

National klinisk retningslinje for rehabilitering og proteseforsyning til personer som får foretaget større benamputationer

Udarbejdet af en bredt sammensat tværfaglig arbejdsgruppe, på vegne
af Fagligt Selskab for Ortopædkirurgisk Sygepleje



FSOS

Holbæk 2021

Kontaktperson

Ulla Riis Madsen

urm@regionsjaelland.dk

Sponsorer / Finansiering

Denne nationale kliniske retningslinje er udarbejdet med midler bevilget under Finansloven 2017 til udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer i perioden 2017-2020.

Ansvarsfraskrivelse

Denne NKR skal betragtes som vejledende og fritager ikke sundhedspersoner for individuelt ansvar for at træffe korrekte beslutninger vedrørende den individuelle patient, i samarbejde med og under hensyntagen til denne. 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 ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde vil anden behandling end den anbefalede være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Indhold

Centrale budskaber	4
1. Læsevejledning	7
2. Indledning	9
3. PICO 1. Intensiv multimodal rehabilitering	10
4. PICO 2. Proteseforsyning med objektive mål.....	16
5. PICO 3. Mikroprocessorkontrollerede komponenter.....	21
6. PICO 4. Løbende screeninger for psykosociale behov	28
7. PICO 5. Non-farmakologiske behandlinger mod fantomsmærter.....	32
8. Bilag 1: Beskrivelse af anvendt metode	38
9. Bilag 2: Fokuserede spørgsmål.....	39
10. Bilag 3: Søgebeskrivelse	43
11. Bilag 4: Evidensvurderinger.....	45
12. Bilag 5: Referat af fokusgruppeinterview.....	46
13. Bilag 6: Arbejdsgruppen	50
14. Bilag 7: Implementering	52
15. Bilag 8: Monitorering	53
16. Bilag 9: Opdatering og videre forskning.....	54
17. Bilag 10. Høringsvar	55
18. Bilag 11. Forkortelser og begreber	57
Referencer	58

Centrale budskaber

1. Læsevejledning

2. Indledning

3. PICO 1. Intensiv multimodal rehabilitering

Svag anbefaling

Bør borgere, der har fået foretaget større benamputationer, tilbydes intensiv multimodal rehabilitering umiddelbart efter det perioperative forløb?

Overvej at tilbyde intensiv multimodal rehabilitering umiddelbart efter det perioperative forløb, med det formål at borger opnår bedst mulig fysisk, psykisk og social funktionsevne.

Remark:

Intensiv multimodal rehabilitering defineres som tværfaglige (fysio- og ergoterapeut, læge, sygeplejerske, bandagist, psykolog og socialrådgiver) koordinerede indsatser, tilbuddt i en specialiseret rehabiliteringsfacilitet (indlagt eller ambulant) af kortere varighed (gns. 2 uger). Det er med til at sikre, at alle arbejder ud fra samme fastsatte mål. At relevante hjælpemidler er klar, når borger udskrives til hjemmet, og at hjælpemidlerne er tilpasset den benamputerede. Det giver mulighed for psykosociale indsatser såvel som uddannelse af patient og pårørende, hvilket kan være med til at lette overgangen til hjemmet og til livet som benamputeret. Det giver mulighed for tæt overvågning postoperativt, hvilket kan forbedre chancen for sårhelning, ligesom der kan holdes øje med andre kroniske tilstande, såsom diabetes.

Der vil være borgere, for hvem et intensivt multimodalt rehabiliteringstilbud ikke vil være relevant. Her tænkes på dem, der kognitivt eller fysisk er for svage til at kunne indgå i træningsaktiviteter. Men det er arbejdsgruppens opfattelse, at et tilbud af denne type rehabilitering også bør omfatte borgere, som ikke umiddelbart vil kunne proteseforsynes. Dette for at borger får det bedst mulige udgangspunkt for at lære sikkerhed i forflytninger og andre ADL funktioner, som grundlag for et så selvstændigt liv som muligt og for at blive proteskandidater, hvis de ønsker dette.

4. PICO 2. Proteseforsyning med objektive mål

Svag anbefaling

Bør beslutninger om proteseforsyning, som mål for borgeren, understøttes af objektive mål?

Overvej at anvende objektive mål til at understøtte vurdering af proteseegnethed, for at opnå ensartede og gennemskuelige protesevurderingsprocesser.

Remark:

De objektive mål bør ikke stå alene og vil ofte være dynamiske (kan ændre sig over tid), samt være et pædagogisk afsæt til samtaler om hvorvidt proteseforsyning er det rigtige mål for rehabiliteringen for den enkelte. Det kan øge inddragelse og gøre beslutningsprocessen omkring proteseegnethed mere gennemskuelig, hvilket patienterne påpeger vigtigheden af.

5. PICO 3. Mikroprocessorkontrollerede komponenter

Stærk anbefaling

Bør borgere tilbydes Mikroprocesserkontrollerede komponenter i deres proteser?

Anvend mikroprocessorkontrollerede knæ (MPK) komponenter i proteser til borgere med udsigt til at opnå funktionsniveau svarende til K2 – K4.

Remark:

På baggrund af den gennemgåede litteratur er det arbejdsgruppens vurdering, at brug af mikroprocessorkontrollerede fødder (MPF) på nuværende tidspunkt ikke kan understøttes af evidens, men er på et eksperimentelt niveau og denne anbefaling omhandler derfor udelukkende MPK.

Det er en opgave for bandagisten og det multidisciplinære rehabiliteringsteam, at vurdere hvilke komponenter der underbygger borgeres funktionsniveau bedst muligt. Samtidig er det arbejdsgruppens vurdering, at det er vigtigt at borgere understøttes med specialiseret træning i forbindelse med ibrugtagning og service af nye MPK komponenter, for at få det fulde udbytte af denne teknologi.

6. PICO 4. Løbende screeninger for psykosociale behov

Svag anbefaling

Bør borgere, efter større benamputation, tilbydes løbende screeninger for psykosociale behov, de første tre år efter større benamputation?

Overvej at tilbyde screening for psykosociale behov som minimum før udskrivning fra hospital og i forbindelse med opstart og afslutning på rehabilitering hos borgere der har fået foretaget større benamputationer.

Remark:

Vurdering af behov for psykosocial støtte omfatter følgende områder:

- opsporing af angst og depression ved brug af Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), WHO5 suppleret med MDI2 og ASS, eller andre validerede screeningsredskaber.
- alle patienter screenes minimum ved påbegyndelse af rehabilitering og ved afslutning
- ved klinisk relevante symptomer på angst eller depression (Depression: HADS-D ≥ 8 eller WHO5 < 50 samt positiv MDI2, Angst: HADS-A ≥ 8 eller ASS) lægges en plan for indsatsen herunder mulighed for henvisning til relevant fagperson (egen læge/psykolog/psykiater)
- identifikation af evt. misbrugsproblem vedr. alkohol, medicin, narkotika
- identifikation af andre psykiske problemer, seksuelle problemer, søvnbesvær etc.
- identifikation af evt. sociale problemer relateret til fx arbejde, sygemelding, forsikring, økonomi, medicinudgifter, herunder kontakt til socialrådgiver i hjemkommune, evt. vurdering af behov for lægeerklæring og skitsering af evt. skånehensyn
- afdækning af forhold vedrørende kørekort og behov for restriktioner

7. PICO 5. Non-farmakologiske behandlinger mod fantomsmerter

Svag anbefaling

Bør borgere med fantomsmerter tilbydes non-farmakologiske behandlinger?

Overvej at tilbyde nonfarmakologiske behandlinger til patienter med fantomsmerter efter større benamputation.

Remark:

Den inkluderede litteratur kan ikke frembyde signifikant dokumentation for effekten af nonfarmakologiske behandlinger, men beskriver dog hos flere, positiv effekt af en given behandling i kortere eller længere tid efter behandling. Patienternes præferencer fra fokusgruppeinterviewet vægter derfor højt, når der her gives en svag anbefaling for non-farmakologisk behandling af fantomsmerter. Den benamputerede ved aldrig hvornår fantomsmerterne kommer. Fantomsmerterne kan være psykisk og fysisk invaliderende, ikke bare for den enkelte benamputerede, men også for netværket omkring dem, og derfor kan non-farmakologisk behandling forsøges.

8. Bilag 1: Beskrivelse af anvendt metode

9. Bilag 2: Fokuserede spørgsmål

10. Bilag 3: Søgebeskrivelse

11. Bilag 4: Evidensvurderinger

12. Bilag 5: Referat af fokusgruppeinterview

13. Bilag 6: Arbejdsgruppen

14. Bilag 7: Implementering

15. Bilag 8: Monitorering

16. Bilag 9: Opdatering og videre forskning

17. Bilag 10. Høringsvar

18. Bilag 11. Forkortelser og begreber

1. Læsevejledning

Retningslinjen er bygget op i to lag:

1. Lag - Anbefalingen

Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Stærk anbefaling imod (Grøn + Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Der anvendes også en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Svag/betinget anbefaling for (Gul)

Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod (Gul + Rød)

Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer.

God praksis (Grå)

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens og bygger således på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingerne kan være enten for eller imod interventionen. Da der er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

Se bilag "Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer" for mere information

2. Lag – Grundlaget for anbefalingen

Klik på anbefalingerne, hvis du vil vide mere om grundlaget for anbefalingerne

Evidensprofilen: De samlede effektestimater samt referencer til studierne.

Sammenfatning: Overblik over samt kort gennemgang af den tilgrundliggende evidens

Kvaliteten af evidensen:

Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt

Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes

Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Nøgleinformation: Kort beskrivelse af gavnlige og skadelige virkninger, kvaliteten af evidensen og overvejelser om patientpræferencer.

Rationale: Beskrivelse af hvorledes de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.

Praktiske oplysninger: Praktisk information vedrørende behandlingen og oplysninger om eventuelle særlige patientovervejelser.

Adaption: Såfremt anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

Diskussion: Hvis du er logget ind som bruger, kan du her komme med kommentarer til specifikke anbefalinger.

Referencer: Referenceliste for anbefalingen.

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baseres på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

For en hurtig og informativ introduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an introduction. Journal of Evidence-Based Medicine 6 (2013) 50-54. Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Desuden henvises der til Sundhedsstyrelsens [metodehåndbog](#) for en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af de Nationale Kliniske Retningslinjer.

2. Indledning

Formål

Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

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

Formålet med denne nationale klinisk retningslinje er at sikre ensartet beslutningsgrundlag for udvalgte områder af rehabilitering og proteseforsyning til patienter som får foretaget større benamputationer i Danmark.

Afgrænsning af patientgruppe

Denne kliniske retningslinje omhandler rehabilitering og proteseforsyning til voksne patienter (>18år), der har fået foretaget større benamputation, dvs. over ankel niveau.

Målgruppe/brugere

Denne kliniske retningslinje retter sig imod det sundhedspersonale som er involveret i rehabilitering i forbindelse med ben amputationer og omfatter: fysioterapeuter, ergoterapeuter, bandagister, læger, sygeplejersker og andet plejepersonale, socialrådgivere, visitatorer, sagsbehandlere og psykologer i kommuner og på sygehuse.

Borgere med benamputationer og pårørende kan ligeledes orientere sig i retningslinjen.

Emneafgrænsning

Der udføres årligt ca. 1800 større benamputationer (over ankel niveau) i Danmark [14]. Denne nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioritert af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigt at få aklaret evidensen. Denne retningslinje omfatter således rehabilitering efter det perioperative forløb. Anbefalinger til rehabilitering i det perioperative forløb (frem til 21. postoperative dag) er beskrevet i "National klinisk retningslinje for perioperativ behandling, pleje samt tidlig rehabilitering til patienter som får foretaget større benamputationer" som blev publiceret maj 2020[17].

Patientperspektivet

I denne retningslinje er patientperspektivet repræsenteret ved, at der er udført et fokusgruppeinterview med en gruppe benamputerede borgere juni 2020, som undersøgte brugerperspektivet på de udvalgte fokusområder. Formålet med fokusgruppeinterviewet var således at belyse brugerperspektivet i forhold til rehabilitering og proteseforsyning efter benamputation. Der deltog i alt seks borgere (fire kvinder og to mænd) i fokusgruppeinterviewet, alle rekrutteret fra Amputationsforeningen. Borgerne var amputeret af forskellige grunde (sygdom og ulykker) og på forskelligt niveau (underben, knæ, lår og hofte) for 3-47 år siden. Alle deltagere havde erfaringer med proteser og flere var daglige brugere af kørestol. Det er vigtigt at nævne at fokusgruppeinterviewet ikke kanstå som repræsentativt for alle benamputerede borgeres perspektiv, men samtidig fremhæve, at deltagerne gennem deres engagement i amputationsforeningen har kontakt med mange andre benamputerede og også taler på deres vegne. Et resume af fokusgruppeinterviewet findes i bilag 5.

Herudover er den kliniske retningslinje sendt i høring hos de to patientorganisationer, Amputationsforeningen og Amputationskredsen. Her har de haft mulighed for kommentere på det færdige arbejde. Endelig er der i projektet inddraget relevante kvalitative studier, som belyser patientperspektivet, herunder flere danske.

3. PICO 1. Intensiv multimodal rehabilitering

Langt de fleste større benamputationer foretages på grund af komplikationer til svær systemisk sygdom som kritisk iskæmi eller diabetes [12][14]. Med en gennemsnitsalder på over 70 år er mange af borgere ældre og har ofte flere kroniske sygdomme udover den akutte tilstand med infektion eller obstruktion af kar [14]. Mange af disse borgere har, som følge af sår og smerter, været immobiliseret i en længere periode op til amputationen [13], hvilket, sammen med risikoen for medicinske komplikationer, stiller krav til den genoptræning, de tilbydes efterfølgende, hvis risikoen for væsentligt nedsat funktionsevne skal undgås [11]. Men der er også en mindre gruppe, hvor amputationen foretages som følge af f.eks. en ulykke. At få et ben amputeret betyder en stor livsomvæltning fysisk, men også mentalt og socialt, uanset alder eller årsag [16]. Der kan således være behov for både fysiske og psykosociale rehabiliteringsindsatser [18]. Det er vist, at korte intensive rehabiliteringsindsatser (få uger i specialiserede rehabiliteringsfaciliteter) kan forbedre funktionsevne, målt som selvstændighed i ADL, væsentligt [7]. At genvinde selvstændighed i basale funktioner er beskrevet som det første vigtige mål for borgere, der starter rehabilitering efter benamputation [20], og netop selvstændighed i ADL funktion på dette tidlige tidspunkt er associeret med bedre overlevelse efter seks måneder [21], højere grad af protesebrug [5] og bedre gangfunktion [37]. Der er studier, der indikerer, at borgere, der rehabiliteres i specialiserede enheder, hurtigere opnår højere funktionsniveau og oplever mindre mental belastning [8][9][10][15][23], samt oplever færre komplikationer i forbindelse med proteser (f.eks. smerter) og opnår højere tilfredshed med protesen [24].

En kortlægning af regionale og kommunale tilbud om rehabilitering til personer, der får amputeret ben i Danmark, som udkom i juni 2021, konkluderer, at der er betydelige regionale og kommunale forskelle i alle faser af forløbene, i de offentlige tilbud om rehabilitering til patienter [19]. De store forskelle i rehabiliteringsbehov, der er i gruppen af benamputerede, understreger behovet for individuel målsætning og tilpasning af indsatsen, der matcher disse. Fra specialiseret intensiv træning frem mod avanceret protesebrug, i den ene yderlighed, til den hvor palliative indsatsen skal understøtte en værdig død, i den anden yderlighed. Herimellem er alle grader af behov for rehabilitering sideløbende med palliative indsatser. At identificere og differentiere mellem disse behov er en kompleks opgave, som det nationalt og internationalt anbefales løftet, af et tværfagligt team med indsigt i amputationsrehabilitering [17][33]. Kortlægningen viser, at det med nuværende decentrale organisering, kun få steder i Danmark er muligt, at leve op til både krav om forekomst, kompetencer og kompetenceudvikling på specialist niveau hos de faggrupper, der varetager rehabiliteringen i proteseforsyningsforløbet [19], som det er forudsat i *Vejledning om genoptræning og vedligeholdelsestræning i kommuner og regioner* [29]. Der er behov for evidensbaserede anbefalinger, som kan understøtte og ensrette praksis.

Intensiv multimodal rehabilitering defineres her som: interventioner der tilbydes i forlængelse af det perioperative forløb, i en specialiseret rehabiliteringsfacilitet (indlagt eller ambulant) og som f.eks. kan omfatte: daglig træning, ADL træning, psykosociale indsatsen, afdækning af hjemlige forhold, afdækning af behov for hjælpemidler herunder protese samt ernæringsoptimering.

Bør borgere, der har fået foretaget større benamputationer, tilbydes intensiv multimodal rehabilitering umiddelbart efter det perioperative forløb?

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde intensiv multimodal rehabilitering umiddelbart efter det perioperative forløb, med det formål at børger opnår bedst mulig fysisk, psykisk og social funktionsevne.

Intensiv multimodal rehabilitering defineres som tværfaglige (fysio- og ergoterapeut, læge, sygeplejerske, bandagist, psykolog og socialrådgiver) koordinerede indsatser, tilbuddt i en specialiseret rehabiliteringsfacilitet (indlagt eller ambulant) af kortere varighed (gns. 2 uger). Det er med til at sikre, at alle arbejder ud fra samme fastsatte mål. At relevante hjælpemidler er klar, når børger udskrives til hjemmet, og at hjælpemidlerne er tilpasset den benamputerede. Det giver mulighed for psykosociale indsatser såvel som uddannelse af patient og pårørende, hvilket kan være med til at lette overgangen til hjemmet og til livet som benamputeret. Det giver mulighed for tæt overvågning postoperativt, hvilket kan forbedre chancen for sårheling, ligesom der kan holdes øje med andre kroniske tilstande, såsom diabetes.

Der vil være borgere, for hvem et intensivt multimodalt rehabiliteringstilbud ikke vil være relevant. Her tænkes på dem, der kognitivt eller fysisk er for svage til at kunne indgå i træningsaktiviteter. Men det er arbejdsgruppens opfattelse, at et tilbud af denne type rehabilitering også bør omfatte borgere, som ikke umiddelbart vil kunne proteseforsynes. Dette for at børger får det bedst mulige udgangspunkt for at lære sikkerhed i flytninger og andre ADL funktioner, som grundlag for et så selvstændigt liv som muligt og for at blive proteskandidater, hvis de ønsker dette.

Praktiske oplysninger

Der vil være borgere, for hvem et intensivt multimodalt rehabiliteringstilbud ikke vil være relevant. Her tænkes på dem, der kognitivt eller fysisk er for svage til at kunne indgå i træningsaktiviteter. Men det er arbejdsgruppens opfattelse, at et tilbud af denne type rehabilitering også bør omfatte borgere, som ikke umiddelbart vil kunne proteseforsynes. Dette for at børger får det bedst mulige

udgangspunkt for at lære sikkerhed i forflytninger og andre ADL funktioner, som grundlag for et så selvstændigt liv som muligt og for at blive protesekandidater, hvis de ønsker dette.

Det er vigtigt, at en del af træningen foregår i vante omgivelser, hvor børger får mulighed for at få gjort det til det "nye" normale, at gå på sin protese og klare meningsfulde aktiviteter, fx stå i køkkenet og lave mad, gå ud og tømme postkassen eller tage ud og handle. Dette afprøves med støtte fra fagpersoner med indsigt i amputationsrehabilitering, hvilket giver en tryg overgang til eget hjem, hvor der sjældent er så god plads og så få dørtrin, som er tilfældet på hospitaler og andre handicapvenlige steder.

Adgang til det tværfaglige rehabiliteringsteam kan med fordel være tilgængeligt for børger hele livet ved behov, f.eks. i forbindelse med at børger får ny protese eller funktionsniveau af andre grunde ændres væsentligt, som det også er i beskrevet i udenlandske retningslinjer [32][33].

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger	Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ
Intensiv multimodal rehabilitering medfører sandsynligvis bedre outcomes hos de benamputerede, både fysisk, psykisk og socialt, hvilket anbefales internationalt og efterspørges af de benamputerede. Der anses ikke at være skadelige virkninger.	
Kvaliteten af evidensen	Lav
Den samlede vurdering af den foreliggende evidens er lav, og anbefalingen bygger i høj grad på patientpræferencer.	
Patientpræferencer	Ingen betydelig variation forventet
Deltagerne i fokusgruppeinterviewet ønsker højt specialiseret rehabilitering, mere træning, mindre ventetid, kvalificeret psykosocial hjælp og hjælp til pårørende. De kan se, at dette vil være tilgængeligt i et intensivt multimodal rehabiliteringsforløb umiddelbart efter det perioperative forløb. Deltagerne peger på, at der også senere i forløbet kan være behov for adgang til specialiserede kompetencer og mulighed for intensiv træning. For nogen vil et ophold på et rehabiliteringssted være at foretrække, særligt for dem, der bor alene, og eller har lang transporttid. For andre vil det vægte højere at bo hjemme og transportere sig til rehabiliteringen (bilag 5).	
Andre overvejelser	Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

Rationale

Deltagerne i fokusgruppeinterviewet så store fordele ved at blive tilbuddt intensiv multimodal rehabilitering (bilag 5). Dels muligheden for at træne mere intensivt end den ene time to gange om ugen ambulant, som er det mest almindelige tilbud i dag [19]. Dels at det ville give mulighed for at opnå specialiserede kompetencer hos de involverede fagprofessionelle, hvilket ville give større mulighed for at tilpasse rehabiliteringen til den enkeltes særlige behov. De påpegede vigtigheden af, at der er kvalificeret psykosocial støtte til rådighed, både til dem selv men også til deres pårørende og anså, at dette i høj grad ville kunne tilbydes i et sådant specialiseret tilbud. Ligeledes påpegede de vigtigheden af samvær med andre benamputerede.

I tidligere omtalte kortlægning af regionale og kommunale tilbud om rehabilitering til personer, der får amputeret ben i Danmark, peger klinikere involveret i rehabilitering efter benamputation på behov for mere specialiserede intensive tilbud i forlængelse af hospitalsindlæggelsen, samt bedre tværfagligt samarbejde [19].

