

NATIONAL KLINISK
RETNINGSLINJE FOR
UDREDNING OG BEHANDLING
AF DIABETISKE FODSÅR

2013

National klinisk retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår

© Sundhedsstyrelsen, 2013. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

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

Emneord: Diabetes, fodsår, neuropati, angiopati, multidisciplinære teams

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig fådgivning

Version: 1.0

Versionsdato: 26. juni 2013

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-512-3

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, juli 2013.

Historisk

Indhold

Forord		5
Opsummering af anbefalinger		6
Flowchart		10
1	Introduktion	11
1.1	Formål og målgruppe	12
1.2	Afgrænsning	12
1.3	Forudsætning	12
1.4	Fokuserede spørgsmål (PICO-spørgsmål)	12
1.5	Metode	13
1.5.1	Evidens og anbefalinger	14
1.6	Nationale kliniske retningslinjers juridiske status	14
2	Om diabetiske fodsår	16
2.1	Definition af et diabetisk fodsår	16
2.2	Risikofaktorer	16
2.3	Klassifikation af diabetiske fodsår	16
3	Tidlig opsporing	18
4	Udredning	19
4.1	Indledende vurdering og udredning	20
4.1.1	Anamnese	20
4.1.2	Klinisk undersøgelse	20
4.2	Klinisk undersøgelse for infektion	21
4.2.1	Mikrobiologisk undersøgelse	21
4.2.2	Biokemiske undersøgelser	22
4.2.3	Billeddiagnostik	22
4.3	Udredning af risikofaktorer	22
4.3.1	Klinisk undersøgelse for perifer arteriel iskæmi	22
4.3.2	Klinisk undersøgelse for neuropati	23
4.3.3	Komplicerede diabetiske fodsår	23
4.4	Henvisning	24
4.4.1	Akut henvisning	24
4.4.2	Henvisning til multidisciplinær udredning og behandling	24
4.5	Kompetencer i det multidisciplinære team (MDT)	24
4.6	Det multidisciplinære teams adgang til ydelser	24
4.7	Udredning i det multidisciplinære team	25
4.7.1	Diagnostik af overfladisk eller dyb infektion	25
4.7.2	Diagnostik af neuropati	26
4.7.3	Diagnostik af angiopati	26

5	Behandling af diabetiske fodsår	27
5.1	Indledende behandling	28
5.1.1	Sårbehandling	28
5.1.2	Antibiotikaterapi	29
5.1.3	Glykæmisk kontrol	30
5.1.4	Behandling af kardiovaskulære risikofaktorer	30
5.2	Videre behandling	30
5.2.1	Aflastning	30
5.2.2	Andre behandlinger	31
5.3	Viderehenvielse til specialistbehandling	31
5.4	Afslutning af patienten i det multidisciplinære team	31
5.5	Dialog	32
5.5.1	Telemedicin	32
6	Efterbehandling	33
6.1	Forebyggelse af recidiv	33
6.2	Tidlig opsporing af recidiv	33
6.3	Rehabilitering efter diabetiske fodsår	34
7	Patient- og pårørendeinddragelse	35
7.1	Patientuddannelse	35
7.2	Patientinddragelse	35
7.3	Pårørendeinddragelse	36
8	Implementering	37
8.1	Monitorering	37
8.2	Opdatering af denne nationale kliniske retningslinje	37
9	Referenceliste	38
10	Bilagsfortegnelse	39

Forord

Diabetes er et af de største sundhedsproblemer i Danmark idet ca. 300.000 danskere har diabetes. Diabetes kan medføre forandringer i kar og nerver, der medfører, at en person med diabetes har særlig risiko for udvikling af fodsår. Det skønnes, at ca. 22.000 danskere har diabetiske fodsår, og dertil kommer omkring 3.000 nye personer med diabetiske fodsår hvert år.

Et diabetisk fodsår kan være inficeret på trods af vage eller manglende infektionstegn. Uopdaget eller ubehandlet infektion i et fodsår kan udvikle sig til en alvorlig infektion i bløddele eller knogle. En sådan infektion kan være svær at behandle og hyppigheden af amputationer hos personer med diabetiske fodsår og dyb infektion er høj. Diabetiske fodsår kan derfor have store konsekvenser for både den enkelte person og for samfundet.

Samlet beskriver denne kliniske retningslinje, hvordan udredning af personer med diabetiske fodsår bør fokusere på diagnostik af infektion, perifer arteriel insufficiens og neuropati. Retningslinjen beskriver desuden, hvilken behandling der anbefales, hvordan behandlingen med fordel kan foregå i tæt samarbejde mellem almen praksis, fodterapeuter og et multidisciplinært team med særlige kompetencer i udredning og behandling af diabetiske fodsår.

Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår skal bidrage til en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, til at sikre sammenhængende patientforløb samt til at sikre vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper. Retningslinjen bygger på en række internationale retningslinjer og Sundhedsstyrelsens medicinske teknologivurdering om diabetiske fodsår fra 2011 samt vurderinger af disse i en faglig arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen skal påpege, at der mangler viden på mange områder. Sundhedsstyrelsen skal opfordre til, at disse områder tages op i relevante sammenhænge og fora således at det bliver muligt at skaffe øget videnskabelig evidens.

Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår er en faglig rådgivning, som først og fremmest indeholder anbefalinger til sundhedsprofessionelle, der arbejder med personer med diabetiske fodsår, men retningslinjerne kan også med fordel læses af beslutningstagere og planlæggere.

Sundhedsstyrelsen vil gerne takke alle som med stort engagement og ekspertise har deltaget i arbejdet med denne retningslinje. Der vil efter publicering af retningslinjen for udredning og behandling af diabetiske fodsår blive udarbejdet visitationsretningslinjer for diabetiske fodsår.

Enheden for Sygehuse og Beredskab, Sundhedsstyrelsen

Juli 2013



*Søren Brostrøm
Enhedschef*

Opsummering af anbefalinger

På baggrund af den foreliggende evidens og den kliniske viden er formuleret nedenstående anbefalinger.

Stærke anbefalinger er formuleret som: ”Det anbefales at...” eller ” Det anbefales ikke, at ...”. Svagere anbefalinger er formuleret som: ”Det kan overvejes, at...” eller ”Det kan ikke anbefales rutinemæssigt at anvende...”

Høj, moderat og lav samt \sqrt angiver evidensstyrken (se bilag 4)

Opsummering af anbefalingerne i kapitel 4

Nr.	Udredning
-----	-----------

- | | |
|-----|---|
| 4-A | Det anbefales at anvende en systematisk klassifikationsmetode, fx Wagner klassifikationen, i vurderingen af et diabetisk fodsår (Høj) |
| 4-B | Det anbefales, at alle personer med diabetes og et fodsår vurderes klinisk med henblik på om fodsåret er inficeret (Lav) |
| 4-C | Det anbefales altid at overveje muligheden for dyb infektion i bløddele (fx absces) eller knogleinfektion i inficerede diabetiske fodsår (Moderat) |
| 4-D | Det anbefales, at der udføres mikrobiologisk undersøgelse af alle diabetiske fodsår, hvor der er mistanke om infektion. Enten vha. sårbiopsi eller, hvis sårbiopsi ikke er mulig, ved en podning efter afvaskning med vand (Lav) |
| 4-E | Det anbefales ikke at basere diagnostik af tilstedeværelsen af infektion i et diabetisk fodsår alene på blodprøver (Lav) |
| 4-F | Det anbefales, at alle personer med et diabetisk fodsår udredes for neuropati ved monofilament undersøgelse eller ved biotesiometri (Lav) |
| 4-G | Det anbefales, at alle personer med et diabetisk fodsår vurderes for perifer arteriel insufficiens ved palpation af de perifere pulse (Moderat, Lav) |
| 4-H | Det anbefales at anvende konventionel røntgenundersøgelse ved manglende klinisk bedring på trods af behandling, såfremt der er mistanke om knogleinfektion eller deformiteter eller for at udelukke de vigtigste differentialdiagnoser (Moderat, Lav) |
| 4-I | Det kan overvejes, at lave en MR-skanning, hvis der er mistanke om dyb infektion og sårbiopsi og røntgenundersøgelse er inkonklusive (Lav, Moderat) . |

Nr. Henvisning

- 4-J Det anbefales, at patienter med påvirket almentilstand, tegn på kritisk iskæmi, vådt gangræn eller plantar absces henvises til *akut vurdering* og behandling på nærmeste akuthospital (Lav)
- 4-K Det anbefales, at alle personer med inficerede diabetiske fodsår, efter opstart af antibiotisk behandling, henvises til et multidisciplinært team (MDT) førstkommande hverdag (subakut) (Moderat, Lav)
- 4-L Det anbefales, at alle personer med komplicerede diabetiske fodsår henvises til videre udredning og behandling i MDT først kommende hverdag (Moderat, Lav)
- 4-M Det anbefales, at billeddiagnostiske undersøgelser ikke forsinkes henvisningen til MDT (✓)
- 4-N Det anbefales, at alle personer med ukomplicerede diabetiske fodsår henvises til et MDT med særlig erfaring i udredning og behandling af diabetiske fodsår, hvis den indledende behandling ikke resulterer i væsentlig klinisk bedring af fodsåret inden for 2-3 uger (Lav, ✓).

Opsummering af anbefalingerne i kapitel 5

Nr. Behandling af diabetiske fodsår

- 5-A Det anbefales, at alle personer med diabetiske fodsår tilbydes aktiv sårbehandling (✓)
- 5-B Det anbefales, at den enkelte behandler bruger den metode til sårrevision, som vedkommende har størst erfaring med og som patienten kan medvirke til (Lav)
- 5-C Det anbefales, at den enkelte behandler anvender det sårbehandlingsprodukt som vedkommende har bedst erfaring med, som patienten tolererer og som har de laveste omkostninger (Lav)
- 5-D Det anbefales at sårets udseende og størrelse løbende dokumenteres med fx måling og/eller foto efter sårrevision (✓)
- 5-E Det anbefales, at personer med diabetiske fodsår med tegn på infektion påbegynder antibiotisk behandling jf. lokale retningslinjer umiddelbart efter sårbiopsi/podning uden at afvente svar på dyrkning og resistensbestemmelse (Lav, ✓)
- 5-F Det anbefales at antibiotika, administrationsvej og varighed vælges på baggrund af patientens nyre- og leverfunktion, alvorligheden af infektionen samt (indtil svar på dyrkning og resistensbestemmelse) ud fra viden om de hyppigst isolerede patogene bakterier (Lav)

- 5-G Det anbefales at antibiotikabehandlingen justeres efter svar på dyrkning og resistensbestemmelse (Lav)
- 5-H Det anbefales ikke at lokalbehandle diabetiske fodsår med antibiotika (Lav, √)
- 5-I Det anbefales ikke at behandle med antibiotika, hvis der ikke er kliniske tegn på infektion eller klinisk betydende bakterievækst efter podning (Lav)
- 5-J Det anbefales, at der i dialog med mikrobiologer udvikles lokale retningslinjer for antibiotisk behandling af diabetiske fodsår (Lav)
- 5-K Det anbefales, at den glykæmiske kontrol og kontrol af patientens øvrige risikofaktorer varetages sideløbende med kontrollen af patientens diabetiske fodsår og ved behov intensiveres (√)
- 5-L Det anbefales, at personer med diabetiske fodsår tilbydes ekstern aflastning på baggrund af lokal erfaring og kompetence, en individuel vurdering samt overvejelser om pris (Høj, Lav)
- 5-M Det anbefales at avancerede sårbehandlinger som Topical Negative Pressure (TNP) (Lav), hyperbar iltbehandling (HBOT) (Moderat), brug af granulocyt stimulerende faktor (GsF) (Moderat) eller Platelet derived growth factor (PDGF) kun anvendes som led i protokollerede forsøg (Lav)
- 5-N Det anbefales at afslutning af behandling i MDT bør foregå efter eksplicit aftale med den ansvarlige behandler i primær sektor om evt. fortsat antibiotisk behandling, aflastning, sårpleje og ansvarsfordeling (Lav)

