



# Udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår



National klinisk retningslinje



© Sundhedsstyrelsen, 2021. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.0

Versionsdato:

Format: PDF

ISBN elektronisk udgave: 978-87-7014-283-0

### **Kontaktperson**

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
nkrsekretariat@sst.dk  
+45 72227400  
www.sst.dk

### **Sponsorer / Finansiering**

Sundhedsstyrelsen

### **Ansvarsfraskrivelse**

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab. Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, således at borgere og patienter også kan orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode, som ikke er anbefalet være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation. Sundhedspersoner skal generelt inddrage patienten, når de vælger behandling.

### **ISBN elektronisk 1. udgave**

978-87-7014-283-0

## Indhold

Centrale budskaber .....	4
1 - Læsevejledning.....	8
2 - Indledning.....	10
3 - Mikrobiologisk diagnostik.....	12
4 - Kompressionsbehandling.....	18
5 - Aftagelig trykaflastning .....	23
6 - Negativ trykbandage .....	30
7 - Aflastende kirurgi .....	37
8 - Træning .....	45
9 - Telemedicinsk kontrol.....	52
10 - Baggrund.....	58
11 - Eksempler på patientcases.....	59
12 - Implementering.....	63
13 - Monitorering .....	64
14 - Opdatering og videre forskning.....	65
15 - Beskrivelse af anvendt metode.....	66
16 - Fokuserede spørgsmål .....	67
17 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer .....	75
18 - Søgebeskrivelse .....	77
19 - Evidensvurderinger.....	79
20 - Arbejdsgruppen og referencegruppen .....	80
21 - Begreber og forkortelser .....	82
22 - Referencer.....	85
Referencer .....	89

# Centrale budskaber

## 1 - Læsevejledning

## 2 - Indledning

## 3 - Mikrobiologisk diagnostik

Svag anbefaling

**Overvej at foretage sårbiopsi fremfor sårpodning ved klinisk mistanke om infektion, da den diagnostiske præcision af podning er dårligere.**

Remark: Før påbegyndelse af antibiotikabehandling bør der sikres materiale til mikrobiologisk diagnostik. Førstevalget er en sårbiopsi, da denne test har den bedste mikrobiologiske diagnostiske præcision. Det er vigtigt at klinikerens samarbejde med patienten kommer frem til hvilken diagnostik der vælges. Ved mistanke om dyb revisionskrævende infektion bør sårbiopsi altid foretages.

Hvis det ikke er muligt at tage en sårbiopsi, kan der foretages en podning fra såret i stedet, da sensitiviteten ved sårpodningen er klinisk acceptabel. Sårpodning har en sensitivitet på 88 % i forhold til at identificere patienter med patogener sammenlignet med en sårbiopsi.

Ved en klinisk mistanke om infektion i et diabetisk fodsår er det essentielt at empirisk antibiotisk behandling påbegyndes. Det er vigtigt, at klinikerens ikke venter på prøvesvaret, før antibiotikabehandlingen igangsættes.

## 4 - Kompressionsbehandling

God praksis (konsensus)

**Det er god praksis at tilbyde kompressionsbehandling til patienter med diabetiske fodsår, underekstremitetsødem og senkomplikationer i form af neuropati og iskæmi.**

Remark: I Danmark anvendes en kompressionsbandage til underekstremitetsødem i form af en bandage, som påføres benet med et kontinuerlig tryk eller en strømpe, der udøver kompression på underbenet.

Kompressionsbehandlingen inddeles i to hovedtyper - elastisk og uelastisk kompression.

Det er vigtigt at vurdere patientens neuropati status samt perfusion i foden, inden man beslutter sig for, hvilket tryk kompressionsbandagen skal udøve på benet.

Der skal som udgangspunkt udføres daglig inspektion eller omlægning af bandagen.

Patienten skal tilbydes terapeutisk fodtøj med plads til fødderne, når der pålægges kompressionsbandage.

## 5 - Aftagelig trykaflastning

## Svag anbefaling

### **Overvej at tilbyde ikke-aftagelig trykaflastningsbandage frem for aftagelig trykaflastningsbandage til patienter med plantare diabetiske fodsår.**

Remark: Anbefalingen gælder patienter med plantare diabetiske fodsår på baggrund af tryk og neuropati med behov for trykaflastning af såret.

Anbefalingen gælder ikke patienter med behandlingskrævende iskæmiske og inficerede fodsår samt en ikke plantigrad fod.

En ikke-aftagelig trykaflastningsbandage kan være i form af en gips (fx glasfiber, plastik) eller en låst aircast. Ved anlæggelse af bandagen skal såret samtidig aflastes med et individuelt tilpasset indlæg. Den ikke-aftagelige bandage skal typisk skiftes med et interval på 1-2 uger.

Såfremt der er behov for inspektion af såret oftere end de 1-2 ugers skifteintervaller, kan en aftagelig bandage med fordel benyttes.

Der kan eventuelt laves et vindue i den ikke aftagelige bandage.

Det er vigtigt at klinikerens samarbejde med patienten vurderer hvilken type bandage, der vil være bedst for patienten. Patienter med lav compliance, der ikke kan instrueres i at benytte en aftagelig bandage ved alle former for belastning af foden, kan med fordel få anlagt en ikke-aftagelig bandage.

Det er vigtigt, at den sundhedsprofessionelle understreger vigtigheden af aflastningen til patienten. Arbejdsgruppen forventer, at det vil kræve en stor indsats af klinikerens at overbevise patienterne om, at en ikke-aftagelig bandage er bedre for sårhelingen. Specielt når patienten kan tage aflastningen af og på, og ikke mærker hvilken betydning bandagen har, kan det være svært at forstå fordelene ved en ikke-aftagelig bandage.

## 6 - Negativ trykbandage

### Svag anbefaling

### **Overvej at tilbyde negativ trykbandage i tillæg til standardsårbehandling til patienter med diabetiske fodsår.**

Remark: Negativ trykbandage kan tilbydes diabetiske patienter med et fodsår uden sårinfektion.

Før anlæggelse af den negative trykbandage, skal såret være "rent". Det vil sige at alt nekrotisk væv, pus og fibrin skal fjernes.

Behandlingen kan tilbydes både ambulant og under indlæggelse, da den negative trykbandage er transportabel.

Forud for anvendelse af negativ trykbandage, er det vigtigt at sikre sig at fodens perfusion er sufficient.

Behandlingslængden og skiftetfrekvensen kan variere, og der henvises derfor til producenterens vejledninger.

## 7 - Aflastende kirurgi

## Svag anbefaling

### Overvej at tilbyde aflastende kirurgi til patienter med fejlstilling i foden/tæerne og ikke-helende diabetiske fodsår.

Remark: Patienter med fejlstilling i foden/tæerne og ikke-helende diabetiske fodsår bør henvises til kirurgisk vurdering.

Det bør overvejes at tilbyde kirurgisk aflastning ved akilleseneforlængelse til voksne med plantare diabetiske fodsår og samtidig fejlstilling og manglende heling efter standardsårbehandling og aflastning.

Det bør overvejes at tilbyde kirurgisk aflastning ved metatarsal osteotomi til voksne med diabetiske sår på forfoden og samtidig fejlstilling og manglende heling efter standardsårbehandling og aflastning.

Der bør overvejes at tilbyde kirurgisk aflastning ved fleksorseneoverskæring til voksne med diabetes og tådeformitet og ikke-helende diabetiske sår svarende til pulpa eller dorsalt på tæerne.

Før proceduren udføres, er det vigtigt at sikre sig at fodens blodgennemstrømning er tilstrækkelig i forhold til at opnå opheling af operationssåret. Dette gøres bedst ved måling af tåtryk og kan suppleres med klinisk undersøgelse af pulsforhold, hudfarve, behåring og kapillær respons.

Akilleseneforlængelse bør overvejes til patienter med diabetes og et plantart forfodssår og samtidig manglende opheling ved standardsårbehandling. En eller flere af følgende faktorer bør samtidig være tilstede:

- Øget tryk/belastning plantart på forfoden
- Høj risiko for recidiv af såret såfremt foddeformiteten ikke ændres
- Stram akillesene med maksimalt 5 graders dorsalfleksion i fodleddet
- Manglende dorsal fleksion over neutral positionen

Såfremt patienten har en god bevægelighed i ankelledet og kan dorsalflektere mere end 10 grader, bør man overveje anden form for behandling.