Den amerikanske kliniske retningslinje anbefaler, når det kan lade sigøre, at rehabilitering efter den akutte indlæggelse tilbydes på en specialiseret genoptræningsenhed [32]. De bygger denne anbefaling på dels et prospektivt multicenter cohortestudie fra 2014 med 297 deltagere, der har vist, at der er flere fordele ved at tilbyde intensiv multimodale rehabiliteringsophold sammenlignet med ambulant genoptræning. Dels opnår børgerne højere grad af selvstændighed i ADL funktioner. De får højere livskvalitet målt med SF36 funktionelle komponenter. Tiden til proteseforsyning forkortes, og de opnår højere grad af tilfredshed med udseende, gang og komfort [24][25]. Disse fund understøttes af anden forskning, som har vist, at borgere amputeret på grund af vaskulær sygdom og diabetes, der på et tidspunkt i deres forløb har modtaget intensiv specialiseret rehabilitering, har større chance for at opnå

gangfunktion [6]. Forfatterne til dette studie understreger, at sammensætningen af tværfaglige indsatsen har større betydning for effekten end antallet af træninger. Derudover påpeges det, at en tværfaglig rehabiliteringsafdeling giver koordineret planlægning mellem flere faggrupper (f.eks. fysio- og ergoterapeut, læge, sygeplejerske, bandagist, psykolog og socialrådgiver) [25][32]. Det er med til at sikre, at alle arbejder ud fra samme fastsatte mål. At relevante hjælpemidler er klar, når borger udskrives til hjemmet, og at hjælpemidlerne er tilpasset den benamputerede [25]. Der er mulighed for uddannelse af patient og pårørende, hvilket kan være med til at lette overgangen til hjemmet. Der er tæt overvågning postoperativt, ligesom der kan holdes øje med andre kroniske tilstande såsom diabetes [25]. Der peges også på, at intensiv multimodal rehabilitering har indflydelse på, at borger bruger proteser i højere grad, samt oplever færre bivirkninger som f.eks. smerter ved brug, uden at dette dog er dokumenteret [24].

På denne baggrund har arbejdsgruppen valgt at komme med en svag anbefaling for, at overveje at tilbyde intensiv multimodal rehabilitering umiddelbart efter det perioperative forløb til borgere, der har fået foretaget større benamputationer.

Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne borgere (> 18år)
- Intervention:** Intensiv multimodal rehabilitering
- Sammenligning:** Standard ambulant genoptræning

Sammenfatning

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål er tre observationelle primærstudier [6][24][25], hvoraf to er identificeret gennem en international klinisk retningslinje [32]. Den internationale kliniske retningslinje har en svag anbefaling for at tilbyde specialiseret rehabiliteringsophold i forlængelse af den akutte indlæggelse [32] fremfor udskrivelse til hjem eller aflastning på plejehjem, som baseres på disse tre studier samt patientpræferencer.

Alle tre primærstudier er prospektive cohorte studier. To af studierne rapporterede resultater af samme cohorte, som i et multicenter setup (2002-2006) inkluderede 297 voksne patienter efter større benamputation på grund af komplikationer til vaskulær sygdom, med 6 måneders follow-up [24][25]. Studierne sammenligner outcomes for patienter, der udskrives til specialiserede rehabiliteringsenheder (inpatient rehabilitation facility) i gennemsnitlig 2 uger[24], imod udskrivelse til eget hjem eller aflastning (skilled nursing facility). Det tredje studie inkluderede 199 voksne patienter, amputeret på grund af perifer arteriel sygdom eller diabetes med 12 måneders follow-up [6]. Studiet sammenlignede outcomes hos patienter, der på et tidspunkt de første 12 måneder havde haft ophold på en intensiv specialiseret rehabiliteringsenhed (comprehensive inpatient rehabilitation unit) med dem, der havde haft hele deres rehabilitering ambulant. Studiet fandt, at patienter, der på et eller andet tidspunkt havde indgået i en sådan intensiv specialiseret rehabilitering, 12 måneder efter amputationen havde større sandsynlighed for at have samme eller bedre gangfunktion, sammenlignet med deres gangfunktion lige før de udviklede den tilstand, der medførte amputationen. Gangfunktion blev målt med LCI-5 [38]. Disse resultater er ikke indsat i evidensprofilen, da de ikke direkte svarer på nogen af de opstillede outcomes.

Der blev fundet effekt på det kritiske outcome funktionsevne, min. 2 uger, i studiet målt som selvstændighed i ADL funktion efter 6 måneder (24% mindre risiko for dårligere funktion i 3 eller flere ADL funktioner), men denne var ikke statistisk signifikant [25]. Der blev fundet klinisk relevant effekt på HRQOL funktionelle komponenter efter 6 måneder [24]. Der blev vist kortere tid til proteseforsyning og højere patienttilfredshed med udseende, gang og komfort blandt dem, der deltog i intensiv multimodal rehabilitering end dem, der blev rehabiliteret ambulant [24]. Der var færre protesebrugere blandt borgere i intensiv multimodal rehabilitering end dem, der trænede ambulant hjemme, men det er ikke signifikant [24]. Vi fandt ingen studier, der opgjorde effekt af intensiv multimodal rehabilitering opgjort på overlevelse, HRQOL- psykosociale komponenter, HRQOL funktionelle komponenter efter 12 måneder, funktionsevne efter minimum 12 måneder eller tid til recovery [24].

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Standard ambulant genoptræning	Intervention Intensiv multimodal rehabilitering	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Andel protesebrugere	Relative risiko Baseret på data fra 297 patienter i 1 studier. ¹ (Observationelle studier)	551 per 1.000	483 per 1.000 Forskell: 68 færre per 1.000	Lav Kun data fra ét observationelt studie ²	Intensiv multimodal rehabilitering påvirker muligvis andel protesebrugere i betydelig grad

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Standard ambulant genopræning	Intervention Intensiv multimodal rehabilitering	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
	Opfølgningstid: 6 måneder. 4 Vigtig		CI 95% 0 færre –		
Funktionsevne min 2 uger	Relative risiko Baseret på data fra 297 patienter i 1 studier. ³ (Observationelle studier) Opfølgningstid: 6 måneder.	174 per 1.000	132 per 1.000	42 færre per 1.000 CI 95%	Lav Kun data fra ét observationelt studie ⁴ Intensiv multimodal rehabilitering medfører muligvis en væsentlig forbedring af funktionsevne efter min 2 uger
Overlevelses rate	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 4 Vigtig				Vi fandt ingen studier, der opgjorde overlevelses rate
Helbredsrelatere t livskvalitet, psykosociale komponenter (min 2 uger)	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 4 Vigtig		CI 95%		Vi fandt ingen studier, der opgjorde helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter (min 2 uger)
Helbredsrelatere t livskvalitet, psykosociale komponenter (min 12 måneder)	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 7 Kritisk		CI 95%		Vi fandt ingen studier, der opgjorde helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter (min 12 måneder)
Helbredsrelatere t livskvalitet, funktionelle komponenter (min 2 uger)	Målt med: SF-36 Skala: 0 – 100 Højere bedre Baseret på data fra: 297 patienter i 1 studier. ⁵ (Observationelle studier) Opfølgningstid: 6 mdr. 4 Vigtig	32 (gennemsnit)	34.3 (gennemsnit)	Forskel: MD 2.3 højere CI 95%	Lav Kun data fra ét observationelt studie ⁶ Intensiv multimodal rehabilitering medfører muligvis en væsentlig forbedring af helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter (min 2 uger)
Helbredsrelatere t livskvalitet, funktionelle komponenter (min 12 måneder)	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.		CI 95%		Vi fandt ingen studier der opgjorde helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter efter min. 12 måneder

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Standard ambulant genopræning	Intervention Intensiv multimodal rehabilitering	Tiltro til estimererne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
4 Vigtig					
Funktionsevne (min 12 måneder)	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.			CI 95%	Vi fandt ingen studier, der opgjorde funktionsevne etter minimum 12 måneder
Tid til proteseforsyning	Målt med: Tid til proteseforsyning Skala: 0 – 52 Lavere bedre Baseret på data fra: 297 patienter i 1 studier. ⁷ (Observationelle studier) Opfølgningstid: 6 måneder.	6.5 Uger (gennemsnit)	4.9 Uger (gennemsnit)	Forskel: MD 1.6 lavere CI 95%	Lav Kun data fra ét observationelt studie ⁸ Intensiv multimodal rehabilitering medfører muligvis en væsentlig forbedring af tid til proteseforsyning
Tid til recovery	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.			CI 95%	Vi fandt ingen studier, der opgjorde tid til recovery
Patienttilfredshe d, Udseende 6 måneder	Målt med: Gauthier- Gagnon and Grise's Prosthetic Profiles of the Amputee Skala: 1 – 100 Højere bedre Baseret på data fra: 297 patienter i 1 studier. ⁹ (Observationelle studier) Opfølgningstid: 6 måneder.	64.6 Tilfredshed med udseende (gennemsnit)	71.5 Tilfredshed med udseende (gennemsnit)	CI 95%	Lav Kun data fra ét observationelt studie ¹⁰ Intensiv multimodal rehabilitering medfører muligvis en væsentlig forbedring af patienttilfredshed, udseende
Patienttilfredshe d med gang	Målt med: Gauthier- Gagnon and Grise's Prosthetic Profiles of the Amputee Skala: 1 – 100 Højere bedre Baseret på data fra: 297 patienter i 1 studier. ¹¹ (Observationelle studier) Opfølgningstid: 6 måneder.	59.7 Tilfredshed med gang (gennemsnit)	76.1 Tilfredshed med gang (gennemsnit)	CI 95%	Lav Kun data fra ét observationelt studie ¹² Intensiv multimodal rehabilitering medfører muligvis en væsentlig forbedring af patienttilfredshed med gang
Patienttilfredshe d med komfort	Målt med: Gauthier- Gagnon and Grise's Prosthetic Profiles of the Amputee Skala: 1 – 100 Højere	61.2 Tilfredshed med komfort (gennemsnit)	66 Tilfredshed med komfort (gennemsnit)		Lav Kun data fra ét observationelt studie ¹⁴ Intensiv multimodal rehabilitering medfører muligvis en væsentlig forbedring af patienttilfredshed med

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Standard ambulant genopræning	Intervention Intensiv multimodal rehabilitering	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
	<p>bedre Baseret på data fra: 297 patienter i 1 studie.¹³ (Observationelle studier) Opfølgningstid: 6 måneder.</p>		CI 95%		komfort

1. Primærstudie. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie. **Understøttende referencer:** [24],
2. **Inkonsistente resultater:** ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig. Upræcis effektestimat: alvorligt. Kun data fra ét studie. **Publikationsbias:** ingen betydelig.
3. Primærstudie. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie. **Understøttende referencer:** [25],
4. **Inkonsistente resultater:** ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig. Upræcis effektestimat: alvorligt. Kun data fra ét studie, og ingen oplysninger om p værdi. **Publikationsbias:** ingen betydelig.
5. Primærstudie. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie. **Understøttende referencer:** [24],
6. **Inkonsistente resultater:** ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig. Upræcis effektestimat: alvorligt. Kun data fra ét studie. **Publikationsbias:** ingen betydelig.
7. Primærstudie. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie. **Understøttende referencer:** [24],
8. **Inkonsistente resultater:** ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig. Upræcis effektestimat: alvorligt. Kun data fra ét studie. **Publikationsbias:** ingen betydelig.
9. Primærstudie. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie. **Understøttende referencer:** [24],
10. **Inkonsistente resultater:** ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig. Upræcis effektestimat: alvorligt. Kun data fra ét studie. **Publikationsbias:** ingen betydelig.
11. Systematisk oversigtsartikel. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie. **Understøttende referencer:** [24],
12. **Inkonsistente resultater:** ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig. Upræcis effektestimat: alvorligt. Kun data fra ét studie. **Publikationsbias:** ingen betydelig.
13. Primærstudie. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie. **Understøttende referencer:** [24],
14. **Inkonsistente resultater:** ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig. Upræcis effektestimat: alvorligt. Kun data fra ét studie. **Publikationsbias:** ingen betydelig.

4. PICO 2. Proteseforsyning med objektive mål

Det er livsomvæltende for det enkelte menneske at blive benamputeret. Forløbet er forbundet med skyld, sorg, skam, ændring af fremtidsdrømme, påvirket sociale og økonomiske forhold samt problemer med at vænne sig til et nyt liv med nye livsbetingelser [18].

At blive proteseforsynet er ikke nødvendigvis den bedste løsning for alle patienter, men det er de fleste patients ønske og det kan diskuteres, hvorvidt nogle patienters potentielle gavn af en protese og dermed proteseegnethed, mistolkes [18]. I et dansk studie blev det vist, at 21 dage efter amputationen havde 78 % af patienterne en plan om at få en protese, men kun 39% af dem var blevet vurderet proteseegnet (5). På trods af den manglende positive vurdering af deres proteseegnethed fra start, lykkedes det for i alt 74% af patienterne at blive proteseforsynet indenfor 12 måneder efter amputationen, men med store forsinkelser, og dertil følgende frustrationer, til følge [18]. En ikke uvigtig detalje er, at der i ønsket om at få en protese, særligt i den tidlige fase efter amputationen, er knyttet et stærk eksistentielt håb [44][45], som for nogen er motivationen til at komme igennem en svær tid.

Sansam et al. har undersøgt, hvilke faktorer klinikere lægger vægt på, når de vurderer patienters proteseegnethed [43]. De fandt, at udover at vurdere patientens evne til at lære at bruge en protese og muligheder for at opnå gangfunktion, så blev der i vurderingen lagt stor vægt på, hvordan den amputeredes motivation, beslutsomhed og mestringsevne blev vurderet, uden brug af objektive måleredskaber. I Danmark er der ingen opgørelse af, hvor mange patienter der opnår at blive proteseforsynet efter benamputation, men det skønnes at det drejer sig om cirka en tredjedel [18].

I Danmark ses der forskellig praksis for, om proteseegnethedsurdering foretages på sygehus eller i kommunen. Der er også forskel på, hvilke fagprofessionelle der er involveret, hvornår i forløbet patienten vurderes og hvilke redskaber der bruges som grundlag for vurderingen [19].

Det fremgår at fokusgruppe interviewet (bilag 5), samt af høreringssvar fra patientforeningen (bilag 10), at vurderingen af den enkeltes egnethed i forhold til proteseforsyning, kan opleves som uigenremskuelig og at patienternes præferencer kun i mindre grad inkluderes i processen.

Det forventes at brug af objektive redskaber i protesevurderingsprocessen vil kunne understøtte beslutningsprocessen og gøre denne mere transparent for borgeren.

Bør beslutninger om proteseforsyning, som mål for borgeren, understøttes af objektive mål?

Svag anbefaling

Overvej at anvende objektive mål til at understøtte vurdering af proteseegnethed, for at opnå ensartede og gennemskuelige protesevurderingsprocesser.

De objektive mål bør ikke stå alene og vil ofte være dynamiske (kan ændre sig over tid), samt være et pædagogisk afsæt til samtaler om hvorvidt proteseforsyning er det rigtige mål for rehabiliteringen for den enkelte. Det kan øge inddragelse og gøre beslutningsprocessen omkring proteseegnethed mere gennemskuelig, hvilket patienterne påpeger vigtigheden af.

Praktiske Oplysninger

I den identificerede litteratur fremkom især to redskaber, som brugbare i forbindelse med vurdering af proteseegnethed; BLARt [39] og Amp(No)pro [41].

BLARt er brugbart til at forudsige, hvilke amputerede, der ikke kan opnå et funktionelt udbytte af proteseforsyning, det vil sige opnår en SIGAM score A eller B eller K- niveau 0-1. Det er dog arbejdsgruppens opfattelse at en crusamputeret borger med en SIGAM score B, ofte vil kunne drage fordel af en protese, da den vil øge sikkerhed og selvhjulpenhed i forflytninger samt sikre en stabil siddestilling

Amp(No)Pro er et testbatteri, der anvendes ifm. Rehabilitering med og uden protese. Det udmarker sig ved, at de fysiske færdigheder, der måles på, kan forbedres ved træning, og kan derfor motivere den amputerede under rehabiliteringsforløbet. Det kræver specifik fagkompetence som fysioterapeut og en vis øvelse at gennemføre.

Ingen af disse er på nuværende tidspunkt oversat og valideret på dansk, og det er arbejdsgruppens opfattelse, at evidensgrundlaget for at pege på specifikke måleredskaber, på nuværende tidspunkt er for spinkelt.

I forbindelse med høring af denne kliniske retningslinje, peges der på livsstilsproblematikker og nedsat sundhedskompetence, som faktorer der i høj grad kan påvirke succesfuld proteseforsyning. Disse faktorer er ikke fundet nævnt i den identificerede litteratur og er derfor ikke beskrevet i rationalet for denne anbefaling.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Gavnlige virkninger:

Brug af objektive mål i proteseegnethedsvurderinger, kan være med til mere ensartede vurderinger af proteseegnethed. De objektive mål bør ikke stå alene og vil ofte være dynamiske (kan ændre sig over tid). De kan være et pædagogisk afsæt til snakken om hvorvidt proteseforsyning er det rigtige mål for den enkelte, hvor også patientens ønsker, i forhold til fremtidig funktionsevne inkluderes. Det kan dermed øge patientens inddragelse og gøre beslutningsprocessen omkring proteseegnethed mere gennemskuelig, hvilket patienterne påpeger vigtigheden af. Brug af objektive mål kan være med til at sikre en mere ensartet kommunikation på tværs af primær og sekundær sektor.

Skadelige virkninger:

Der er risiko for underestimering af en borgers proteseegnethed og mulighed for senere proteseforsyning, hvis borgeren ikke vurderes løbende i sit træningsforløb og der kun anvendes scoresystemer, hvor forbedringer efter et rehabiliteringsforløb ikke indgår – som tilfældet er med BLARt score. Under træningsforløbet bør både fysiske og kognitive færdigheder samt stumpforhold løbende vurderes, sammen med borgers præferencer [32].

Kvaliteten af evidensen

Lav

Den samlede evidens er vurderet af lav kvalitet, særligt på grund af, at de få studier der har undersøgt emnet, fortrinsvis var observationelle.

Patientpræferencer

Ingen betydelig variation forventet

Ved fokusgruppeinterviewet gav borgerne udtryk for, at de gerne vil involveres i beslutningsprocessen vedrørende proteseegnethed. De ønsker at vide, hvad der skal til for at opnå et succesfuldt proteseforløb samt vide, hvornår de bliver vurderet og testet, og af hvem og hvorfor (bilag 5). Kort sagt de vil gerne involveres mest muligt.

Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

Det multidisciplinære team bør altid anvende validerede og troværdige test med funktionelle outcomes og de kan omfatte, men ikke begrænse sig til AMPnoPRO og BLARt.

Rationale

Deltagerne i fokusgruppeinterviewet følte sig ofte ikke inddraget tilstrækkeligt i processen i forbindelse med vurdering af proteseegnethed. Flere havde oplevet ikke at blive orienteret om, at de var i gang med en proteseegnethedsvurdering (Bilag 5). Der ses også behov for en uddybende samtale om, hvad borgeren kunne inden sit sygdomsforløb/ traume, som ledte til amputation. Dette har stor betydning for, hvilken protese der bør tilbydes, da borgene på sigt, ofte ønsker et funktionsniveau så tilsærmelsesvis tæt på tidligere funktionsniveau som muligt.

På baggrund af den gennemgåede litteratur er det arbejdsgruppens opfattelse, at brug af objektive redskaber i testning øger gennemskueligheden for den benamputerede i forhold til vurdering af proteseegnethed. Faktorer der forudsiger protesebrug, samt gangfunktion med protese, omfatter amputationsniveau, alder, køn, kontrakturer, mobilitet før amputation, aktuelt funktionsniveau, komorbiditet og kognitiv funktion[37][39][41][46]. Objektive mål kan ikke stå alene, men skal ses i sammenhæng med den amputeredes ønsker, mål, præoperative funktionsniveau [47], sociale liv, muligheder for støtte, boligsituation og de omgivelser, hvor den amputerede bor [49] samt specifikke fysiske parametre, som ligger til grund for at vurdere om, proteseforsyning er teknisk muligt. Her tænkes især på: Range Of Motion (ROM) over hofte og knæ [46], muskulær styrke, fantomsmerter, stumpforhold og sårheling [47].

Dette pico spørgsmål omhandler OM objektive mål bør understøtte proteseegnethedsvurderinger, ikke HVILKE redskaber der kan bruges som objektive mål. I den identificerede litteratur fremkom især to redskaber, som brugbare i forbindelse med vurdering af proteseegnethed; BLARt [39] og Amp(No)pro [41]. Ingen af disse er oversat og valideret på dansk, og det er arbejdsgruppens opfattelse, at evidensgrundlaget for at pege på specifikke måleredskaber, på nuværende tidspunkt er for spinkelt.

Den kliniske retningslinje, Veterans Affairs (VA) and Department of Defense (DoD) anbefaler, at rehabiliteringen efter benamputationer er organiseret omkring et multidisciplinært team, som følger borgeren resten af livet og gentagne gange vurderer behov for træning / rehabilitering, og genvurderer mulighed for protese [32].

Den tidlige rehabilitering i den perioperative fase anbefales varetaget af et Multidisciplinært team (MDT) [17]. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at der med fordel kan trækkes på disse tværfaglige kompetencer i forbindelse afdækning af patientens ønsker og muligheder for fremtidigt funktionsniveau, i forbindelse med proteseegnethedsvurderinger.

På denne baggrund har arbejdsgruppen valgt at komme med en svag anbefaling for at overveje at anvende objektive mål til at understøtte vurdering af proteseegnethed, for at opnå mere ensartede og gennemskuelige protesevurderingsprocesser.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Voksne borgere (> 18år)

Intervention: Brug af objektive måleredskaber

Sammenligning: Interventioner som ikke bruger objektive måleredskaber

Sammenfatning

Der blev ved litteraturlægningen identificeret én klinisk retningslinje, som blev vurderet af høj kvalitet[108] Der blev yderligere identificeret et systematisk review fra 2016, som blev vurderet af moderat kvalitet med AMSTAR [37].

Litteratursøgning på primær litteratur identificerede ikke yderligere studier. Derfor blev der foretaget litteratursøgning på observationelle studier, hvor der fremkom fire studier [39][41][46][47].

Ingen af de identificerede studier rapporterede resultater, der kunne svare direkte på de opstillede outcomes bortset fra forudsigelse af gangfunktion.

En britisk klinisk retningslinje for ergoterapi i forbindelse rehabilitering efter benamputation [108], anbefaler vurdering af proteseegnethed i et MDT team. Her lægges op til en samlet vurdering med funktionelle og psykomotoriske parametre. Helt specifikt anbefales en initial vurdering af kognitiv funktion og screening for demens med Clifton assessment procedure of the elderly (CAPE) og Kendrick Object Learning Test (KOLT) [109][110][111], inden der tages beslutning om proteseforsyning.

Et systematisk review undersøgte, om det er muligt at forudsige gangfunktion efter benamputation [37]. De stærkeste faktorer der nævnes, i forhold til at overveje proteseforsyning, var amputationsniveau, alder, mobilitet før amputation og komorbiditet. Moderate faktorer var kognitiv status, ætiologi og evne til at stå på et ben [37]. De ovennævnte faktorer synes at være vigtige i det senere rehabiliteringsforløb i forhold til funktionsniveau og protesebrug.