Opsummering af anbefalingerne i kapitel 6

Nr. Efterbehandling

- 6-A Det anbefales, at personer med tidligere diabetiske fodsår regelmæssigt kontrolleres for opståen af nye sår (Lav)

- 6-B Det anbefales, at der i kontrollen som minimum indgår patientuddannelse, fodundersøgelse af begge fødder samt vurdering af en evt. forværring af risikofaktorer (Lav)

- 6-C Det anbefales, at patientens funktionsniveau, under og efter endt immobilisering vedligeholdes og styrkes efter en individuel vurdering og under hensyntagen til evt. behov for aflastning (Lav)

Opsummering af anbefalingerne i kapitel 7

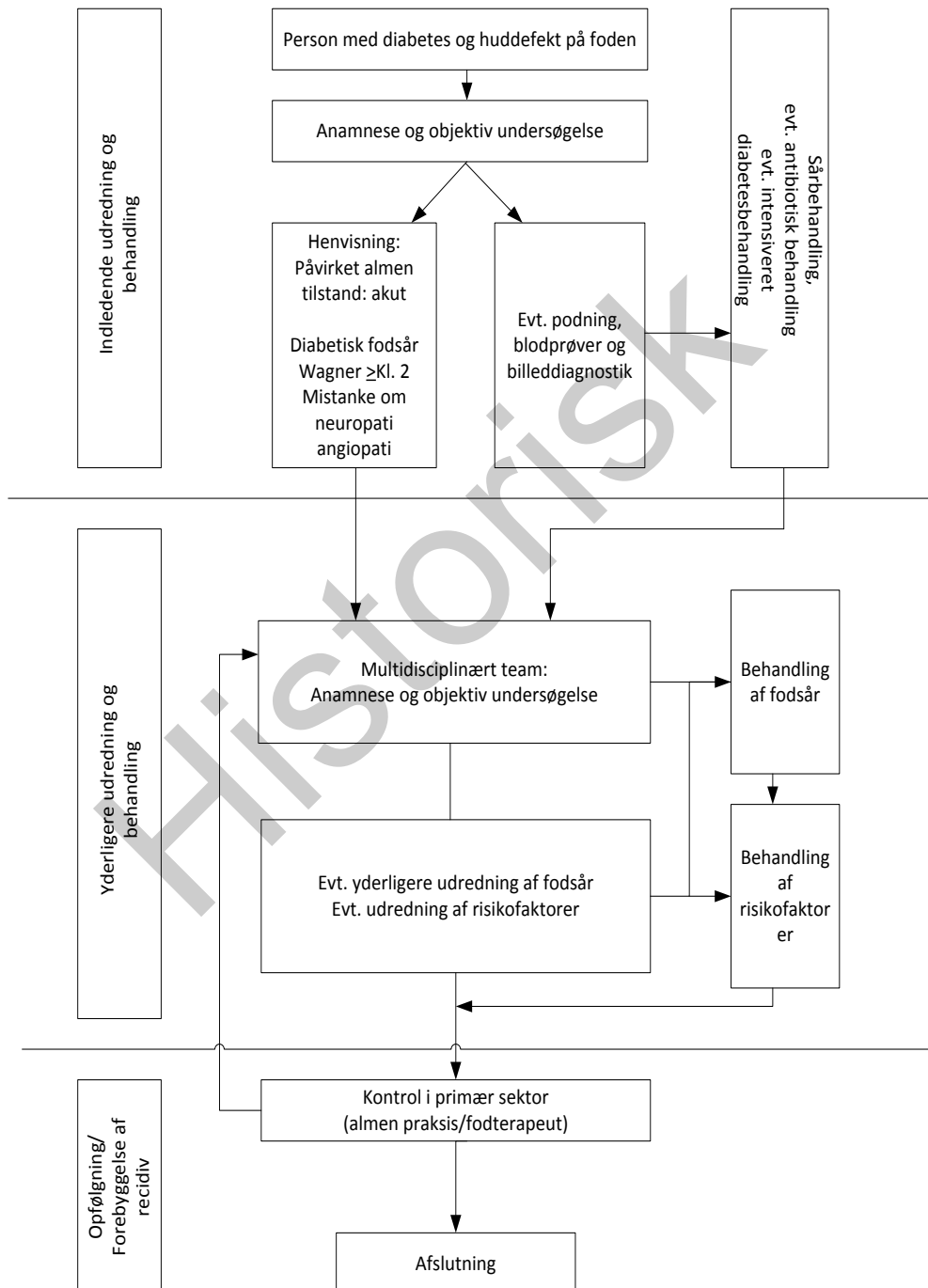
Nr. Patient- og pårørendeinddragelse

- 7-A Det anbefales at personer med diabetiske fodsår bør indgå i et individuelt tilpasset uddannelsesforløb med fokus på forebyggelse og egenomsorg (√)

- 7-B Det anbefales at de pårørende - efter aftale med patienten - inddrages i behandling og forebyggelse (√)

Flowchart

Oversigt over patientforløb:



1 Introduktion

Det skønnes at omkring 300.000 danskere har diabetes. Tallet forventes at stige i de kommende år, idet der er en sammenhæng mellem overvægt og udvikling af diabetes. Samtidig falder dødeligheden således, at personer med diabetes lever længere med deres sygdom end tidligere. Dermed er diabetes et af de største sundhedsproblemer i Danmark.

Diabetes kan medføre forandringer i kar og nerver, der medfører, at en person med diabetes har særlig risiko for at udvikle fodsår. Forandringerne nedsætter samtidigt evnen til heling, når såret er opstået. Det skønnes, at 22.000 danskere har diabetiske fodsår, og dertil kommer hvert år ca. 3.000 personer med nye diabetiske fodsår.

Det diabetiske fodsår opstår typisk som et resultat af fejlbelastning af foden og sårbar hud. Der er flere medvirkende faktorer til denne udvikling:

Nerveskade (neuropati) kan opstå efter mange års diabetesvarighed. Da diabetes ofte først diagnosticeres efter mange år med sygdommen, har en tredjedel af personer med type 2-diabetes neuropati i let eller svær grad allerede på diagnosetidspunktet. Neuropati medfører helt eller delvist tab af føle-, temperatur-, smerte- eller vibrationssansen samt ændringer i fodens motoriske funktion. Diabetisk neuropati medfører ikke blot nedsat eller tabt følesans, men også fejlstilling, tab af muskelvæv, ændringer i fodens struktur og i hudens fugtighed: faktorer der igen medfører et u hensigtsmæssigt øget tryk på fodsålen. Trykket koncentrerer sig i det underliggende væv, som derved kan beskadiges, hvorved såret opstår. Nedsat føle- og smertesans kan bevirke, at en person med diabetes ikke opdager et sår og en eventuel infektion.

Diabetes er en risikofaktor for udvikling af karsygdom (angiopati) i både små og store kar. Kendt iskæmisk hjertesygdom øger sandsynligheden for perifer arteriel insufficiens.

Som følge af bl.a. neuropati og angiopati har huden på den diabetiske fod nedsat funktion som barriere mod infektion. Bløddels- eller knogleinfektion er en almindelig og alvorlig komplikation til et diabetisk fodsår. Pga. neuropati kan personer med diabetes have meget få symptomer på selv alvorlige infektioner, der derfor kan overses.

Diabetiske fodsår kan ved for sen, insufficient eller manglende behandling nødvendiggøre amputation. Det skønnes, at omkring 4.000 personer i Danmark i dag lever med amputation som følge af diabetiske fodsår. Personer der er amputerede, har nedsat mobilitet og større behov for hjælp i hverdagen ligesom det kan give store sociale konsekvenser, fx mistet arbejde og øget mortalitet. Diabetiske fodsår er derfor belastende både for den enkelte og for samfundet. Mange amputationer kan forebygges, hvis personer med diabetiske fodsår behandles korrekt i tide.

Selv for personer med diabetiske fodsår, der ikke umiddelbart er truet af amputation, er diabetiske fodsår behæftet med betydelig sygelighed i form af ofte meget langvarige sygdomsforløb og i værste fald invaliditet, eventuelt behov for flytning til plejecenter. Sårene medfører store fysiske gener, som går ud over den enkeltes mobilitet, og kan resultere i forringet livskvalitet og tab af selvværd (1).

1.1 Formål og målgruppe

Formålet med denne nationale kliniske retningslinje er at beskrive den foreliggende evidens for behandling af personer over 18 år med diabetes og et eller flere fodsår.

Der gives en række anbefalinger, der kan støtte læger, sygeplejersker, fodterapeuter, fysioterapeuter, social- og sundhedsassistenter og andre behandlere i primær- og sekundærsektoren i visitationen, diagnostik og behandling, så personer med diabetiske fodsår bevarer deres førlighed, og så lidelse, recidiv og komplikationer forebygges.

1.2 Afgrænsning

Det ligger uden for denne retningslinje at beskrive retningslinjer for forebyggelse af fodsår hos personer med diabetes, bortset fra hos personer med tidligere diabetiske fodsår. Det ligger også uden for afgrænsningen af denne retningslinje at beskrive udredning af personer med et fodsår, men uden diabetes. Begge patientgrupper bør henvises til almen praksis mhp. vurdering og evt. behandling eller viderehenvisning.

1.3 Forudsætning

Det er en forudsætning for denne retningslinje, at personer med diabetes tilbydes regelmæssige kontroller med fokus på at forebygge sendiabetiske komplikationer, der bl.a. indebærer systematiske fodundersøgelser jf. gældende vejledninger.

1.4 Fokuserede spørgsmål (PICO-spørgsmål)

Forud for litteratursøgningen til afdækning af den foreliggende evidens vedrørende udredning og behandling af diabetiske fodsår, var det arbejdsgruppens ønske at belyse nedenstående spørgsmål. For en beskrivelse af PICO henvises til bilag 4.

1. Hvad er den positive respektive negative prædiktive værdi af følgende metoder: CRP, leukocytter og differentialtælling, procalcitonin, overfladepodning med dyrkning og resistensbestemmelse i forhold til guldstandard-dyrkning af sårbiopsi (eller den standard der er valgt i det enkelte studium)?
2. Hvad er den positive respektive negative prædiktive værdi af billeddiagnostiske metoder (konventionel røntgen, MR-skanning, ultralydsundersøgelse, nuklearmedicinske undersøgelser) til diagnostik af knogleinfektion (ostitis eller osteomyelitis)? Guldstandard er her knoglebiopsi eller den standard, der er valgt i det enkelte studium.
3. Er der evidens for, at der er bedre outcome, hvis diabetiske fodsår, hvor der er mistanke om infektion, behandles med systemisk antibiotika?