Metatarsal osteotomi bør overvejes til patienter med diabetes og et plantart forfodssår og samtidig manglende opheling ved standardsårbehandling. En eller flere af følgende faktorer bør samtidig være tilstede:

- Øget tryk/belastning plantart på forfoden over caput af metatarserne
- Høj risiko for recidiv af såret såfremt foddeformiteten ikke ændres

Følgende deformiteter og samtidigt ikke helende diabetisk fodsår på tæer, bør medføre overvejelse om aflastende kirurgi ved fleksorseneoverskæring:

- Klotådannelse (hyperekstension i MTP-leddet og fleksion af PIP- og DIP- leddet)
- Hammertådannelse (hyperekstension i MTP-leddet og fleksion af PIP-leddet uden samtidig fleksion af DIP-leddet)

## 8 - Træning

Svag anbefaling

### **Overvej at tilbyde træning til patienter med diabetiske fodsår.**

Remark: Af hensyn til sårheling bør ikke-vægtbærende træning overvejes som førstevalg.

Det er vigtigt, at patienten bliver vurderet i forhold til hvilken type træning, der vil være mest gavnlig uden samtidig at øge risikoen for forværring af såret.

Fodsåret skal være tilstrækkelig aflastet før træningen kan initieres.

Træningen skal ledsages af grundige instruktioner fra en sundhedsprofessionel med viden og kompetencer om træning til denne patientgruppe.

Træningen bør som udgangspunkt være superviseret og foregå i tæt samarbejde med læge og/eller sårsygeplejerske. Ved superviseret menes træning med fysisk eller virtuel vejledning fra en sundhedsprofessionel.

## **9 - Telemedicinsk kontrol**

Svag anbefaling

### **Overvej at tilbyde telemedicinsk kontrol til patienter med et diabetisk fodsår.**

Remark: Telemedicinsk kontrol kan erstatte nogle fremmødekontroller hos den sundhedsprofessionelle, men bør ikke stå alene. Typen af opfølgning med patienten bør besluttes med hensyn til patientens behov, præferencer og ressourcer.

I en situation hvor patienten er meget immobil, kronisk medtaget eller psykisk skrøbelig kan klinikerne med fordel benytte sig af telemedicinske kontroller.

## **10 - Baggrund**

## **11 - Eksempler på patientcases**

## **12 - Implementering**

## **13 - Monitorering**

## **14 - Opdatering og videre forskning**

## **15 - Beskrivelse af anvendt metode**

## **16 - Fokuserede spørgsmål**

## **17 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer**

## **18 - Søgebeskrivelse**

## **19 - Evidensvurderinger**

## **20 - Arbejdsgruppen og referencegruppen**

## **21 - Begreber og forkortelser**

## **22 - Referencer**

## 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 (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 (Orange)

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 vanskelig 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. Anbefalingen 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 anbefalingen, hvis du vil vide mere om grundlaget for anbefalingen.

**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. <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

Det generelle formål med de nationale kliniske retningslinjer er at understøtte 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 afklare 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 kliniske retningslinje er at understøtte en evidensbaseret og ensartet behandling af høj kvalitet til patienter med diabetiske fodsår på tværs af landet, sektorer og faggrupper.

Sundhedsstyrelsen udgav i 2013 'National klinisk retningslinje for udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår'. Denne retningslinje dækkede områderne diagnostik, behandling, efterbehandling og patient- og pårørendeinddragelse og indeholdt i alt 33 konkrete anbefalinger. Der har længe været et ønske om at udarbejde en ny national kliniske retningslinje på området, særligt set i lyset af at en række randomiserede kliniske studier på området er publiceret siden udgivelsen af retningslinjen i 2013.

Sundhedsstyrelsen tog derfor i 2020 initiativ til udarbejdelse af en ny national klinisk retningslinje. Målet er at afdække de områder, hvor der er størst tvivl om evidensen eller variation i behandlingen. Arbejdsgruppen har prioriteret syv fokuserede spørgsmål, som besvares i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens nuværende standard for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer med anvendelse af GRADE-metoden. Til forskel fra NKR 2013 er det således ikke prioriteret at have nedslagspunkter indenfor efterbehandling og patient- og pårørendeinddragelse. Sundhedsstyrelsen opfordrer til, at man i specialeselskaberne forsætter arbejdet med at udarbejde evidensbaserede retningslinjer på områder, som ikke er dækket af denne NKR.

### Afgrænsning af patientgruppe

Den nationale kliniske retningslinje er afgrænset til at omhandle personer over 18 år med diabetes og et eller flere fodsår. Et fodsår er defineret som et sår lokaliseret under ankelniveau.

### Målgruppe/brugere

De fleste patienter med ukomplicerede diabetiske fodsår ses i almen praksis og af fodterapeuter. Mens patienter med komplicerede diabetiske fodsår hovedsagelig ses af de multidisciplinære teams på hospitalerne. Denne retningslinje henvender sig primært til sekundærsektoren: endokrinologer, ortopædkirurger, karkirurger, plastikkirurger, mikrobiologer, sårsygeplejersker, fodterapeuter og fysioterapeuter, men også til primærsektoren herunder praktiserende læger og praktiserende fodterapeuter. Derudover henvender retningslinjen sig til beslutningstagere på området. Personer med diabetes og pårørende kan ligeledes orientere sig i retningslinjen.

### Emneafgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen. Denne nationale kliniske retningslinje beskæftiger sig med udvalgte dele af udrednings- og behandlingsindsatser til patienter med diabetiske fodsår.

Både arbejds- og referencegruppen fandt det også yderst relevant at belyse emnet multidisciplinære teams, da det tværfaglige samarbejde omkring patienter med komplicerede diabetiske fodsår vurderes som meget vigtigt og gavnligt for patienterne. Sår der ikke er helet på to uger eller er komplicerede (fx ved dybe sår eller mistanke om infektion eller iskæmi) kan med fordel henvises til et multidisciplinært team. De multidisciplinære teams blev anbefalet i en tidligere NKR fra 2013 og anbefales fortsat både af arbejdsgruppen samt i den internationale IWGDF 2019 guideline. Dog er effekten af multidisciplinære teams ikke belyst som et selvstændigt fokuseret spørgsmål, da spørgsmålet er af organisatorisk karakter og derfor falder udenfor denne NKR's afgrænsning.

### Patientperspektivet

Det er vigtigt, at patientens værdier og præferencer løbende inddrages i patientforløbet. I denne retningslinje er patientperspektivet repræsenteret via Diabetesforeningen, som har udpeget et medlem til referencegruppen. Derudover er retningslinjen sendt i bred, offentlig høring, hvor der har været mulighed for at afgive høringssvar til udkastet til den færdige retningslinje. Udvalgte organisationer, selskaber og foreninger herunder Diabetesforeningen og Danske Patienter er blevet opfordret til at give høringssvar. Se medlemmerne

af referencegruppen i afsnittet "Arbejdsgruppen og referencegruppen".

### 3 - Mikrobiologisk diagnostik

Diabetiske fodsår er per definition koloniserede af forskellige typer af bakterier, uden der behøver at være en klinisk betydende infektion. Omvendt kan der også være klinisk betydende infektion på trods af beskedne eller fraværende infektionstegn. Før igangsætning af behandling med antibiotika er det god klinisk praksis at sikre sig materiale til mikrobiologisk diagnostik. Dette udføres for at kunne indsnævre den antibiotiske behandling, mindske resistens og sikre en mere effektiv behandling ved behandlingssvigt af den empiriske antibiotikabehandling. Ved kliniske tegn eller mistanke om infektion i et diabetisk fodsår udføres der ofte en podning fra såret, selvom sårbiopsi længe har været anbefalet som guldstandard både internationalt og nationalt (NKR udredning og behandling af diabetiske fodsår 2013). En årsag til at der vælges en sårpodning i stedet for biopsi kan være, at biopsi ofte medfører mere ubehag for patienten og er mere ressourcekrævende for klinikerne. Det er arbejdsgruppens erfaring, at der er stor variation mellem den primære og sekundære sundhedssektor i Danmark, i forhold til hvordan det mikrobiologiske materiale sikres, samt variation i praksis i forhold til om såret debrideres og renses, før der laves en prøvetagning. I en NICE-guideline fra 2019 anbefales en hurtig påbegyndelse af empirisk antibiotika forudgået af mikrobiologisk prøvetagning ved biopsi, da præcisionen af denne er større end ved podning. Såfremt biopsi ikke er mulig eller kontraindiceret, sikres den mikrobiologiske diagnostik ved podning. Arbejdsgruppen ønskede at undersøge om sårpodning har den samme diagnostiske præcision som sårbiopsi.