Kvaliteten af tre af de inkluderede observationelle studier var moderat [39][41][46] og et studie var af lav kvalitet [47]. Data fra to af studierne viste, at alder, køn, amputationsniveau, kontrakturer, komorbiditet, at kunne stå på ét ben og kognitive funktioner har betydning i forhold til at kunne forudsige protesebrug og gangfunktion efter benamputation [46][47]. Flere af ovennævnte faktorer ses også nævnt i det systematiske review [37].

Det tredje studie af Bowrey et al. udviklede et scoringsredskab (BLARt score), som kan forudsige funktionel outcome - gangfunktion hos benamputerede [39]. Scoringredskabet anvender faktorer, som også er nævnt i de øvrige studier: Køn, alder, BMI, mobilitet før amputation, komorbiditet, årsag til amputation, amputationsniveau og kognitive funktion. Forskellig vægtning af ovenstående parametre giver en score, som kan give et fingerpeg om patientens mulighed for at opnå funktionel gangfunktion med protese. En score på 17 eller over giver dårlig/ingen mulighed for opnåelse af gangfunktion med protese svarende til en Special Interest Group in Amputee Medicine (SIGAM) score på A eller B niveau [48]. BLARt scoren giver et godt udgangspunkt for en samtale med den benamputerede om rationalet bag vurderingen og omvendt et godt udgangspunkt for at anbefale et rehabiliteringsforløb med træning, frem mod en eventuel senere proteseforsyning. BLARt scoren kan ikke stå alene, men skal ses i sammenhæng med den amputeredes ønsker, mål, præoperative funktionsniveau [47], sociale liv, muligheder for støtte, boligsituation og de omgivelser, hvor den amputerede bor [49] samt specifikke fysiske parametre, som ligger til grund for at vurdere om, proteseforsyning er teknisk muligt. Her tænkes især på: Range Of Motion (ROM) over hofte og knæ [46], Muskulær styrke, Fantomsmerter og Stumpforhold og sårheling [47].

Spann et al. sammenligner tre mobilitets tests , AmNoPro, LEMOCOT og balancetest, for at vurdere deres egnethed til forudsigelse af funktionsniveau efter amputation målt på K level [41]. Det konkluderes, at AmpNoPro er den bedste prædiktor. AmpNoPro udføres af fysioterapeut efter amputation har fundet sted. I testen indgår 21 opgaver, blandt andet

siddende og stående balance samt evne til rejse sig fra siddende og evne til at hinke. Scoren omregnes til K-levels [50]. Resultatet kan understøtte protese-komponentvalget og ikke mindst øger testning gennemskueligheden ift. protese-bevilling/afslag og komponentvalg for den amputerede [41].

De funktionelle outcomes kan forbedres ved træning, og er derfor velegnet under rehabiliteringsforløbet. Testen er også velegnet til, i samråd med patienten, ud fra manglende forbedring i K-værdi at afbryde et protesetræningsforløb og overgå til træning med fokus på vedligeholdstræning og et nyt liv i kørestol. AmpPro er samme testbatteri, som AmpNoPro, men bare med protese. Det er her muligt at vurdere patienten med protese på samme funktionelle outcomes, som AmpNoPro testen.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Interventioner som ikke bruger objektive måleredskaber	Intervention Brug af objektive måleredskaber	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 9 Kritisk				Vi fandt ingen studier, der opgjorde helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter
Helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 6 Vigtig				Vi fandt ingen studier, der opgjorde forekomst af helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter
Patientoplevet tilfredshed af protesen	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 9 Kritisk				Vi fandt ingen studier, der opgjorde patientoplevet tilfredshed af protesen
Antal Timer protesen bruges dagligt	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 6 Vigtig				Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal timer protesen bruges dagligt
Funktionsevne	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. 6 Vigtig				Vi fandt ingen studier, der opgjorde funktionsevne
Gangfunktion	(Observationelle studier) 6 Vigtig	Alle de inkluderede studier har undersøgt om det er muligt at forudsige gangfunktion efter benamputation og nævner alle faktorer, som har betydning for at kunne forudsige dette. BLART er	Lav	Data blev ikke rapporteret på en måde der tillod beregning af et effektestimat	

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Interventioner som ikke bruger objektive måleredskaber	Intervention Brug af objektive måleredskaber	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
			et scoringsredskab, som evt. kan anvendes.		

5. PICO 3. Mikroprocessorkontrollerede komponenter

Gangfunktion med protese er, især efter amputation over eller gennem knæet, mere usikker og der er øget risiko for fald [56][57]. Forringet balance er almindeligt kendt blandt benamputerede [51][52], hvilket er yderligere en udfordring, når man skal gå med protese [53], kombineret med en nedsat tillid til egen balance [56][57] og den øgede frygt for at falde [55]. Gang med protese kræver mere energi både fysisk og mentalt af brugerne, end af alderssvarende ikke amputerede [58][59]. Proteser med mikroprocessorkontrollerede komponenter i knæ (MPK) kan potentielt mindske risikoen for fald i forhold til ikke MPK [60][61] og kan give bedre og mere sikker gangfunktion med mindre fysisk og kognitivt ressourceforbrug, for brugerne [58][59]. MPK kan potentielt underbygge borgerens behov, men skal vælges med omhu [32]. Desuden kræver det kognitiv funktion, at lære at bruge disse komponenter.

I 2013 nedsatte NHS England en arbejdsgruppe, der blandt andet havde til formål at udvikle retningslinjer for bevillingen af MPK, så tilgængeligheden af disse på nationalt niveau blev mere ensartet [33]. I 2016 var retningslinjen [63] færdig og konkluderede blandt andet, at der var grundlag for at overveje at gøre bevillingen af mikroprocessorkontrollerede knæled for sædvane under fastsatte kriterier.

"NHS England has reviewed the evidence and concludes that there is sufficient evidence to consider supporting routine commissioning of microprocessor limbs." [63].

I tråd med dette, tilføjede Veterans Affairs (VA) og Department of Defense (DoD) i USA en svag anbefaling for at tilbyde mikroprocessorkontrollerede knæled, under opdateringen af deres kliniske retningslinjer for genopræningen af personer med benamputation i 2017 [32]. Den lød på at mikroprocessorkontrollerede knæled skulle tilbydes fremfor ikkemikroprocessorkontrollerede knæled, for at reducere risikoen for fald og øge patienttilfredsheden.

"We suggest offering microprocessor knee units over non-microprocessor knee units for ambulation to reduce risk of falls and maximize patient satisfaction." [32].

Her blev understreget, at anbefalingerne også gælder personer med komplekse balanceproblematikker, samt for den ældre del af befolkningen, og dermed ikke forbeholdt højaktive borgere.

Brug af mikroprocessorkontrollerede komponenter i proteser til borgere med amputation gennem hofteleddet er ikke undersøgt i denne kliniske retningslinje.

Der er stor forskel imellem de enkelte kommuner i Danmark, på praksis for bevilling af mikroprocessorkontrollerede komponenter (både knæ og fodled). Dette, sammenholdt med, at der er ny forskning på området, understøtter, at den nyeste tilgængelige evidens gennemgås i dette fokuserede spørgsmål.

Bør borgere tilbydes Mikroprocesserkontrollerede komponenter i deres proteser?

Stærk anbefaling

Anvend mikroprocessorkontrollerede knæ (MPK) komponenter i proteser til borgere med utsigt til at opnå funktionsniveau svarende til K2 – K4.

På baggrund af den gennemgåede litteratur er det arbejdsgruppens vurdering, at brug af mikroprocessorkontrollerede fødder (MPF) på nuværende tidspunkt ikke kan understøttes af evidens, men er på et eksperimentelt niveau og denne anbefaling omhandler derfor udelukkende MPK.

Det er en opgave for bandagisten og det multidisciplinære rehabiliteringsteam, at vurdere hvilke komponenter der underbygger borgeres funktionsniveau bedst muligt. Samtidig er det arbejdsgruppens vurdering, at det er vigtigt at borger understøttes med specialiseret træning i forbindelse med ibrugtagning og service af nye MPK komponenter, for at få det fulde udbytte af denne teknologi.

Praktiske Oplysninger

Det er en opgave for bandagisten og det multidisciplinære rehabiliteringsteam, at vurdere hvilke komponenter der underbygger borgeres funktionsniveau bedst muligt. Samtidig er det arbejdsgruppens vurdering at det er vigtigt at borger understøttes med specialiseret træning i forbindelse med ibrugtagning og service af nye MPK komponenter, for at få det fulde udbytte af denne teknologi.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Der er fundet moderat til stærk evidens for at både høj- og lavaktive borgere kan have glæde af MPK fremfor nMPK, så længe borgere har udsigt til at opnå funktionsniveau, minimum svarende til K2. For mindre aktive er den største gevinst større sikkerhed ved gang samt mindre risiko for fald – begge outcomes som efterspørges af borgere (Bilag 5). For mere aktive borgere, er der yderligere fordele ved forbedret gangfunktion og gangkvalitet og dermed større mulighed for at leve et aktivt liv med deltagelse i aktiviteter efter eget valg, samt mindre risiko for nedslidning af bevægeapparatet [64].

Der er ikke i litteraturen rapporteret om skadelige virkninger ved brug af MPK og arbejdsgruppen er heller ikke bekendt med sådanne.

Kvaliteten af evidensen

Moderat

Kvaliteten af den identificerede evidens er vurderet som værende moderat til høj.

Patientpræferencer

Ingen betydelig variation forventet

Deltagerne i fokusgruppeinterviewet var enige om, at sikkerhed og forbedret gangfunktion med protese er vigtigt og nogen oplever, at særligt MPK mindsker risikoen for fald, øger ganghastigheden og giver en mere naturlig gang (Bilag 5). Andre mener, at dette også kan opnås med mekaniske knæ, hvis brugerne har trænet sig tilstrækkeligt op. Der er enighed om, at man uanset hvilken protese der anvendes, skal have kvalificeret genoptræning, også ved skift til anden type protese, hvilket ikke altid opleves som tilgængeligt i dag. På nuværende tidspunkt oplever patienterne i fokusgruppen, at der er problemer i forhold til at få tildelt mikroprocessorkontrollerede komponenter til proteser, på grund af den høje pris på disse.

Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

Der kan være individuelle forhold der enten taler for eller imod den generelle anbefaling for den aktivitets- eller funktionsgruppe, som borgeren umiddelbart tilhører og beslutning om en given borger kan drage nytte af et MPK, bør altid ske på baggrund af en individuel vurdering.

Rationale

Ifølge den identificerede evidens, kan brug af MPK i forhold til nMPK, reducere risikoen for at falde [60][61][70][71][72][74][75][76][77], frygten for at falde[70][167], forbedre gang kvaliteten [71][76][78], forbedre gangfunktion på flere områder [70][72][74][78][79][167]samt optimere patienttilfredshed [72][74][76][168] og helbredsrelateret livskvalitet [70][72][80] hos borgere med både lavere og højere funktionsniveau [60][61].

For borgere med lavere funktionsniveau omfatter fordelene i særlig grad sikkerhed. Evidensen viser at brug af MPK i forhold til nMPK kan mindske risikoen for at snuble og falde [60][61][70][71][72][74][75][76][77]. Fald som i yderste konsekvens kan betyde frakturer og andre skader. Evidensen viser også, at brug af MPK mindsker frygten for at falde [70][167], hvilket også er et vigtigt outcome for borger (bilag 5). Udover sikkerhed, er det i litteraturen beskrevet, at brug af MPK i forhold til nMPK, kan frigive mental opmærksomhed under gang, hvilket giver en mere naturlig gang og dermed øger tilfredsheden med protesen [60][61]. For ældre borgere, som indtil amputationen har haft et for deres alder højt funktionsniveau, kan et MPK være den afgørende forskel der betyder, om de i væsentlig grad får reduceret deres funktionsniveau eller om de forbliver aktive samfundsborgere, der kan deltage på lige fod med andre. Ovenstående evidens styrkes yderligere af et studie der er udgivet i 2021 [81] (efter litteratursøgning var afsluttet).

For de mere aktive handler det om at opnå så naturlig en gangfunktion som muligt. Det gælder f.eks. gang på ujævnt terræn, op og ned ad stigninger eller på trapper. Evidensen viser, at MPK forbedrer brugerens evne til at gå hurtigere på jævnt underlag, på ujævne overflader og ned ad bakke [70][72][74][78][79][167]. MPK giver bruger en større følelse af sikkerhed og generelt større tilfredshed med protesen [60][61] [72][74][76][168]. For de højaktive kan den, med MPK opnåede, mere normale gangfunktion være med til at forebygge slid på resten af bevægeapparatet [64].

Arbejdsgruppen finder, at der er evidens for, at borgere kan drage betydelig nytte af MPK, uanset funktionsniveau, så længe det forventes, at borger kan opnå gangfunktion svarende til K2 niveau eller højere. MPK har ikke været prøvet på borgere med lavere funktionsniveau end K2 i den tilgængelige litteratur. Deltagerne i patientfokusgruppen udtrykte ønske om proteser, der øger

sikkerhed og forbedrer gangfunktion, hvilket var med til at understøtte arbejdsgruppens anbefaling.

Der er ikke tilstrækkelig dokumentation til at understøtte brugen af én type MPK-knæ frem for en anden, men bandagisten bør sammen med det multidisciplinære team, overveje de mange karakteristika ved hver type knæ, når der foretages et valg. Der kan eksempelvis være overvejelser i forhold til oplademekanisme, sammenspil med andre komponenter, tilgang til andre funktioner og typen af sikkerhedstilstand ved udtømt batteri – om knæleddet yder høj knæfleksionsmodstand eller ikke.

Vigtigst er det, at den potentielle indvirkning på borgerens funktionsniveau bør overvejes, da der findes en række MPK muligheder. Nogle knæ kan være bedst egnet til borgere med mere begrænset gangfunktion, mens andre er mere passende for den højaktive borg [74][76][82]. Mere forskning er nødvendig for at forstå, hvilke undergrupper der har mest gavn af adgang til hvilke mikroprocessor knæenheder.

Arbejdsgruppen mener, at fordelene for borgerne, især den mindre risiko for at falde, samt den mindske frygt for at falde, langt opvejer potentielle skader og finder, at der på baggrund af den tilgængelige evidens er grundlag for en stærk anbefaling for at anvende mikroprocessorkontrollerede knæ (MPK) komponenter i proteser til borgere med udsigt til at opnå funktionsniveau på minimum niveau K2.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Voksne borgere (> 18år)

Intervention: Proteser med MPK

Sammenligning: Proteser uden MPK

Sammenfatning

På baggrund af den gennemgåede litteratur er det arbejdsgruppens vurdering at brug af mikroprocessorstyrede fødder (MPF) på nuværende tidspunkt ikke kan understøttes af evidens, men er på et eksperimentelt niveau og denne anbefaling omhandler derfor udelukkende MPK.

Evidensgrundlaget for besvarelse af det fokuserede spørgsmål er to internationale kliniske retningslinjer [32][64], syv systematiske litteraturlitteraturgennemgange (SR) udført fra 2012-2019 [60][61][65][66][67][68][69] med gennemgang af i alt 34 forskellige primærstudier, ingen metaanalyser. Fra disse SR indgår der data fra i alt ni primærstudier i evidensprofilen [74][76][77][75][78][79][80][167][168] samt yderligere 4 primær studier [70][71][72][73], som er udgivet efter nyeste SR. Arbejdsgruppen har på alle relevante outcomes udført metaanalyser og i det følgende refereres til de primærstudier, hvorfra resultaterne til disse metaanalyser er hentet fra. Alle primærstudier har brugt single subject cross-over design, hvor protesebrugerne fungerer som egen kontrol. Dette design er vist at være validt at anvende til at dokumentere ændringer mellem nMPK og MPK [73].

Populationerne i de inkluderede studier bestod af borgere, der havde fået amputeret ben, enten på grund af traumer eller vaskulære tilstande, alle brugere af nMPK. Ingen studier inkluderede borgere med lavere funktionsniveau end K2. Forskellige modeller af MPK blev testet i de inkluderede studier, men fælles for de inkluderede studier var, at de testede MPK, var microprocessorstyrede igennem hele gangcyklussen. Derved, blev studier, der omhandlede MPK eller tidligere versioner af MPK kun med svingfasestyring, ekskluderet. Der blev afsat forskellige tidsintervaller til at tillære sig den nye protese.

I alt syv primær studier har rapporteret om det kritiske outcome "fald" [70][71][72][74][75][76][77], heraf er de fire [74][75][76][77] identificeret i to SR [60][68]. De syv studier omfatter data på i alt 156 patienter, hvor deltagerne er deres egne kontroller i ovennævnte cross-over design. Fald frekvens blev opgjort som selvrapporteret fald i en given periode, som varierede imellem studierne. Alle rapporterede færre fald hos brugere af MPK end nMPK. Fire studier havde opgjort faldfrekvensen statistisk [71][74][76][77] og kunne vise statistisk signifikant færre fald hos brugere af MPK end nMPK og faldfrekvensen steg igen når borgere kom tilbage på nMPK. I forlængelse heraf viser data fra 30 patienter i to studier [70][167], at følelsen af sikkerhed ved gang målt med ABC skala [107] øges, hvilket indikerer, at frygten for at falde mindskes. Evidensen for dette outcome vurderes som moderat.

I alt tre primær studier [71][76][78], med data fra 154 patienter, har rapporteret på det kritiske outcome "gangkvalitet" på en måde som muliggjorde metanalyse. Gangkvalitet blev i alle tre studier opgjort med 3D ganganalyser. Til metanalysen er valgt at sammenligne målingen: "Free walking prosthetic single-leg support". Med Free Walking prosthetic single-leg support menes, at borgeren er frit gående og er et udtryk for evnen til vægtbæring på protesen i den del af gangcyklus, hvor kun protesen er i kontakt med underlaget. Metanalysen viser en statistisk signifikant forbedring af gangkvaliteten med brug af MPK vs nMPK. Den samlede evidens blev vurderet som moderat på grund af den lave præcision (brede konfidensintervaller) i de inkluderede studier.

Gangfunktion er rapporteret med forskellige målinger i en række studier og vises i evidensprofilen som metaanalyser udført på gruppen af "intention to treat", med fire forskellige målemetoder. Dels Time up and go (TUG) [70][72][78], som selvvalgt tempo [70][74], som hastighed ved hurtig gang [70][74] og som generel gang funktion målt med henholdsvis LCI-5, Prosthesis evaluation questionnaire, (PEQ, mobility skala) og forhindringsbane [72][79][167]. På tre ud af disse fire

mål for gangfunktion sås forbedring med MPK. Undtaget var hurtig gang. En årsag til den manglende bedring af gangfunktion kan være, at de testede knæleds mekaniske opbygning som ikke var tilpasset ganghastigheder over 4 km/h samt at nogle af testpersonerne insisterede på at gå uden hjælpemidler til testen på MPK, selvom de havde anvendt ganghjælpemiddel ved testen med nMPK. Den samlede evidens vurderes som moderat til høj på dette outcome.

Data fra i alt 164 patienter i tre studier viste at helbredsrelateret livskvalitet samlet (målt med EQ-5D) samt mental og fysisk komponent (målt med SF36) forbedres ved brug af MPK [70][72][80]. Evidensen for dette outcome vurderes moderat til lav.

Patientoplevet tilfredshed med protesen er undersøgt i fire studier baseret på data fra 192 patienter [72][74][76][168] og er målt med PEQ [169] og QUEST [100]. PEQ måler patientoplevet tilfredshed med to spørgsmål: 1A: rate how happy you have been with your current prosthesis. og 16A: rate how satisfied you have been with your prosthesis), QUEST måler patientoplevet tilfredshed med 12 spørgsmål som samles i en samlet score [100]. Studierne viser entydigt væsentligt øget tilfredshed med brug af MPK vs nMPK. Evidensen for dette outcome vurderes som høj.

Vi fandt ikke nogen studier der opgjorde de sidste to vigtige outcomes "Deltagelse i sociale sammenhænge" og "Timer protesen bruges dagligt".