4. Er der evidens for, at *alle* patienter med diabetiske fodsår skal behandles med systemisk antibiotikaterapi?
5. Er der evidens for at patienter med diabetiske fodsår, der modtager særlige former for lokal sårbehandling, har bedre outcome?
6. Er der evidens for, at patienter med fodsår, der behandles med aflastning, har bedre outcome?
7. Er der evidens for, at en eller flere af følgende dokumenterede eller mistænkte tilstande er særligt afgørende for, at en patient med et diabetisk fodsår kræver umiddelbar henvisning til et multidisciplinært team (MDT), der kan håndtere diabetiske fodsår?
 - a. Inficeret fodsår
 - b. Neuropati
 - c. Makroangiopati
 - d. Betydende komorbiditet
 - e. Manglende ophealing trods 2-3 ugers behandling
8. Er der evidens for at anvendelse af telemedicin til opfølgning på behandling af diabetiske fodsår kan give bedre outcome?

1.5 Metode

Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår er udarbejdet af en af Sundhedsstyrelsen nedsat arbejdsgruppe med repræsentanter fra relevante specialer og professioner. Arbejdsgruppen har på en række møder afklaret de centrale fokuserede spørgsmål ('PICO-spørgsmål'), der har dannet grundlaget for en søgning af primær og sekundær litteratur i en række databaser bl.a. PubMed, Embase og Cochrane.

For en nærmere beskrivelse af litteratursøgning og litteraturvurdering henvises til bilag 2, 3 og 4.

Arbejdsgruppen har tillige afdækket, hvilke retningslinjer, der allerede eksisterede på området og vha. AGREE II-metoden (2) vurderet kvaliteten og relevansen af disse mhp. anvendelse som grundlag for denne nationale kliniske retningslinje.

Efter AGREE II-vurdering af en række internationale kliniske retningslinjer (se bilag 3 for komplet oversigt) udvalgte arbejdsgruppen følgende retningslinjer der danner grundlag for anbefalingerne:

- Diabetic foot problems. Inpatient management of diabetic foot problems, NICE clinical guideline 119, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012 (3)
- Infectious Diseases Society of America (IDSA) Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections, 2012 (4)
- American College of Radiology ACR Appropriateness Criteria. Suspected Osteomyelitis of the Foot in Patients with Diabetes Mellitus, 2012 (5)

Hertil kommer at følgende indgår som baggrundsmateriale i retningslinjen:

- Diabetiske fodsår – en medicinsk teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen, 2011 (1)
- Type 2 diabetes – prevention and management of foot problems, NICE clinical guideline 10, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2004 (6)

Undervejs i forløbet har arbejdsgruppen drøftet processen og anbefalingerne med en bredere sammensat referencegruppe. Et udkast til de endelige retningslinjer har været i bred offentlig høring.

Sammensætningen af arbejdsgruppen kan ses i bilag 5 og på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Sammensætningen af referencegruppen kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

1.5.1 Evidens og anbefalinger

Evidensstyrken, der ligger bag anbefalingerne, er angivet i parentes efter hver anbefaling i indledningen af hvert kapitel som: høj, moderat eller lav. Evidensstyrken er vurderet af arbejdsgruppen og fagkonsulenten og er inddelt i høj, moderat og lav evidens. Såfremt arbejdsgruppen har haft konsensus om en anbefaling, for hvilken der ikke foreligger evidens, er dette markeret med et √.

Anbefalinger, som arbejdsgruppen vægter stærkt, er formuleret som: ”Det anbefales at...” eller ”Det anbefales ikke, at ...”, mens anbefalinger, som arbejdsgruppen har vægtet svagere, er formuleret som: ”Det kan overvejes, at...” eller ”Det kan ikke anbefales at anvende... rutinemæssigt...”.

Indsats, for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelig evidens, og hvor arbejdsgruppen ikke har fundet, at der skal formuleres en anbefaling, er alene omtalt i teksten.

Anbefalingerne bygger ovenpå, hvad der opfattes som ”almindelig god klinisk praksis”. I nogle tilfælde er ”almindelig god klinisk praksis” angivet i retningslinjen.

1.6 Nationale kliniske retningslinjers juridiske status

Nationale kliniske retningslinjer, der er udsendt af Sundhedsstyrelsen, er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab.

Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende kliniske, sundhedsfaglige tilbud i specifikke situationer. De kan også benyttes af borgere og patienter, der søger viden herom.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig tilbud.

Selvom anbefalingerne i de nationale kliniske retningslinjer følges, er der ikke garanti for et succesfuldt behandlingsresultat. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke foretrækkes som følge af personen med diabetes samlede situation.

Beslutninger om valg af behandling skal generelt træffes med inddragelse af personen med diabetes, ligesom det sundhedsfaglige personale i patientjournalen som udgangspunkt skal begrunde beslutninger, der afviger væsentligt fra god klinisk praksis, herunder anbefalinger i relevante nationale kliniske retningslinjer.

Historisk

2 Om diabetiske fodsår

2.1 Definition af et diabetisk fodsår

Et diabetisk fodsår defineres som 'En huddefekt på foden hos en person med diabetes mellitus' (1). Huddefekter er fx sår, vabler eller revner.

2.2 Risikofaktorer

Sendiabetiske komplikationer og andre sygdomme (komorbiditet), der er hyppige hos personer med diabetiske fodsår, kan forværre prognosen for patienterne.

Diabetiske øjenforandringer kan føre til nedsat syn, hvilket reducerer muligheden for egenomsorg. Diabetisk nyresygdom medfører en række metaboliske forandringer, der reducerer evnen til sårheling.

Adipositas (fedme) øger risikoen for type 2-diabetes. Samtidig reducerer svær adipositas muligheden for egenomsorg idet personer med diabetes fysiske formåen er nedsat.

Mange personer med diabetes udvikler ødem i underekstremiteterne, der kan forsinke heling af et diabetisk fodsår.

Rygning er en generel risikofaktor, der er associeret til udvikling af angiopati (1). Der er dog ikke enighed om, hvorvidt rygning i sig selv bidrager til udviklingen af komplikationer i forbindelse med diabetiske fodsår.

Psykosociale forhold kan påvirke compliance, hvilket kan føre til udvikling, forværring eller forsinket heling af et diabetisk fodsår. Særligt udsatte er enlige, mænd, ældre, personer med nedsat mobilitet og personer med få sociale ressourcer (1).

2.3 Klassifikation af diabetiske fodsår

Der findes flere måder at klassificere diabetiske fodsår på (1), men Wagners sårklassifikation er den mest udbredte. Her inddeles sårene i fem grader efter sårets dybde, tilstedeværelsen af infektion og nekrose.

- Wagner grad 0 – hård hud med risiko for udvikling af sår
- Wagner grad 1 – overfladisk sår
- Wagner grad 1A – overfladisk sår med infektion
- Wagner grad 2 – dybt sår (til led, knogle eller sene) uden infektion
- Wagner grad 3 – dybt sår med infektion

- Wagner grad 4 – nekrose, lokalt
- Wagner grad 5 – nekrose, hele foden

Nogle anvender *University of Texas Wound*-klassifikationen, der både tager højde for komplikationer som iskæmi og sårets udbredelse. Der er ikke tilstrækkelig evidens til, at man kan anbefale det ene klassifikationssystem fremfor det andet (1). Wagners klassifikation anvendes dog i denne retningslinje.

Historisk

3 Tidlig opsporing

Både fodsår og amputationer kan effektivt forebygges gennem regelmæssig fodundersøgelse (6).

Udover regelmæssig systematisk fodundersøgelse af alle personer med diabetes bør der ske undervisning af patienten (og evt. de pårørende) i forebyggende egenomsorg, faresignaler og valg af fodtøj (6). Dette er i overensstemmelse med vejledninger fra Dansk Selskab for Almen Medicin (7) og den fælles patientvejledning fra Diabetesforeningen og Dansk Selskab for Almen Medicin (6,8).

Den årlige fodundersøgelse kan foretages i primærsektoren, i almen praksis, hos autoriseret fodterapeut efter henvisning, eller på en hospitalsafdeling. Følgende faresignaler hos personer med diabetes, men uden fodsår, bør medføre særlig opmærksomhed og evt. yderligere udredning (ikke prioriteret rækkefølge):

- Tidligere fodsår
- Anamnestiske oplysninger om claudicatio (smerter i benene ved gang)
- Fødder og underben med hud- og negleforandringer, fravær af behåring, manglende fodpuls eller nedsat kapillærrespons
- Fejlstillinger af fodens knogler
- Årelang varighed af diabetes
- Diabetisk neuropati
- Andre sendiabetiske komplikationer fx hjerte-karsygdom, øjenforandringer eller nyrefunktionspåvirkning

I kapitel 6 beskrives forebyggelse af opståen af nye fodsår hos personer med tidligere fodsår (recidiv- og transfersår).

4 Udredning

Anbefalinger	
<i>Udredning</i>	
4-A	Det anbefales at anvende en systematisk klassifikationsmetode, fx Wagner klassifikationen, i vurderingen af et diabetisk fodsår (4) (Høj)
4-B	Det anbefales, at alle personer med diabetes og et fodsår vurderes klinisk med henblik på om fodsåret er inficeret (4) (Lav)
4-C	Det anbefales altid at overveje muligheden for dyb infektion i bløddele (fx absces) eller knogleinfektion i inficerede diabetiske fodsår (4) (Moderat)
4-D	Det anbefales, at der udføres mikrobiologisk undersøgelse af alle diabetiske fodsår, hvor der er mistanke om infektion. Enten vha. sårbiopsi eller, hvis sårbiopsi ikke er mulig, ved en podning efter afvaskning med vand (3,4) (Lav)
4-E	Det anbefales ikke at basere diagnostik af tilstedeværelsen af infektion i et diabetisk fodsår alene på blodprøver (1,3,4) (Lav)
4-F	Det anbefales, at alle personer med et diabetisk fodsår udredes for neuropati ved monofilament undersøgelse eller ved biotesiometri (1,3,4) (Lav)
4-G	Det anbefales, at alle personer med et diabetisk fodsår vurderes for perifer arteriel insufficiens ved palpation af de perifere pulse (4) (Moderat) (3) (Lav)
4-H	Det anbefales at anvende konventionel røntgenundersøgelse ved manglende klinisk bedring på trods af behandling, såfremt der er mistanke om knogleinfektion eller deformiteter eller for at udelukke de vigtigste differentialdiagnoser (4) (Moderat) (3) (Lav)
4-I	Det kan overvejes, at lave en MR-skanning, hvis der er mistanke om dyb infektion og sårbiopsi og røntgenundersøgelse er inkonklusive (4) (Moderat) (3) (Lav)

Anbefalinger	
<i>Henvi sning</i>	
4-J	Det anbefales, at patienter med påvirket almentilstand, tegn på kritisk iskæmi, vådt gangræn eller plantar absces henvises til <i>akut vurdering</i> og behandling på nærmeste akuthospital (4) (Lav) (3) (Lav)
4-K	Det anbefales, at alle personer med inficerede diabetiske fodsår, efter opstart af antibiotisk behandling, henvises til et multidisciplinært team (MDT) førstkomme nde hverdag (subakut) (4) (Moderat) (3) (Lav)
4-L	Det anbefales, at alle personer med komplicerede diabetiske fodsår (se afsnit 5.2) henvises til videre udredning og behandling i MDT førstkomme nde hverdag (4) (Moderat) (3) (Lav)
4-M	Det anbefales, at billeddiagnostiske undersøgelser ikke forsinker henvisningen til MDT (✓)

4-N	Det anbefales, at alle personer med ukomplicerede diabetiske fodsår henvises til et MDT med særlig erfaring i udredning og behandling af diabetiske fodsår, hvis den indledende behandling ikke resulterer i væsentlig klinisk bedring af fodsåret inden for 2-3 uger (4) (Lav) (✓)
-----	---

4.1 Indledende vurdering og udredning

Den indledende udredning af et diabetisk fodsår omfatter den del af udredningen, der kan foregå i primærsektoren, i et diabetesambulatorium eller en hospitalsafdeling, hvor personen med diabetes er indlagt af anden årsag, men hvor fodsåret opdages.

