klinisk relevant effekt af kompressionsbandagering på sårheling.

### **2. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne efterbehandles med kompressionsstrømper?**

Det fokuserede spørgsmål er relevant og gives en svag anbefaling i form af, at man bør overveje at efterbehandle med kompressionsstrømper, hvilket skønnes korrekt. Kvaliteten af evidens er angivet til meget lav, hvilket desværre er helt korrekt. Der er fundet 2 randomiserede studier, men arbejdsgruppens tiltro til estimerne er generelt meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, lavt patientantal samt manglende overførbare og leder rettelig til lidt vagt formulerede sammendrag.

### **3. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne behandles med multikomponentbandager fremfor uelastiske eller elastiske kompressionsbandager?**

Det fokuserede spørgsmål er relevant og der gives en svag anbefaling til fordel for multikomponentbandager, som skønnes korrekt. Kvaliteten af evidens er angivet til lav, hvilket er helt korrekt, om end der er fundet 5 randomiserede studier. Arbejdsgruppens tiltro til estimerne er generelt lav på grund af manglende blinding samt utilstrækkeligt skjult randomisering. Desuden påpeges alvorlig publikationsbias på baggrund af små og hovedsagelig kommercielt finansierede studier, hvilket rettelig leder til lidt vagt formulerede sammendrag. Multikomponentbandagens fordel er ifølge arbejdsgruppen dels sjældnere skift, dels at den ikke har en tendens til at glide ned. Metaanalysen er velgennearbejdet.

### **4. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne efterbehandles med specialfremstillede kompressionsstrømper fremfor standard kompressionsstrømper?**

Det fokuserede spørgsmål er relevant, men der er alene god praksis (konsensus) og ikke evidens på området. Arbejdsgruppen foreslår specialfremstillede kompressionsstrømper til patienter, der ikke kan benytte standardstørrelser. Formentlig helt relevant, men der er ikke videnskabelig evidens herfor desværre.

### **5. Bør patienter med kronisk ødem og rosen i underekstremiteterne behandles med kompressionsbandager?**

Det fokuserede spørgsmål er relevant, men der findes ikke evidens på området. God praksis (konsensus) må/kan følges (til fordel for kompressionsbandager) og er baseret på arbejdsgruppens erfaring. Arbejdsgruppen redegør for, at der ingen holdepunkter er for eller imod, at kompressionsbandagering



spredt bakterier fra infektionen. Det vurderes, at spørgsmålet er gennemarbejdet, om end litteraturen lader noget tilbage at ønske.

#### **6. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne og iskæmi behandles med kompressionsbandager?**

Det fokuserede spørgsmål er ganske relevant, idet der som anført er usikkerhed selv blandt sundhedspersonale om, hvorvidt denne patientgruppe kan behandles. Da der ikke findes evidens, kan spørgsmålet ikke besvares og i stedet beskriver arbejdsgruppen, at det er god praksis at behandle denne gruppe patienter med kompressionsbandagering dog med visse forbehold.

#### **7. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne uden anden indikation for vanddrivende medicin behandles med vanddrivende medicin fremfor kompression?**

Det fokuserede spørgsmål er også relevant, men arbejdsgruppen kan alene argumentere imod god praksis ved behandling med vanddrivende medicin fremfor kompression på grund af risiko for bivirkninger. Der foreligger ikke relevant evidens på området.

#### **8. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne tilbydes fysisk træning i kombination med kompressionsbandagering?**

Det fokuserede spørgsmål er for så vidt relevant og gives en svag anbefaling, som skønnes korrekt. Kvaliteten af evidens (2 randomiserede studier: Et pilotstudie og et eksperimentelt studie) er angivet til meget lav, hvilket er helt korrekt. Arbejdsgruppens tiltro til estimerne er generelt lav til meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, lavt patientantal, stort frafald samt forskelle mellem ønsket intervention og de i studierne anvendte interventioner og leder rettelig til lidt vagt formulerede sammendrag. Metaanalysen er grundig og velgennemarbejdet, men som anført med meget lav evidens.

#### **9. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne tilbydes kompleks lymfødembehandling fremfor kompressionsbandagering?**

Det fokuserede spørgsmål er relevant, men der findes ikke evidens på området. Arbejdsgruppen vurderer, at kompleks lymfødembehandling ikke har bedre effekt end kompressionsbandagering men kan overvejes til udvalgte patienter. Der er således tale om en af arbejdsgruppen defineret konsensus.

#### **10. Bør patienter med kronisk ødem i underekstremiteterne uden anden indikation for vanddrivende medicin behandles med vanddrivende medicin i kombination med kompression?**

Det fokuserede spørgsmål er relevant, men der findes ikke evidens på området. Arbejdsgruppen vurderer, at vanddrivende behandling ikke skal tilbydes patienterne i kombination med kompression, idet risikoen for udvikling af bivirkninger overstiger den gavnlige effekt. Der er således tale om en af arbejdsgruppen defineret konsensus.

### **Bilag 1: Baggrund**

Et meget velgennemarbejdet afsnit, som bør have mere opmærksomhed som tidligere anført.

### **Bilag 2: Implementering og bilag 3: Monitorering**

Velskrevet med gode forslag. Bør fortsat stå som bilag, men gerne med reference i indledningen.

#### **Bilag 4: Opdatering og videre forskning**

Som allerede anført et meget relevant afsnit, som, man kan håbe på, bliver fulgt op. Foreslår link i indledningen.

#### **Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode og bilag 6: Fokuserede spørgsmål**

Mangler.

#### **Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer, bilag 8: Søgebeskrivelser og evidensvurderinger, bilag 9: Arbejdsgruppen og referencegruppen, bilag 10: Forkortelser og begreber**

Alle relevante og velplacerede bilag.

#### **Referencer**

Referencelisten omfatter 49 referencer, men ved en nærmere gennemgang er der i virkeligheden kun tale om omkring 24 forskellige. Således svarer reference 1 til 38, 2 til 39, 3 til 40. Reference nr. 4 svarer til 17, 36 og 41 og omhandler god praksis for behandling af kronisk lymfødem. Reference 5 svarer til reference 42, reference 18 og 21 har forskellige forfattere (hvoraf forfatterne nævnt i ref. 21 ikke kan genfindes på Pubmed), men er publiceret på de samme sider i det samme tidsskrift. Reference 7, 8, 9, 10, 11, 23 og 24 gælder det samme randomiserede studie, dog publiceret i forskellige tidsskrifter samme år (2012). Dette studies artikel i Journal of Vascular Surgery er tilbagetrukket, hvilket er bekymrende. Endelig er reference 12, 16, 26 og 34 referencer til metaanalyser i nærværende retningslinjer, reference 46-48 er søgeprotokoller, og reference 49 er et flowchart. Det giver således 24 referencer.

Hermed en opfordring til at korrigere referencelisten samt tjekke links (som ikke alle fungerer).

#### **Konklusion**

Samlet set er anbefalingerne i Nationale kliniske retningslinjer for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne relevante og med korrekt styrkeangivelse, trods beskeden/ringe evidens på området.