#### Svag anbefaling

**Overvej at foretage sårbiopsi fremfor sårpodning ved klinisk mistanke om infektion, da den diagnostiske præcision af podning er dårligere.**

*Før påbegyndelse af antibiotikabehandling bør der sikres materiale til mikrobiologisk diagnostik. Førstevalget er en sårbiopsi, da denne test har den bedste mikrobiologiske diagnostiske præcision. Det er vigtigt at klinikerne i samarbejde med patienten kommer frem til hvilken diagnostik der vælges. Ved mistanke om dyb revisionskrævende infektion bør sårbiopsi altid foretages.*

*Hvis det ikke er muligt at tage en sårbiopsi, kan der foretages en podning fra såret i stedet, da sensitiviteten ved sårpodningen er klinisk acceptabel. Sårpodning har en sensitivitet på 88 % i forhold til at identificere patienter med patogener sammenlignet med en sårbiopsi.*

*Ved en klinisk mistanke om infektion i et diabetisk fodsår er det essentielt at empirisk antibiotisk behandling påbegyndes. Det er vigtigt, at klinikerne ikke venter på prøvesvaret, før antibiotikabehandlingen igangsættes.*

#### Nøgleinformationer

##### Gavnlig og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

Mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning nedsætter sandsynligheden for korrekte positive svar i nogen grad sammenlignet med sårbiopsi. I en klinisk sammenhæng betyder det, at sårpodning kun identificerer 88% af patienterne med infektion korrekt.

Mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning nedsætter muligvis sandsynligheden for korrekte negative svar i betydelig grad sammenlignet med sårbiopsi. I en klinisk sammenhæng betyder det, at sårpodning kun klassificerer 75% af de raske korrekt som værende uden infektion.

Det er usikkert, om der er forskel i procedurerelaterede bivirkninger ved en sårbiopsi sammenlignet med en sårpodning, da kvaliteten af evidensen er meget lav. Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der er flere procedurerelaterede bivirkninger i form af blødning og smerte ved sårbiopsi sammenlignet med sårpodning.

Det er arbejdsgruppen vurdering at mikrobiologisk diagnostik ved sårbiopsi muligvis øger sårheling og nedsætter risikoen for *recidiv af sår* og *infektion* sammenlignet med sårpodning, såfremt biopsi testresultatet resulterer i at den empiriske antibiotika ændres, hvilket arbejdsgruppen dog forventer er sjældent.

##### Kvaliteten af evidensen

Lav

Den samlede tiltro til evidensen for de kritiske outcomes var lav på grund af alvorligt upræcist effekttestimat og inkonsistente resultater.

Tiltroen til evidensen var lav for 'specificitet' og høj for 'sensitivitet'.

### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Arbejdsgruppen forventer, at nogle patienter vil foretrække sårpodning fremfor sårbiopsi, da der er mindre ubehag relateret til sårpodning, mens en sårbiopsi vil kunne forårsage blødning eller smerte ved prøvetagning.

Op mod 80 % af patienterne med diabetiske fodsår har neuropati og dermed nedsat eller helt manglende følesans. De vil derfor ikke kunne mærke, at de får foretaget en biopsi.

### Andre overvejelser

Det er arbejdsgruppens vurdering, at udførelse af en korrekt sårbiopsi og håndtering af prøvematerialet kræver mere instruktion af kliniker og andet udstyr. Dette kan påvirke hvorvidt den enkelte kliniker vælger sårpodning eller sårbiopsi.

Forud for prøvetagning skal man rense såret. Dette gøres ved sædvanlig sårrensning, hvor alt nekrotisk væv, pus og fibrin fjernes, og såret skylles med sterilt saltvand eller postevand. Rensningen skal medvirke til at:

1. Reducere koloniserende bakterier
2. Fortynde sårsekreter med potentiale til at påvirke bakterievæksten
3. Fjerne antiseptika, som hæmmer bakterievæksten
4. Nedsætte antallet af fagocyterende celler, da fagocytosen kan fortsætte, hvis antallet af fagocyterende celler er for stort i fx pusfyldte sår.

Man skal være opmærksom på, at sårrensningen kan være forbundet med gener i form af ubehag og smerter.

Ved biopsi udtages et vævsstykke efter revision til vitalt væv med kniv eller biopsitang. Materialet kommes i egnet container, og transport til mikrobiologisk afdeling skal ske hurtigst muligt. Ved risiko for udtørring kan der tilsættes lidt sterilt saltvand. Prøven opbevares i køleskab til afhentning. Ved podning er der forskellige teknikker:

1. Levineteknik, hvor der med let tryk podes fra et centralt, 1 cm<sup>2</sup> stort område, der skønnes inficeret.
2. Z-teknik, hvor der foretages zigzag-bevægelser hen over såret uden at berøre sårkanterne.
3. Essen Rotary, hvor der podes fra periferien mod centrum af såret i en spiralformet bevægelse.

Det anbefales at anvende Levineteknik. Undersøgelser har vist, at den er Z-teknik og Essen Rotary overlegen, hvilket tilskrives øget frigivelse og optagelse af sårveske. Endvidere påvises et øget antal bakterier ved denne teknik.

### Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning har lavere sensitivitet (testens evne til at identificere de syge). Sårpodningen identificerer kun 88% af patienterne med infektion korrekt sammenlignet med sårbiopsi. Samtidig har sårpodning muligvis en betydelig lavere specificitet (testens evne til at frikende de raske) og klassificerer kun 75% af patienterne uden infektion korrekt som værende uden infektion.

Det er usikkert, om der er forskel i procedurerelaterede bivirkninger (smerte og blødning) ved en sårbiopsi sammenlignet med en sårpodning, men det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der er færre procedurerelaterede bivirkninger ved en sårpodning sammenlignet med en sårbiopsi. Arbejdsgruppen vurderede dog, at de færre bivirkninger ved sårpodning ikke opvejer den nedsatte diagnostiske sensitivitet ved podningen. I situationer hvor det ikke er muligt at tage en sårbiopsi, er sensitiviteten og specificiteten af sårpodning dog klinisk acceptabel. Der forventes at være varierende patientpræferencer. Nogle patienter vil foretrække sårpodning, da der er mindre ubehag. Op imod 80 % af patienterne med diabetiske fodsår har neuropati og vil i mindre grad kunne mærke, at de får foretaget en sårbiopsi.

## Fokuseret Spørgsmål

**Population:** Voksne patienter med diabetiske fodsår med mistanke om infektion (såsom rødme, varme, smerte, hævelse, sekretion og ildelugt).

**Intervention:** Sårpodning (indextest)

**Sammenligning:** Sårbiopsi (referencetest)

## Sammenfatning

### Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er en systematisk oversigtsartikel (Senneville 2020), hvorfra der blev udvalgt fem observationelle studier (Bill 2001, Mutloughlu 2012, Demetriou 2013, Huang 2016, Nelson 2018). Der blev ikke fundet randomiserede forsøg. Evidensgrundlaget består således af i alt fem prospektive observationelle tværnsitsstudier (Bill 2001, Mutloughlu 2012, Demetriou 2013, Huang 2016, Nelson 2018).

Flowcharts findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

### Gennemgang af evidensen

Populationerne i de inkluderede studier var patienter med type 1- og/eller type 2-diabetes og samtidigt fodsår med mistanke om infektion (Demetriou 2013, Mutloughlu 2012, Bill et al. 2001, Huang 2016, Nelson 2018). Bill et al. inkluderede også patienter med andre årsager til sår fx venøs insufficiens, arterielle fodsår og tryksår (Bill et al. 2001). Gennemsnitsalderen i de inkluderede studier var 59-63 år, og patienterne havde haft diabetes i 10-17 år (Bill 2001, Mutloughlu 2012, Demetriou 2013, Huang 2016, Nelson 2018). Patienterne blev udredt på multidisciplinært sårcenter (Bill 2001; Mutloughlu 2012), sygehus (Nelson 2018; Huang 2016) eller blev set på ambulans klinik (Nelson 2018; Demetriou 2013).

Indextesten i de fem inkluderede studier var sårpodning som blev sammenlignet med sårbiopsi (referencetest). Alle sår blev debrideret og skyllet med sterilt saltvand før prøvetagning (Bill 2001, Mutloughlu 2012, Demetriou 2013, Huang 2016, Nelson 2018).

Studiet af Mutloughlu et al. blev vurderet til, at have nogen risiko for bias, idet indextesten *sårpodning* ikke blev fortolket uafhængigt af resultatet af referencetesten. Endvidere var det ikke oplyst, om studiet havde anvendt en grænseværdi for, hvornår infektion var til stede (Mutuloughlu 2012). Studiet af Demetriou et. al blev ligeledes vurderet til at have nogen risiko for bias, idet både indextesten *sårpodning* og referencetesten *sårbiopsi* ikke blev fortolket uafhængigt af hinanden, og det blev ikke oplyst, om de havde brugt en grænseværdi for infektion (Demetriou 2013).

### Resultater for de kritiske outcomes

Testresultat	Antal per 1.000 testede patienter (95 % CI)	Tiltro til evidensen (GRADE)
	Prævalens 77 %	
Sandt positive <sup>sensitivitet</sup>	880 (790 til 930)	Høj
Falsk negative <sup>sensitivitet</sup>	120 (70 til 210)	
Sandt negative <sup>specificitet</sup>	750 (480 til 910)	Lav*
Falsk positive <sup>specificitet</sup>	250 (90 til 520)	

CI: Konfidensinterval.