Opdages fodsåret i en sygehusafdeling, hos praktiserende speciallæge eller anden sundhedsfaglig person uden særlig erfaring i diabetiske fodsår, henvises patienten umiddelbart til egen læge, eller til MDT, eller til akut indlæggelse, såfremt kriterierne herfor er til stede i henhold til anbefalingerne i afsnit 4.4.

I afsnit 5.2 beskrives den videre multidisciplinære indsats for patienter med behov for videre udredning.

4.1.1 Anamnese

Anamneseoptagelsen bør afklare:

- Patientens almentilstand
- Faktorer der har givet anledning til sårdannelsen (fx ikke-tilpasset fodtøj, traume, gået barfodet)
- Varigheden af fodsåret
- Risikofaktorer (se afsnit 2.2)
- Patientens evne til egenomsorg

4.1.2 Klinisk undersøgelse

For at vurdere det diabetiske fodsår bedst muligt anbefales, at man først vurderer patientens almentilstand, derefter den berørte ekstremitet og endeligt fodsåret:

- Patienten - Er der påvirket almentilstand som tegn på fx. sepsis
- Den berørte ekstremitet - Er der tegn på fejlstilling, kritisk iskæmi eller neuropati af ekstremiteten? Her anbefales det, at man vurderer begge fødder efter fjernelse af sko, strømper og forbindinger
- Fodsåret - Er der tegn på gangræn eller absces? Er der tegn på, at infektionen har spredt sig til den underliggende knogle (synlig knogle eller fornemmelse af knoglevæv i bunden af såret ved sondering med probe)

Det anbefales at patienter med påvirket almentilstand, tegn på kritisk iskæmi, vådt gangræn eller plantar absces henvises til *akut vurdering* og behandling på nærmeste akuthospital.

I afsnit 4.2 beskrives, hvilke patienter der kan vurderes, udredes og behandles i almen praksis eller af anden behandler i fx et ambulatorium, og hvilke der bør henvises til videre udredning og behandling i MDT.

4.2 Klinisk undersøgelse for infektion

Et diabetisk fodsår bør altid mistænkes for at være inficeret (4), da infektionen kan være asymptomatisk og udvikle sig hastigt.

Almindeligvis er feber, rødme, varme, hævelse eller ømhed tegn på infektion. Hos en person med fremskreden diabetes kan det normale inflammatoriske respons inkl. feber mangle. Halvdelen af alle patienter med dybe infektioner i diabetiske fodsår har således ikke feber. Derved kan et sår være inficeret på trods af vage eller fraværende kliniske infektionstegn (1,4). Andre tegn på infektion kan være purulent- eller ikke-purulent sekretion, ubehagelig lugt, knoglekontakt ved sondering med probe eller misfarvning af såret (4).

Forværring af den glykæmiske kontrol (stigende eller svingende blodsukre uden umiddelbar forklaring) kan erfaringsmæssigt være (eneste) tegn på infektion hos personer med diabetes. Uforklarede udsving i blodsukkerværdier bør derfor føre til undersøgelse for infektion (4), herunder diabetiske fodsår.

Infektion i forbindelse med diabetiske fodsår kan sprede sig til bløddele (abscesser og bløddelsinfektioner) eller knoglevæv (osteomyelitis eller ostitis).

Knogleinfektion bør som udgangspunkt mistænkes ved alle inficerede, dybe eller store fodsår – særligt i de tilfælde, hvor såret er opstået over et knoglefremspring. Synlig eller kontaktbar knogle betyder næsten altid, at der er knogleinfektion (1,4).

Evidensen for de enkelte diagnostiske test er generelt svag. Diagnostik af infektion kan således være vanskelig og bør derfor foretages ved hjælp af flere af følgende elementer:

- Kliniske infektionstegn (rødme, hævelse, ømhed, varme og pussekretion)
- Dyrkning af bakterier inkl. resistensbestemmelse (fra podning eller biopsi)
- Evt. blodprøver
- Evt. billeddiagnostik

4.2.1 Mikrobiologisk undersøgelse

I et inficeret diabetisk sår kan der findes mange forskellige bakterietyper, hvoraf der oftest er flere til stede samtidigt. Det anbefales derfor at der gennemføres mi-

krobiologisk undersøgelse af alle diabetiske fodsår, hvor der er klinisk mistanke om infektion.

Mikrobiologisk undersøgelse bør ske som sårbiopsi efter debridement (er sårbiopsi ikke mulig kan der undtagelsesvis podes fra såret efter afvaskning med vand). I begge tilfælde sendes det mikrobiologiske præparat til dyrkning for bakterier samt resistensbestemmelse (1,4).

Ved mikrobiologisk undersøgelse bør altid tages højde for risikoen for falsk negative dyrkningsfund (tekniske problemer eller igangværende antibiotikabehandling) samt risikoen for fund af bakterier, som er uden klinisk betydning, eksempelvis hudbakterier.

Er der kliniske tegn på infektion, anbefales det at påbegynde empirisk antibiotisk behandling efter podning/sårbiopsi uden at afvente svar på dyrkningsundersøgelse (4)(se afsnit 5.1).

4.2.2 Biokemiske undersøgelser

Blodprøver som leukocytal inkl. differentieltælling, CRP og procalcitonin kan medvirke til at afklare alvorligheden af og udviklingen i en evt. infektion. Anbefalinger af brug af procalcitonin bygger dog kun på få studier (4).

Normale værdier af ovenstående blodprøver udelukker imidlertid ikke infektion (4) og blodprøverne kan ikke anvendes til at skelne mellem overfladisk og dyb infektion (1,4). Det anbefales derfor ikke alene at basere vurderingen af infektion i et diabetisk fodsår på blodprøver.

4.2.3 Billeddiagnostik

Konventionel røntgen kan anvendes ved mistanke om visse komplikationer fx knogleabnormiteter (deformiteter, brud), fremmedlegemer eller spredning af en infektion til underliggende knogle (ostit, osteomyelitis).

Imidlertid bør patienten, ved mistanke om osteomyelitis eller anden komplikation, førstkomme hverdag ses af en MDT mhp. videre udredning og behandling. Billeddiagnostik bør således ikke forsinke henvisningen til MDT.

4.3 Udredning af risikofaktorer

Det anbefales, at personer med et diabetisk fodsår undersøges for perifer arteriel iskæmi samt neuropati:

4.3.1 Klinisk undersøgelse for perifer arteriel iskæmi

En tredjedel af personer med diabetes og ca. 40 pct. af personer med et inficeret diabetisk fodsår har perifer arteriel iskæmi (4). Undersøgelse af puls i a. tibialis po-

sterior og i a. dorsalis pedis samt kapillær respons er derfor centrale i vurderingen af den diabetiske fod.

Hvis patienten har fået diagnosticeret perifer arteriel insufficiens, anbefales det, at der er særlig opmærksomhed på hudforandringer på foden. Iskæmi i den diabetiske fod kan pga. udvikling af kollateraler forveksles med bløddelsinfektion, således bliver den diabetiske fod ikke nødvendigvis bleg ved aflukning af hovedkarforsyningen til foden.

Der findes ingen velegnede, sikre metoder i almen praksis til at vurdere en patients blodforsyning til underekstremiteterne ud over vurdering af sikker puls i a. tibialis posterior og a. dorsalis. pedis.

4.3.2 Klinisk undersøgelse for neuropati

Diagnostik af neuropati foregår bedst ved bestemmelse af sensibilitet med monofilament. Alternativt kan anvendes biotesiometri-apparatur.

Der er svag evidens for anvendelsen af stemmegaffel, temperatursans, smertesans og tilstedeværelsen af ankelreflekser (1).

Findes der tegn på neuropati hos en person med et diabetisk fodsår er det afgørende at patienten henvises til MDT mhp. behandling vha. bl.a. aflastning.

4.3.3 Komplexerede diabetiske fodsår

Et kompliceret fodsår defineres som følgende:

- Mistanke om infektion eller inflammation
- Tidligere diabetisk(e) fodsår
- Hvor der er synlige sener eller knogle, eller hvor der kan opnås kontakt til disse ved sondering med probe
- Mistanke om angiopati/iskæmi
- Ødem af vævet omkring fodsåret
- Mistanke om foddeformiteter
- Et diabetisk fodsår, der klassificeres som Wagner grad 2 eller derover, dvs. dybt sår eller ved nekrose (se afsnit 2.3)
- Mistanke om gangræn
- Mistanke om neuropati
- Betydende komorbiditet
- Manglende heling af et ellers ukompliceret diabetisk fodsår på trods af 2-3 ugers relevant behandling
- Complianceproblemer

4.4 Henvisning

4.4.1 Akut henvisning

Alle personer med diabetisk fodsår og nedennævnte fund henvises akut til MDT eller til akut modtagelse til nærmere vurdering og akut behandling ved behov:

- Påvirket almentilstand
- Nyopståede svære hvilesmerter i foden uden anden forklaring
- Vådt gangræn
- Ophævet kapillærrespons ved let elevation af foden

4.4.2 Henvisning til multidisciplinær udredning og behandling

Det anbefales at personer med et kompliceret diabetisk fodsår (se afsnit 4.3.3) vurderes *førstkommende hverdag* (subakut) i et multidisciplinært team med særlig erfaring med diagnostik og behandling af diabetiske fodsår (MDT) (1,3)

Der er kun svag evidens for, at MDT medfører en bedre udredning og behandling for personen med diabetiske fodsår end behandling i andet regi (1,3,4), da der ikke er fundet mange randomiserede kliniske undersøgelser (RCT) på området. En gennemgang af litteraturen tyder imidlertid på, at der kan være en række gavnlige organisatoriske og patientmæssige effekter af at etablere MDT, og der er i alle internationale guidelines på området enighed om at anbefale denne organisering (1,3,4).

4.5 Kompetencer i det multidisciplinære team (MDT)

Der er enighed i arbejdsgruppen om, at der i MDT skal være følgende kompetencer repræsenteret:

- Endokrinologisk vurdering
- Fodterapi
- Kirurgi med viden om og erfaring med sårbehandling
- Diabetessygepleje
- Sårsygepleje
- Akut smertedække i forbindelse med sårrevision

4.6 Det multidisciplinære teams adgang til ydelser

Der er enighed i arbejdsgruppen om, at der i MDT i forbindelse med udredning og behandling af personer med diabetiske fodsår skal være adgang til:

- Indlæggelse af patienten
- Laboratorieundersøgelser
- Mikrobiologiske undersøgelser
- Billeddiagnostiske undersøgelser inkl. evt. klinisk fysiologiske metoder

Desuden skal MDT kunne tilbyde patienterne en række specialistvurderinger og -behandlinger, der bør omfatte følgende:

- Ortopædkirurgisk vurdering på specialistniveau
- Karkirurgisk vurdering på specialistniveau
- Bandagist eller håndskomager
- Smerteklinik eller lignende

4.7 Udredning i det multidisciplinære team

Udredningen i MDT fokuserer på diagnostik af infektion, neuropati eller angiopati i den diabetiske fod.