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Proteser uden MPK	Intervention Proteser med MPK	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Helbredsrelateret livskvalitet - mental komponent 6 Vigtig	Målt med: SF36 Højere bedre Baseret på data fra: 64 patienter i 2 studier. (Randomiserede studier)	52.8 (gennemsnit) Forskel:	57.65 (gennemsnit) MD 4.85 højere CI 95%	Moderat Nedgraderet pga. få patienter. ¹	Proteser med MPK medfører sandsynligvis nogen forbedring af helbredsrelateret livskvalitet - mental komponent
Helbredsrelateret livskvalitet - fysisk komponent 6 Vigtig	Målt med: SF36 Højere bedre Baseret på data fra: 64 patienter i 2 studier. (Randomiserede studier)	42.85 (gennemsnit) Forskel:	43.85 (gennemsnit) MD 1 højere CI 95%	Moderat Nedgraderet pga. få patienter. ²	Proteser med MPK øger muligvis helbredsrelateret livskvalitet - fysisk komponent i nogen grad
Helbredsrelateret livskvalitet 6 Vigtig	Målt med: EQ-5D Skala: 0 – 1 Højere bedre Baseret på data fra: 100 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)	0.66 EQ-5D (gennemsnit) Forskel:	0.75 EQ-5D (gennemsnit) MD 0.09 højere CI 95%	Moderat Nedgraderet pga. kun data fra et studie. ³	Proteser med MPK øger muligvis helbredsrelateret livskvalitet i nogen grad
Gangfunktion - Time up and go 6 Vigtig	Målt med: TUG Lavere bedre Baseret på data fra: 90 patienter i 3 studier. ⁴ (Randomiserede studier)	Forskel:	SMD 0.43 lavere (CI 95% 1.1 lavere – 0.25 højere)	Moderat Nedgraderet på grund af alvorlig inkonsistente resultater ⁵	Proteser med MPK øger muligvis gangfunktion - time up and go i nogen grad
Gangfunktion - hastighed, selvvalgt tempo selvvalgt tempo	Målt med: Sekunder Lavere bedre Baseret på data fra: 48 patienter i 2 studier. ⁶ (Randomiserede studier)	Forskel:	SMD 0.21 lavere (CI 95% 0.78 lavere – 0.37 højere)	Moderat Nedgraderet på grund af alvorlig inkonsistente resultater ⁷	Proteser med MPK øger muligvis gangfunktion - hastighed, selvvalgt tempo i nogen grad

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Proteser uden MPK	Intervention Proteser med MPK	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
6 Vigtig					
Gangfunktion - hastighed, hurtig gang	Målt med: Sekunder Lavere bedre Baseret på data fra: 48 patienter i 2 studier. ⁸ (Randomiserede studier)	Forskel:	SMD 0.02 lavere (CI 95% 1.11 lavere – 1.07 højere)	Moderat Nedgraderet på grund af alvorlig inkonsistente resultater ⁹	Proteser med MPK påvirker muligvis ikke gangfunktion - hastighed, hurtig gang i betydelig grad
Gangkvalitet	Målt med: Free walking prosthetic Højere bedre Baseret på data fra: 154 patienter i 3 studier. ¹⁰ (Randomiserede studier)	Forskel:	SMD 0.95 højere (CI 95% 0.47 højere – 1.43 højere)	Moderat Nedgraderet på grund af alvorlig upræcist effektestimat ¹¹	Proteser med MPK øger muligvis gangkvalitet i nogen grad
Frygt for at falde	Målt med: ABC Højere bedre Baseret på data fra: 30 patienter i 2 studier. ¹² (Randomiserede studier)	Forskel:	MD 12.43 højere (CI 95% 2.24 højere – 22.62 højere)	Moderat Nedgraderet pga. få patienter ¹³	Proteser med MPK nedsætter sandsynligvis frygt for at falde væsentligt (øger følelsen af sikkerhed på ABC skala)
Gangfunktion - overordnet gang	Målt med: LCI 5, PEQ mobility skala, og Forhindringsbane Højere bedre Baseret på data fra: 100 patienter i 3 studier. ¹⁴ (Randomiserede studier)	Forskel:	SMD 0.52 højere (CI 95% 0.12 højere – 0.92 højere)	Høj ¹⁵	Proteser med MPK øger muligvis gangfunktion - overordnet gang i nogen grad
Patientoplevet tilfredshed med protesen	Målt med: PEQ og QUEST Højere bedre Baseret på data fra: 192 patienter i 4 studier. ¹⁶ (Randomiserede studier)	Forskel:	SMD 0.8 højere (CI 95% 0.5 højere – 1.1 højere)	Høj ¹⁷	Proteser med MPK medfører sandsynligvis en væsentlig forbedring af patientoplevet tilfredshed med protesen
Deltagelse i sociale sammenhænge	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde deltagelse i sociale sammenhænge
Timer protesen bruges dagligt	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde timer protesen bruges dagligt

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Proteser uden MPK	Intervention Proteser med MPK	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Antal fald 9 Kritisk	Baseret på data fra: 156 patienter i 7 studier. (Randomiserede studier)	Baseret på 156 patienter, som fungerede som egne kontroller i 7 studier med crossover design, fandtes en reduktion i antal fald pr. deltager. Fire af disse studier fandt en statistisk signifikant reduktion i antal fald. Outcome blev opgjort på forskellige måder og over forskellige tidsintervaller, som ikke muliggjorde en metaanalyse.		Moderat Nedgraderet pga. manglende statistisk analyse i tre af studierne. ¹⁸	Data blev ikke rapporteret på en måde der tillod beregning af et effektestimat

- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** Manglende overførbarhed: ingen betydelig. **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** Manglende overførbarhed: ingen betydelig. **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** Manglende overførbarhed: ingen betydelig. **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Lasade 2018, Hasenoehrl 2017, Burnfield 2012. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: alvorligt.** Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier. **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Kahle 2008, Hasenoehrl 2017. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: alvorligt.** Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier. **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Hasenoehrl 2017, Kahle 2008. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: alvorligt.** Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier. **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Kaufman 2018, Eberly 2014, Hafner 2007. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [30] med inkluderede studier: Burnfield 2012, Hasenoehrl 2017. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** Manglende overførbarhed: ingen betydelig. **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [34] med inkluderede studier: Seymour 2007, Lasade 2018, Burnfield 2012. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** Manglende overførbarhed: ingen betydelig. **Upræcis effektestimat: ingen betydelig.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [36] med inkluderede studier: Theeven 2012, Kahle 2008, Hafner 2007, Lasade 2018, Burnfield 2012. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. Dette er ikke muligt

grundet interventionen.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcisit effektestimat: ingen betydelig.** **Publikationsbias: ingen betydelig.**

18. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcisit effektestimat: ingen betydelig.** på grund af manglende statistisk analyse i tre af studierne.. **Publikationsbias: ingen betydelig.**

6. PICO 4. Løbende screeninger for psykosociale behov

At få amputeret et ben kan have alvorlig indvirkning på det liv, man har mulighed for at leve og det er kendt at forekomsten af depression, angst, uro og søvnsløshed er højere blandt benamputerede end i normalbefolkningen [101]. Det er også kendt, at mange benamputerede afstår fra sociale sammenhænge, de normalt ville have deltaget i og føler sig ensomme [102]. Når der er gået 12 måneder efter benet er amputeret på grund af vaskulær sygdom, vil de fleste have fået det bedre psykisk og socialt, end de havde én måned før amputationen. Men de vil have oplevet op- og nedture i den mellemliggende periode, nogle gange alvorlige med tanker om selvmord [16].

Internationalt beskrives forskellige typer psykosocial støtte til patienter, for at mestre og tilpasse sig den nye livssituation med en alvorlig funktionsnedsættelse. Herunder tilbud om psykologisk rådgivning (counselling) [101], patientstøtte (peer support) [32], kontrol over egen situation (empowerment) [103] m.m. Men det beskrives også, at netop den psykosociale støtte opleves af patienterne som mangelfuld [45][104][105], hvilket også er dokumenteret i en nylig dansk rapport om rehabilitering efter benamputation i Danmark [19]. I samme rapport er også dokumenteret, at kun meget få steder screener for depression og andre psykosociale problemer. Identifikation af problemerne er en forudsætning for at tilbyde passende interventioner i forhold til psykosociale behov som angst, depression og ensomhed blandt disse borgere, hvilket systematiske screeninger kan være med til at sikre.

Bør borgere, efter større benamputation, tilbydes løbende screeninger for psykosociale behov, de første tre år efter større benamputation?

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde screening for psykosociale behov som minimum før udskrivning fra hospital og i forbindelse med opstart og afslutning på rehabilitering hos borgere der har fået foretaget større benamputationer.

Vurdering af behov for psykosocial støtte omfatter følgende områder:

- opsporing af angst og depression ved brug af Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), WHO5 suppleret med MDI2 og ASS, eller andre validerede screeningsredskaber.
- alle patienter screenes minimum ved påbegyndelse af rehabilitering og ved afslutning
- ved klinisk relevante symptomer på angst eller depression (Depression: HADS-D ≥ 8 eller WHO5 < 50 samt positiv MDI2, Angst: HADS-A ≥ 8 eller ASS) lægges en plan for indsatsen herunder mulighed for henvisning til relevant fagperson (egen læge/psykolog/psykiater)
- identifikation af evt. misbrugssproblem vedr. alkohol, medicin, narkotika
- identifikation af andre psykiske problemer, seksuelle problemer, søvnbesvær etc.
- identifikation af evt. sociale problemer relateret til fx arbejde, sygemelding, forsikring, økonomi, medicinudgifter, herunder kontakt til socialrådgiver i hjemkommune, evt. vurdering af behov for lægeerklæring og skitsering af evt. skånehensyn
- afdækning af forhold vedrørende kørekort og behov for restriktioner

Praktiske Oplysninger

Screening har til formål at identificere personer, der er i risiko for at have eller udvikle en bestemt tilstand og hvor der kan tilbydes relevant forebyggelse, undersøgelse og/eller behandling, før de udvikler sig til symptomatisk og betydende sygdom [99].

I denne kliniske retningslinje nævnes der blandt andet spørgeskemaerne HADS, WHO5, MDI2 og ASS. Alle redskaber er validerede og forelægger på dansk.

Spørgeskemaet Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) anvendes til opsporing af angst og depression [173].

WHO-5 er et mål for trivsel. Det består af fem spørgsmål om, hvordan testpersonen har følt sig tilpas i de seneste to uger. WHO-5 måler graden af positive oplevelser, og kan anvendes som et mål for personers generelle trivsel eller velbefindende [172].

Major depression inventory, er opbygget, så det dækker udvalget af symptomer på major depression i DSM-IV samt moderat til svær depression i ICD-10. MDI består af 12 spørgsmål, der refererer til i alt 10 kategorier af depressive symptomer [176].

Angst-Symptom-Spørgeskemaet (ASS) egner sig til diagnostisk udredning og monitorering af angsttilsløser [175].

Spørgeskemaet omfatter tre kernespørgsmål for generel angst og seks spørgsmål, der hjælper med til at differentiere de enkelte angsttilstande [174]. Spørgeskemaet er endnu ikke blevet valideret til brug i almen praksis, hvorfor tolkningen altid skal sammenholdes med de diagnostiske kriterier.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger	Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ
De spørgeskemaer, der oftest anvendes som screeningsredskab for psykosociale behov, er ikke invaliderende for patienterne og der er heller ikke identificeret nogle skadelige virkninger i de inkluderede studier.	
Kvaliteten af evidensen	Moderat
Anbefalingen bygger på to internationale kliniske retningslinjer, et systematisk review samt et primær studie, alle af god kvalitet. Resultaterne blev ikke rapporteret på en måde der muliggjorde udarbejdelse af evidensprofiler, og der blev ikke fundet studier der rapporterede på det kritiske outcome selvmord, og de vigtige outcomes deltagelse i sociale sammenhænge, søvnkvalitet og ensomhed. Kvaliteten af den samlede evidens vurderes som moderat.	
Patientpræferencer	Ingen betydelig variation forventet
Deltagerne i fokusgruppeinterviewet (bilag 5) gav udtryk for, at den psykosociale støtte ofte opleves som værende mangelfuld. De gav også udtryk for, at de psykologiske reaktioner kan komme senere og foreslog en tidsramme på tre år for systematisk opfølging. Ydermere lagde de vægt på, at deres pårørende også kunne have behov for psykosocial støtte	

Rationale

Psykosocial støtte er et yderst vigtigt område for patienter, der er benamputeret. I det før omtalte fokusgruppeinterview (Bilag 5) fremkommer det at patienterne oplever et stort behov for psykosocial støtte. De beskrev at behovet er meget individuelt og kan opstå på forskellige tidspunkter, hvorfor mulighed for psykosociale støtte bør være til stede i en længerevarende periode, og peger på f.eks. de første 3 år. Også behov for psykosocial støtte hos de pårørende blev betonet.

For at kunne tilbyde psykosocial støtte skal problemerne først identificeres og gerne systematisk med validerede screeningsredskaber, som det anbefales i de internationale retningslinjer [32][90]. Disse anbefalinger bygger på en række studier som inkluderer patienter med både vaskulært og traumatisk betinget amputationer. [83][84][85][86][87][88][92][93][94][106]. Det anbefales at foretage screeningerne i alle faser af rehabiliteringen, uden at nøjagtig tidsangivelse fremgår. Tidligere studier har udpeget de første 6-24 måneder efter amputationen som den periode hvor der er størst behov for psykosocial støtte [101], men der mangler studier med længere opfølgning.

Systematisk screening for psykosociale behov, anbefales i andre sammenhænge, som en forudsætning for at kunne tilbyde relevante indsætser. Det gælder f.eks. i den nationale kliniske retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsætser til patienter med type 2 diabetes [96], og i national klinisk retningslinje for hjerterehabilitering [97]. I sidstnævnte anbefales systematisk screening for angst og depression samt fokus på andre psykosociale faktorer til alle patienter med behov for rehabilitering, idet depression og angst har prognostisk betydning for morbiditet og mortalitet og for deltagelse og gennemførelse af rehabilitering, som tilfældet også er gældende efter benamputation[89].

Inspireret af Dansk Cardiologisk selskabs behandlingsvejledning vedrørende hjerterehabilitering[171], er det arbejdsgruppens anbefaling at vurdering af behov for psykosocial støtte omfatter følgende områder:

- opsporing af angst og depression ved brug af Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), WHO5 suppleret med MDI2 og ASS, eller andre validerede screeningsredskaber (se under "praktiske oplysninger").
- alle patienter screenes minimum ved påbegyndelse af rehabilitering og ved afslutning
- ved klinisk relevante symptomer på angst eller depression (Depression: HADS-D ≥ 8 eller WHO5 <50 samt positiv MDI2, Angst: HADS-A ≥ 8 eller ASS) lægges en plan for indsatsen herunder mulighed for henvisning til relevant fagperson (egen læge/psykolog/psykiater)
- identifikation af evt. misbrugsproblem vedr. alkohol, medicin, narkotika
- identifikation af andre psykiske problemer, seksuelle problemer, søvnbesvær etc.
- identifikation af evt. sociale problemer relateret til fx arbejde, sygemelding, forsikring, økonomi, medicinudgifter, herunder kontakt til socialrådgiver i hjemkommune, evt. vurdering af behov for lægeerklæring og skitsering af evt. skånehensyn

- afdækning af forhold vedrørende kørekort og behov for restriktioner

På baggrund af de meget alvorlige konsekvenser manglende afdækning af psykosociale problemer kan have for den benamputerede [101], samt de udtalte ønsker om forbedret psykosocial støtte efter benamputation, som kom frem i fokusgruppeinterviewet med patienterne, har arbejdsgruppen valgt at komme med en anbefaling for at overveje at tilbyde screening for psykosociale behov som minimum før udskrivning fra hospital og i forbindelse med opstart og afslutning på rehabilitering hos borgere der har fået foretaget større benamputationer.

Fokuseret Spørgsmål

Population:	Voksne borgere (> 18år)
Intervention:	Løbende screening for psykosocialt behov
Sammenligning:	Standard praksis

Sammenfatning

Ved litteraturgennemgangen blev der fundet to internationale kliniske retningslinjer v[32][90], et systematisk review [95] og et primær studie [89], der svarer på det stillede fokuserede spørgsmål. Disse blev vurderet af tilstrækkelig god kvalitet til at kunne indgå som evidensgrundlag, uden dog at give svar på følgende outcomes: selvmord, deltagelse i sociale sammenhænge, søvnkvalitet eller ensomhed. Der blev suppleret med en systematisk litteratursøgning for observationelle studier, hvor der ikke blev fundet yderligere studier.

Den ene kliniske retningslinje omhandlende personer med relation til det amerikanske forsvarsministerium med underbensamputationer, har en svag anbefaling for at vurdere psykosocial funktion i hver fase af amputationsforløbet [32]. Anbefalingen bygger på evidens fra seks studier [83][84][85][86][87][88]. Faserne er den perioperativ periode, før protesetræning og protesetræningsperioden. Retningslinjen foreslår brug af validerede værkøjter til disse vurderinger som HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) og SF36 til vurdering af helbredsrelateret livskvalitet og funktionsevne. Retningslinjen omhandler ikke kun personer med kampskader, men inkluderer også personer med vaskulære lidelser.

Anbefalingen i den anden kliniske retningslinje [90] bygger på fire studier [92][93][106][94]. Der er en stærk anbefaling for, at alle patienter med traumatiske amputation screenes for psykosociale risikofaktorer og tilbydes relevante interventioner, da dette kan højne Sickness Impact Profile (SIP) scores, funktionsevne og patienttilfredshed. Det konkluderes, at negative psykosociale faktorer resulterer i dårligere outcomes og tilfredshed hos amputerede. Der mangler fortsat studier med længere follow-up tid, som kan adressere hvilken intervention, der er mest effektiv.

Det systematiske review [95] inkluderer 13 studier. Målgruppen er voksne over 18 år med traumatiske amputationer på en eller flere ekstremiteter. De primære outcomes er graden af angst og depression og det konkluderes, at der er større grad af angst og depression hos traumatiske amputerede end hos ikkeamputerede. Det anbefales, at traumatiske amputerede patienter bør screenes for psykosociale risikofaktorer, da dette kan højne SIP score, funktionsevne og patienttilfredshed. Der er stor variation i followuptiden og studierne er for forskellige til, at der kan udarbejdes en metanalyse. På grund af den store spændvidde er det vanskeligt at sige noget konkret om followup.

Det inkluderede primær studie [89] er et prospektivt studie. Det inkluderer 206 personer med underbensamputationer og undersøger om angst og depression samt funktionsniveau inden operationen har indvirkning på efterforløbet. Studiet bygger på data indsamlet dagen før operation, og henholdsvis én, seks og ti måneder efter operation. Før operation blev der målt på angst, depression og funktionsevne. Én måned efter operation angst, depression, funktionsevne og oplevelse af traumatiske hændelser. Seks måneder efter operation tilfredshed med den sociale støtte og ti måneder efter operation på fysisk- og mental livskvalitet. Resultatet viste, at angst før operation og depression en måned efter har indvirkning på den mentale og fysiske livskvalitet ti måneder efter. Psykosocial støtte hjalp på oplevelsen af traumatiske hændelser en måned efter operation og den mentale tilstand ti måneder efter operationen. Studiet understreger behovet for psykosocial vurdering og intervention i hele perioden.

Data blev i de inkluderede studier blev rapporteret på måder, der ikke muliggjorde udregning af metaanalyser.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Standard praksis	Intervention Løbende screening for psykosocialt behov	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Angst og depression 9 Kritisk	Baseret på data fra: 3,857 patienter i 13 studier. (Observationelle studier)		Alle studierne finder, at større forekomst af angst og depression hos amputerede. Derudover finder de, at forekomsten ændrer sig over tid, hvilket taler for løbende screeninger.	Moderat Opgraderet på grund af Klar dosis-responssammenhæng ¹	Data blev ikke rapporteret på en måde der tillod beregning af et effektestimat
Helbredsrelaterte livskvalitet, psykosociale komponenter Længste follow-up (min 6 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 3,854 patienter i 13 studier. (Observationelle studier)		Alle studierne finder at den psykosociale helbredsrelateret livskvalitet er påvirket og ændrer sig over tid, hvilket taler for løbende screeninger.	Moderat Opgraderet på grund af Klar dosis-responssammenhæng ²	Data blev ikke rapporteret på en måde der tillod beregning af et effektestimat
Antal selvmord Længst follow-up (min 6 mdr.) 9 Kritisk	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal selvmord
Deltagelse i sociale sammenhænge Længste follow-up (min 6 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde deltagelse i sociale sammenhænge
Søvnkvalitet Længste follow-up (min 6 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde søvnkvalitet
Ensomhed Længste follow-up (min 6 mdr.) 6 Vigtig	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde forekomst af ensomhed

- Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation. Nogle af studierne er baseret veteraner.. **Upræcis effektestimat: ingen betydelig. Publikationsbias: ingen betydelig. Oppgradering: klar dosis-responssammenhæng.**
- Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation. Nogle af studierne er baseret veteraner.. **Upræcis effektestimat: ingen betydelig. Publikationsbias: ingen betydelig. Oppgradering: klar dosis-responssammenhæng.**

7. PICO 5. Non-farmakologiske behandlinger mod fantomsmerter

Fantomsmerter er et udbredt fænomen efter benamputation, især tidligt i forløbet og vil ofte forbedres over tid [120], men nogen patienter vil være meget plaget af stærke fantomsmerter over tid, som påvirker deres livskvalitet betydeligt. Patofysiologien og mekanismen bag udviklingen af fantomsmerter er ikke kendt. Den nuværende teori er, at smerterne opstår på baggrund af forstyrrelser i smertemodulation involverende perifere-, spinale- og centrale mekanismer foruden et psykologisk aspekt [116]. De farmakologiske og nonfarmakologiske behandlingsmetoder af fantomsmerter, fantomfornemmelser og stumpsmarter er mangfoldige [123]. Kompleksiteten af fantomsmerter gør dem svære at behandle med medicin, foruden de mange bivirkninger forbundet med den medicin der gives [113]. Der findes anbefalinger for håndteringen af smerter hos amputationspatienter i den tidlige perioperative fase (<21 postoperative dage) [17], men ingen anbefalinger omhandlende kroniske smerter inkl. fantomsmerter.

Der findes en række nonfarmakologiske behandlingsmodaliteter som f.eks. transkutan nervestimulation, spejlterapi, akupunktur, afslapning, mentaliseringsøvelser, transkraniel magnetisk stimulation m.m. som har vist mere eller mindre effekt [32]. Hvad der tilbydes den enkelte patient, er forskelligt, og der er behov for evidensbaserede anbefalinger, som kan understøtte og ensrette, den behandling disse patienter tilbydes.

Bør borgere med fantomsmerter tilbydes non-farmakologiske behandlinger?

Svag anbefaling

Overvej at tilbyde nonfarmakologiske behandlinger til patienter med fantomsmerter efter større benamputation.

Den inkluderede litteratur kan ikke frembyde signifikant dokumentation for effekten af nonfarmakologiske behandlinger, men beskriver dog hos flere, positiv effekt af en given behandling i kortere eller længere tid efter behandling. Patienternes præferencer fra fokusgruppeinterviewet vægter derfor højt, når der her gives en svag anbefaling for non-farmakologisk behandling af fantomsmerter. Den benamputerede ved aldrig hvornår fantomsmerterne kommer. Fantomsmerterne kan være psykisk og fysisk invaliderende, ikke bare for den enkelte benamputerede, men også for netværket omkring dem, og derfor kan non-farmakologisk behandling forsøges.

Praktiske Oplysninger

I litteratursøgningen blev der identificeret studier der undersøgte effekten af følgende non-farmakologiske behandlinger mod fantomsmerter: Transmagnetisk stimulation (rTMS), Direkte Kraniel Stimulation (tDCS) [116][121][122], Spejlterapi, Virtual Reality, Mentalisering øvelser [117][121][124], Stumpliner med indvævet metaltråd [121], Transcutan Elektrisk Simulation (TENS, TNS), Neuromuskulær Stimulalation (NMES) [118][119][121][122] og Akupunktur [118][121].

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

Der er, i de inkluderede studier ikke rapporteret skadelige bivirkninger af noninvasive nonfarmakologiske behandlinger og det vurderes, at benamputerede ved fantomsmerter kan tilbydes nonfarmakologisk behandling, også selv om der ikke er fundet evidens for virkningen af denne.

Kvaliteten af evidensen

Meget lav

Kun SR inkluderende studier af høj kvalitet (RCT) er medtaget. Trods forsøg på at finde studier af høj kvalitet er de tilgrundliggende primære studier præget af stor grad af heterogenitet og risiko for bias. Det gælder sample size, deltagersammensætning, manglende blinding, manglende kontrolgruppe eller beskrivelse af kontrolgruppens intervention, manglende beskrivelse af studiedesign i detaljer, manglende beskrivelse af baseline målinger, afrapportering og followup.

Der mangler og efterlyses store/større studier, med homogene grupper, velbeskrevne detaljerede protokoller, blindede eller delvis blindede studiedesign, med kontrolgrupper, baseline målinger, afrapportering og followup inkluderet.

Patientpræferencer

Ingen betydelig variation forventet

Fra det gennemførte fokusgruppeinterview vides det, at fantomsmerter fylder meget hos de benamputerede, der er ramt. Deltagerne beskriver at bare tanken- og tale om fantomsmerter kan fremkalde disse (Bilag 5).

Der var i fokusgruppen stor enighed om at når fantomsmerter optræder, resulterer de i oplevelsen af fysisk sygdom, tankemylder, frustration, ødelagt nattesøvn og psykisk anspændthed. Den benamputerede ved ikke, hvornår fantomsmerterne forsvinder eller vender tilbage – og det påvirker alle aspekter i livet.