Sensitivitet: Testens evne til at diagnosticere de syge/positive.

Estimeret: Sandt positive / alle positive.

Specificitet: Testens evne til at diagnosticere de raske/negative.

Estimeret: Sandt negative / alle negative.

\* Nedgradering på grund af på alvorligt inkonsistente resultater og på grund af alvorligt upræcist effekttestimat.

Det kritiske outcome *sensitivitet* (testens evne til at diagnosticere de syge) blev belyst af fem studier (Bill 2001, Mutloughlu 2012, Demetriou 2013, Huang 2016, Nelson 2018). Sårpodning identificerer færre personer med infektion korrekt sammenlignet med sårbiopsi, metaanalysen viste, at sensitiviteten for sårpodning sammenlignet med sårbiopsi som referencetest var 0.88 (95 % CI: 0.79, 0.93). I en klinisk sammenhæng betyder det, at sårpodning identificerer 88% af patienterne med infektion korrekt. Tiltroen til evidensen var høj.

Det kritiske outcome *specificitet (testens evne til at frikende de raske)* blev belyst af fem studier (Bill 2001, Mutloughlu 2012, Demetriou 2013, Huang 2016, Nelson 2018). Sårpodning er muligvis betydeligt dårligere til at frikende de raske end sårbiopsi, metaanalysen viste, at specificiteten var 0.75 (95 % CI: 0.48, 0.91). I en klinisk sammenhæng betyder det, at sårpodning kun klassificerer 75 % af de raske korrekt som værende uden infektion. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere evidensen én gang på grund af alvorlige inkonsistente resultater, da der var ikke-overlappende konfidensintervaller, og én gang på grund af alvorligt upræcist effekttestimat. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

### Resultater for de vigtige outcomes

Det vigtige outcome *procedurerelaterede bivirkninger i form af smerte* blev belyst af ét observationelt studie (Nelson 2018). Procedurerelaterede bivirkninger med smerter var selvrapporteret. Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der er flere procedurerelaterede bivirkninger i form af smerte ved sårbiopsi sammenlignet med sårpodning. I studiet angav 37 patienter smerter efter sårbiopsi mod fem patienter efter sårpodning. Den relative risiko var 0.14 (95 % CI: 0.05, 0.34). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere evidensen én gang på grund af alvorlig risiko for bias og én gang på grund af alvorligt upræcist effekttestimat (kun ét studie). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

Det vigtige outcome *procedurerelaterede bivirkninger i form af blødning* blev belyst af ét observationelt studie (Nelson 2018). Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der er flere procedurerelaterede bivirkninger i form af blødning ved sårbiopsi sammenlignet med sårpodning. Blødning blev rapporteret hos 27 patienter efter sårbiopsi og hos seks patienter efter sårpodning. Den relative risiko var 0.22 (95 % CI: 0.09, 0.53). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere evidensen én gang på grund af alvorlig risiko for bias og én gang på grund af alvorligt upræcist effekttestimat (kun ét studie). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

De vigtige outcomes *sårheling, recidiv af sår, infektion og helbredsrelateret livskvalitet* blev ikke rapporteret i de inkluderede studier.

Det er arbejdsgruppen vurdering at mikrobiologisk diagnostik ved sårbiopsi muligvis øger *sårheling og nedsætter* risikoen for *recidiv af sår og infektion* sammenlignet med sårpodning, såfremt biopsi testresultatet resulterer i at den empiriske antibiotika ændres, hvilket arbejdsgruppen dog forventer er sjældent.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimatene (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Sårbiopsi (referencetest)	Sårpodning (indextest)		
Sårpodning sensitivitet (wound swap sensitivity) <sup>1</sup>  9 Kritisk	0.88 (CI 95% 0.79 - 0.93) Baseret på data fra 482 patienter i 5 studier. (Observationelle studier)	1,000 per 1.000	880 per 1.000	Høj	Mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning nedsætter sandsynligheden for korrekte positive svar i nogen grad sammenlignet med sårbiopsi
Sårpodning specificitet (wound swap specificity)  9 Kritisk	0.75 (CI 95% 0.48 - 0.91) Baseret på data fra 146 patienter i 5 studier. (Observationelle studier)	1,000 per 1.000	750 per 1.000	Lav på grund af alvorlig inkonsistente resultater, på grund af alvorligt upræcist effekttestimat <sup>2</sup>	Mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning nedsætter muligvis sandsynligheden for korrekte negative svar i betydelig grad sammenlignet med sårbiopsi

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Sårbiopsi (referencetest)	Sårpodning (indextest)		
<p>Procedurereleterede bivirkninger (smerte) (procedure-related adverse events (pain)) I interventionsperioden</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 0.14 (CI 95% 0.05 - 0.34) Baseret på data fra 395 patienter i 1 studier.<sup>3</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>94</b> per 1.000</p>	<p><b>13</b> per 1.000</p>	<p>Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat<sup>4</sup></p>	<p>Det er usikkert, om mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning nedsætter procedurereleterede bivirkninger (smerter). Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der er flere smerter ved sårbiopsi sammenlignet med sårpodning</p>
<p>Procedurereleterede bivirkninger (blødning) (procedure-related adverse events (bleeding)) I interventionsperioden</p> <p>4 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 0.22 (CI 95% 0.09 - 0.53) Baseret på data fra 395 patienter i 1 studier.<sup>5</sup> (Observationelle studier)</p>	<p><b>68</b> per 1.000</p>	<p><b>15</b> per 1.000</p>	<p>Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat<sup>6</sup></p>	<p>Det er usikkert, om mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning nedsætter procedurereleterede bivirkninger (blødning). Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der i højere grad opstår blødning ved sårbiopsi sammenlignet med sårpodning</p>
<p>Sårheling (total sårlukning) (wound healing) Efter endt behandling (max 3 mdr. efter diagnostik)</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier.</p>				<p>Arbejdsgruppen er usikker på om mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning påvirker sårheling sammenlignet med sårbiopsi</p>
<p>Recidiv af sår (wound recurrence) Længste follow-up (op til 1 år)</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier.</p>				<p>Arbejdsgruppen er usikker på om mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning påvirker recidiv af sår sammenlignet med sårbiopsi</p>
<p>Infektion (infection) Indenfor 30 dage</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier.</p>				<p>Arbejdsgruppen er usikker på om mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning påvirker infektion sammenlignet med sårbiopsi</p>



Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Sårbiopsi (referencetest)      Sårpodning (indextest)		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Helbredsrelateret livskvalitet (health-related quality of life) Efter endt behandling (max 3 mdr. efter diagnostik)  6 Vigtig	Baseret på data fra: patienter i 0 studier.				Arbejdsgruppen er usikker på om mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning påvirker helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med sårbiopsi

1. Sandt positive og falsk negative
2. **Inkonsistente resultater: Alvorligt.** Konfidensintervallerne i de inkluderede studier overlapper ikke. **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
3. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Nelson 2018. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
4. **Risiko for bias: Alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, på grund af [grund]. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
5. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Nelson 2018. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
6. **Risiko for bias: Alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

## Referencer

1. Sårpodning vs sårbiopsi for mikrobiologisk diagnostik af diabetiske fodsår.

## 4 - Kompressionsbehandling

I litteraturen er det beskrevet, at ødemer i underekstremiteterne kan medføre nedsat sårheling og være med til at vanskeliggøre behandlingen af en infektion i et fodsår (Armstrong 2000). Patienter med diabetiske fodsår og ødem i underekstremiteten bliver almindeligvis behandlet med kompressionsbehandling i form af en kompressionsbandage eller kompressionsstrømpe. En betydelig del af personer med diabetiske fodsår har senkomplikationer i form af underekstremitetsiskæmi og neuropati. Det er arbejdsgruppens erfaring, at netop disse patienter ofte ikke får tilbudt kompressionsbehandling, da mange klinikere er bekymrede for risikoen for trykskader på baggrund af iskæmi og neuropati.

Den nationale kliniske retningslinje fra 2017 for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne anbefaler kompressionsbehandling ved kronisk ødem og tilstedeværelse af iskæmi (NKR for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne 2017). Der er i denne anbefaling dog ikke taget højde for tilstedeværelsen af diabetes og neuropati.

Arbejdsgruppen ønsker på denne baggrund at få afklaret, om patienter med diabetiske fodsår og ødem i underekstremiteten og samtidige senkomplikationer i form af underekstremitetsiskæmi og/eller neuropati, vil have gavn af kompressionsbehandling. Det ønskes belyst om effekten af behandlingen opvejer risikoen for komplikationer for den enkelte patient.