4.7.1 Diagnostik af overfladisk eller dyb infektion

Afsnit 4.2 beskriver den indledende mikrobiologiske vurdering af et inficeret diabetisk fodsår. I MDT bør disse undersøgelser gentages i nødvendigt omfang.

Er den indledende mikrobiologiske diagnostik inkonklusiv, svinder såret ikke for den indledende behandling eller er der mistanke om knogleinfektion fx pga. synlig knogle eller knoglekontakt ved sondering med probe, iværksættes yderligere udredning, hvori følgende bør indgå:

4.7.1.1 Mikrobiologisk diagnostik

Ved mistanke om overfladisk eller dyb infektion, der ikke kan påvises ved almindelig podning, anbefales det, at der efter fjernelse af dødt væv (debridement) samt sårrensning med vand tages en sårbiopsi med henblik på dyrkning og resistensbestemmelse (1,4).

Transkutan eller peroperativ knoglebiopsi anses for at være guldstandard for diagnostik af osteomyelitis (1,4). Ved klinisk mistanke om knogleinfektion anbefales derfor mikrobiologisk undersøgelse af en evt. knoglebiopsi, såfremt sårbiopsi og røntgenundersøgelse er inkonklusive. I givet fald skal en MR-skanning foretages forud for en biopsi, idet det operative indgreb kan vanskeliggøre tolkningen af

skanningen.

4.7.1.2 Billeddiagnostik

Det anbefales at udredningen af følgende patienter inkluderer en konventionel røntgenundersøgelse af foden (4,5) hos alle personer med diabetiske fodsår

- der klassificeres som Wagner gr. 2 eller derover
- hvor der er mistanke om infektion i knogle
- ved fejlstillinger, eller hvor der er behov for udelukkelse af differentialdiagnoser fx fremmedlegeme, urinsur gigt, knoglebrud samt Charcots arthropati

Røntgenundersøgelsen kan evt. foretages under belastning af foden ved mistanke om fejlstilling.

Ved mistanke om knogleinfektion, der ikke kan erkendes ved biopsi eller røntgenundersøgelse, kan det overvejes at foretage en MR-skanning. Denne bør i givet fald foretages før en eventuel knoglebiopsi,

Ved mistanke om infektion bør behandling med antibiotika ikke udsættes i ventetiden på MR-skanning (4,5).

Er der kontraindikation for MR-skanning (eller metal i foden) anbefales henvisning til klinisk fysiologiske metoder fx leukocytsintigrafi (4,5).

Ultra lydsskanning (UL) anvendes til vurdering af bløddelsansamlinger (abscesser og ledansamlinger) (1). Der foreligger ingen evidens for anvendelsen af UL til diagnostik af dybe infektioner i den diabetiske fod.

4.7.2 Diagnostik af neuropati

Idet der er moderat til god evidens for anvendelsen af biotesiometri og monofilament, som undersøger henholdsvis vibrationssans og berøringssans, anbefales det at minimum en af disse undersøgelser indgår i afklaringen neuropati (1,3,4,6,7).

4.7.3 Diagnostik af angiopati

Der henvises til afsnit 4.3. mhp vurdering af symptomer på akut iskæmi i den diabetiske fod.

Der er moderat evidens for anvendelsen af distal tåtrykmåling i diagnostikken af angiopati (1,7), og metoden betragtes som guldstandard. Det anbefales derfor, at en distal tåtrykmåling indgår i udredningen af personer med diabetiske fodsår og mistanke om angiopati fx pga. manglende perifere pulse.

Ved abnorm distal tåtrykmåling dvs. et tåtryk under 40 mmHg (og/eller ankel-brachial index (ABI) < 0,40) anbefales det, at patienten henvises til karkirurgisk vurdering mhp. videre udredning og evt. behandling.

5 Behandling af diabetiske fodsår

	Anbefaling
5-A	Det anbefales, at alle personer med diabetiske fodsår tilbydes aktiv sårbehandling (1) (✓)
5-B	Det anbefales, at den enkelte behandler bruger den metode til sårrevisi- on, som vedkommende har størst erfaring med og som patienten kan medvirke til (1,3,4) (Lav)
5-C	Det anbefales, at den enkelte behandler anvender det sårbehandlingspro- dukt som vedkommende har bedst erfaring med, som patienten tolererer og som har de laveste omkostninger (3,4) (Lav)
5-D	Det anbefales at sårets udseende og størrelse løbende dokumenteres med fx måling og/eller foto efter sårrevisi- (✓)
5-E	Det anbefales, at personer med diabetiske fodsår med tegn på infektion påbegynder antibiotisk behandling jf. lokale retningslinjer umiddelbart efter sårbiopsi/podning uden at afvente svar på dyrkning og resistensbe- stemmelse (4) (Lav) (3) (✓)
5-F	Det anbefales at antibiotika, administrationsvej og varighed vælges på baggrund af patientens nyre- og leverfunktion, alvorligheden af infekti- onen samt (indtil svar på dyrkning og resistensbestemmelse) ud fra viden om de hyppigst isolerede patogene bakterier. (3,4) (Lav)
5-G	Det anbefales at antibiotikabehandlingen justeres efter svar på dyrkning og resistensbestemmelse (3,4) (Lav)
5-H	Det anbefales ikke at lokalbehandle diabetiske fodsår med antibiotika (1) (Lav) (✓)
5-I	Det anbefales ikke at behandle med antibiotika, hvis der ikke er kliniske tegn på infektion eller klinisk betydende bakterievækst efter podning (4) (Lav)
5-J	Det anbefales, at der i dialog med mikrobiologer udvikles lokale ret- ningslinjer for antibiotisk behandling af diabetiske fodsår (3,4) (Lav)
5-K	Det anbefales, at den glykæmiske kontrol og kontrol af patientens øvrige risikofaktorer varetages sideløbende med kontrollen af patientens diabe- tiske fodsår og ved behov intensiveres (✓)
5-L	Det anbefales, at personer med diabetiske fodsår tilbydes eksternt aflast- ning på baggrund af lokal erfaring og kompetence, en individuel vurde- ring samt overvejelser om pris (4)(Høj) (3)(Lav)
5-M	Det anbefales at avancerede sårbehandlinger som Topical Negative Pres- sure (TNP) (3,4) (Lav), hyperbar iltbehandling (HBOT) (4) (Moderat), brug af granulocyt stimulerende faktor (GsF) (4) (Moderat) eller Platelet derived growth factor (PDGF) kun anvendes som led i protokollerede forsøg (3,4) (Lav)
5-N	Det anbefales at afslutning af behandling i MDT bør foregå efter ekspli- cit aftale med den ansvarlige behandler i primær sektor om evt. fortsat antibiotisk behandling, aflastning, sårpleje og ansvarsfordeling(3,4)(Lav)

5.1 Indledende behandling

Den indledende behandling er betegnelsen for den del af behandlingen, der kan varertages både i primær- og sekundærsektoren af behandlere uden særlig erfaring med diabetiske fodsår.

Den indledende behandling begrænser sig til ukomplicerede fodsår hos personer uden risikofaktorer eller tegn på infektion.

Den indledende sårbehandling, der kan foregå i primærsektoren, består i sårbehandling, antibiotikaterapi, behandling af risikofaktorer (fx glykæmisk kontrol og kardiiovaskulære risikofaktorer) samt vejledning i fodtøj mhp. aflastning af fødderne.

5.1.1 Sårbehandling

Der er evidens for hurtigere heling af både inficerede og ikke-inficerede diabetiske fodsår med aktiv sårbehandling end uden denne (1,3,4).

Sårbehandling består af sårrevision og bandagering.

5.1.1.1 Sårrevision

Sårrevision er betegnelsen for fjernelse af dødt væv (debridement), der foretages for at fremme heling.

Der findes en række metoder til sårrevision: kirurgisk (med skalpel, skarpske eller saks), autolytisk (med hydrogeler eller honning) eller biologisk (larver).

Der er evidens for at sårrevision fremmer helingen af diabetiske fodsår (1,3,4). Men der er ikke evidens for, hvilken metode der er bedst til sårrevision. Det anbefales derfor, at den enkelte behandler bruger den metode vedkommende har størst erfaring med og som patienten kan medvirke til (3).

Radikal sårrevision er relativt kontraindiceret hos patienter med behov for revaskularisering (4). Dog kan akut infektionsdrænerende kirurgi være påkrævet inden revaskularisering.

Dannelse af hård hud er tegn på øget tryk på huden, og beskæring af hård hud i trykudsatte områder er væsentlig for sårheling (1).

Det anbefales at dokumentere sårets udseende og størrelse med fx foto efter sårrevision, for derved at kunne følge udviklingen (4).

5.1.1.2 Sårbehandlingsprodukter

Der er svag evidens for at anvendelse af sårbehandlingsprodukter fremmer helingen af det diabetiske fodsår (1,3).

Der findes en række produkter til lokal behandling af diabetiske fodsår bl.a. film, skum, alginater, hydrofiber og hydrogeler. De anvendte produkter bør kunne levere

et fugtigt sårhelingsmiljø, håndtere sårvæske og kunne tilpasses sårets størrelse og dybde samt den omkringliggende hud. Udover heling kan sårbehandlingsprodukter være med til at reducere smerter og arvævsdannelse (1).

Der er ikke grundlag for at anbefale specifikke produkter. Det anbefales derfor, at den enkelte behandler anvender det sårbehandlingsprodukt, som har de laveste omkostninger, som tolereres af patienten, som vedkommende har bedst erfaring med (1,3) og som kan levere ovenstående (1).

Der er kun svag evidens for effekt af kompressionsbehandling (1).

5.1.2 Antibiotikaterapi

Infektion i et diabetisk fodsår kan hurtigt blive ukontrollabel og føre til amputation (1). Det anbefales derfor, at personer med diabetiske fodsår med kliniske tegn på infektion påbegynder antibiotisk behandling umiddelbart efter sårbiopsi/podning uden at afvente svar på hverken dyrkning eller resistensbestemmelse (4).

Det anbefales derefter, at personer med inficerede diabetiske fodsår henvises til vurdering i MDT førstkommande hverdag (jf. afsnit 4.4).

Der findes ikke evidens for forskelle i behandlingsresultatet mellem antibiotikatype, -behandlingsvarighed eller administrationsmåde (1,3,4) og behandlingen bør derfor vælges på baggrund af:

- Hvis dyrkningssvar ikke foreligger: De hyppigst isolerede patogene bakterier (1) jf. lokale retningslinjer
- Erfaringer fra patientens evt. tidligere antibiotika behandlinger (fx allergier, manglende respons, tidligere resistente bakterier, nyre- og leverfunktion)
- Alvorligheden af infektionen (ved påvirket almentilstand bør overvejes intravenøs behandling) (4)
- Lokal antibiotikapolitik og viden om resistensmønstre

Det anbefales at antibiotikabehandlingen justeres efter svar på dyrkning og resistensbestemmelse (1,3,4).