Flere benamputerede beretter at have afprøvet nonfarmakologisk behandling. De har altid selv skulle opsigte denne behandling og selv tage initiativ. De har aldrig oplevet, at nonfarmakologiske behandlinger kombineres. Der er stor enighed om, at der er behov for ikke-farmakologiske tiltag til at afhjælpe fantomsmerter, da det fylder utroligt meget.

Gruppen består af seks ressource stærke benamputerede og kan ikke forventes at repræsenterer alle synspunkter blandt benamputerede eller være fuldstændig repræsentativ for hele gruppen af benamputerede i Danmark

Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

En amerikansk national klinisk retningslinje af høj kvalitet, har fremhævet rTMS som potentiel gavnlig behandling af fantomsmerter [32]. Studiet som ligger til grund for denne anbefaling [112], er inkluderet i denne NKR, dog kan samme anbefaling ikke stadfæstes grundet kvaliteten af studiet.

Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at sige hvilke nonfarmakologiske behandlinger, der virker bedst for den enkelte patient og hvornår nonfarmakologisk behandling bør påbegyndes.

Rationale

Den inkluderede litteratur kan ikke frembyde signifikant dokumentation for effekten af nonfarmakologiske behandlinger, men beskriver dog hos flere, positiv effekt af en given behandling i kortere eller længere tid efter behandling. Der er i mange af studierne ikke aflagt på bivirkninger, så disse kendes ikke til fulde.

Internationalt anbefales alternativer til langtidsbehandling med opioider såsom mestringsstrategier, nonfarmakologisk behandling og nonopioid behandling, frem for opioidbehandling, når dette er muligt [32].

Patientpræferencerne fra fokusgruppeinterviewet vægter højt, når der her gives svag anbefaling for nonfarmakologisk behandling af fantomsmerter. Den benamputerede ved aldrig, hvornår fantomsmerterne kommer, det påvirker alle aspekter i livet og der var stor enighed om, at der er behov for ikke-farmakologiske tiltag til at afhjælpe fantomsmerter.

Fantomsmerter er psykisk og fysisk invaliderende, ikke bare for den enkelte benamputerede, men også for netværket omkring dem. På den baggrund gives en svag anbefaling for at tilbyde nonfarmakologiske behandlinger til patienter med fantomsmerter efter større benamputationer.

Fokuseret Spørgsmål

Population:	Voksne borgere (> 18år)
Intervention:	Non-farmakologisk behandling
Sammenligning:	Standard farmakologisk behandling

Sammenfatning

Litteratursøgningen identificerede én international klinisk retningslinje af høj kvalitet fra 2017, der kun delvist svarer på det opstillede pico spørgsmål [32]. I søgningen på systematiske reviews blev der identificerede syv studier [116][117][118][119][121][122][124]. Disse syv SR inkluderede RCT studier omhandlede: Transmagnetisk stimulation (rTMS), Direkte Kraniel Stimulation (tDCS) [116][121][122], Spejlterapi, Virtual Reality, Mentaliseringstræning [117][121][124], Stumpliner med indvævet metaltråd [121], Transcutan Elektrisk Simulation (TENS, TNS), Neuromuskulær Stimulation (NMES) [118][119][121][122] og Akupunktur [118][121].

Søgning på nyere primær litteratur afdækkede ikke yderligere studier. Tre af disse SR, rapporterede outcomes på måder der ikke stemte med de opstillede follow up tider eller for blandende populationer, hvor resultater for benamputerede ikke

kunne trækkes særskilt [117][119][122][124]. I evidensprofilen indgår der således én international klinisk retningslinje [32] og fire SR [116][118][121][122], med data fra i alt fem primære studier [112][114][125][126][115].

Et studie[125] i ét SR [118] rapporterede på det kritiske outcome "Andel patienter der har mindre behov for farmakologisk behandling". I et placebo RCT fra 1988 med 51 inkluderede patienter, blev det undersøgt om TENS giver 30 minutter to gange dagligt de første to uger efter amputations påvirkede fantomsmerter. De fandt at prævalensen af fantomsmerter målt på antallet af indgivne analgetika doser, var signifikant lavere i de første 4 måneder ved behandling med TENS, men efter 1 år var der ikke nogen signifikant forskel imellem TENS og kontrolgruppen. Resultater blev opgjort på en måde der ikke tillod beregning af effektestimat. Evidensen for dette outcome vurderes som lav.

Der er ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger (det andet kritiske outcome) ved nogen af de undersøgte noninvasive nonfarmakologiske interventioner [116][117][118][119][121][122][124].

I alt to studier[114][115] afrapportererede andre bivirkninger (vigtigt outcome). I to RCT studier der undersøgte Direkte Kraniel Stimulation (tDCS) (2 mA, 15 min) imod placebo (16 deltagere som fungerede som deres egne kontroller), blev andre bivirkninger evalueret umiddelbart efter sessionen med spørgsmål om hovedpine, nakkesmerter, smærter i hovedbunden, brændende smærter i hovedbunden, prikker, irriteret hud, sløvhed, koncentrationsbesvær, humør forandringer. Dette blev opgjort på en skala fra 0-27, hvor 0 = ingen bivirkninger. Her fandtes ingen signifikant forekomst af bivirkninger. Evidensen vurderes som meget lav på grund af få patienter og brede konfidensintervaller. Der er ikke rapporteret om andre bivirkninger på nogen af de noninvasive nonfarmakologiske behandlinger, men der er i flere af studierne ikke afrapporteret på bivirkninger, så disse kendes ikke til fulde [116][117][118][119][121][122][124].

Et studie af Ahmed et al 2011, har rapporteret på det vigtige outcome helbredsrelateret livskvalitet (HRQOL), psyko-sociale komponenter [112]. I et placebo RCT undersøges effekten af Transmagnetisk stimulation (rTMS) (27 deltagere, 17 intervention, 10 kontrol). Deltagerne modtog 10 minutters rTMS, (20Hz, 10 sekunder, 80% intensitet) i fem på hinanden følgende dage. HRQOL psykosocial komponent blev målt med Hamilton Rating Scale for Depression score efter to måneder. Studiet viste at risikoen for depression var mindre i interventionsgruppen i forhold til kontrolgruppen. Samme skala undersøger også for angst, her viste resultaterne samme tendens. Evidensen vurderes som meget lav på grund af ét lille studie, brede konfidens intervaller og manglende overførbarhed. Et studie har undersøgt effekten af TENS givet i øret og angiveligt ikke fundet effekt på depression, men har ikke opgivet data der underbygger dette [127].

To studier har rapporteret på det vigtige outcome smertescore [112][126] på en måde som tillod metaanalyse af resultaterne. Det ene er det tidligere beskrevne studie af Ahmed, som i et placebo RCT undersøgte effekten af Transmagnetisk stimulation (rTMS) (27 deltagere, 17 intervention, 10 kontrol) [112]. Det andet studie af Hsiao et al 2012 er et placebo RCT som undersøgte effekten af stumpsock (limb cover) med indvævet metaltråd [126] (57 deltagere, 30 intervention, 27 kontrol). Stumpsocken blev båret døgnet rundt i 12 uger. Smertescore blev målt på VAS skala. Disse to studier viser lille reduktion af smertescore efter 6 uger. Evidensen vurderes som lav på grund af manglende overførbarhed og brede konfidensintervaller. En række andre studier har også vist effekt på smertescore af forskellige non-farmakologiske interventioner [119] [116][117][118][121][122][124], men disse har været målt med ikke sammenlignelige follow op tider (fra 30 minutter efter sessionen til én måned) og indgår derfor ikke i evidens profilen.

Det tidligere beskrevne studie af Hsiao [126], har som det eneste rapporteret på det vigtige outcome "Helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter". I et placebo RCT studie undersøges effekten af stump liner med indvævet metaltråd (57 deltagere, 30 intervention, 27 kontrol) på HRQOL målt med Veteran RAND 12-Item Health questionnaire. HRQOL var lavere hos interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen efter 12 uger, men interventionsgruppen havde også lavere HRQOL ved baseline, og øgede faktisk deres HRQOL (31.5 ± 8.3 – 31.8 ± 7.8), hvilket ikke var tilfældet for kontrolgruppen (33.9 ± 9.0 - 33.7 ± 7.9). Evidensen vurderes som lav på grund af få patienter og brede konfidensintervaller.

Vi fandt ingen studier, der rapporterede på de fire vigtige outcomes: patientoplevet kontrol over smerte, søvnkvalitet, timer protesen bruges dagligt og deltagelse i sociale sammenhænge. Et outcome som giver et direkte mål for fantomsmerter er vanskeligt, da smertebilledet er komplekst med et fysiologisk og psykologisk element. Effekten af de ovenstående interventioner er i denne NKR vurderet på outcomes som smertescore, behov for mindre farmakologisk behandling, funktions forbedring, psykosociale faktorer, søvnkvalitet, daglig protesebrug og forbedring af deltagelse i sociale sammenhænge i et forsøg på at få en bredere vurdering af effekten på fantomsmerter.

Der er således ikke identificeret nogen studier der med høj eller moderat evidens, viser signifikant effekt på nogen af de anførte outcomes af nonfarmakologiske behandling.

Den amerikanske nationale kliniske retningslinje, har en svag anbefaling for at tilbyde alternativer til langtidsbehandling med opioider såsom mestningsstrategier, nonfarmakologiske behandling og nonopioid behandling frem for opioidbehandling når dette er muligt [32].

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Standard farmakologisk behandling	Intervention Non- farmakologisk behandling	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter Follow-up time: 2 mdr 6 Vigtig	Målt med: Hamilton Rating Scale for Depression score Skala: 0 – 52 Lavere bedre Baseret på data fra: 27 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier)	15.4 (gennemsnit) Forskel:	10.4 (gennemsnit) MD 5 lavere CI 95%	Meget lav på grund af meget alvorlig upræcis effektestimat, på grund af alvorlig manglende overførbarhed ¹	Non-farmakologisk behandling medfører muligvis en væsentlig forbedring af helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter
Smertescore Minimum 6 uger 6 Vigtig	Målt med: VAS Baseret på data fra: 84 patienter i 2 studier. ² (Randomiserede studier)	Forskel: SMD 0.84 lavere (CI 95% 2.28 lavere – 0.61 højere)	Lav på grund af alvorlig manglende overførbarhed, på grund af alvorlig upræcis effektestimat ³	Non-farmakologisk behandling medfører muligvis en væsentlig forbedring af smertescore	
Andre bivirkninger Follow up tid: lige efter session 6 Vigtig	Målt med: Questionnaire for tDCS Side Effects Skala: 0 – 27 Lavere bedre Baseret på data fra: 32 patienter i 2 studier. ⁴ (Randomiserede studier)	Forskel: MD 0.49 højere (CI 95% 0.22 lavere – 1.2 højere)	Meget lav på grund af alvorlig manglende overførbarhed, på grund af meget alvorlig upræcis effektestimat ⁵	Non-farmakologisk behandling påvirker muligvis ikke andre bivirkninger i betydelig grad	
Helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter Længste follow-up: 12 uger 6 Vigtig	Målt med: VR-12 Højere bedre Baseret på data fra: 57 patienter i 1 studier. ⁶ (Randomiserede studier)	Forskel: MD 1.9 lavere (CI 95% 5.98 lavere – 2.18 højere)	Lav på grund af meget alvorlig upræcis effektestimat ⁷	Non-farmakologisk behandling øger sandsynligvis helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter i nogen grad	
Patientoplevet kontrol over smertyper 6 Vigtig	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.			Vi fandt ingen studier, der opgjorde patientoplevet kontrol over smertyper	
Andel patienter der har mindre behov for farmakologisk behandling Længste follow-up: 1 år 9 Kritisk	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. (Randomiserede studier)	Prevalensen af fantomsmertyper målt på antallet af indgivne analgetika doser er signifikant lavere i de første 4 måneder ved behandling med TENS, men efter 1 år er der ikke nogen signifikant forskel imellem TENS og kontrolgruppen, målt på forbruget af analgetikum	Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcis effektestimat ⁸	Data blev ikke rapporteret på en måde der tillod beregning af et effektestimat	

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Comparator Standard farmakologisk behandling	Intervention Non- farmakologisk behandling	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Alvorlige bivirkninger, som modvirker at behandlingen kan fortsætte Længste follow-up	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. (Randomiserede studier)	Der er ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger ved nogen af de undersøgte non-invasive non- farmakologiske interventioner. Der er i mange af studierne ikke aflagt rapporteret på bivirkninger, så disse kendes ikke til fulde.		Meget lav på grund af alvorlig inkonsistente resultater, på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarhed, på grund af alvorlig upræcist effektestimat ⁹	Data blev ikke rapporteret på en måde der tillod beregning af et effektestimat
Søvnkvalitet Længste follow-up	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde søvnkvalitet
Timer protesen bruges dagligt Længste follow-up	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde timer protesen bruges dagligt
Deltagelse i sociale sammenhænge Længste follow-up	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier.				Vi fandt ingen studier, der opgjorde deltagelse i sociale sammenhænge

- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. . **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: alvorligt.** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation. **Upræcist effektestimat: meget alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene, Kun data fra ét studie, på grund af stor variation i SD mellem kontrol og intervention.. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Moseley 2006, Hsiao 2012, Ahmed 2011. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: ingen betydelig.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: alvorligt.** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation. **Upræcist effektestimat: alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Bolognini 2015, Bolognini 2013. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: alvorligt.** Opfølgningstiden i studierne var utilstrækkelig. **Upræcist effektestimat: meget alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Hsiao 2012. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcist effektestimat: meget alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene, Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
- Risiko for bias: alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Utilstrækkelig/manglende blinding i

evalueringen. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcist effektestimat: alvorligt.** Kun data fra ét studie, Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**

9. **Risiko for bias: alvorligt.** Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: alvorligt.** på grund af alvorlige bivirkninger ikke er opgjort. **Manglende overførbarhed: alvorligt.** Forskelle mellem relevante og rapportede udfald: kortsigtede/surrogat, uden patient relevans. **Upræcist effektestimat: alvorligt.** Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: ingen betydelig.**

8. Bilag 1: Beskrivelse af anvendt metode

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en metodehåndbog for nationale kliniske retningslinjer som kan tilgås via www.sst.dk. Metodehåndbogen indeholder en beskrivelse af den metodiske tilgang og processen for udarbejdelse af evidensbasererede nationale kliniske retningslinjer.

9. Bilag 2: Fokuserede spørgsmål

PICO 1

Bør borgere der har fået foretaget større benamputationer tilbydes intensiv multimodal rehabilitering umiddelbart efter det perioperative forløb?

Baggrund for valg af spørgsmål

Det er vist, at korte intensive rehabiliteringsindsatser (få uger i specialiserede rehabiliteringsfaciliteter) kan forbedre funktionsevne, målt som selvstændighed i ADL, væsentligt og studier indikerer, at borgere der rehabiliteres i specialiserede enheder, hurtigere opnår højere funktionsniveau og oplever mindre mental belastning.

Population

Voksne borgere (> 18år) der har fået foretaget benamputation på henholdsvis underben, knæ eller lårbens niveau.

Intervention

Intensiv multimodal rehabilitering i forlængelse af det perioperative forløb, tilbuddt i en specialiseret rehabiliteringsfacilitet (indlagt eller ambulant) og som f.eks. kan omfatte: daglig træning, ADL træning, psykosociale indsatser, afdækning af hjemlige forhold, afdækning af behov for hjælpemidler herunder protese samt ernæringsoptimering.

Comparison (sammenligning)

Standard ambulant rehabilitering 2-3 gange ugentligt med fokus på fysisk rehabilitering.

Hvad der forstås ved standard behandling er således ikke defineret på forhånd, men afspejler den behandling/pleje, som den undersøgte intervention er givet i tillæg til. Arbejdsgruppen valgte denne strategi for at inddrage al publiceret information vedrørende den additive effekt af interventionen. Standard behandling er lokalt bestemt og det er derfor op til den enkelte afdeling at vurdere hvilke sundhedsprofessionelle og lægelige specialer der er involveret i vurderingen, udredningen og behandlingen af den enkelte patient. Derudover er det heller ikke nødvendigvis et kontinuerligt og struktureret samarbejde.

Outcome	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig
Helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Kritisk
Overlevelses rate	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Kritisk
Helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig
Helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig
Funktionsevne, (selvstændighed i basale ADL funktioner målt med Canadian Occupational Performance Measure (COPM), Barthel index 100, Basic mobility score (BAMS))	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Kritisk
Funktionsevne, (selvstændighed i basale ADL funktioner målt med Canadian Occupational Performance Measure (COPM), Barthel index 100, Basic mobility score (BAMS))	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig
Andel protesebrugere	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig
Tid til proteseforsyning	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig
Tid til recovery	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig
Patienttilfredshed	Længste follow-up (min. 6 måneder)	Vigtig

PICO 2

Bør beslutninger om proteseforsyning, som mål for borgeren, understøttes af objektive mål?

Baggrund for valg af spørgsmål

Der forskellig praksis for hvor, hvornår og på hvilket grundlag proteseegnethedsvurdering foretages, og borgerne efterlyser højere grad af involvering og transparens i processen. Det forventes at brug af objektive redskaber i proteseegnethedsvurderingsprocessen vil kunne understøtte beslutningsprocessen og gøre denne mere transparent for borgeren.

Population

Voksne borgere (> 18år) der har fået foretaget større benamputation dvs. på henholdsvis underben, knæ eller lårbens niveau.

Intervention

Brug af objektive måleredskaber til at understøtte beslutninger om hvorvidt borgers mål skal være proteseforsyning. Objektive mål kan omfatte mål for fysisk funktionsevne, muskelstyrke, kognitiv funktion og self-efficacy men er ikke begrænset til disse.

Comparison (sammenligning)

Interventioner som ikke bruger objektive måleredskaber, til at understøtte beslutninger om hvorvidt borgers mål skal være proteseforsyning.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 12 måneder)	Kritisk
Helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 12 måneder)	Vigtig
Funktionsevne, (selvstændighed i basale ADL funktioner målt med Canadian Occupational Performance Measure (COPM), Barthel index 100, Basic mobility score (BAMS)	Længste follow-up (min. 12 måneder)	Vigtig
Patientoplevet tilfredshed med protese: Prosthesis evaluation questionnaire (PEQ), Satisfaction with prosthesis questionnaire (SATPRO), Survey for prosthesis use (SPU), Trinity amputation and prosthesis experience scale (TAPES)	Længste follow-up (min. 12 måneder)	Kritisk
Antal Timer protesen bruges dagligt: Hours of prosthesis use per day (HPU)	Længste follow-up (min. 12 måneder)	Vigtig
Gangfunktion (Time up and go (TUG), 6 minutters gang test, af L-test, 2MWWT, 10MWWT, New Mobility Score (NMS, gang distance), trappegang (RSS/STS), ABC-scale, (Locomotor Capability Index, LCI-5 gang hastighed), AMP.	Længste follow-up (min. 12 måneder)	Vigtig

PICO 3

Bør borgere tilbydes mikroprocesserkontrollerede komponenter i deres proteser?

Baggrund for valg af spørgsmål

Proteser med mikroprocesserkontrollerede komponenter i knæ (MPK) kan potentielt mindske risikoen for fald i forhold til ikke mikroprocesserkontrollerede og kan give bedre og mere sikker gangfunktion med mindre fysisk og kognitivt ressourceforbrug, for brugeren. MPK kan potentielt underbygge borgers behov, men skal vælges med omhu. Det kræver det kognitiv funktion, at lære at bruge disse komponenter.

Population

Voksne borgere (> 18år) der har fået foretaget større benamputation dvs. på henholdsvis underben, knæ eller lårbens niveau og er proteseforsyнет.

Intervention

Proteser med MPK komponenter

Comparison (sammenligning)

Proteser uden MPK komponenter

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Gangfunktion (Time up and go (TUG), 6 minutters gang test, af	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig

L-test, 2MWT, 10MWT, New Mobility Score (NMS, gang distance), trappegang (RSS/STS), ABC-scale, (Locomotor Capability Index, LCI-5 gang hastighed), AMP.		
Gang kvalitet (ABC-scale, 3D ganganalyse (3D gait analysis (kinematisk og kinetic analyse af gang))	Længste follow-up (min. 6 uger)	Kritisk
Helbredsrelateret livskvalitet (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig
Patientoplevet tilfredshed med protese: Prosthesis evaluation questionnaire (PEQ), Satisfaction with prosthesis questionnaire (SATPRO), Survey for prosthesis use (SPU), Trinity amputation and prosthesis experience scale (TAPES)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig
Antal fald	Længste follow-up (min. 6 uger)	Kritisk
Energiforbrug ved gang (Ground reaktion force, f.eks. 3d analyse), kraftfordelingen målt ex. via en kraftplade måling	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig
Timer protesen bruges dagligt: Hours of prosthesis use per day (HPU)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig
Frygt for at falde (Fear of falling Questionnaire, FFQ-R)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig
Deltagelse i sociale sammenhænge (fritidsinteresser, arbejde) (SC Social Participation Measure)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig

PICO 4

Bør borgere efter større benamputation tilbydes løbende screeninger for psykosociale behov, de første tre år efter større benamputation?

Baggrund for valg af spørgsmål

Det er kendt, at forekomsten af depression, angst, uro og søvnløshed er højere blandt benamputerede end i normalbefolkningen. Ligeledes vil de fleste amputerede opleve op- og nedture i en lang periode efter amputationen. Dog er den psykosociale støtte til denne målgruppe mangelfuld. Men passende interventioner i forhold til psykosociale behov som angst, depression og ensomhed blandt disse borgere, fordrer identifikation af tilstandene.

Population

Voksne borgere (> 18år) der har fået foretaget større benamputation dvs. på henholdsvis underben, knæ eller lårbens niveau.

Intervention

Interventioner der løbende screener for psykosociale behov de første tre år efter en større benamputation.

Med psykosociale behov menes angst, depression, ensomhed og andre mentale og sociale barrierer for at borgeren opnår og vedligeholder bedst mulig psykologisk og social funktionsevne.

Comparison (sammenligning)

Standard praksis som ikke omfatter gentagne screening over tid for psykosociale behov.

Hvad der forstås ved standard praksis er således ikke fuldstændig defineret på forhånd, men afspejler den praksis, som den undersøgte intervention er givet i tillæg til. Arbejdsgruppen valgte denne strategi for at inddrage al publiceret information vedrørende den additive effekt af interventionen.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Angst og depression (HADS)	Længste follow-up (min 6 mdr.)	Kritisk
Antal selvmord	Længste follow-up (min 6 mdr.)	Kritisk
Helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min 6 mdr.)	Vigtig
Deltagelse i sociale sammenhænge (fritidsinteresser, arbejde) (SC Social Participation Measure)	Længste follow-up (min 6 mdr.)	Vigtig
Søvnkvalitet (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)	Længste follow-up (min 6 mdr.)	Vigtig
Ensomhed (The Campaign to End Loneliness Measurement tool, The De-Jong Giervold 6-Item Loneliness Scale, The UCLA	Længste follow-up (min 6 mdr.)	Vigtig

3-Item Loneliness Scale, Single-Item questions, Short Loneliness Scale (LON)		
--	--	--

PICO 5

Bør borgere med fantomsmerter tilbydes non-farmakologiske behandlinger?