### God praksis (konsensus)

**Det er god praksis at tilbyde kompressionsbehandling til patienter med diabetiske fodsår, underekstremitetsødem og senkomplikationer i form af neuropati og iskæmi.**

*I Danmark anvendes en kompressionsbandage til underekstremitetsødem i form af en bandage, som påføres benet med et kontinuerlig tryk eller en strømpe, der udøver kompression på underbenet.*

*Kompressionsbehandlingen inddeles i to hovedtyper - elastisk og uelastisk kompression.*

*Det er vigtigt at vurdere patientens neuropati status samt perfusion i foden, inden man beslutter sig for, hvilket tryk kompressionsbandagen skal udøve på benet.*

*Der skal som udgangspunkt udføres daglig inspektion eller omlægning af bandagen.*

*Patienten skal tilbydes terapeutisk fodtøj med plads til fødderne, når der pålægges kompressionsbandage.*

### Praktiske Oplysninger

#### Elastisk kompression:

##### Definition:

Kompressionsbehandling anlagt med bandager, hvor fibrene kan strækkes mere end 100 % og elasticiteten er høj (Static stiffness indeks (SSI) er mindre end 10 mmHg). Der er ikke stor forskel i trykkurven på arbejdstryk og hviletryk, og bandagen yder derfor et forholdsvis højt tryk, selvom patienten er inaktiv fx om natten.

Kompressionsgraden er afhængig af, hvilket stræk bandagerne er anlagt med, hvor mange lag der anlægges ovenpå hinanden, hvor bred bandagen er og omkredsen på ekstremiteten. Trykket kan øges ved stort stræk, flere lag ovenpå hinanden samt smal bandage.

##### Anvendelse:

Bandagen er specielt velegnet til inaktive patienter, men skal bruges med forsigtighed hos patienter med nedsat blodforsyning.

Elasticiteten i bandagen gør, at den er let at anlægge. Det betyder, at nogle patienter kan oplæres i selv at anlægge bandagen. Hvis patienterne har normalt kredsløb og følesans, må de gerne sove med bandagerne på om natten.

#### Uelastisk kompression:

##### Definition:

Kompressionsbehandling anlagt med bandager hvor elasticiteten er lille (SSI er over 10 mmHg). På grund af den lave elasticitet yder bandagen et minimalt tryk i sig selv, og der er derfor begrænset kompression i hvile. I det øjeblik musklerne aktiveres og arbejder op i mod den faste bandage, kommer der et højt tryk under bandagen.

### Anvendelse:

Effekten afhænger af muskelaktivitet hos patienten, og derfor kan den være begrænset ved immobile patienter og hos patienter med nedsat muskelmasse. Bandagen er specielt velegnet til patienter med dårlig blodforsyning, da blodforsyningen ikke bliver kompromitteret i hvile. Den manglende elasticitet i bandagen gør at den kan være svær at anlægge. Da hviletrykket er lavt, kan patienterne beholde bandagerne på om natten. Bandagen kræver hyppigere anlæggelse end den elastiske kompression.

## Nøgleinformationer

### Gavnlige og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

Det er arbejdsgruppens vurdering, at kompression øger vævsoxygeneringen i underekstremiteten og nedsætter ødemer og ødemrelaterede problematikker. Det er forventet, at behandling med kompression muligvis vil medføre øget *sårheling* og nedsætte *tid til sårheling* sammenlignet med standardsårbehandling alene hos patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati samt ødem på underekstremiteterne.

Det forventes samtidig, at risikoen for *recidiv af sår* og underekstremitetsamputationer muligvis nedsættes. Derfor forventes det også, at behandling med kompression muligvis vil øge patienternes *helbredsrelaterede livskvalitet* og *mobileringsgrad* sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der muligvis ikke er forskel i *bivirkninger (trykskader)* ved kompressionsbehandling sammenlignet med standardsårbehandling alene. Der er en forventning om, at der hos nogle patienter kan være en risiko for, at kompressionsbehandlingen reducerer blodgennemstrømningen og øger risikoen for trykskader, som patienter med neuropati ikke vil kunne mærke eller reagere på. Det valgte tryk ved kompressionsbehandlingen har derfor betydning for patienter med perifer iskæmi. Arbejdsgruppen forventer ikke, at kompressionsbehandling øger risikoen for *infektion* sammenlignet med standardsårbehandling alene.

### Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens omhandlende kompressionsbehandling med en kompressionsbandage. Anbefalingen er en god praksisanbefaling, der er baseret på ekspertviden og konsensus i arbejdsgruppen.

### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Arbejdsgruppen forventer, at der vil være varierende patientpræferencer. Der kan være gener forbundet med kompressionsbehandling. Generne kan omfatte varme, irritation, udslæt og kløe. Ved kompressionsbehandling kan der være behov for midlertidigt terapeutisk fodtøj.

### Andre overvejelser

Væsentlige problemer

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der kan være stor variation i effekten af kompressionsbehandling afhængigt af måden bandagen pålægges.

Det bør være en sundhedsprofessionel med de rette kompetencer, der pålægger kompressionsbandagen, da en forkert anlagt kompressionsbandage kan give anledning til komplikationer i form af nye sår eller andre trykskader.

Det er vigtigt at vurdere patientens neuropatistatus samt perfusion i foden, inden man beslutter sig for, hvilket tryk kompressionsbandagen skal udøve på benet. Ved dårlig perfusion og nedsat følesans skal trykket være lavere for at undgå følgeskader.

Der skal som udgangspunkt udføres daglig inspektion eller omlægning af bandagen.

Patienten skal tilbydes terapeutisk fodtøj med plads til fødderne, når der pålægges kompressionsbandage.

## Rationale

Arbejdsgruppen har valgt at give en god praksisanbefaling af kompressionsbehandling defineret som: en bandage, som påføres benet med et kontinuerlig tryk, eller en strømpe, der udøver en kompression på underbenet. Der er ikke fundet egnet litteratur til at belyse det fokuserede spørgsmål, selvom kompressionsbehandling anvendes rutinemæssigt i Danmark.

Der er i anbefalingen lagt vægt på, at kompression øger vævsoxygeneringen i underekstremiteten og nedsætter ødemer og ødemrelaterede problematikker.

Det er arbejdsgruppen kliniske erfaring, at behandling med kompression muligvis vil medføre øget *sårheling* og nedsætte *tid til sårheling* sammenlignet med standardsårbehandling alene hos patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati samt ødem på underekstremiteterne. Den kliniske erfaring er endvidere, at risikoen for *recidiv af sår* og *underekstremitetsamputationer* nedsættes. Derfor forventes det også, at behandling med kompression generelt vil øge patienternes *helbredsrelaterede livskvalitet* og *mobiliseringsgrad* sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der kan være en risiko for, at kompressionsbehandlingen reducerer blodgennemstrømningen og øger risikoen for trykskader, som patienter med neuropati ikke vil kunne mærke eller reagere på. Det valgte tryk ved kompressionsbehandlingen har derfor betydning for patienter med perifer iskæmi. Arbejdsgruppen forventer ikke, at kompressionsbehandling øger risikoen for *infektion* sammenlignet med standardsårbehandling alene.

---

## Fokuseret Spørgsmål

**Population:** Voksne patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati samt ødem på underekstremiteterne

**Intervention:** Kompressionsbehandling

**Sammenligning:** Standardsårbehandling

## Sammenfatning

### Litteratur

Der blev ikke identificeret litteratur, der belyste effekten af kontinuerlig kompressionsbehandling, som er den kompressionsform, der primært anvendes i Danmark. Der blev identificeret en systematisk oversigtsartikel (Vas et al. 2020), hvorfra der blev fundet to randomiserede forsøg, som undersøgte intermitterende pneumatisk kompression (Alvarez 2015; Armstrong 2000). Der blev ikke fundet supplerende studier fra en opdateret litteratursøgning. Interventionen i de to identificerede studier bestod af intermitterende pneumatisk kompression, som er en kompressionsform, der ikke benyttes rutinemæssigt i Danmark til patienter med diabetiske fodsår. Populationerne i de to studier opfyldte samtidig ikke vores fokuserede spørgsmål, hvor vi havde defineret den population, vi var interesseret i at undersøge, som patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati samt ødem på underekstremiteterne (Alvarez 2015; Armstrong 2000). Arbejdsgruppen valgte derfor at ekskludere studierne.

Flowcharts findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [her](#).

Det er arbejdsgruppens vurdering, at kompression øger vævsoxygeneringen i underekstremiteten og nedsætter ødemer og ødemrelaterede problematikker. Det er forventet, at behandling med kompression muligvis vil medføre øget *sårheling* og nedsætte *tid til sårheling* sammenlignet med standardsårbehandling alene hos patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati samt ødem på underekstremiteterne.