Varigheden af behandlingen afhænger af respons og infektionens udbredelse. I tvivlstilfælde bør varigheden konfereres med MDT og evt. mikrobiolog.

Det er et dilemma, 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. Det anbefales derfor, at der i samarbejde med mikrobiologer udvikles lokale retningslinjer for antibiotisk behandling af diabetiske fodsår (3).

Der er ikke indikation for antibiotisk behandling, hvis der ikke er kliniske tegn på infektion og der ikke kan påvises klinisk betydende bakterievækst ved podning (4).

Det frarådes at lokalbehandle diabetiske fodsår med antibiotika (4).

5.1.3 Glykæmisk kontrol

Erfaringsmæssigt har personer med diabetes og infektion tendens til svingende eller forhøjet blodsukker. Der er desuden evidens for, at varetagelsen af glykæmisk kontrol giver færre diabetiske senkomplikationer (6).

Det anbefales, at den glykæmiske kontrol varetages sideløbende med kontrol og behandling af patientens diabetiske fodsår og eventuelt intensiveres ved behov.

5.1.4 Behandling af kardiovaskulære risikofaktorer

Kardiovaskulær sygdom forekommer hyppigere blandt personer med diabetes sammenholdt med personer uden diabetes (1). Relationen mellem karsygdom (angiopati) og kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er velunderbygget (1). Det anbefales, at kardiovaskulære risikofaktorer behandles i overensstemmelse med gældende retningslinjer fx DSAM's retningslinje (7).

5.2 Videre behandling

Som anført i kapitel 4 anbefales det, at personer med diabetiske fodsår, hvor der ikke ses væsentlig klinisk bedring inden for 2-3 ugers relevant behandling, eller hvor der findes komplicerende faktorer, henvises til MDT, hvor følgende behandlinger bør kunne tilbydes:

5.2.1 Aflastning

Pga. fremadskridende neuropati, foddeformiteter, nedsat tykkelse af og øget stivhed i vævet under fødderne er den diabetiske fods evne til at absorbere tryk ændret (1).

Aflastning af en fod med et diabetisk fodsår har til formål at reducere eller fjerne uhensigtsmæssige trykpåvirkninger og er afgørende for ophealing af fodsår hos patienter med neuropati.

Ekstern trykaflastning kan finde sted med terapiesandaler, indlæg, ikke-aftagelige bandager, der fremstilles individuelt, eller med aftagelige bandager. Disse bør efter arbejdsgruppens vurdering være umiddelbart tilgængelige i MDT

Aftagelige aflastningsbandager kan medføre et complianceproblem, idet patienterne ofte ikke følger ordinationer om at benytte denne fuldt ud i dagtiden. Sammenlignet med de aftagelige bandager er effekten af de ikke-aftagelige aflastningsmetoder derfor bedre (1). Det anbefales, at patienten tilbydes ekstern aflastning på baggrund af lokal erfaring og kompetence, en individuel vurdering samt overvejelser om pris (1,3,4).

Der findes ikke studier, der viser evidens for total aflastning ved hjælp af krykker, kørestol eller sengeleje (1).

5.2.2 Andre behandlinger

Topical Negative Pressure (TNP)-behandling reducerer lokalt vævsødem, fjerner vævsvæske fra sårområdet og øger blodgennemstrømningen i området ved intermitterende at applicere undertryk. Metoden er ved at vinde indpas i behandlingen af komplicerede sår. På trods af manglende evidens finder arbejdsgruppen, at metoden i særlige tilfælde har sin berettigelse. Der er dog enighed om, at TNP ikke bør anvendes som rutinebehandling (3), og der er stærkt brug for videnskabelige undersøgelser for at dokumentere metodens brugbarhed til behandling af diabetiske fodsår.

Ved *hyperbar iltbehandling* (HBOT) udsættes hele kroppen for et iltovertryk i et trykkammer. Behandlingen har været anvendt ved kroniske diabetiske fodsår ved Wagners grad 2-4 hos patienter med ofte ringe blodforsyning i benene og svær neuropati. Arbejdsgruppen finder, at HBOT ikke bør være rutinebehandling og kun kan anbefales til patienter, hvor alle andre behandlinger er afprøvet, og da kun som led i protokolleret forsøg (3).

Granulocyt stimulerende faktor (GsF) er en teknologi, hvor immuncellefremmende stoffer appliceres i såret for at forbedre leukocyternes effekt på ikke-rene sår. Behandlingen anvendes som tillægsbehandling til standard sårbehandling. Et systematisk review fra 2009 (1) konkluderer, at der ikke er vist reduktion i graden af infektion eller helingsrate, men en signifikant reduktion i kirurgisk intervention og i risikoen for amputation. Behandlingen anbefales kun som led i protokollerede forsøg.

Platelet derived growth factor (PDGF) er en teknologi, hvor vækstfremmende faktorer appliceres i rene sår for at optimere helingen af såret. Studierne er generelt af ringe kvalitet, og effekten af behandlingen ved større databasestudier ringe (1,3). Behandlingen anbefales derfor kun som led i protokollerede forsøg.

5.3 Viderehenvielse til specialistbehandling

En række komplikationer i behandlingen af personer med diabetiske fodsår kan nødvendiggøre henvisning fra MDT til specialistbehandling fx terapieresistente infektioner, betydende iskæmi i en ekstremitet, behov for opnåelse af huddække, eller korrektion af foddeformiteter.

Fælles for disse behandlinger er, at henvisning fra MDT bør ske efter et individuelt skøn (1).

5.4 Afslutning af patienten i det multidisciplinære team

Så snart det diabetiske fodsår er i bedring, den glykæmiske kontrol er optimeret, og der ikke længere er brug for behandling i MDT, kan patienten overgå til videre kontrol i primærsektoren efter explicit aftale om det videre forløb (3) inkl.:

- Evt. fortsat antibiotisk behandling
- Aflastning

- Sårpleje
- Ansvarsfordeling

5.5 Dialog

Det er afgørende for behandlingen af personer med diabetiske fodsår, at der sikres mulighed for dialog mellem patientens ansvarlige behandler og MDT og en vel-fungerende kommunikation mellem sektorerne. Arbejdsgruppen finder det derfor vigtigt, at der lokalt sikres åbne kommunikationskanaler. Disse bør både omfatte entydige henvisningskanaler samt muligheder for konference og rådgivning ved behov.

5.5.1 Telemedicin

Telemedicin er udvekslingen af medicinske informationer ved brug af elektronisk kommunikation såsom telefon, Internet eller videokonference. Telemedicin kan bruges ved specialistkonsultationer, direkte patientkonsultationer, patientmonitorering og medicinsk uddannelse (1). Teoretisk set er telemedicin dermed en metode, som via en fælles webbaseret kommunikationsplatform kan danne grundlag for et samarbejde mellem behandlere uafhængigt af patientens og behandlernes geografiske placeringer.

Der er sparsom evidens for, hvorvidt telemedicin i forbindelse med diabetiske fodsår forbedrer sårheling eller patient-outcome generelt, men telemedicin kan ifølge en litteraturgennemgang fra 2010 (1) medvirke til hurtigere diagnostik, mere omkostningseffektiv behandling, øget ophealing af fodsår, færre indlæggelser som følge af komplikationer af fodsåret, større patienttilfredshed, lige adgang til sundhed overalt i landet samt tryghed for alle parter (patienter, eksperter og behandlere) i behandlingen (1).

Telemedicinsk sårvurdering er i øjeblikket ved at blive implementeret i forbindelse med den Nationale handlingsplan for udbredelse af telemedicin, som regeringen, KL og Danske Regioner offentliggjorde i august 2012 (13). Metoden skal være udrullet i alle regioner og kommuner i 2017. Telemedicin giver mulighed for at forbedre kommunikationen mellem først og fremmest den kommunale sygepleje og den regionale sårbehandling og kan ses som et supplement til andre kommunikationsformer, som er en forudsætning for forbedret outcome for personer med diabetisk fodsår.

6 Efterbehandling

	Anbefaling
6-A	Det anbefales, at personer med tidligere diabetiske fodsår regelmæssigt kontrolleres for opståen af nye sår (6) (Lav)
6-B	Det anbefales, at der i kontrollen som minimum indgår patientuddannelse, fodundersøgelse af begge fødder samt vurdering af en evt. forværring af risikofaktorer (jvf. Kapitel 4) (6) (Lav)
6-C	Det anbefales, at patientens funktionsniveau, under og efter endt immobilisering vedligeholdes og styrkes efter en individuel vurdering og under hensyntagen til evt. behov for aflastning (6) (Lav)

6.1 Forebyggelse af recidiv

Det anbefales, at personer med tidligere diabetiske fodsår regelmæssigt kontrolleres for opståen af nye sår hos den ansvarlige behandler evt. efter uddelegering

I opfølgningen bør indgå:

- Patientuddannelse
- Fodundersøgelse (begge fødder)
- Vurdering af
 - Forekomst af neuropati
 - Arteriel funktion
 - Behov for aflastning inkl. specialfodtøj eller indlæg
 - Behov for hud- og neglepleje

Ved behov for videre udredning og evt. behandling bør personer med et diabetisk fodsår henvises direkte til MDT først kommende hverdag.

Hypigheden af opfølgning bør baseres på et individuelt skøn bl.a. af patientens compliance, kontrol hos fodterapeut m.v.

6.2 Tidlig opsporing af recidiv

Personer med tidligere diabetiske fodsår har stor risiko for at få et nyt fodsår samme sted (recidiv) eller for at få et diabetisk fodsår et andet sted på fødderne (transfersår). Den årlige fodundersøgelse, som bør tilbydes alle personer med diabetes (6,7), vil ofte ikke være tilstrækkelig til at forebygge nye sår hos denne gruppe. Der må foretages en individuel vurdering i hvert tilfælde, ligesom ansvaret for den nødvendige opfølgning skal aftales.

6.3 Rehabilitering efter diabetiske fodsår

For alle personer med diabetiske fodsår gælder det, at de i længere perioder har nedsat funktionsniveau og er mindre fysisk aktive, med risiko for tab af muskelmasse og yderligere funktionstab. Det er derfor vigtigt, at funktionsniveauet under og efter endt behandling vedligeholdes og styrkes. Der er særlige udfordringer for personer med betydende neuropati, idet træningen da ikke bør være trykbelastende. Det kræver en individuel vurdering at tilrettelægge et træningsprogram, eventuelt i samarbejde med andre sundhedsprofessionelle fx fysioterapeuter, der tilgodeser personens motivation samt hensynet til det diabetiske fodsår og diabetesbehandlingen.

Hvor det er relevant, skal der således laves en genoptræningsplan.

Historisk

7 Patient- og pårørendeinddragelse

	Anbefaling
7-A	Det anbefales at personer med diabetiske fodsår bør indgå i et individuelt tilpasset uddannelsesforløb med fokus på forebyggelse og egenomsorg (1) (✓)
7-B	Det anbefales at de pårørende - efter aftale med patienten - inddrages i behandling og forebyggelse (1) (✓)

Jævnfør Sundhedslovens § 15 og § 16 skal patienters medinddrages i beslutninger og valg af behandling skal foregå i samråd med patienten (9).

