

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne. Dette som led i udarbejdelsen af 3 nationale kliniske retningslinjer for sårbare ældre, jævnfør aftale om satspuljen på sundheds- og ældreområdet for 2016-2019.

Den nationale kliniske retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 9. maj til 30. maj 2017.

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

- Dansk Lymfødem Forening (DALYFO)
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Ældre Sagen
- Foreningen Kræft i Underlivet (KIU)
- Dansk Dermatologisk Selskab
- Kræftens Bekæmpelse
- Danske regioner
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Dansk Sygepleje Selskab
- KL

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

Den nationale kliniske retningslinje 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

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

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

22. august 2017

Sagsnummer: 4-1013-111/1
Sagsbehandlers initialer:
STSM
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

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

Generelt

Blandt peer reviewere og høringsparter er der generel opbakning til udarbejdelsen af en retningslinje for dette område, som er en voksende udfordring i sundhedsvæsenet. Det nævnes, at anbefalingerne er både klinisk relevante og anvendelige og kan være med til at skabe mere ensrettet behandling.

Flere bemærker det beklagelige i, at der ikke findes mere evidens på området.

22. august 2017
Side 2 af 5

Flere kommentarer pointerer vigtigheden af det sundhedsfaglige personales kompetencer. Vigtigheden af dette er også pointeret flere steder i retningslinjen. Det er dog ikke inden for rammerne af nationale kliniske retningslinjer at stille krav til uddannelse eller specifikke kompetencer, men en overordnet forståelse af kompetence iht. kompressionsbehandling fremgår af baggrundsaftsnittet (bilag 1).

Afgræsning af patientgruppen

I et par af kommentarerne vurderes det uhensigtsmæssigt, at der ikke skelnes mellem årsagerne til kronisk ødem. Man har i arbejdsgruppen valgt at afgrænse patientgruppen til patienter der *er* udredt og i behandling for eventuel tilgrundliggende årsag til ødemet. Efter denne afgræsning, vurderer arbejdsgruppen, at man behandler det kroniske ødem ens – uanset årsagen.

Emneafgræsning og metode

Der stilles i flere af høringssvarene forslag til andre emner/fokuserede spørgsmål, ud over de 10 valgte, som retningslinjen kunne have kigget på. Nationale kliniske retningslinjer er evidensbaserede anbefalinger til klinisk praksis, som tager afsæt i 8-10 nedslagspunkter i form af fokuserede spørgsmål. Arbejdsgruppen har udvalgt de områder, hvor arbejdsgruppen vurderer, at der er størst behov for at få afklaret evidensen. Arbejdsgruppen har ved valg af fokuserede spørgsmål prioriteret kompressionsbehandling, da det vurderes, at der særligt her opleves uensartet behandling. Det kan her nævnes, at der er etableret en pulje, således at faglige selskaber og miljøer i perioden 2017-2020 kan ansøge om midler til at udarbejde nationale kliniske retningslinjer efter GRADE-metoden. Puljen opslås i alt fire gange for henholdsvis 2017, 2018, 2019 og 2020, og ansøgningsfrister og -krav annonceres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Udover forslag til andre fokuserede spørgsmål, ønskes der i nogle kommentarer en uddybelse og udspecificering af andre dele af behandlingsforløbet. Retningslinjen indeholder et baggrundsafsnit, som berører mange relevante aspekter i behandlingsforløbet. En national klinisk retningslinje skal dog hverken ses som en lærebog eller en ”køgebog”, men som *punktnedslag* i et patientforløb. På baggrund af kommentarer i høringssvarene, er det valgt at tilføje noget af det foreslåede til baggrundsafsnittet, herunder en kort beskrivelse af et udvalg af supplerende og alternative behandlingsmuligheder til kompressionsbandagering og kompressionsstrømper.

En høringsspart ytrer ønske om uddybet gennemgang af evidensen for mere gennemsigtighed og bedre forståelse for forbeholdene mellem evidens og

anbefaling. På baggrund af dette er sammenfatningen af evidensen for de fire PICO's, hvor der er evidens, blevet uddybet og forbeholdene beskrevet.

Anbefalinger

PICO 1

Den ene reviewer bemærker et uhensigtsmæssigt metodemæssigt forhold i det ene fundne studie. Det er herefter blevet vurderet, at studiet ikke lever op til de metodemæssige krav for GRADE/nationale kliniske retningslinjer og er derfor blevet ekskluderet. Studiet bidrog kun med ét outcome, og eksklusionen har ikke haft betydning for anbefalingen.

En høringspart stiller spørgsmålstejn ved, hvordan der kan være tale om en *svag* anbefaling for behandling af ødem med kompressionsbandage. Den metodiske ramme for nationale kliniske retningslinjer tilsiger, at når tiltroen til evidensen er lav eller meget lav (i dette tilfælde lav), bør anbefalingen være svag. Årsagen hertil er således begrænset evidens af lav kvalitet.

PICO 3

Det kommenteres, at behandling med multikomponentbandage i nogle tilfælde ikke er egnet. Dette er nu beskrevet i anbefalingen under afsnittet 'andre overvejelser', hvor alternativer også er angivet.

PICO 4

En høringspart kommenter, at lymfødemikere altid bør behandles med specialfremstillede kompressionsstrømper og aldrig med standard kompressionsstrømper. Anbefalingen er formuleret således:

Det er god praksis at efterbehandle patienter, med kronisk ødem i underekstremiteterne, med specialfremstillede kompressionsstrømper, hvis det vurderes, at patienten ikke falder inden for målene for standardstørrelser.