Det forventes samtidig, at risikoen for *recidiv af sår* og *underekstremitetsamputationer* muligvis nedsættes. Derfor forventes det også, at behandling med kompression muligvis vil øge patienternes *helbredsrelaterede livskvalitet* og *mobiliseringsgrad* sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der muligvis ikke er forskel i *bivirkninger (trykskader)* ved kompressionsbehandling

sammenlignet med standardsårbehandling alene. Der er en forventning om, at der hos nogle patienter kan være en risiko for, at kompressionsbehandlingen reducerer blodgennemstrømningen og øger risikoen for trykskader, som patienter med neuropati ikke vil kunne mærke eller reagere på. Det valgte tryk ved kompressionsbehandlingen har derfor betydning for patienter med perifer iskæmi. Arbejdsgruppen forventer ikke, at kompressionsbehandling øger risikoen for *infektion* sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Standardsårbehandling Kompressionsbehandling	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
<p><b>Sårheling (total sårlukning) (wound healing)</b> Efter endt behandling</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier. (Randomiserede studier)</p>			<p>Det er arbejdsgruppens vurdering at kompressionsbehandling muligvis øger sårheling sammenlignet med standardsårbehandling alene</p>
<p><b>Bivirkninger (trykskader) (side effects)</b> I interventionsperioden</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier. (Randomiserede studier)</p>			<p>Det er arbejdsgruppens vurdering at der muligvis ikke er forskel i bivirkninger (trykskader) ved kompressionsbehandling sammenlignet med standardsårbehandling alene</p>
<p><b>Underekstremitets amputationer (lower extremity amputations)</b> Længste follow-up (op til 1 år)</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier.</p>			<p>Det er arbejdsgruppens vurdering at kompressionsbehandling muligvis nedsætter risikoen for underekstremitets amputationer sammenlignet med standardsårbehandling alene</p>
<p><b>Frafald, alle årsager (dropout, all causes)</b> Efter endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier. (Randomiserede studier)</p>			<p>Arbejdsgruppen er usikker på om kompressionsbehandling øger frafald sammenlignet med standardsårbehandling alene</p>
<p><b>Recidiv af sår (wound recurrence)</b> Længste follow-up (op til 1 år)</p>	<p>Baseret på data fra patienter i 0 studier.</p>			<p>Det er arbejdsgruppens vurdering at kompressionsbehandling muligvis nedsætter risikoen for recidiv af sår</p>

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Standardsårbehandling Kompressionsbehandling	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
6 Vigtig  Helbredsrelateret livskvalitet (health- related quality of life) Efter endt behandling	Baseret på data fra: patienter i 0 studier.  (Randomiserede studier)			sammenlignet med standardsårbehandling alene  Det er arbejdsgruppens vurdering at kompressionsbehandling muligvis øger helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med standardsårbehandling alene
6 Vigtig  Mobiliseringsgrad (mobility) Efter endt behandling	Baseret på data fra: patienter i 0 studier.  (Randomiserede studier)			Det er arbejdsgruppens vurdering at kompressionsbehandling muligvis øger mobiliseringsgrad sammenlignet med standardsårbehandling alene
6 Vigtig  Sårareal (wound area) Efter endt behandling	Baseret på data fra: patienter i 0 studier.			Det er arbejdsgruppens vurdering at kompressionsbehandling muligvis nedsætter sårarealet sammenlignet med standardsårbehandling alene
6 Vigtig  Tid til sårheling (time to wound healing) Længste follow up (op til 1 år)	Baseret på data fra: patienter i 0 studier.			Det er arbejdsgruppens vurdering at kompressionsbehandling muligvis nedsætter tid til sårheling sammenlignet med standardsårbehandling alene
6 Vigtig  Infektion (infection)  I interventionsperioden	Baseret på data fra: patienter i 0 studier.			Det er arbejdsgruppens vurdering at der muligvis ikke er forskel i infektion ved kompressionsbehandling sammenlignet med standardsårbehandling alene

## 5 - Aftagelig trykaflastning

I Danmark benyttes mange forskellige typer af trykaflastning til behandling af diabetiske fodsår afhængigt af patient- og klinikerpræference, sårlokation og -genese. To hovedtyper er aftagelig og ikke-aftagelig trykaflastning. Det er ikke afklaret om aftagelig eller ikke-aftagelig trykaflastning har den bedste effekt, eller om der er forskel på skadelige virkninger. Den store variation i klinisk praksis, kan betyde, at der er forskel på, hvem der får den mest optimale trykaflastning og dermed bedste sårheling. Det kan samtidig medføre forskelle i patienternes livskvalitet og risiko for amputation eller bivirkninger som fx infektion, tryksår og venetrombose. I en NICE-guideline fra 2015 og en IWGDF-guideline fra 2019 anbefales en ikke-aftagelig bandage som trykaflastning til plantare diabetiske fodsår (bortset fra iskæmiske og inficerede sår). Arbejdsgruppen ønskede at få belyst om aftagelig eller ikke-aftagelig trykaflastning har bedst effekt.

### Svag anbefaling

**Overvej at tilbyde ikke-aftagelig trykaflastningsbandage frem for aftagelig trykaflastningsbandage til patienter med plantare diabetiske fodsår.**

Anbefalingen gælder patienter med plantare diabetiske fodsår på baggrund af tryk og neuropati med behov for trykaflastning af såret. Anbefalingen gælder ikke patienter med behandlingskrævende iskæmiske og inficerede fodsår samt en ikke-plantigrad fod. En ikke-aftagelig trykaflastningsbandage kan være i form af en gips (fx glasfiber, plastik) eller en låst aircast. Ved anlæggelse af bandagen skal såret samtidig aflastes med et individuelt tilpasset indlæg. Den ikke-aftagelige bandage skal typisk skiftes med et interval på 1-2 uger. Såfremt der er behov for inspektion af såret oftere end de 1-2 ugers skifteintervaller, kan en aftagelig bandage med fordel benyttes. Der kan eventuelt laves et vindue i den ikke-aftagelige bandage. Det er vigtigt at klinikerne i samarbejde med patienten vurderer hvilken type bandage, der vil være bedst for patienten. Patienter med lav compliance, der ikke kan instrueres i at benytte en aftagelig bandage ved alle former for belastning af foden, kan med fordel få anlagt en ikke-aftagelig bandage.

Det er vigtigt, at den sundhedsprofessionelle understreger vigtigheden af aflastningen til patienten. Arbejdsgruppen forventer, at det vil kræve en stor indsats af klinikerne at overbevise patienterne om, at en ikke-aftagelig bandage er bedre for sårhelingen. Specielt når patienten kan tage aflastningen af og på, og ikke mærker hvilken betydning bandagen har, kan det være svært at forstå fordelene ved en ikke-aftagelig bandage.

### Nøgleinformationer

#### Gavnlig og skadelig virkning

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Ikke-aftagelig trykaflastning øger sandsynligvis sårheling i væsentlig grad sammenlignet med aftagelig trykaflastning. Aftagelig trykaflastning øger muligvis risikoen for infektion i nogen grad sammenlignet med ikke-aftagelig trykaflastning. Der er muligvis ingen klinisk relevante forskelle i underkøstremittens amputationer ved aftagelig trykaflastning sammenlignet med ikke-aftagelig.

#### Kvaliteten af evidensen

Lav

Den overordnede tiltro til evidensen er lav på grund af meget alvorligt upræcist effekttestimat for det kritiske outcome *underkøstremittens amputationer* og alvorlig risiko for bias for det kritiske outcome *sårheling*.

#### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Arbejdsgruppen forventer, at der vil være varierende patientpræferencer, men at størstedelen vil foretrække en ikke-aftagelig trykaflastning på baggrund af information om kendte gavnlige og skadelige virkninger. Nogle patienter vil formentlig foretrække en aftagelig trykaflastning alligevel, da en aftagelig bandage generelt giver større frihed, fx bedre mulighed for at tage bad og føre bil. Arbejdsgruppen forventer, at nogle patienter vil opleve den ikke-aftagelige bandage som mere indgribende i hverdagen.

Da op til 80 % af patienterne har neuropati, kan de ikke mærke effekten af aflastningen på såret, og det kan derfor som patient være svært at forstå fordelene ved en ikke-aftagelig bandage, fremfor en aftagelig.

Patienter, der ikke har compliance til at benytte en aftagelig bandage efter klinikerens anvisninger, kan med fordel få en ikke-aftagelig bandage, så man sikrer at aflastningen er korrekt over længere tid.

### Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

Der kan være behov for efteruddannelse af personale i forbindelse med bandagering med en ikke-aftagelig trykaflastning.