7.1 Patientuddannelse

Personer med diabetiske fodsår har ofte en diffus sygdomsopfattelse, og ofte undervurderes alvoren af tilstanden, idet fodsåret ikke opfattes som en trussel mod deres generelle helbred. Komorbiditet og sendiabetiske komplikationer forsinket yderligere diagnostik og behandling – ofte indtil der opstår komplikationer (1). Uddannelse af personer med diabetiske fodsår giver den fornødne viden til at varetage egenomsorg i det omfang, der er muligt.

Der vurderes derfor at være et stort behov for uddannelse af personer med diabetes i:

- Forebyggelse af fodsår
- Herunder valg og brug af hensigtsmæssigt fodtøj, især såfremt patienten har neuropati
- Regelmæssig kontrol af fødderne for evt. sår
- Hvem, patienten bør kontakte ved problemer
- Konsekvenserne af manglende behandling
- Muligheder for fysisk aktivitet, der ikke øger risikoen for udvikling af nye fodsår

Kommunikation mellem behandleren og personen med diabetes er afgørende for behandlingsresultatet (3,6). Patienter kan have særlige udfordringer vedr. fx sprog og læseevne. Derfor anbefales det, at patientuddannelse inkl. undervisningsmetode og valg af succeskriterier målrettes deltagerens behov (10).

7.2 Patientinddragelse

Diagnostik og behandling skal foregå i samråd med patienten.

I det omfang patienten ønsker eller magter at medvirke til observation og behandling af det diabetiske fodsår, skal patienten inddrages. Der henvises til Sundheds-

styrelsens Nationale anbefalinger for sundhedspersoners møde med pårørende til alvorligt syge fra 2012 (14).

7.3 Pårørendeinddragelse

Hvis patienten giver sit samtykke, anbefales det at inddrage de pårørende i observation og behandling af det diabetiske fodsår samt i recidivforebyggelse.

Historisk

8 Implementering

Denne nationale kliniske retningslinje beskriver, hvordan behandlingen af personer med diabetiske fodsår mest hensigtsmæssigt varetages i samarbejde mellem primær sektor, sygehusafdelinger og multidisciplinære teams med særlig erfaring med diagnostik og behandling af diabetiske fodsår (MDT). Der er allerede etableret MDT mange steder. Det anbefales, at MDT etableres der hvor dette ikke er sket. Etableringen kan ske i det regi, hvor det skønnes mest hensigtsmæssigt, og efter lokale aftaler.

8.1 Monitorering

I anden version af 'Akkrediteringsstandarder for Sygehuse' under Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM) (11) beskrives, at 'Sygehuset udarbejder og anvender retningslinjer vedrørende behandling af konkrete patientgrupper, der anvendes som grundlag for behandlingsbeslutninger. Retningslinjerne baseres på nationale retningslinjer, hvor disse foreligger'. Det vil derfor i forbindelse med de regelmæssige akkrediteringer blive vurderet om der leves op til anbefalingerne i denne retningslinje.

En fyldestgørende monitorering af indsatsen for personer med diabetiske fodsår må overvejes at baseres på eksisterende datakilder fx Det Nationale Diabetesregister eller Landspatientregistret (LPR), Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram og evt. Dødsårsagsregistret. Indikatorer kan være antallet af amputationer blandt personer med diabetes, henvisningshyppighed til MDT for diabetiske fodsår og evt. samlet mortalitet i gruppen med diabetiske fodsår. Nordisk råd har i 2010 publiceret Nordisk kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet hvori der er angivet potentielle kvalitets indikatorer vedrørende diabetiske fodsår (12).

8.2 Opdatering af denne nationale kliniske retningslinje

Denne nationale kliniske retningslinje forventes opdateret senest tre år efter udgivelsen, medmindre at der inden da offentliggøres videnskabelige resultater, der danner grundlag for at ændre anbefalingerne.

9 Referenceliste

- (1) Sundhedsstyrelsen. Diabetiske fodsår - en medicinsk teknologivurdering. 2011;1.
- (2) Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J* 2010;182(18):E839-E842.
- (3) National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. Diabetic foot problems. Inpatient management of foot problems. 2012.
- (4) Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical infectious diseases* 2012;54(12):e132-e173.
- (5) Schweitzer ME, Daffner RH, Weissman BN, Bennett DL, Blebea JS, Jacobson JA, et al. ACR Appropriateness Criteria on Suspected Osteomyelitis in Patients With Diabetes Mellitus. *Journal of the American College of Radiology* 2008. Updated 2012;5(8):881-886.
- (6) National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. Type 2 diabetes. Prevention and management of foot problems. 2004.
- (7) DSAM, Dansk Selskab for Almen Medicin. Type 2-Diabetes - Et metabolisk syndrom. 2012; Available at: <http://vejledninger.dsam.dk/type2/>, 2013.
- (8) Diabetesforeningen og Dansk Selskab for Almen Medicin. Patientvejledning Type 2-Diabetes. 2010; Available at: http://www.diabetes.dk/Rundt_om_diabetes/~media/Files/Diabetes.dk/Rundt_om_diabetes/paa_tryk/gratis_publicationer/Patientvejledning_type_2_2010.ashx, 2012.
- (9) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. LBK nr 913 af 13/07/2010 Gældende (Sundhedsloven). 15-07-2010.
- (10) Sundhedsstyrelsen. Patientuddannelse-en medicinsk teknologivurdering. 2009. *Medicinsk Teknologivurdering* 2009;11(3).
- (11) IKAS. Akkrediteringsstandarder for Sygehuse. Version 2. 2012.
- (12) Nordisk Ministerråd. Nordisk kvalitetsmåling i sundhedsvæsenet. 2010.
- (13) Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Social- og Integrationsministeriet, Erhvervs- og Vækstministeriet, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Finansministeriet. National handlingsplan for udbredelse af telemedicin. Fonden for velfærdsteknologi, 2012.
- (14) Sundhedsstyrelsen. Nationale anbefalinger for sundhedspersoners møde med pårørende til alvorligt syge. 2012.

10 Bilagsfortegnelse

- Bilag 1:** **Ordlister**
- Bilag 2:** **Litteratursøgning**
- Bilag 3:** **AGREE II vurderede guidelines**
- Bilag 4:** **Litteraturvurdering**
- Bilag 5:** **Arbejdsgruppens medlemmer**

Historisk

Bilag 1: Ordliste

Aflastning	Metode til behandling af fodsår, der har til formål at reducere eller fjerne uhensigtsmæssige trykpåvirkninger. Særligt afgørende for ophealing hos patienter med neuropati.
AGREE II	Metode til systematisk at vurdere metodologisk kvalitet og gennemskuelighed af en given retningslinje
Amputation	Kirurgisk fjernelse af legemsdel
Ankel-brachialindex (ABI)	Metode til vurdering af blodgennemstrømning til foden vha. en sammenligning af blodtryk i hhv. arm og ankel
Angiopati	Kredsløbsforstyrrelse
Bandagist	Fagprofessionelle der konstruerer og fremstiller proteser, bandager og andre hjælpemidler
Biopsi	Vævsprøve udtaget med henblik på diagnostik
Biotesiometri	Metode til måling af vibrationssans i huden på foden
Compliance	Betegnelse for i hvor høj grad et behandlingsråd følges af patienten
Diabetisk fodsår	En huddefekt på foden hos en person 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 på arme og ben ligger fjernt fra legemets midte
Evidens	Forskningsresultater, der enten søger at understøtte eller modbevise en given hypotese
Gangræn	Lokal vævsdød (nekrose) pga. langvarig afbrydelse af blodtilførslen med nedsat iltforsyning
GRADE	Systematisk metode til vurdering af tyngden af en given evidens
Infektion	Mikroorganismers overførsel, indtrængen og formering i en anden organisme. Som regel vil infektionen medføre betændelse.
Inflammation	Vævsvævsreaktion ved vævsskade der har til formål at forhindre indtrængen af skadelige organismer eller substanser. Viser sig ved smerte, varme, rødme og hævelse.
Iskæmi	Ophævet eller nedsat blodforsyning af et væv i forhold til dets behov
Kardiovaskulær	Hidrørende til hjertekarsystemet
Komorbiditet	Tilstædeværelse af én eller flere sygdomme, forstyrrelser, lidelser osv. foruden en primær tilstand
Metaanalyse	Statistisk sammenfatning af resultater fra flest mulige videnskabelige undersøgelser af en afgrænset problemstilling
Metabolisk kontrol	Blodglukose- og blodlipidregulering
Monofilament	Metode til vurdering af berøringssans
Mortalitet	Dødelighed
Multidisciplinært team (MDT)	Et team af relevante lægelige specialer og andre sundhedsprofessionelle, der medvirker i bl.a. udredning og behandling, og indgår i et forpligtende, kontinuert samarbejde.
Neuropati	Skader på nerverne uden for det centrale nervesystem
Osteomyelitis	Knogleinfektion
Otitis	Se osteomyelitis
Probe	Redskab, der bruges ved vurdering af dybden af et sår
RCT	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)
Recidivsår	Et nyt fodsår på samme sted som et tidligere fodsår
Revaskularisering	Metode til at skabe bedre blodforsyning
Sensitivitet	Udtryk for en undersøgelses evne til at finde de syge personer korrekt. Hvis en undersøgelse har høj sensitivitet vil kun få syge fejlagtigt blive klassificeret som raske
Sondering	Vurdering af udbredelse (fx af et sår)
Specificitet	En undersøgelses evne til at finde raske personer korrekt. Hvis en undersø-

	gelse har høj specificitet vil kun få raske fejlagtigt blive klassificeret som syge
Systematisk review	Et resume af en kritisk vurdering af den foreliggende videnskabelige evidens på et givent område
Telemedicin	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
Transfersår	Et fodsår et andet sted på fødderne end tidligere
Type 1-diabetes	Sygdom betinget af ophørt eller nedsat produktion af insulin i bygspytktlen pga. ødelæggelse af de celler, der producerer hormonet. Immunologisk betinget ødelæggelse af insulinproducerende celler
Type 2-diabetes	Sygdom, der skyldes, nedsat følsomhed for insulin af de celler i kroppen, der skal optage sukker og normalt reagerer på insulin
Vaskulær insufficiens	Nedsat blodforsyning som følge af karsygdom
Vibrationssans	Evnen til at føle vibrationer. Er nedsat ved neuropati
Wagner-klassifikationen	Metode til ensartet klassifikation af fodsår hos personer med diabetes mellitus
Ødem	Ophobning af væske i et væv

Historisk

Bilag 2: Litteratursøgning

Nationale kliniske retningslinjer bygger på eksisterende viden fra publicerede guidelines, samt anden systematisk sekundærlitteratur i form af metaanalyser, systematiske reviews, MTV'er m.v. Der er ved udarbejdelsen af denne retningslinje suppleret med søgninger i primærlitteratur (original litteratur, herunder RCT'er) i de tilfælde, hvor guidelines og systematiske reviews ikke besvarer de fokuserede spørgsmål eller ikke er opdaterede. Den foreliggende litteratur søges og vurderes på systematisk vis, og der anvendes anerkendte metoder til søgning og vurdering.