Baggrund for valg af spørgsmål

Fantomsmarter er svære at behandle med medicin og der er mange bivirkninger forbundet med den medicin der gives. Der findes en række non-farmakologiske smertebehandlings modaliteter, som f.eks. akupunktur, trancutan nervestimulation, spejltterapi, hypnose, massage af arret, afslapning, transkraniel magnetisk stimulation m.m. som har vist mere eller mindre effekt²⁵. Hvad der tilbydes den enkelte borger, er forskelligt og der er behov for evidensbaserede anbefalinger, som kan understøtte og ensrette den smertebehandling, disse borgere tilbydes.

Population

Voksne borgere (> 18år) der har fået foretaget større benamputation dvs. på henholdsvis underben, knæ eller lårbens niveau.

Intervention

Interventioner med non-farmakologiske behandlinger til at afhjælpe fantomsmerter.

Comparison (sammenligning)

Standard farmakologisk behandling.

Hvad der forstås ved standard tilbud, er således ikke defineret på forhånd, men afspejler den praksis, som den undersøgte intervention er givet i tillæg til. Ved sammenligning gives der ikke non-farmakologisk behandling. Arbejdsgruppen valgte denne strategi for at inddrage al publiceret information vedrørende den additive effekt af interventionen. I tilfældet behandling af fantomsmerter omfatter det nuværende standardtilbud forskellige medikamenter.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Smertescore, Visuel analog skala (VAS), numerisk rangskala (NRS), verbal deskriptiv skala (VDS)).	Længste follow-up (min 6 uger)	Vigtigt
Andel patienter der har mindre behov for farmakologisk behandling	Længste follow-up (min 6 uger)	Kritisk
Alvorlige bivirkninger, som modvirker at behandlingen kan fortsætte	Længste follow-up (min 1 dag)	Kritisk
Andre bivirkninger	Længste follow-up (min 1 dag)	Vigtig
Helbredsrelateret livskvalitet, funktionelle komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtigt
Helbredsrelateret livskvalitet, psykosociale komponenter (EQ5D, SF36, SF12, HRqoL, RAND36, RAND12)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtigt
Patientoplevet kontrol over smerten (Pain self efficacy questionnaire)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtigt
Søvnkvalitet (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig
Timer protesen bruges dagligt: Hours of prosthesis use per day (HPU)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtig
Deltagelse i sociale sammenhænge (fritidsinteresser, arbejde) (Social Participation Measure, SC)	Længste follow-up (min. 6 uger)	Vigtigt

10. Bilag 3: Søgebeskrivelse

Litteratsøgning til denne kliniske retningslinje er foretaget i henhold til Metodehåndbogen for udarbejdelse af Nationale Kliniske Retningslinjer for puljeprojekter 2017-2020. Databaserne er udvalgt efter retningslinjerne i metodehåndbogen.

De systematiske søgninger er foretaget i tre trin:

- 1) Søgning efter kliniske retningslinjer og guidelines
- 2) Søgning efter sekundær litteratur (systematiske reviews og metaanalyser)
- 3) Søgning efter primærlitteratur (RCT'er og observationelle studier)

Alle søgninger er foretaget af søgespecialist Jette Frost Jepsen i samarbejde med fagkonsulent Ingerlise Rønfeldt og metodekonsulent Maiken Bay Ravn i perioden 23.10.20 til 10.06.21.

De eksakte søgestrategier og -terminer fremgår af søgeprotokollerne.

Generelle søgetermner

Engelske: Amputation, limb loss, amputee, rehabilitation

Danske: Amputation, rehabilitering

Norske: Amputasjon, rehabilitering

Svenske: Amputation, rehabilitering

I søgestrategien er der anvendt både kontrollerede (MESH/Emtree/Exact Subject Headings) og fritekstord ift. amputationsblokken. De anvendte kontrollerede søgeord er tilpasset de enkelte databaser. Lower Limb Amputation er ikke et kontrolleret søgeord i nogen af databaserne. For at sikre, at alle relevante kilder dækkes af søgestrategien, er disse som nævnt suppleret med fritekstord. Her er der søgt på amputat*, amputee* og limb loss i databaserne. Ved at anvende trukeringen * sikres der, at alle endelser inddrages i søgningen og derfor er Lower Limb Amputation inkluderet i vores søgestrategi.

For de opfølgende søgninger er der søgt med individuelle søgetermner for hvert PICO-spørgsmål, og de nærmere detaljer fremgår af søgeprotokollerne.

Generelle søgekriterier

Publikationsår: 2010-2021

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Dokumenttyper: Guidelines, clinical guidelines, practical guidelines, MTV, systematiske reviews, metaanalyser, RCT og observationelle studier.

Nedenstående tabel giver et overblik over hvilken litteratur der er identificeret i de enkelte søgninger, samt hvordan de er udarbejdet.

PICO spørgsmål	Guidelines	Systematiske reviews	Primærlitteratur	Observationelle studier
1	1 guideline. Det blev vurderet, at denne ikke kunne besvare PICO 1 alene, hvorfor der ligeledes blev søgt på systematiske reviews.	Søgning afgrænset 2010-2020. 1 systematisk review, hvoraf 1 blev frasorteret pba. GRADE.	Søgning afgrænset 2010- . 1 primærstudie.	Det er ikke søgt på observationelle studier.
2	1 guideline. Det blev vurderet, at denne ikke kunne besvare PICO 2 alene, hvorfor der ligeledes blev søgt på systematiske reviews.	Søgning afgrænset 2010-2020. 1 systematisk review.	Søgning afgrænset 2010- . Ingen primærstudier.	Søgning afgrænset 2010- . 4 observationelle studier.
3	2 guidelines. Det blev vurderet, at denne ikke kunne besvare PICO 3 alene, hvorfor der ligeledes blev søgt på systematiske reviews.	Søgning afgrænset 2010-2020. 7 systematiske reviews.	Søgning afgrænset 2010- . 4 primærstudier.	Det er ikke søgt på observationelle studier.
4	2 guidelines. Det blev vurderet, at denne ikke kunne besvare PICO 4	Søgning afgrænset 2010-2020. 1 systematisk review.	Søgning afgrænset 2010- . 1 primærstudie.	Søgning afgrænset 2010- . Ingen

	alene, hvorfor der ligeledes blev søgt på systematiske reviews.			observationelle studier.
5	1 guideline. Det blev vurderet, at denne ikke kunne besvare PICO 5 alene, hvorfor der ligeledes blev søgt på systematiske reviews.	Søgning afgrænset 2010-2020. 7 systematiske reviews, hvoraf 4 indgår i evidensprofilerne.	Søgning afgrænset 2020-. Ingen primærstudier.	Det er ikke søgt på observationelle studier.

Søgeprotokoller

Søgeprotokollerne for alle fokuserede spørgsmål kan tilgås her:

- Guidelines [her](#)
- Systematiske reviews [her](#)
- Primærstudier [her](#)

Flowcharts

Flowcharts for alle fokuserede spørgsmål kan tilgås her

11. Bilag 4: Evidensvurderinger

Risiko for bias-vurderinger og analyser, samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier, kan tilgås nedenfor. Arbejdsgruppens AMSTAR-2, AGREE, Risk of bias og ROBINS-I vurderinger tilgås nedenfor.

Guidelinene fra VaDoD og Smith, som er inkluderet i nærværende kliniske retningslinje er kvalitetesvurderet med AGREE i et systematiske review fra 2019 [150]. Arbejdsgruppen har dog AGREE-vurderet domæne 3 efter aftale med Sundhedsstyrelsen, for at kontrollere enighed.

AGREE-vurderinger

- AGREE for VaDoD [her](#)
- AGREE for Smith et al. [her](#)
- AGREE for Klenow et al. [her](#)
- AGREE for Stevens et al. [her](#)
- AGREE for AAOS [her](#)
- AGREE for London College [her](#)
- AGREE for British [her](#)

AMSTAR-2 vurderinger

- AMSTAR-2 vurdering for Corbett et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Hu et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Kahle et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Kannenberg et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for McKechnie et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Mileusnic et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Morgan et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Othmann et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Samuelsson et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Sawers et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Theeven et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Thieme et al. [her](#)
- AMSTAR-2 vurdering for Wong et al. [her](#)

Risk of bias

- Risk of bias for Hasenoehrl et al. [her](#)
- Risk of bias for Howard et al. [her](#)
- Risk of bias for Kaufman et al. [her](#)
- Risk of bias for Lasade et al. [her](#)

ROBINS-I vurdering

- ROBINS-I for Bowrey et al. [her](#)
- ROBINS-I for Czerniecki et al. [her](#)
- ROBINS-I for Pedras et al. [her](#)
- ROBINS-I for Sansam et al. [her](#)
- ROBINS-I for Spaan et al. [her](#)
- ROBINS-I for van Eijk et al. [her](#)

12. Bilag 5: Referat af fokusgruppeinterview

Resume af fokusgruppeinterview.

I forbindelse med udarbejdelsen af den Nationale Klinisk Retningslinje for rehabilitering og proteseforsyning til patienter, som får foretaget større benamputationer, blev en gruppe borgere (alle benamputerede) interviewet om deres holdninger, perspektiver og præferencer i forhold til de områder, den kliniske retningslinje omhandler. Formålet med fokusgruppeinterviewet var således at belyse brugerperspektivet i forhold til rehabilitering og proteseforsyning efter benamputation.

Fokusgrupper kan bruges som en effektiv metode til at forklare ideer og perspektiver fra en gruppe individer og til indsamling af kvalitative data. Der deltog i alt seks borgere i fokusgruppeinterviewet, alle rekrutteret fra Amputationsforeningen. Fire kvinder og to mænd i alderen 36-75 år deltog. Borgerne er amputeret af forskellige grunde (sygdom og ulykker) og på forskelligt niveau (underben, knæ, lår og hofte) for 3-47 år siden. Alle deltagere havde erfaringer med proteser og flere var daglige brugere af kørestol.

Det er vigtigt at nævne at fokusgruppeinterviewet ikke kan stå som repræsentativt for alle benamputerede borgeres perspektiv, men samtidig fremhæve, at deltagerne gennem deres engagement i amputationsforeningen har kontakt med mange andre benamputerede og også taler på deres vegne.

Fokusgruppeinterviewet blev transskribert og findes i fuld form, men det følgende resumé er sammenskrevet i en læsevenlig form. For hvert emne vil der i det følgende, først være beskrevet hvad deltagerne i fokusgruppeinterviewet blev spurgt om og efterfølgende vil deres svar og kommentarer være beskrevet.

Fund fra fokusgruppeinterview:

PICO 1: Bør patienter tilbydes intensiv multimodal rehabilitering i forlængelse af det perioperative forløb?

Internationalt anbefales det at patienter tilbydes et intensivt genoptræningsophold lige efter amputationen har fundet sted. Altså at man får tilbuddt et genoptræningsophold af nogle ugers varighed, inden man kommer hjem til sit eget hjem og fortsætter træningen lokalt.

Hvad tænker I om at en del af rehabiliteringen, kunne foregå som et ophold på en rehabiliteringsafdeling?

Hvilke fordele kan I se, ved et sådant ophold?

Hvilke ulemper kan I se, ved et sådant ophold?

Hvad mener I, er særlig vigtigt ift. genoptræning, især i starten lige efter amputation?

Udover den genoptræning/ rehabilitering man får tilbuddt, hvad har ellers betydning for at man kommer godt videre i starten efter en benamputation?

Hvad er særlig vigtigt i forhold til genoptræning/rehabilitering senere hen i forløbet?

Svar:

- Der ses fordele ved at have et specialiseret rehabiliteringsafsnit. Enten hvor man kan bo i en given periode eller møde ambulant. Nogen havde oplevet at have haft et langt ophold på hospitalet i forbindelse med amputationen og gav udtryk for at det var vigtigt for dem at kunne bo hjemme, sammen med familien under genoptræningen. Andre så store fordele i at kunne bo på stedet, dels for at undgå at bruge tid og kræfter på transport, dels for at kunne træne på alle tider af døgnet.
- Der ønskes ikke genoptræningsophold på gængse plejecentre, da der ofte kun er ældre borgere og det opleves at personalet ikke har de nødvendige kompetencer ift. genoptræning. I kommunerne oplever borgeren at de får træning af 45 minutter- 1 times varighed en til to gange ugentligt, hvilket vurderes som for lidt, af borgerne.
- Der ses fordele ved et rehabiliteringsophold, både ift. intensitet og varighed af træning, samt kompetencer hos terapeuter, idet terapeuterne så ville være specialiseret i benamputation. Der opleves behov for mulighed for individuelle hensyn i rehabiliteringen. Det opleves at man bliver sat i en kasse, som er ens for alle og ikke alle, passer ind i den. Patienter med forskelligt amputationsniveau har forskellige behov for hjælp og hjælpemidler.
- Efter udskrivelse fra hospital opleves der lang ventetid, op til 6 uger, på opstart af communal genoptræning. Det føles som meget lang tid, hvor der ingen træning er.
- Deltagerne lagde vægt på at rehabilitering skulle omfatte kvalificeret psykosocial hjælp. De havde selv oplevet at være i krise efter amputationen og kendte til benamputerede, der ikke fik nogen hjælp, som isolerede sig, fik PTSD og der ses høj selvmordsrate. Man skal selv spørge efter psykologhjælp, som kun er mulig under indlæggelsen. Dette er kun muligt på nogle hospitaler og kun i forbindelse med ulykker. Efter udskrivelse er det ikke muligt med psykologhjælp, da man ikke længere betragtes som nyamputeret. Samtaler med en præst er en relevant mulighed, hvis ikke der er mulighed for psykologhjælp, men tilbydes ikke

systematisk. Deltagerne efterspurgte også, at sygeplejerskerne under indlæggelsen, i forbindelse med amputation, i højere grad kom og talte med dem. Det var oplevelsen at sygeplejerskerne undgik dette. Ikke at de ikke vidste tilstrækkeligt om kriseterapi, men forklarede det med at sygeplejerskerne ikke havde tid, på en travl afdeling.

- Der opleves også behov for hjælp til de pårørende, som ofte føler sig rådvilde og hjælpeløse.

PICO 2: Bør proteseegnethedsvurdering omfatte objektive mål?

Blandt fagfolk diskuteres ofte hvordan man bedst råder og vejleder patienter i forbindelse med, om mål for rehabilitering efter benamputation skal omfatte proteseforsyning. I den forbindelse vil vi gerne høre om jeres holdninger og perspektiver på følgende:

Hvad har man som patient brug for at vide, når man skal tage stilling til, om man vil stile efter at få en protese?

Hvornår synes I, man skal tale om proteseforsyning i forløbet? (Før, lige efter amputation, eller senere i forløbet)

Hvem er det relevant at tale med om mulig proteseforsyning? (Opererende læge, Fysioterapeut, bandagist, andre patienter, Andre?)

Skal alle have proteser? Hvorfor?

Hvad skal efter jeres mening afgøre, om man tilbydes en protese?

Svar:

- Det var oplevelsen at man som patienter, ikke blev inddraget tilstrækkeligt i processen i forhold til, om man var proteseegnet. Borgerne følte sig ikke hørt i processen og var måske ikke engang klar over, at man var ved at blive vurderet i forhold til proteseegnethed.
- Der ses behov for en grundig beskrivelse af, hvad patienten kunne inden amputation, også hvis det skyldes længerevarende sygdom. For eksempel hvis patienten tidligere har cyklet, gået tur i skoven m.m. Alle disse ting har betydning for, hvilken protese der skal søges om.
- Nogen steder oplevede borgerne at de henvises til den bandagist, som har kontakt til det enkelte hospital. Her oplevede de det som om, de ikke altid blev orienteret om mulighed for selv at vælge bandagist. Andre steder fik de uvildig vejledning om valg af bandagist. Hvis der blev valgt anden bandagist, oplevede de problemer i forhold til bevilling og at der kunne forekomme egenbetaling.
- Det fremhæves at vejledning i forhold til proteseforsyning er af stor betydning. Praktiserende læge ved ofte alt for lidt om amputationer og proteser. Bandagister og fysioterapeuter fremhæves, men det vigtige er, at de er fagligt kompetente, er uvildige i forhold til bevillingen og at brugerens behov/ protesens funktioner er i fokus. Det kunne være personer tilknyttet et eventuelt rehabiliteringscenter. Det var et ønske, at alle som udgangspunkt skal have ret til og tilbydes træning henimod en benprotese.
- Gruppen lagde stor vægt på, at der bør lægges individuelle planer for den enkelte. Dette bør udføres af fagpersoner, der har høj viden på området og som ser på patientens bedste og ikke er bundet af økonomiske rammer.

PICO 3: Bør patienter tilbydes mikroprocessorstyrede komponenter i deres proteser?

Den teknologiske udvikling gør det i dag muligt at sætte mikroprocessorstyrede komponenter ind i benproteser. Disse højteknologiske løsninger kan i nogle tilfælde optimere brugen af protesen, men kan også kræve en del af brugeren, for at opnå fordelene ved disse meget kostbare komponenter.

Hvad tænker I?

Hjem skal efter jeres mening tilbydes mikroprocessorstyrede komponenter i deres benproteser? Hvorfor? Er der nogen det ikke er relevant for? Hvorfor?

Hvilke fordele kan I se ved mikroprocessorstyrede komponenter i benproteser?

Hvilke ulemper kan I se?

Hvad ser I som vigtigt i forhold til. rådgivning om, hvilken protese der skal søges om?

Svar:

- Borgerne har forskellige synspunkter til hvilken slags protese der bør tilbydes. Det kan både være mekaniske eller mikroprocessorstyrede knæ. Nogen lægger vægt på at mikroprocessorstyrede knæ mindsker risikoen for fald, øger ganghastighed og giver en mere naturlig gang. Andre er enige i at sikkerhed og bevægelse er vigtigt, men mener at det primært hænger sammen med, hvor godt brugeren har trænet sig op til at bruge sin protese.
- Der er enighed om at man uanset hvilken protese der anvendes, skal have genoptræning, også ved skift til anden type protese,

hvilket ikke er givet i dag. På nuværende tidspunkt ses der problemer i forhold til at få tildelt mikroprocessorstyrede proteser på grund af den høje pris på disse.

- Fordele ved mikroprocessorstyrende proteser: Mikroprocessorstyrede proteser giver bedre balance og minimerer fald.
- Ulemper ved mikroprocessorstyrende proteser: Prisen er ofte højere end mekaniske knæ.

PICO 4: Bør patienter tilbydes psykosocial støtte de første 12 måneder efter amputation?

Vi ved, at det at få amputeret et ben har konsekvenser for hele ens liv og kan være en stor mundfuld at forholde sig til mentalt og socialt.

Vi vil derfor gerne høre jer om, hvilken form for mental og social støtte I mener man bør tilbydes og hvornår i forløbet? Hvem tænker I der skal varetage denne støtte? Er den til alle, eller efter behov?

Kan I sige noget om, hvad der efter jeres mening er særlig vigtigt for at kunne komme sig mentalt og socialt efter en ben amputation? Har der været tidspunkter, hvor det har været særlig svært? Hvornår? Hvorfor?

Hvilken støtte har været vigtigt i de situationer?

Hvad, hvis noget, har manglet? Har I forslag til andre tilbud?

Hvor lang tid efter amputationen har man brug for støtte?

Hvilken støtte mener I pårørende har brug for, hvis nogen?

Svar:

- Der opleves stort behov for psykosocial støtte. Behovet er meget individuelt ligesom det opleves forskelligt hvornår i forløbet man har brug for støtte.
- Behov for støtte gør sig også gældende for pårørende, da de på nogen tidspunkter kan værre i større krise, end den benamputerede. Der findes ikke et rigtigt forum for de pårørende.
- Borgerne udspecifierer ikke hvilke tiltag/ støtte der er vigtig. Dog nævnes flere tiltag. Eksempelvis Amputationsforeningen arbejder på arrangementer, som inkluderer pårørende. Ophold på højskole nævnes som et andet tiltag. Desuden nævnes tiltag fra en region ift. at sikre overgangen fra hospital til hjemmet, efter amputation, som værende vigtigt.
- Samlet set, ses der behov for psykosocial støtte. Der kunne være et korps af specialister og benamputerede, der tager ud, både I forhold til den benamputerede og de pårørende. Dette kunne være på et rehabiliteringscenter.
- Behovet for psykosocial støtte bør være tilstede i en længerevarende periode, da der opleves stor forskel på, hvornår behovet opstår. Tidspunktet for behovet kan variere, for henholdsvis den benamputerede og den pårørende.

PICO 5: Bør patienter med fantomsmerter tilbydes non- farmakologiske behandlinger?

Vi ved at nogen benamputerede oplever generende fantomsmerter, som kun delvist kan afhjælpes med medicin. Rundt omkring laves der derfor forsøg med andre typer behandlinger. Vi vil gerne høre jeres erfaringer med fantomsmerter og om I er blevet tilbuddt / har hørt om andre behandlinger end medicin, for fantomsmerter?

Er fantomsmerter noget, der fylder meget i hverdagen? Hvis ja, hvordan?

Hvad er der blevet gjort ved det?

Er det noget, man ønsker hjælp til?

Hvor vil man typisk søge hjælp mod fantomsmerter?

Hvem har ansvaret for at søge hjælp til fantomsmerter? Egen læge/trænende fysioterapeut/bandagist ift. at vejlede borger om mulig hjælp?

Er der behandlere, der tilbyder hjælp? Hvis ja, hvilken hjælp?

Bør der være det?

Svar:

Da spørgsmålet om fantomsmerter stilles, opstår der en pause- tavshed, suk og alle interviewpersoner kigger ned i bordet- stille

tavshed. Interviewer spørger ind til denne pludselige tavshed i en ellers meget talende gruppe. Alle interview personer giver derefter udtryk for, at det er et område, de helst ikke nævner, da bare det at snakke om det, ofte giver fantomsmerter efterfølgende, men de vil gerne svare på spørgsmålet.

- Gruppen er enige om, at fantomsmerter fylder utroligt meget hos dem, der oplever det. Flere angiver at de føler sig fysisk syge, når de oplever fantomsmerter. Der opleves tankemylder, frustration, smerter og ødelagt nattesøvn. Samtidig opleves smerten psykisk, i forhold til uvished om, hvornår fantomsmerterne opstår.
- Som hovedregel gives der en del medicin for fantomsmerter, for eksempel via smerteklinik. Derudover har flere afprøvet spejltterapi, mindfulness, psykiater, TENS (strøm), muskelafspænding og yoga. Borgerne oplever dog ikke, at metoderne kombineres. De skal selv tage initiativ til at forsøge de forskellige ting.
- Omkring den medicinske behandling ses der enighed om, at læger har problemer med at differentiere fantomsmerter og neuropatiske smerter.
- Der opleves forskel på, hvilke fagpersoner der kan være behjælpelig i forhold til at afhjælpe fantomsmerter. En har haft gode oplevelser med praktiserende læge, som henviste til en psykiater. Andre føler at smerteklinikken er brugbar. Dog er de alle enige om, at der er manglende evidens på området og at lægerne ikke kombinerer de forskellige tilbud.
- Der er stor enighed om, at der er behov for ikke-farmakologiske tiltag til at afhjælpe fantomsmerter, da det fylder utroligt meget. Usikkerheden i forhold til hvornår man får fantomsmerter fylder meget, da det kommer pludseligt, uanset hvor man er.