Såfremt der er behov for inspektion af såret oftere end de 1-2 ugers skifteintervaller, kan en aftagelig bandage med fordel benyttes. Der kan eventuelt laves et vindue i den ikke aftagelige bandage.

### Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at en ikke-aftagelig trykaflastning sandsynligvis øger sårheling i væsentlig grad og muligvis reducerer risikoen for infektion i nogen grad sammenlignet med en aftagelig trykaflastning.

Der er muligvis ikke forskel i antallet af underekstremitetsamputationer sammenlignet med aftagelig trykaflastning. Arbejdsgruppen forventer, at der vil være varierende patientpræferencer, men at størstedelen vil foretrække en ikke-aftagelig trykaflastning.

### Fokuseret Spørgsmål

**Population:** Voksne patienter med plantare diabetiske fodsår på baggrund af tryk og neuropati med behov for trykaflastning af såret. Ekskluderet er patienter med behandlingskrævende iskæmiske og inficerede fodsår samt en ikke plantigrad fod.

**Intervention:** Trykaflastning med aftagelig bandage

**Sammenligning:** Ikke-aftagelig trykaflastning

### Sammenfatning

#### Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er en systematisk oversigtsartikel (Lazzarini 2020), hvorfra der blev udvalgt 12 randomiserede forsøg (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Chakraborty 2015; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Mueller 1989; Najafi 2017; Piaggessi 2016; VanDeWeg 2008). Der blev ikke fundet supplerende studier fra en opdateret litteratursøgning. Evidensgrundlaget består derfor af i alt 12 randomiserede forsøg (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Chakraborty 2015; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Mueller 1989; Najafi 2017; Piaggessi 2016; VanDeWeg 2008).

Flowcharts findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [her](#).

#### Gennemgang af evidensen

Populationen i de inkluderede studier bestod af patienter med type 1- og/eller type 2-diabetes og et diabetisk fodsår (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Chakraborty 2015; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Mueller 1989; Najaf i2017; Piaggessi 2016; VanDeWeg 2008). To studier specificerede at patienterne ikke havde inficerede eller iskæmiske sår (Armstrong 2001; faglia 2010) og fem studier inkluderede specifikt patienter med neuropatiske diabetiske fodsår (Armstrong 2005; Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Chakraborty 2015; (Mueller 1989).

Halvdelen af de inkluderede studier rapporterede alder, og her var patienternes gennemsnitsalder 52-73 år (Armstrong 2005; chakraborty 2015; Faglia 2010; Najafi 2017; Piaggessi 2016; Van de Weg 2008). Patienterne havde i gennemsnit haft diabetes i 8-17 år (Armstrong 2001; chakraborty 2015; Faglia 2010; Mueller 1989; Piaggessi 2016; Van de Weg 2008) og havde i gennemsnit en sårstørrelse på 1.3-13.1 cm<sup>2</sup> (Armstrong 2001; Armstrong 2005; chakraborty 2015; Faglia 2010; Mueller 1989; Najafi 2017; Van de Weg 2008).

Interventionen i de inkluderede studier bestod af en aftagelig walker bandage (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Lavery



2015; Najafi 2017; Piaggessi 2016), en halvsko (Armstrong 2001), en sko (van de weg 2008; Caravaggi 2000; Faglia 2010; Ganguli 2008; Mueller 1989), en aircast pneumatic walker (Caravaggi 2007), en trykaflastende fodtorse (Chakraborty 2015) og en sandal (Lavery 2015).

Interventionerne varede i henholdsvis fire uger (Caravaggi 2000; Chakraborty 2015), 12 uger (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Caravaggi 2007; Faglia 2010; Lavery 2015; Najafi 2017; Piaggessi 2016), 16 uger (van de weg 2008) eller indtil sårheling (Ganguli 2008; Mueller et al 1989).

Kontrolgrupperne fik en ikke-aftagelig gips (van de weg 2008; Armstrong 2001; Ganguli 2008; Piaggessi 2016), en ikke-aftagelig walker bandage (Armstrong 2005; Najafi 2017), eller en ikke-aftagelig glasfiber bandage (Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Chakraborty 2015; Faglia 2010; Mueller 1989).

### Resultater for de kritiske outcomes

Det kritiske outcome *sårheling (total sårlukning) efter endt behandling* blev belyst af 10 studier (11 sammenligninger) (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Mueller 1989; Najafi 2017; Piaggessi 2016). Effekten blev målt efter 4-26 uger. Metaanalysen viste at, ikke-aftagelig trykaflastning sandsynligvis øger sårheling (total sårlukning) i væsentlig grad sammenlignet med aftagelig trykaflastning. Den relative risiko var 0.72 (95 % CI: 0.61, 0.85) svarende til en lavere sandsynlighed for sårheling hos patienterne som fik en aftagelig trykaflastning. Forskellen svarer til at 215 færre per 1.000 opnår sårheling med en aftagelig trykaflastning sammenlignet med en ikke-aftagelig trykaflastning (95 % CI: 300 færre til 115 færre). Forskellen repræsenterer en klar klinisk relevant forskel. Der var moderat heterogenitet ( $I^2$ : 53 %). Typen af aftagelig trykaflastning (*walker bandage* vs. terapeutisk sko), kunne forklare noget af heterogeniteten (subgruppeforskel p-værdi: 0.05). Den relative risiko var 0.78 (95 % CI: 0.67, 0.92) for patienterne som modtog behandling med en walker bandage (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Caravaggi 2007; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Najafi 2017; Piaggessi 2016), og 0.50 (95 % CI: 0.33, 0.76) for patienterne som modtog behandling med en terapeutisk sko. Begge interventioner blev sammenlignet med ikke-aftagelig trykaflastning (Armstrong 2001; Caravaggi 2000; Mueller 1998). Interventionslængden ( $\geq 12$  uger vs  $< 12$  uger) kunne også forklare noget af heterogeniteten (subgruppeforskel, p-værdi: 0.008). Den relative risiko var 0.79 (95 % CI: 0.68, 0.92) for patienterne som fik behandling  $\geq 12$  uger (Armstrong 2001; Armstrong 2005; Caravaggi 2007; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Piaggessi 2016), og 0.45 (95 % CI: 0.31, 0.66) for patienterne som fik behandlingen i mindre end 12 uger (Najafi 2017; Caravaggi 2000; Mueller 1998). En forklaring på ovenstående kunne være, at de fleste af de inkluderede sår i studierne var komplicerede og derfor havde en forventet helingstid på 4-6 måneder. Derfor vil interventionslængden have stor betydning for hvor mange sår, der opnår total sårheling indenfor interventionsperioden. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome). Tiltroen til evidensen er derfor moderat.

Det kritiske outcome *underekstremitetsamputationer længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af fire studier (Ganguly 2008; Mueller 1989; Piaggessi 2016; VanDeWeg 2008). Effekten blev målt efter 6-24 uger. Metaanalysen viste ingen kliniske relevante forskelle, da den relative risiko var 0.99 (95 % CI: 0.17, 5.87). Forskellen svarer til at to patienter mere per 1.000 får en amputation ved behandling med aftagelig trykaflastning sammenlignet med ikke-aftagelig aflastning (95 % CI: 60 færre til 50 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere to gange for meget alvorligt upræcist effektestimater (brede konfidensintervaller og få patienter/hændelser). Tiltroen til evidensen er derfor lav, og der er muligvis ikke kliniske relevante forskelle i antallet af underekstremitetsamputationer ved aftagelig trykaflastning sammenlignet med ikke-aftagelig.

### Resultater for de vigtige outcomes

Det vigtige outcome *infektion i interventionsperioden* blev belyst af studier (Armstrong 2005; Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Mueller 1989; Najafi 2017; VanDeWeg 2008). Effekten blev målt efter 4-26 uger. Ikke-aftagelig trykaflastning reducerer muligvis risikoen for infektioner i nogen grad sammenlignet med aftagelig trykaflastning. Den relative risiko var 1.54 (95 % CI: 0.87, 2.74) svarende til større risiko for infektioner hos patienterne som fik en aftagelig trykaflastning. Forskellen svarer til 64 flere med infektion per 1000 ved aftagelig trykaflastning (95 % CI 20 færre til 100 flere). Forskellen blev vurderet som klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome) og én gang for alvorligt upræcist effektestimater (brede konfidensintervaller og få patienter/hændelser). Tiltroen til evidensen er derfor lav.