Søgebeskrivelse for NKR diabetiske fodsår

Til denne kliniske retningslinje er søgningerne foretaget i en defineret gruppe databaser, der generelt er udvalgt i forbindelse med udarbejdelse af Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer. Søgningerne er foretaget af Sundhedsstyrelsens bibliotek. De specifikke søgestrategier kan rekvireres ved henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

Indledende søgning efter kliniske retningslinjer:

Informationskilder

Nationalt: Netpunkt (Dansk forskningsbibliotek), Dansk Sundhedsinstitut - DSI

Internationalt: SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Svemed (Sverige), Kunnskapssenteret (Norge), Helsedirektoratet (Norge), Social og Sundhedsministeriet (Norge), Social- och Hälsovårdsministeriet, NICE (UK), HTA database, Guidelines International Network (G-I-N), The Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Medline, Embase (Ovid), Cinahl (EBSCO),

Søgestrategier

Der er søgt med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens MTV om diabetiske fodsår fra 2011 (se referencelisten). Der er i september 2012 søgt efter eksisterende kliniske retningslinjer med anvendelse af kontrollerede emneord samt fritekst med følgende søgeord: Diabetiske fodsår, diabetic food ulcer, diabetic foot infektion, diabetes fot, diabetiske fodsår retningslinjer, kliniske retningslinjer, riktlinjer, guidelines, clinical guidelines.

Inklusionskriterier

Publikations år: 2010 og frem.

Sprog: dansk, svensk, norsk, engelske

Samlet antal referencer fundet og gennemgået 590

Resultat

7 kliniske retningslinjer blev inkluderet i det videre arbejde. Hvoraf 3 blev inkluderet som primære guidelines.

En oversigt over de AGREE vurderede guidelines kan ses i bilag 3.

Bilag 3: AGREE II vurderede guidelines

Alle guidelines som blev inkluderet i det videre arbejde med retningslinjen, blev AGREE II vurderet. Guidelines der blev vurderet til 5 eller over blev inkluderet i det videre arbejde. Se bilag 4 for uddybning af AGREE II vurderingen.

Inkluderede guidelines:

- Diabetic foot problems. Inpatient management of diabetic foot problems, NICE clinical guideline 119, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012
- Infectious Diseases Society of America (IDSA) Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections, 2012
- American College of Radiology ACR Appropriateness Criteria. Suspected Osteomyelitis of the Foot in Patients with Diabetes Mellitus, 2012

Følgende guidelines blev anvendt, såfremt de øvrige guidelines ikke besvarede PICO-spørgsmålene:

- Type 2 diabetes – prevention and management of foot problems, NICE clinical guideline 10, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2004
- Foot Ulcer Trials Unit: Specific guidelines on wound and wound-bed management, IWGDF Guideline, International Working Group on the Diabetic Foot, 2011
- Specific guidelines for the treatment of diabetic foot infections, IWGDF Guideline, International Working Group on the Diabetic Foot, 2011
- Specific guidelines for the diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in a patient with diabetes and ulceration on the foot, IWGDF Guideline, International Working Group on the Diabetic Foot, 2011

Ekskluderede guidelines:

- National Evidence-Based Guideline: Prevention, Identification and Management of Foot Complications in Diabetes, NHMCR, National Health and Medical Research Council Australia, 2011
- Ontario - Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes, RNAO, Registered Nurses' Association of Ontario, 2004

Bilag 4: Litteraturvurdering

Fokuserede spørgsmål

Arbejdsgruppens medlemmer udformede 8 fokuserede spørgsmål til udarbejdelsen af denne retningslinje. De fokuserede spørgsmål specificerer patientgruppen, interventionen, sammenligningsgrundlaget og effektmål. Dette afspejles i akronymet PICO (Population, Interventions, Comparisons and Outcomes):

Populationen: Definition af sygdommen/tilstanden og patientmålgruppen med relevante demografiske faktorer (f.eks. alder eller køn).

Interventions: Definition af interventionen/erne. Hvilke variationer (eksempelvis dosis, administrationsform o.l.) findes der af interventionen? Skal alle variationer inkluderes?

Comparisons: Hvad er sammenligningsgrundlaget for den undersøgte intervention? Hvilke sammenligninger er relevante for retningslinjen?

Outcomes: Hvilke outcomes (effektmål) vurderes at være vigtige for at vurdere effekten af den undersøgte intervention? Her skal indtænkes relevante effektmål for alle beslutningstagere fx klinikerne eller personen med diabetes.

PICO- spørgsmålene har udgjort grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af søgestrategi, inklusions- og eksklusionskriterier, fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger.

Evidensvurdering

Der er i denne nationale kliniske retningslinje anvendt GRADE og AGREE II til at vurdere litteraturen.

Vurdering af eksisterende guidelines vha. AGREE II

AGREE II er en systematisk metode til vurdering af kvaliteten af en retningslinje. Metoden er anvendt ved udvælgelsen af, hvilke guidelines, der skulle benyttes ved udarbejdelsen af denne retningslinje. AGREE-vurderingen er foretaget af fagkonsulenten samt 1 person fra arbejdsgruppen. Ved udvælgelsen af retningslinjer er følgende principper endvidere taget i betragtning: retningslinjernes alder, om retningslinjerne er opdaterede samt det geografiske nærhedsprincip.

Efter at en guideline ved hjælp af AGREE II instrumentet blev vurderet til at have en kvalitet, der var god nok til, at kunne anvendes i retningslinjen, blev den implementeret fra den eksisterende guideline til denne retningslinje.

Såfremt den konkrete guideline var opdateret, og der var anvendt GRADE systemet til fastsættelse af kvaliteten af evidensen og styrken af anbefalinger, overførtes kvaliteten af evidensen, men ikke nødvendigvis styrken af den konkrete anbefaling til NKR. Ved dansk tilpasning blev det sikret, at styrken af anbefalinger stemte overens med danske værdier og præferencer, samt at de er organisatorisk og øko-

nomisk mulige at implementere. Såfremt den konkrete guideline *ikke* havde anvendt GRADE systemet, men et andet evidensgraderingssystem, vurderedes nøglerreferencerne for den pågældende anbefaling (*ikke* hele den anvendte primærlitteratur), og evidensniveau og styrke blev fastsat i henhold til GRADE systemet.

Ved overførsel af udvalgte anbefalinger fra en AGREE-vurderet guideline, hvor de konkrete anbefalinger ikke var baseret på eksplicit GRADE-vurdering, fremgår det af anbefalingen om den er baseret på konsensus i arbejdsgruppen. I de tilfælde hvor en konkret guideline havde anvendt GRADE systemet, men ikke var opdateret, er litteratursøgningen blevet opdateret. Hvis der i denne forbindelse fremkom ny dokumentation blev der foretaget en kritisk bedømmelse af denne litteratur.

Anbefalinger

Ved valget af retningslinjens emneafgrænsning er der indledningsvis sket en afgrænsning af det indhold, som Sundhedsstyrelsen, fagfolk og arbejdsgruppens medlemmer har fundet af afgørende vigtighed. Derfor skal de fokuserede spørgsmål besvares ved anbefalinger, så vidt muligt baseret på evidens, men selv i fravær af éntydig evidens, skal der formuleres en anbefaling med udgangspunkt i de øvrige forhold, der indgår i afvejningen.

Anbefalinger kan enten være for eller imod og svage eller stærke baseret på kvaliteten af den bagvedliggende evidens og arbejdsgruppens afvejning af fire overordnede forhold:

- Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger

Hvis effekten overstiger skadevirkningerne markant bør anbefalingen være stærk.

- Kvaliteten af evidensen

Jo højere kvalitet af evidens des større sandsynlighed for en stærk anbefaling.

- Værdier og præferencer

Hvis værdier og præferencer varierer meget mellem de enkelte patienter bør anbefalingen være svag.

- Omkostninger

Hvis omkostningerne af en behandling er høje vil det øge sandsynligheden for en svag anbefaling.

Det vil sige, at en anbefaling vurderes at være svag, når forskellige valg vil være passende for forskellige patienter.

Og en anbefaling vurderes at være stærk, når de fleste patienter bør modtage behandlingen, eller omvendt hvis interventionen direkte frarådes.

Evidensstyrken for anvendte referencer, der ligger bag anbefalingerne, er angivet i tabeller i starten af hvert afsnit samt i den samlede opsummering af anbefalinger. Evidensstyrken er vurderet af arbejdsgruppen og fagkonsulenten og er inddelt i høj, moderat og lav evidens. Såfremt arbejdsgruppen har haft konsensus om en anbefaling, for hvilken der ikke foreligger evidens, er dette markeret med et √.

Anbefalinger som vægter stærkt, er formuleret som: ”Det anbefales at...” eller ”Det anbefales ikke, at ...”, mens anbefalinger, som arbejdsgruppen har vægтет svagere, er formuleret som: ”Det kan overvejes, at...” eller ”Det kan ikke anbefales at anvende... rutinemæssigt...”.

Indsatser, for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelig evidens, og hvor arbejdsgruppen ikke har fundet, at der skal formuleres en anbefaling, er alene omtalt i teksten.

Anbefalingerne bygger ovenpå, hvad der opfattes som ”almindelig god klinisk praksis”. I nogle tilfælde er ”almindelig god klinisk praksis” angivet i retningslinjen.

Historisk

Bilag 5: Arbejdsgruppens medlemmer

Repræsentant	Udpeget af
Ledende overlæge Nils Lauge Johannesen	Dansk Karkirurgisk Selskab Karkir.afd., Aalborg Universitetshospital
Overlæge Karen-Lisbeth Dirksen	Dansk Radiologisk Selskab Radiologisk afsnit, Hillerød Hospital
Overlæge Elsebeth Duun	Dansk Endokrinologisk Selskab Medicinsk afd. F, Gentofte Hospital
Overlæge Johnny Frøkjær	Dansk Ortopædisk Selskab Ortopædkir. Afd., Odense Universitetshospital
Overlæge Steffen Birk	Dansk Neurologisk Selskab Neurofysiologisk Klinik, Neurocentret, Rigshospitalet
Overlæge Lene Rørdam	Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklear Medicin Klin.fys.og nuklear medicin Bispebjerg Hospital
Alm. Prakt. læge Thomas Drivsholm Alm. Prakt. læge Berit Lassen (suppl.)	Dansk Selskab for Almen Medicin Almen praksis, København K Lægecentret, Korsør
Fodterapeut Anne Rasmussen	Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter Steno Diabetes Center A/S
Klinisk sygeplejespecialist Tine Bentzen	Dansk Sygeplejeselskab Ortopædkir. Afd., Århus Universitetshospital
Overlæge Eskild W. Henneberg	Dansk Selskab for Sårheling Karkir. Afd, Sårcenter Regionshospitalet Viborg
Sundhedsstyrelsen & Sekretariat	
Overlæge Ole Andersen (Formand for arbejdsgruppen)	Sundhedsstyrelsen Sekretariat
Fuldmægtig Stine Jønson (Projektleder)	Sundhedsstyrelsen Sekretariat
Læge Louise Rabøl (Fagkonsulent)	Sundhedsstyrelsen
Afdelingslæge Dorthe Goldschmidt	Sundhedsstyrelsen
Informationsspecialist Birgitte Holm Petersen	Sundhedsstyrelsen
Overlæge Julie Pildal	Sundhedsstyrelsen

Habilitetserklæringer samt kommissorium for medlemmerne af arbejdsgruppen og referencegruppen samt sekretariatet kan ses på www.sst.dk