13. Bilag 6: Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen har bestået af:

- Ulla Riis Madsen, FSOS, postdoc, Holbæk Sygehus, formand for arbejdsgruppen
- Anders Tange, Danske Bandagister, bandagist, Ortos A/S
- Lene Jæger, Danske Fysioterapeuter, fysioterapeut, Hillerød hospital
- Katja Kupiec Scheegell, Ergoterapeutforeningen, ergoterapeut, Næstved Sundhedscenter
- Paulette Larsen, NARD, fysioterapeut, SAHVA
- Hanne Popp, DOS, ortopædkirurg, Kolding sygehus
- Lis Kjær Larsen, FSOS, sygeplejerske, Aalborg Universitetshospital, Ortopædkirurgisk afsnit Hjørring
- Hanne Søe, fysioterapeut, Holstebro kommune, Hanne.Soe@holstebro.dk
- Carsten Michael Timmerby, Dansk Socialrådgiver Forening, socialrådgiver
- Jesper Fabrin, Danske Regioner, Overlæge, Ortopædkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital
- Lise Wange Bentsen, Danske Regioner, Fysioterapeut
- Martha Ella Ignatiussen, DOS, Læge, Ortopædkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital
- Christina Erikstrup, Danske Bandagister, bandagist, Ortos

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltagte i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Alle medlemmer af arbejdsgruppen er udpeget af, og repræsenterer derfor, deres respektive faglige selskaber, og det drejer sig om generelle faglige anbefalinger. Arbejdsgruppe- og styregruppemedlemmerne har alle erkæret at de ikke har nogen interessekonflikter og har udfyldt habilitetserklæringer, som kan tilgåes [her](#).

Sekretariat:

Metodekonsulent, Maiken Bay Ravn, Cand. Scient. San. Publ. DEFACTUM, Region Midtjylland.

Projektleder og fagkonsulent, Ingerlise Rønfeldt, sygeplejerske, Cand. scient. KVT, Ortopædkirurgisk afsnit, Farsø, Aalborg Universitetshospital.

Sekretær, Tania Christina Huss Randrup, Ortopædkirurgisk afdeling, Holbæk sygehus.
Jepsen, bibliotekar. Medicinsk Bibliotek, Aalborg Universitetshospital.

Bibliotekar, Jette Frost

Statistiker Carsten Bogh Juhl, Lektor, MA Public Health, PhD, Institut for idræt og biomekanik, Syddansk Universitet.

Peer review og høring

National klinisk retningslinje for rehabilitering og proteseforsyning til personer som får foretaget større benamputationer har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

Amputationskredsen under Dansk Handikap forbund

Amputationsforeningen

Dansk karkirurgisk selskab

Danske bandagister

Danske Fysioterapeuter

Dansk Socialrådgiverforening

Dansk Psykologforening

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin

Dansk Ortopædisk Selskab

Dansk Sygeplejeselskab, DASYS

Dansk Selskab for Sårheling

Danske Regioner

Ergoterapeutforeningen

Fagligt selskab for Anæstesi-, Intensiv- og Opvågningssygeplejersker

Fagligt selskab for Ortopædkirurgiske Sygeplejersker

Kommunernes landsforening

Netværk for amputationsrehabilitering i Danmark (NARD)

Sundhedsstyrelsen

Videnscenter om handicap

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Louise Bæk Larsen, PhD, Certified P&O, Assistant Professor at The School of Health and Welfare, Jönköping University
- Kajsa Lindberg, Fysioterapeut og faglig vejleder på benamputationsområdet, Københavns Kommune

14. Bilag 7: Implementering

Regionerne og regionernes sygehuse spiller sammen med alle landets kommuner, en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af denne nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region, samt indgår i uddannelse f.eks. af ortopædkirurgiske speciallæger.

For almen praksis indebærer det, at anbefalinger fra den National klinisk retningslinje for rehabilitering og proteseforsyning til personer som får foretaget større benamputationer indarbejdes i regionernes forløbsbeskrivelser for patienter med benamputation. Således vil de evidensbaserede relevante anbefalinger indgå i de patientvejledninger, som alment praktiserende læger allerede anvender og som forholder sig til organisering i øvrigt i den pågældende region. Forløbsbeskrivelserne kan med fordel indeholde et link til den fulde nationale kliniske retningslinje. Herudover kan der med fordel indsattes et link til den nationale kliniske retningslinje i Lægehåndbogen. Regionernes praksiskonsulenter kan desuden have en rolle i at tage stilling til den konkrete implementering.

De faglige selskaber er en vigtig aktør i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Der foreslås, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen. Her tænkes særligt på Fagligt Selskab for ortopædkirurgiske sygeplejersker, Dansk Ortopædisk selskab (DOS), Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen og Danske bandagister. Der opfordres ligeledes til, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber, på temadage for alle relevante faggrupper. Information kan også formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve.

Netværk for amputations Rehabilitering i Danmark (NARD) er et interessenetværk for fagpersoner indenfor amputationsområdet i Danmark. NARD afholder løbende lokale og nationale temadage, hvor kendskabet til den kliniske retningslinje kan udbredes. Den kliniske retningslinje vil blive præsenteret på temadag.

Desuden foreslås, at retningslinjens indhold formidles til patienterne, og at relevante patientforeninger som Amputationsforeningen og Amputationskredsen kan spille en rolle heri.

Implementering af National klinisk retningslinje for rehabilitering og proteseforsyning til personer som får foretaget større benamputationer, er som udgangspunkt et regionalt og kommunalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på www.sst.dk. Værktøjskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

15. Bilag 8: Monitorering

Monitorering med feedback baseret på data (herunder indikatormålinger) har på det generelle plan vist sig at have gunstig effekt på graden af implementering. Derfor har arbejdsgruppen opstillet følgende forslag til indikatorer, som efter retningslinjens udarbejdelse kan anvendes til løbende at følge med i, hvorvidt retningslinjens anbefalinger følges i praksis og/eller har den forventede effekt.

Proces indikatorer:

Andelen af borgere med større benamputation der henvises til specialiseret genoptræning

Andelen af borgere med større benamputation der bliver proteseforsynt

Andelen af patienter der proteseforsynes der får proteser med mikroprocessorstyrede komponenter

Andelen af borgere med større benamputation der screenes for angst og depression

Andel borgere der oplever at modtage relevant non-farmakologisk behandling af fantomsmerter

Outcome indikatorer:

Andelen af borgere med større benamputation der er tilfreds med eget funktionsniveau 12 måneder efter amputationen

Andelen af borgere med større benamputation der oplever sig involveret i protesevurderingsprocessen

Andelen af borgere med større amputationer der opnår gangfunktion med protese

Andel borgere med angst og depression 3, 6 og 12 måneder efter større benamputation

Andel borgere der oplever invaliderende fantomsmerter 12 måneder efter benamputation

Datakilder

Arbejdsgruppen kan anbefale brug af data fra f.eks. elektronisk patientjournal og at der oprettes en klinisk database på området som inkluderer patientrapporterede outcome mål.

16. Bilag 9: Opdatering og videre forskning

Opdatering

Denne kliniske retningslinje vil blive opdateret af Fagligt selskab for ortopædkirurgiske sygeplejersker, i samarbejde med Danske Bandagister, Danske fysioterapeuter, Netværk for Amputations Rehabilitering i Danmark (NARD) og Dansk ortopædisk selskab, om fem år, hvis der er fremkommet ny evidens på området og det bliver muligt at søge økonomiske midler til arbejdet.

Videre forskning

Arbejdet med denne retningslinje har gjort det meget tydeligt, at den eksisterende litteratur på mange områder af rehabilitering i forbindelse med større benamputationer, er mangelfuld.

Listen med forslag til fremtidig forskning er lang og omfatter blandt andet behov for studier der undersøger:

Effekten af at tilbyde specialiseret rehabilitering efter større benamputationer og hvem der profiterer af hvilke modaliteter. Hvordan man bedst rådgiver i forbindelse med målsætning for rehabilitering/ proteseforsyning og hvilke objektive måleredskaber der bedst understøtter målsætning for rehabilitering/ proteseforsyning. Hvem der profiterer af hvilke typer MPK. Effekten af MPF. Psykosociale interventioner til borgere efter benamputationer. Effekt af non-farmakologiske non-invasive behandlinger mod fantomsmerter.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der iværksættes et udviklingsarbejde, der identificerer og eventuelt validerer relevante måleredskaber med henblik på at gøre data/registreringer brugbare både i primær og sekundær sektor.

17. Bilag 10. Høringssvar

Arbejdsgruppen har modtaget vedhæftede høringssvar på udkast til retningslinjen. Disse er taget til efterretning og retningslinjen er tilpasset disse.

Kære Tania og FS for Ortopædkirurgiske Sygeplejersker

Dansk Sygepleje Selskab takker for at have modtaget høring af puljefinansieret NKR for rehabilitering og proteseforsyning til personer som får foretaget større benamputationer.

Vi har bedt en række af vores medlemmer om at bidrage til høringen og har fået svar fra Fagligt Selskab for Diabetessygeplejersker.

Det er et flot arbejde, som foreligger, og vi har ikke yderligere bemærkninger.

Venlig hilsen

Helle Johnsen

DASYS' sekretariat



Tlf. 4695 4155

Sankt Annæ Plads 30,

DK-1250 København K

dasys@dasys.dk www.dasys.dk

Att:

Arbejdsgruppen bag

"National klinisk retningslinje for rehabilitering og proteseforsyning til personer der får foretaget større benamputationer"

Vi vil i Dansk ortopædkirurgisk selskab (DOS) gerne kvittere for den fremsendte NKR til høring. Vi har med interesse gennemgået materialet. Vi finder retningslinien fyldestgørende og grundigt udarbejdet. Vi har ikke fundet anledning til at afgive et reelt "høringssvar".

Tak for det fremsendte

På vegne af DOS

Frank Damborg

Bestyrelsesmedlem

Formand DOS kvalitetsudvalg

Kære Tania

Ergoterapeutforeningen har ikke bemærkninger til høringen

Med venlig hilsen
Ulla Garbøl

Chefkonsulent

Tak for den fremsendte høring om National klinisk retningslinje for rehabilitering og proteseforsyning til personer, der får foretaget større benamputationer.

Retningslinjen ligger uden for Dansk Selskab for Sårhelings kompetenceområde, hvorfor vi ikke har mulighed for at fremsætte bemærkninger til retningslinjen.

Venlig hilsen



Helle Madsen

Forretningsfører

Jeg har nu læst rapporten igennem og på vegne af Amputationsforeningen vil vi gerne i igen takke for det store arbejde, I har lavet.

Jeg har ikke yderligere kommentarer, da jeg kan se, at de mange punkter stemmer ganske fint overens med de allerede diskuterede forhold, både hvad angår Rehab og proteseforsyningsudfordringer især forholdet mellem MPK knæ og mekaniske knæ.

Lige nu skal der vel ikke tilføjes, at rapporten afspejler, at man taler meget om et ekspertteam, men måske lidt for lidt om, hvad disse eksperter så kan og ikke kan? Hvordan får de fx spurgt ind til, om en børger plejer at cykle? Det er en rigtig god motionsform, men alt for ofte tror amputerede ikke, at de kan, og når jeg har spurgt dem senere i forløbet, om de nævnte for fx bandagist, at de gerne vil kunne cykle, har de jo ikke nævnt det, fordi den amputerede ikke tror, at det kan lade sig gøre. Og eksperterne har heller ikke spurgt, fordi de måske ikke tænker, at det er relevant. Det er det i høj grad, fordi der er rigtig mange knæ, man ikke kan cykle med.

Så hele spørgeteknikken, når skemaer skal udarbejdes, vil jeg rigtig gerne være med ind over, for cykling er måske slet ikke nævnt som en option i udenlandske rapporter, da det jo er et udpræget dansk fænomen.

Jeg har vist nævnt det før, men de fleste borgere aner ikke, at nogle tilfældige spørgsmål fra en fys på tilfældige træningsdage senere bliver brugt i en samlet vurdering fx om protesevurdering. Jeg har eksempler på, at ellers meget velfungerende amputerede, har udtalt deres bekymring om at falde, når de får en protese, og det er så blevet til et faktum, at patienten er bange for at falde, og det har været medafgørende for, hvilket MPK knæ, der er blevet valgt til vedkommende. Og det er til stor undren fra fx den kvinde, jeg tænker på her, da de to andre, der blev amputeret samtidig begge var mænd og fik bevilget Genium X3, som har flere funktioner end et C-leg. Hun har siden da siddet lidt fast i, at hun ikke kan stole på rådgivere og jeg kan faktisk godt forstå hende, for hun er egentlig en stærk kvinde, meget aktiv, men blevet "læst" forkert fra begyndelsen.

Det skal stå soleklart for børger og pårørende, at nu er man til møde om nutid og fremtid og hvad der bliver sagt på dette møde, har en betydelig indflydelse på resten af vores liv. Meget få af os har vidst, at vi blev interviewet, hvilket gør det hele meget utrygt og svært at omgøre en beslutning efterfølgende, når der ikke ligger klar dokumentation, som man senere kan få ændret på.

Kærlig hilsen og måske i telegramstil fra min iPhone

Marianne Palm

Høringssvar fra Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner, samt fagfællebedømmelserne kan tilgås her [177]

18. Bilag 11. Forkortelser og begreber

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation. Værktøj til kvalitetsvurdering af guidelines.
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews. Værktøj til kvalitetsvurdering af systematiske oversigtsartikler.
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation system er et internationalt brugt systematisk og transparent system til at vurdere kvaliteten af evidens og til at give anbefalinger. GRADEprocessen starter med fokuserede spørgsmål, hvor også alle de kritiske og vigtige outcome er specificerede. Efter at evidensen er identificeret, giver GRADE eksplisite kriterier, hvormed man kan vurdere tiltroen til evidensen fra meget lav til høj. Kriterierne er: risiko for bias, inkonsistens, unøjagtighed, overførbarhed samt risikoen for publikations bias. Graderingen af evidensen sker i to etaper. Først graderes tiltroen til estimerne af effekten for de enkelte outcome. Herefter graderes den samlede evidens for det fokuserede spørgsmål.
Intervention	Den behandling/indsats man vil komme med en anbefaling vedrørende.
K- level	Mobilitet-score, som er stort set identisk med SIGAM score https://www.ottobockus.com/therapy/resources-for-prosthetics/what-are-k-levels.html
Metaanalyse	En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter. Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risiko, en odds ratio, eller en standardiseret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD eller MD).
MPK	Mikro Prosessorkontrollerede Komponenter. Protesekomponenter som styres via computerteknologi.
nMPK	non Mikro Prosessorkontrollerede Komponenter. Protesekomponenter som er mekaniske dvs. uden computerteknologi.
PICO	De fokuserede spørgsmål udgør grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af litteratursøgningsstrategi, inklusions- og eksklusionskriterier, fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger. De fokuserede spørgsmål specificerer patientgruppen, interventionen og effekter. Dette afspejles i akronymet PICO (Population, Intervention, Comparison and Outcomes). For yderligere beskrivelse henvises til NKR metodehåndbogen.
Population	Målgruppen for anbefalingen.
RCT	Engelsk Randomised Controlled Trial, forkortelse for randomiseret kontrolleret studie. Studier hvor forsøgsdeltagere fordeles tilfældigt mellem to eller flere grupper, der får forskellig (eller ingen) behandling. Den tilfældige fordeling skal sikre, at de to studiegrupper bliver så ens, at den eneste variation mellem grupperne udgøres af, hvilken behandling personerne tilbydes.
SIGAM score	Special Interest Group in Amputee Medicine, (SIGAM) score. Anvendes til at definere funktionsniveau i graderne A-F.
SR	Systematisk review.
Statistisk signifikant	Statistisk signifikans betegner, om estimatet af en behandlingseffekt er tilstrækkeligt præcist til, at man vil anse det for usandsynligt, at resultatet er fremkommet ved en tilfældighed. Oftest benytter man et konfidensinterval på 95 % omkring effektestimatet, hvilket vil sige, at det sande effektestimat vil være inkluderet i konfidensintervallet i 95 af 100 forsøg udført på samme måde. Denne grænse er valgt ud fra en konvention, ikke en naturlov, og der er derfor ikke tale om et egentligt videnskabeligt bevis for en effekt, hvis et resultat er statistisk signifikant – der er tale om en sandsynlighørelse
Outcome	Forhold, man ønsker at måle en effekt på f.eks. smerte, livskvalitet eller død. Outcome vurderes som enten kritiske eller vigtige for at kunne give en anbefaling. De kritiske outcome er styrende for anbefalingen.
95% CI	95% Konfidensinterval.

Referencer

1. [Intervention] for [health problem].
2. [Intervention] for [health problem].
3. [Intervention] for [health problem].
4. Non-farmakologisk behandling for Benamputation.
5. Bilodeau S., Hébert R., Desrosiers J. : Lower limb prosthesis utilisation by elderly amputees. *Prosthetics and Orthotics International* 2000///;24(2):126-132 [Journal Link](#)
6. Czerniecki JM, Turner AP, Williams RM, Kevin N, Norvell DC : U . S . Department of Veterans Affairs. 2012;93(8):1384-1391 [Pubmed](#)
7. De-Rosende Celeiro I, Simón Sanjuán L, Santos-del-Riego S : Activities of daily living in people with lower limb amputation: outcomes of an intervention to reduce dependence in pre-prosthetic phase. *Disability and Rehabilitation* 2017///;39(18):1799-1806 [Journal](#)
8. Fleury AM, Salih SA, Peel NM : Rehabilitation of the older vascular amputee: A review of the literature. *Geriatrics and Gerontology International* 2013///;13(2):264-273 [Journal Link](#)
9. Fortington LV, Rommers GM, Wind-Kral A, Dijkstra PU, Geertzen JH : Rehabilitation in skilled nursing centres for elderly people with lower limb amputations: A mixed-methods, descriptive study. *Journal of Rehabilitation Medicine* 2013///;45(10):1065-1070 [Journal Link](#)
10. Fortington LV, Dijkstra PU, Geertzen JH : Determinants of discharge to long-term care after a lower limb amputation. *Journal of the American Geriatrics Society* 2013///;61(2):298-299 [Journal](#)
11. Frykberg RG ASPJFLF : Functional outcome in the elderly following lower extremity amputation. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 1998///;37(3):181-185 [Journal Link](#)
12. Global Lower Extremity Amputation Study Group. : Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America ad East Asia. *Br J Surg*. 2000///;87(3) 328-337. [Journal Link](#)
13. Goodridge D TEEJ : Health-related quality of life in diabetic patients with foot ulcers: Literature review. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing* 2005///;32(6):368-377 [Journal Link](#)
14. Jensen P Sø PJK-MKPIAO : Progression of disease preceding lower extremity amputation in Denmark: A longitudinal registry study of diagnoses, use of medication and healthcare services 14 years prior to amputation. *BMJ Open* 2017///;7(11):1-12 [Journal Link](#)
15. Kurichi JE, Small DS, Bates BE, Prvu-Bettger JA, Kwong PL, Vogel WB, et al. : Possible incremental benefits of specialized rehabilitation bed units among veterans after lower extremity amputation. *Medical Care* 2009///;47(4):457-465 [Journal Link](#)
16. Madsen UR BCBCHA : Age and health-related quality of life, general self-efficacy, and functional level 12 months following dysvascular major lower limb amputation: a prospective longitudinal study. *DISABILITY AND REHABILITATION* 2019///;41(24): [Journal Link](#)
17. Madsen Ulla Riiis et al. : National klinisk retningslinje for perioperative behandling, pleje samt tidlig rehabilitering til patienter som får foretaget større benamputationer. 2020///; [Link](#)
18. Madsen UR : Quality of life, functional level and needs of care after vascular major lower limb amputation. Lund, Sweden.: 2017///; [Link](#)

19. UR Madsen TATMAOZOKM : Kortlægning af regionale og kommunale tilbud om rehabilitering til personer der får amputeret ben i Danmark. 2021//; [Link](#)

20. Zidarov D, Swaine B, Gauthier-Gagnon C : Quality of Life of Persons With Lower-Limb Amputation During Rehabilitation and at 3-Month Follow-Up. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2009//;90(4):634-645 [Journal Link](#)

21. Stineman MG KJKPEA : Survival analysis in amputees based on physical independence grade achievement. Arch Surg. 2009//;144(6):543-551 [Journal Link](#)

22. Sansam K, Neumann V, O'Connor R, Bhakta B : Predicting walking ability following lower limb amputation: A systematic review of the literature. Journal of Rehabilitation Medicine 2009//;41(8):593-603 [Journal Link](#)

23. Pezzin LE, Padalik SE, Dillingham TR : Effect of postacute rehabilitation setting on mental and emotional health among persons with dysvascular amputations. PM and R 2013//;5(7):583-590 [Journal Link](#)

24. Roth EV, Pezzin LE, McGinley EL, Dillingham TR : Prosthetic use and satisfaction among persons with dysvascular lower limb amputations across postacute care discharge settings. PM and R 2014//;6(12):1128-1136 [Journal Link](#)

25. Sauter CN, Pezzin LE, Dillingham TR : Functional outcomes of persons who underwent dysvascular lower extremity amputations: Effect of postacute rehabilitation setting. American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation 2013//;92(4):287-296 [Journal](#)

26. [Intervention] for [health problem].

27. [Intervention] for [health problem].

28. [Intervention] for [health problem].

29. Socialministeriet SOÆOBO : Vejledning om genoptræning og vedligeholdelsestræning i kommuner og regioner. 2018//; [Link](#)

30. [Intervention] for [health problem].

31. [Intervention] for [health problem].

32. Affairs V : VA / DoD CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR REHABILITATION OF INDIVIDUALS WITH. 2017//;(September 2017):1-28 [Link](#)

33. British Society of Rehabilitation Medicine : Amputee and Prosthetic Rehabilitation-Standards and Guidelines (3 rd Edition). 2018//; 90-90 [Link](#)

34. [Intervention] for [health problem].

35. [Intervention] for [health problem].

36. [Intervention] for [health problem].