Anbefalingen er med forbehold for en vurdering på baggrund af alle standardiserede længde- og omkredsmålninger (best practice), som pointeret lige under anbefalingen. Arbejdsgruppen vurderer derfor, at hvis man passer ind i alle målene for den enkelte standard kompressionsstrømpe, er der ikke belæg for, at en standardstrømpe sidder dårligere, og dermed har mindre god effekt, end en specialfremstillet strømpe. Anbefalingen og formuleringen af denne er således bibeholdt.

PICO 8

Et hørings svar stiller spørgsmålstejn ved, hvorfor de fundne studier er blevet inkluderet, når der ikke er tale om *superviseret* træning, som predefineret i det fokuserede spørgsmål. Efterfølgende har arbejdsgruppen præciseret superviseret træning i retningslinjen og vurderet, at der *er* tale om superviseret træning i det ene studie, men kun monitorering i det andet. Arbejdsgruppen vurderer dog, at begge studier kan inkluderes, da det vurderes, at effekten af fysisk træning er mulig uden egentlig supervision.

Et hørings svar stiller desuden spørgsmålstejn ved, om den foreliggende evidens berettiger en anbefaling vedr. fysisk træning, når evidensen hverken viser effekt til fordel for træning eller ingen træning. I de nationale kliniske retningslinjer kan anbefalinger enten være for eller imod en given intervention – man kan således ikke undlade at give en anbefaling, når spørgsmålet først er

stillet. Anbefalingen *for* træning er særligt baseret på forventede gavnlige virkninger ved træning generelt. Arbejdsgruppen vurderer ikke, at der er skadelige virkninger eller patientpræferencer, der vægter så meget, at der kan formuleres en anbefaling imod.

PICO 9

Nogle høringsparter kommenterer, at der for særlige patientgrupper er gode erfaringer med kompleks lymfødembehandling, og at nogle oplever god effekt. Det skal her pointeres, at det fokuserede spørgsmål er stillet som: Bør man tilbyde kompleks lymfødembehandling fremfor kompressionsbandagering – og således ikke fremfor ingen behandling. Det er derfor vurderet, om kompleks lymfødembehandling, som også indeholder kompressionsbandagering, har bedre effekt end kompressionsbandagering alene – en vigtig forudsætning ift. anbefalingen.

22. august 2017
Side 4 af 5

Arbejdsgruppen har i formuleringen af anbefalingen lagt særligt vægt på det kritiske outcome ødemreduktion. Arbejdsgruppen vurderer ikke, at kompleks lymfødembehandling har en *add-on*-effekt ved kompressionsbandagering ift. det kritiske outcome ødemreduktion.

Et par kommentarer bemærker aspekter ved elementet af manuel lymfedrænage, der kan opleves positivt for patienten. På baggrund af dette er der indført enkelte tilføjelser under afsnittet 'patientpræferencer'.

En høringspart stiller spørgsmålstegn ved, at der ikke undersøgt effekt af kompleks lymfødembehandling specifikt blandt patienter med *lymfødem* i underekstremiteterne og bemærker, at dette kan have haft betydning for anbefalingen. Det er korrekt, at patienter med lymfødembehandling i underekstremiteterne ikke er behandlet separat i retningslinjen, men søgningerne har inkluderet denne gruppe. Der blev dog ikke fundet nogen brugbare studier – heller ikke for lymfødembehandling. Det skal igen bemærkes, at fokus for retningslinjen, og dermed for søgningen/evidensen, er afgrænset til underekstremiteterne og således ikke inkluderer studier på arme.

Der bibeholdes en anbefaling *mod* kompleks lymfødembehandling, men på baggrund af ovenstående kommentarer er anbefalingen blev omformuleret og ordet rutinemæssigt er blevet tilføjet:

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde patienter, med kronisk ødem i underekstremiteterne, kompleks lymfødembehandling fremfor kompressionsbandagering.

Med tilføjelsen af rutinemæssigt er det fremhævet, at kompleks lymfødembehandling ikke bør anses som rutinemæssig behandling til kronisk ødem i underekstremiteterne, men at det kan overvejes til udvalgte patienter.

Layout

Der kommenteres forskellige forslag til layoutmæssige ændringer. Da alle nationale kliniske retningslinjer udformes efter samme skabelon, er der en ramme for layout og opstilling, som skal følges. Desuden er nærværende retningslinje udarbejdet i det online program MAGICapp, hvilket yderligere sætter en grænse for layoutmæssige muligheder. Det er således ikke muligt at efterkomme forslagene.

Begreber

Enkelte høringsparter bemærker ønske om definition af udvalgte begreber anvendt i retningslinjen. Begrebslisten (bilag 10) er på denne baggrund blevet udvidet.

En kommentar satte spørgsmålstegn ved ordvalget 'efterbehandling' ifm. kompressionsstrømper. Der skal i denne sammenhæng henvises til følgende tekst, som fremgår i indledningen under emneafgrænsning:

Det skal i denne nationale kliniske retningslinje understreges, at der i forbindelse med formuleringen af de fokuserede spørgsmål, og efterfølgende anbefalinger, ikke er taget stilling til hvor eventuelle udgifter, forbundet med anbefalingen, skal afholdes. I forbindelse med en vurdering af, hvor en udgift skal afholdes, skal de gældende regler på området anvendes, og der kan ikke lægges vægt på, om der i det fokuserede spørgsmål eller i den endelige anbefaling er anvendt ord som behandling, efterbehandling eller tildeling. Der er ved valg af ordlyden i de fokuserede spørgsmål og anbefalingerne alene lagt vægt på den fagligt bedst beskrivende formulering.

22. august 2017
Side 5 af 5