37. Kahle Jason T HJMHSJJA.OMSAKK : Predicting walking ability following lower limb amputation: A systematic review of the literature. Journal of Rehabilitation Medicine 2009//;41(8):593-603 [Journal](#)

38. Franchignoni F, Orlandini D, Ferriero G, Moscato TA : Reliability, validity, and responsiveness of the locomotor capabilities index in adults with lower-limb amputation undergoing prosthetic training. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2004//;85(5):743-748 [Journal](#)

39. Bowrey S, Naylor H, Russell P, Thompson J : Development of a scoring tool (Blart score) to predict functional outcome in lower limb amputees. *Disability and Rehabilitation* 2019///;41(19):2324-2332 [Journal Link](#)

40. Klenow TD, Mengelkoch LJ, Stevens PM, Ràbago CA, Hill OT, Latlief GA, et al. : The role of exercise testing in predicting successful ambulation with a lower extremity prosthesis: A systematic literature review and clinical practice guideline. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 2018///;15(Suppl 1): [Journal](#)

41. Spaan MH, Vrieling AH, van de Berg P, Dijkstra PU, van Keeken HG : Predicting mobility outcome in lower limb amputees with motor ability tests used in early rehabilitation. *Prosthetics and Orthotics International* 2017///;41(2):171-177 [Journal Link](#)

42. Madsen UR, Bååth C, Berthelsen CB, Hommel A : A prospective study of short-term functional outcome after dysvascular major lower limb amputation. *International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing* 2018///;28 22-29 [Journal Link](#)

43. Sansam K, O'Connor RJ, Neumann V, Bhakta B : Clinicians' perspectives on decision making in lower limb amputee rehabilitation. *Journal of Rehabilitation Medicine* 2014///;46(5):447-453 [Journal Link](#)

44. Madsen UR, Hommel A, Bååth C, Berthelsen CB : Pendulating-a grounded theory explaining patients' behavior shortly after having a leg amputated due to vascular disease. *International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-being* 2016///;11 1-10 [Journal Link](#)

45. Norlyk A, Martinsen B, Kjaer-Petersen K : Living with clipped wings-Patients' experience of losing a leg. *International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-being* 2013///;8(1): [Journal Link](#)

46. Sansam K, O'Connor RJ, Neumann V, Bhakta B : Can simple clinical Tests predict walking ability after prosthetic rehabilitation?. *Journal of Rehabilitation Medicine* 2012///;44(11):968-974 [Journal](#)

47. Van Eijk MS, Van Der Linde H, Buijck B, Geurts A, Zuidema S, Koopmans R : Predicting prosthetic use in elderly patients after major lower limb amputation. *Prosthetics and Orthotics International* 2012///;36(1):45-52 [Journal](#)

48. Ryall NH, Eyres SB, Neumann VC, Bhakta BB, Tennant A. : The SIGAM mobility grades: A new population-specific measure for lower limb amputees. *Disability and Rehabilitation* 2003///;25(15):833-844 [Journal](#)

49. BACPAR : Clinical guidelines for the pre and post operative physiotherapy management of adults with lower limb amputations British Association of Chartered Physiotherapists in Amputee Rehabilitation Clinical guidelines for the pre and post operative physiotherapy. 2016///;(January):1-14

50. Ottobock. : What are K Levels?. [Link](#)

51. van Velzen JM VBCPWEA : Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review. *Clin Rehabil* 2006///;20(11): [Journal Link](#)

52. Buckley JGODBBSJ : Postural Sway and Active Balance Performance in Highly Active Lower-Limb Amputees. *Physical medicine & Rehabilitation* 2002///;81(1): [Journal Link](#)

53. Kirker S, Keymer S, Talbot J, Lachmann S : An assessment of the intelligent knee prosthesis. *Clinical Rehabilitation* 1996///;10(3):267-273 [Journal](#)

54. Miller WC, Speechley M, Deathe B : The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2001///;82(8):1031-1037 [Journal](#)

55. Gauthier-Gagnon C, Grisé MC, Potvin D : Enabling factors related to prosthetic use by people with transtibial and transfemoral amputation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1999///;80(6):706-713 [Journal](#)

56. Miller WC, Deathe AB : A prospective study examining balance confidence among individuals with lower limb amputation. *Disability and Rehabilitation* 2004///;26(14-15):875-881 [Journal](#)

57. Miller WC, Deathe AB, Speechley M, Koval J : The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2001///;82(9):1238-1244 [Journal](#)
58. Möller S, Hagberg K, Samulessen K, Ramstrand N : Perceived self-efficacy and specific self-reported outcomes in persons with lower-limb amputation using a non-microprocessor-controlled versus a microprocessor-controlled prosthetic knee. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 2018///;13(3):220-225 [Journal Link](#)
59. Ramstrand N, Rusaw DF, Möller SF : Transitioning to a microprocessor-controlled prosthetic knee: Executive functioning during single and dual-task gait. *Prosthetics and Orthotics International* 2020///;44(1):27-35 [Journal Link](#)
60. Kannenberg A, Zacharias B, Pröbsting E : Benefits of microprocessor-controlled prosthetic knees to limited community ambulators: Systematic review. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 2014///;51(10):1469-1496 [Journal](#)
61. Samuelsson KA, Töytäri O, Salminen AL, Brandt Å : Effects of lower limb prosthesis on activity, participation, and quality of life: A systematic review. *Prosthetics and Orthotics International* 2012///;36(2):145-158 [Journal Link](#)
62. British Society of Rehabilitation Medicine : Amputee and Prosthetic Rehabilitation – Standards and Guidelines, 2nd Edition; Report of the Working Party (Chair: Hanspal, RS). 2003///;(October):
63. NHS England : Clinical Commissioning Policy: Microprocessor controlled prosthetic knees. 2016///; 29-29 [Link](#)
64. Stevens PM, Wurdean SR : Prosthetic knee selection for individuals with unilateral transfemoral amputation: A clinical practice guideline. *Journal of Prosthetics and Orthotics* 2019///;31(1):2-8 [Journal](#)
65. Wong CK, Benoy S, Blackwell W, Jones S, Rahal R : A comparison of energy expenditure in people with transfemoral amputation using microprocessor and nonmicroprocessor knee prostheses: A systematic review. *Journal of Prosthetics and Orthotics* 2012///;24(4):202-208 [Journal](#)
66. Mileusnic MP, Rettinger L, Highsmith MJ, Hahn A : Benefits of the Genium microprocessor controlled prosthetic knee on ambulation, mobility, activities of daily living and quality of life: a systematic literature review. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 2019///;0(0):1-12 [Journal Link](#)
67. Morgan SJ, Hafner BJ, Kartin D, Kelly VE : Dual-task standing and walking in people with lower limb amputation: A structured review. *Prosthetics and Orthotics International* 2018///;42(6):652-666 [Journal](#)
68. Sawers AB, Hafner BJ : Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: A systematic review. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 2013///;50(3):273-314 [Journal](#)
69. Theeven PJ, Hemmen B, Brink PR, Smeets RJ, Seelen HA : Measures and procedures utilized to determine the added value of microprocessor-controlled prosthetic knee joints: A systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2013///;14 [Journal](#)
70. Hasenoehrl T, Schmalz T, Windhager R, Domayer S, Dana S, Ambrozy C, et al. : Safety and function of a prototype microprocessor-controlled knee prosthesis for low active transfemoral amputees switching from a mechanic knee prosthesis: a pilot study. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 2018///;13(2):157-165 [Journal Link](#)
71. Kaufman KR, Bernhardt KA, Symms K : Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): A clinical trial of microprocessor-controlled vs. non-microprocessor-controlled knees. *Clinical Biomechanics* 2018///;58(July 2018):116-122 [Journal Link](#)
72. Lansade C, Vicaut E, Paysant J, Ménager D, Cristina MC, Braatz F, et al. : Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: A multi-centric randomized crossover trial. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 2018///;61(5):278-285 [Journal](#)
73. Howard CL, Wallace C, Perry B, Stokic DS : The utility of the single-subject method for comparison of temporal-spatial gait changes

74. Kahle JT, Highsmith MJ, Hubbard SL : Comparison of nonmicroprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference. Journal of Rehabilitation Research and Development 2008///;45(1):1-14 [Journal](#)
75. Jepson F., Datta D., Harris I., Heller B., Howitt J., McLean J. : A comparative evaluation of the Adaptive® knee and Catech® knee joints: A preliminary study. Prosthetics and Orthotics International 2008///;32(1):84-92 [Journal](#)
76. Hafner BJ, Willingham LL, Buell NC, Allyn KJ, Smith DG : Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. Archives of physical medicine and rehabilitation 2007;88(2):207-17 [Pubmed](#)
77. Hafner BJ SD : Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control. J Rehabil Res Dev. 2009///;46(3):417-433 [Journal](#)
78. Eberly VJ, Mulroy SJ, Gronley JK, Perry J, Yule WJ, Burnfield JM : Impact of a stance phase microprocessorcontrolled knee prosthesis on level walking in lower functioning individuals with a transfemoral amputation. Prosthetics and Orthotics International 2014///;38(6):447-455 [Journal Link](#)
79. Seymour R, Engbretson B, Kott K, Ordway N, Brooks G, Crannell J, et al. : Comparison between the C-leg® microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor control prosthetic knees: A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. Prosthetics and Orthotics International 2007///;31(1):51-61 [Journal](#)
80. Gerzeli S TAFG : Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. The European Journal of Health Economics 2009///;10 47-55 [Journal Link](#)
81. Jayaraman C, Mummidisetty CK, Albert MV, Lipschutz R, Hoppe-Ludwig S, Mathur G, et al. : Using a microprocessor knee (C-Leg) with appropriate foot transitioned individuals with dysvascular transfemoral amputations to higher performance levels: a longitudinal randomized clinical trial. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2021///;18(1):1-13 [Journal Link](#)
82. Highsmith MJ, Kahle JT, Miro RM, Orendurff MS, Lewandowski AL, Orriola JJ, et al. : Prosthetic interventions for people with transtibial amputation: Systematic review and meta-analysis of high-quality prospective literature and systematic reviews. Journal of Rehabilitation Research and Development 2016///;53(2):157-184 [Journal](#)
83. Fukunishi I SKCYAMSM : Emotional disturbances in trauma patients during the rehabilitation phase. General Hospital Psychiatry 1996///;18(2):121-127 [Journal Link](#)
84. Desmond DM, MacLachlan M : Psychosocial perspectives on postamputation rehabilitation: A review of disease, trauma, and war related literature. Critical Reviews in Physical and Rehabilitation Medicine 2004///;16(2):77-93 [Journal](#)
85. Horgan O, MacLachlan M : Psychosocial adjustment to lower-limb amputation: A review. Disability and Rehabilitation 2004///;26(14-15):837-850 [Journal](#)
86. Rybarczyk BD, Nyenhuis DL, Nicholas JJ, Schulz R, Alioto RJ, Blair C : Social discomfort and depression in a sample of adults with leg amputations. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 1992///;73(12):1169-1173 [Journal](#)
87. Wegener ST, Mackenzie EJ, Ephraim P, Ehde D, Williams R : Self-Management Improves Outcomes in Persons With Limb Loss. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2009///;90(3):373-380 [Journal Link](#)
88. Tuncay T, Musabak I : Problem-Focused Coping Strategies Predict Posttraumatic Growth in Veterans With Lower-Limb Amputations. Journal of Social Service Research 2015///;41(4):466-483 [Journal](#)
89. Pedras S, Vilhena E, Carvalho R, Pereira MG : Quality of Life Following a Lower Limb Amputation in Diabetic Patients: A Longitudinal and Multicenter Study. Psychiatry (New York) 2020///;83(1):47-57 [Journal Link](#)

90. Directors ABO : Clinical practice guideline for limb salvage or early amputation. 2019///;(September):1-56 [Link](#)

91. O'Toole RV, Castillo RC, Pollak AN, MacKenzie EJ, Bosse MJ : Determinants of patient satisfaction after severe lower-extremity injuries. Journal of Bone and Joint Surgery - Series A 2008///;90(6):1206-1211 [Journal](#)

92. MacKenzie EJ, Bosse MJ, Kellam JF, Pollak AN, Webb LX, Swiontkowski MF, et al. : Early predictors of long-term work disability after major limb trauma. Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care 2006///;61(3):688-694 [Journal](#)

93. Bosse MJ, McCarthy ML, Jones AL, Webb LX, Sims SH, Sanders RW, et al. : The insensate foot following severe lower extremity trauma: An indication for amputation?. Journal of Bone and Joint Surgery - Series A 2005///;87(12 I):2601-2608 [Journal](#)

94. Melcer T, Walker J, Bhatnagar V, Richard E, Sechrist VF, Galarneau M : A comparison of four-year health outcomes following combat amputation and limb salvage. PLoS ONE 2017///;12(1):1-19 [Journal](#)

95. McKechnie PS, John A. : Anxiety and depression following traumatic limb amputation: A systematic review. Injury 2014///;45(12):1859-1866 [Journal](#) [Link](#)

96. Sundhedsstyrelsen : National klinisk retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes. 2015///; 20-27

97. National Klinisk Retningslinje for Hjerterehabilitering. 2013///;

98. Palm M. : Webinar. Patientforeningens rolle i rehabiliteringen. [Link](#)

99. Sundhedsstyrelsen : Anbefalinger vedrørende nationale screeningsprogrammer. 2014///;(November):31-31

100. Demers L W-LRSB, Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B : Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology versione 2.0 ©. Assist Technol 2000///;8(1):1-11 [Link](#)

101. Price EM, Fisher K : Further study of the emotional needs of amputees. Journal of Prosthetics and Orthotics 2007///;19(4):106-108 [Journal](#) [Link](#)

102. Remes L IRVTVMKMRP : Quality of life three years after major lower extremity amputation due to peripheral arterial disease. Aging Clin Exp Res. 2010///;22(5- 6):395-405 [Journal](#) [Link](#)

103. Williamson GM. : The central role of restricted normal activities in adjustment to illness and disability: A model of depressed affect. APA PsycNet 1998///;43(4):327-347 [Link](#)

104. Liu F, Williams RM, Liu HE, Chien NH : The lived experience of persons with lower extremity amputation. Journal of Clinical Nursing 2010///;19(15-16):2152-2161 [Journal](#) [Link](#)

105. Norlyk A, Martinsen B, Hall E, Haahr A : Being In-Between: The Lived Experience of Becoming a Prosthesis User Following the Loss of a Leg. SAGE Open 2016///;6(3): [Journal](#) [Link](#)

106. O'Toole RV, Castillo RC, Pollak AN, MacKenzie EJ, Bosse MJ : Determinants of patient satisfaction after severe lower-extremity injuries. Journal of Bone and Joint Surgery - Series A 2008///;90(6):1206-1211 [Journal](#)

107. Powell L E MAM. : The Activities-specific Balance Confidence (ABC) Scale •. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 1995///;50A(1):28-34 [Journal](#)

108. College of Occupational Therapists : Occupational Therapy with People who have had lower limb amputations: evidence based guidelines. 2011///;

109. Larner S, van Ross E, Hale C : Do psychological measures predict the ability of lower limb amputees to learn to use a prosthesis?. Clinical Rehabilitation 2003///;17(5):493-498 [Journal](#)

110. Hanspal RS, Fisher K. : Assessment of cognitive and psychomotor function and rehabilitation of elderly people with prostheses. BMJ (Clinical research ed.) 1991///;302(6782):940-940 [Journal](#)

111. Hanspal R:S, Fischer K. : Prediction of achieved mobility in prosthetic rehabilitation of the elderly using cncitive and psychomotor assessment. International Journal of Rehabilitaion Research 1997///;20(3):315-318 [Link](#)

112. Ahmed MA, Mohamed SA, Sayed D : Long-term antalgic effects of repetitive transcranial magnetic stimulation of motor cortex and serum beta-endorphin in patients with phantom pain. Neurological Research 2011///;33(9):953-958 [Journal](#)

113. Alviar MJM, Hale T, Dungca M : Pharmacologic interventions for treating phantom limb pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016///;2016(10): [Journal](#) [Link](#)

114. Bolognini N, Spandri V, Ferraro F, Salmaggi A, Molinari AC, Fregni F, et al. : Immediate and Sustained Effects of 5-Day Transcranial Direct Current Stimulation of the Motor Cortex in Phantom Limb Pain. Journal of Pain 2015///;16(7):657-665 [Journal](#) [Link](#)

115. Bolognini N, Olgiati E, Maravita A, Ferraro F, Fregni F : Motor and parietal cortex stimulation for phantom limb pain and sensations. Pain 2013///;154(8):1274-1280 [Journal](#) [Link](#)

116. Corbett M, South E, Harden M, Eldabe S, Pereira E, Sedki I, et al. : Brain and spinal stimulation therapies for phantom limb pain: A systematic review. Health Technology Assessment 2018///;22(62):1-93 [Journal](#)

117. Herrador Colmenero L, Perez Marmol JM, Martí-García C, Querol Zaldivar MDLÁ, Tapia Haro RM, Castro Sánchez AM, et al. : Effectiveness of mirror therapy, motor imagery, and virtual feedback on phantom limb pain following amputation: A systematic review. Prosthetics and Orthotics International 2018///;42(3):288-298 [Journal](#) [Link](#)

118. Hu X, Trevelyan E, Yang G, Lee MS, Lorenc A, Liu J, et al. : The effectiveness of acupuncture/TENS for phantom limb syndrome. I: A systematic review of controlled clinical trials. European Journal of Integrative Medicine 2014///;6(3):355-364 [Journal](#) [Link](#)

119. Johnson MI, Mulvey MR, Bagnall AM : Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for phantom pain and stump pain following amputation in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015///;2015(8): [Journal](#)

120. McCormick Z, Chang-Chien G, Marshall B, Huang M, Harden RN : Phantom limb pain: A systematic neuroanatomical-based review of pharmacologic treatment. Pain Medicine (United States) 2014///;15(2):292-305 [Journal](#) [Link](#)

121. Othman R, Mani R, Krishnamurthy I, Jayakaran P : Non-pharmacological management of phantom limb pain in lower limb amputation: a systematic review. Physical Therapy Reviews 2018///;23(2):88-98 [Journal](#) [Link](#)

122. Pacheco-Barrios K, Meng X, Fregni F : Neuromodulation techniques in phantom limb pain: A systematic review and meta-analysis. Pain Medicine (United States) 2020///;21(10):2310-2322 [Journal](#)

123. Richardson C, Kulkarni J : A review of the management of phantom limb pain: Challenges and solutions. Journal of Pain Research 2017///;10 1861-1870 [Journal](#)

124. Thieme H, Morkisch N, Rietz C, Dohle C, Borgetto B : The efficacy of movement representation techniques for treatment of limb pain - A systematic review and meta-analysis. Journal of Pain 2016///;17(2):167-180 [Journal](#) [Link](#)

125. Finsen V PLLMVESMGAEA : Transcutaneous electrical nerve stimulation after major amputation. Bone Joint Surg. 1988///;70(1):109-12 [Link](#)

126. Hsiao AF, York R, Hsiao I, Hansen ED, Hays RD, Ives J, et al. : A randomized controlled study to evaluate the efficacy of noninvasive limb cover for chronic phantom limb pain among veteran amputees. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2012///;93(4):617-622 [Journal](#) [Link](#)

127. Katz J and Melzack R. : Auricular transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces phantom limb pain. Journal of Pain and Symptom Management 1991///;6(2):73-83 [Link](#)

128. Søgeprotokol for NKR P19 Guidelines.

129. Søgeprotokol for NKR P19 PICOs_Sekundær litt (Rehab Benamputation).

130. Søgeprotokol for NKR P19 PICOs_Primærlitt (Rehab Benamputation).

131. Flowdiagrammer.

132. AGREE British 2018.

133. AGREE Klenow 2018.

134. AGREE London college 2011.

135. AGREE Smith 2016.

136. AGREE Stevens 2019.

137. AGREE VaDod 2017.

138. AGREE AAOS 2019.

139. Risk of Bias Hasenoehrl 2018.

140. Risk of Bias Howard 2020.

141. Risk of Bias Kaufman 2018.

142. Risk of Bias Lasade 2018.

143. Risk of Bias Hasenoehrl 2018.

144. Risk of Bias Howard 2020.

145. Risk of Bias Kaufman 2018.

146. Risk of Bias Lasade 2018.

147. AMSTAR Corbett 2018.

148. AMSTAR Hu 2014.

149. AMSTAR Kahle 2016.

150. Kwah LK, Green J, Butler J, Lam L : Quality of Clinical Practice Guidelines for Management of Limb Amputations: A Systematic Review. 2019///; [Journal](#)

151. AMSTAR Kannenberg 2014.

152. AMSTAR McKechnie 2014.

153. AMSTAR Mileusnic 2019.

154. AMSTAR Morgan 2018.

155. AMSTAR Othmann 2018.

156. AMSTAR Samuelsson 2012.

157. AMSTAR Sawers 2013.

158. AMSTAR Theeven 2013.

159. AMSTAR Thieme 2016.

160. AMSTAR Wong 2012.

161. ROBINS-I Bowrey 2019.

162. ROBINS-I Czerniecki 2012.

163. ROBINS-I Pedras 2020.

164. ROBINS-I Sansam 2012.

165. ROBINS-I Spaan 2017.

166. ROBINS-I vanEijk 2012.

167. Burnfield JM, Eberly VJ, Gronley JK, Perry J, Yule WJ, Mulroy SJ : Impact of stance phase microprocessor-controlled knee prosthesis on ramp negotiation and community walking function in K2 level transfemoral amputees. Prosthetics and orthotics international 2012;36(1):95-104 [Pubmed](#) [Journal](#)

168. Theeven PJ, Hemmen B, Geers RPJ, Smeets RJEM, Brink PRG, Seelen HAM : Influence of advanced prosthetic knee joints on perceived performance and everyday life activity level of low-functional persons with a transfemoral amputation or knee disarticulation. Journal of rehabilitation medicine 2012;44(5):454-61 [Pubmed](#) [Journal](#)

169. Legro MW, Reiber GD, Smith DG, del Aguila M, Larsen J, Boone D : Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life. Archives of physical medicine and rehabilitation 1998;79(8):931-8 [Pubmed](#)

170. Habiliteterklæringer.

171. Sjøl A, Boas Soja AM, Bové KB, Sibilitz KL, Højgaard Christensen R, Overgaard Andersen U : National kardiologisk behandlingsvejledning (NBV). Dansk Cardiologisk selskabs hjemmeside 2021; [Link](#)

172. Topp CW, Østergaard SD, Søndergaard S, Bech P : The WHO-5 Well-Being Index: a systematic review of the literature. Psychotherapy and psychosomatics 2015;84(3):167-76 [Pubmed](#) [Journal](#)

173. Zigmond AS, Snaith RP : The hospital anxiety and depression scale. Acta psychiatrica Scandinavica 1983;67(6):361-70 [Pubmed](#)

174. Gerlach J : Angstbogen. Psykiatrafondens forlag 2009;

175. Angsttilstande, DSAM vejledning for praksis. 2009; [Link](#)

176. Major Depression inventory. [Link](#)

177. Høringssvar.