Det vigtige outcome *tryksår i interventionsperioden* blev belyst af tre studier (Armstrong 2005; Lavery 2015; Armstrong 2001). Effekten blev målt efter 4-26 uger. Det er usikkert, om der er kliniske relevante forskelle i forekomst af tryksår mellem aftagelig og ikke-aftagelig trykaflastning. Den relative risiko var 2.57 (95 % CI: 0.11, 60.24). Forskellen svarer til 10 flere med tryksår per 1000 ved aftagelig trykaflastning sammenlignet med ikke-aftagelig trykaflastning, (95 % CI: 40 færre til 60 flere). Forskellen blev ikke vurderet som klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome) og to gange for meget alvorligt upræcist

effekttestimat (brede konfidensintervaller og få patienter/hændelser). Tiltroen til evidensen er derfor meget lav. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der muligvis ikke er klinisk relevante forskelle i risikoen for tryksår af aftagelig trykaflastning sammenlignet med ikke-aftagelig trykaflastning.

Det vigtige outcome *adherence til behandling i interventionsperioden* blev belyst af to studier (Caravaggi 2007; Lavery 2015) og blev målt efter 4-12 uger. Aftagelig trykaflastning medfører muligvis ingen klinisk relevante forskelle i adherence sammenlignet med ikke-aftagelig trykaflastning. Metaanalysen viste en relativ risiko på 2.31 (95 % CI: 0.32, 16.86) svarende til større risiko for ikke at bruge bandagen i gruppen som fik aftagelig trykaflastning sammenlignet med ikke-aftagelig. Forskellen svarer til at 20 flere per 1.000 ikke anvendte deres bandage i gruppen som modtog aftagelig trykaflastning (95 % CI: 60 færre til 150 flere). Forskellen er ikke klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome) og én gang for alvorligt upræcist effekttestimat (brede konfidensintervaller og få patienter/hændelser). Tiltroen til evidensen er derfor lav.

Det vigtige outcome *frafald efter endt behandling* blev belyst af ni studier (Armstrong 2001, Caravaggi 2000; Caravaggi 2007; Faglia 2010; Ganguly 2008; Lavery 2015; Mueller 1989; Najafi 2017; VanDeWeg 2008; Piaggese 2016). Frøfald blev målt ved behandlingsafslutning ved 4-16 uger. Metaanalysen viste ingen klinisk relevante forskelle i frøfald mellem aftagelig og ikke-aftagelig trykaflastning. Den relative risiko var 0.94 (95 % CI: 0.47, 1.85). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome). Tiltroen til evidensen er derfor moderat.

Det vigtige outcome *sårareal efter endt behandling* blev belyst af seks studier. (Chakraborty 2015; Faglia 2010; Lavery 2015; Najafi 2017; Piaggese 2016; VanDeWeg 2008). Effekten blev målt efter 4-6 uger. Aftagelig trykaflastning medfører muligvis ingen kliniske relevante forskelle i sårareal sammenlignet med ikke-aftagelig trykaflastning. Metaanalysen viste en SMD på 0.36 (95 % CI: -0.70, 1.42) til fordel for ikke-aftagelig trykaflastning. Heterogeniteten var høj ( $I^2$ : 93 %). Forskellen svarer til en reduktion i sårareal på 0.9 cm<sup>2</sup> (95 % CI: -1.75, 3.55). Omregnet til procentvis reduktion, svarer forskellen til en reduktion på 3.33 % (95 % CI: -6.48, 13.14) hos patienter behandlet med ikke-aftagelig trykaflastning sammenlignet med aftagelig trykaflastning. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorligt upræcist effekttestimat (brede konfidensintervaller) og én gang for uforklarlig heterogenitet og inkonsistente resultater (effekten i studierne peger i forskellige retninger). Tiltroen til evidensen er derfor lav.

Det vigtige outcome *helbredsrelateret livskvalitet efter endt behandling* blev ikke belyst i de inkluderede studier, men tre studier målte patienttilfredshed (Lavery 2015; Caravaggi 2000; Piaggese 2016;) med Visuel Analog Skala (VAS) (0-10) med tre forskellige spørgeskemaer; *Subject satisfaction* (Caravaggi 2000), *Patient acceptance of treatment* (Lavery 2015) og *Able to perform normal activities* (Piaggese 2016). Disse data blev anvendt som indirekte mål for livskvalitet. Det er usikkert, om aftagelig trykaflastning påvirker helbredsrelateret livskvalitet i betydelig grad sammenlignet med ikke-aftagelig trykaflastning. Metaanalysen viste en SMD på 0.31 (95 % CI: -0.09, 0.70) til fordel for aftagelig trykaflastning. Forskellen svarer til 0.86 point (CI 95 % -0.65, 2.36) på en VAS-skala fra 0-10. Forskellen er ikke klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang på grund af alvorlig risiko for bias (blinding af deltagere), én gang på grund af alvorligt upræcist effekttestimat (brede konfidensintervaller) og én gang på grund af alvorlig manglende overførbare (indirekte outcome). Tiltroen til evidensen er derfor meget lav.

De vigtige outcomes, *recidiv af sår og venetrombose* blev ikke belyst i de inkluderede studier.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ikke-aftagelig trykaflastning	Aftagelig trykaflastning		
<p><b>Sårheling (total sårlukning) (wound healing)</b> Efter endt behandling</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Relative risiko 0.72 (CI 95% 0.61 - 0.85) Baseret på data fra 500 patienter i 10 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-26 uger.</p>	<p><b>768</b> per 1.000</p>	<p><b>553</b> per 1.000</p>	<p><b>Moderat</b> på grund af alvorlig risiko for bias <sup>2</sup></p>	<p>Ikke-aftagelig trykaflastning øger sandsynligvis sårheling (total sårlukning) i væsentlig grad sammenlignet med aftagelig trykaflastning</p>
		<p>Forskel: <b>215 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 300 færre - 115 færre )</p>			

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ikke-aftagelig trykafastning	Aftagelig trykafastning		
<p><b>Underekstremitets amputationer (lower extremity amputations)</b> Længste follow-up op til et år</p> <p>9 Kritisk</p>	<p>Relative risiko 0.99 (CI 95% 0.17 - 5.87) Baseret på data fra 178 patienter i 4 studier.<sup>3</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 6-26 uger.</p>	<p><b>22</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>2 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 60 færre - 50 flere )</p>	<p><b>24</b> per 1.000</p>	<p>Lav på grund af meget alvorligt upræcist effektestimat<sup>4</sup></p>	<p>Der er muligvis ingen kliniske relevante forskelle i underekstremitets amputationer ved aftagelig trykafastning sammenlignet med ikke-aftagelig</p>
<p><b>Infektion (infection)</b> I interventionsperioden</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 1.54 (CI 95% 0.87 - 2.74) Baseret på data fra 397 patienter i 8 studier.<sup>5</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-26 uger.</p>	<p><b>76</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>64 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 20 færre - 100 flere )</p>	<p><b>140</b> per 1.000</p>	<p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimat<sup>6</sup></p>	<p>Ikke-aftagelig trykafastning reducerer muligvis risikoen for infektioner i nogen grad sammenlignet med aftagelig trykafastning</p>
<p><b>Tryksår (pressure ulcers)</b> I interventionsperioden</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 2.57 (CI 95% 0.11 - 60.24) Baseret på data fra 169 patienter i 3 studier.<sup>7</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-12 uger.</p>	<p><b>0</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>10 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 40 færre - 60 flere )</p>	<p><b>10</b> per 1.000</p>	<p>Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af meget alvorligt upræcist effektestimat<sup>8</sup></p>	<p>Det er usikkert, om der er kliniske relevante forskelle i forekomst af tryksår mellem aftagelig og ikke-aftagelig trykafastning. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der muligvis ikke er klinisk relevante forskelle i risikoen for tryksår af aftagelig trykafastning sammenlignet med ikke-aftagelig trykafastning</p>
<p><b>Adherence til behandling (adherence)</b> I interventionsperioden</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 2.31 (CI 95% 0.32 - 16.86) Baseret på data fra 108 patienter i 2 studier.<sup>9</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-12 uger.</p>	<p><b>10</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>20 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 60 færre - 150 flere )</p>	<p><b>30</b> per 1.000</p>	<p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimat<sup>10</sup></p>	<p>Aftagelig trykafastning medfører muligvis ingen kliniske relevante forskelle i adherence sammenlignet med ikke-aftagelig trykafastning</p>
<p><b>Frafald, alle årsager (dropout, all causes)</b> Efter endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Relative risiko 0.94 (CI 95% 0.47 - 1.85) Baseret på data fra 508 patienter i 9 studier.<sup>11</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-26 uger.</p>	<p><b>101</b> per 1.000</p> <p>Forskel: <b>6 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 54 færre - 86 flere )</p>	<p><b>95</b> per 1.000</p>	<p>Moderat på grund af alvorlig risiko for bias<sup>12</sup></p>	<p>Aftagelig trykafastning medfører sandsynligvis ingen kliniske relevante forskelle i frafald sammenlignet med ikke-aftagelig trykafastning</p>

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ikke-aftagelig trykafastning	Aftagelig trykafastning		
<p><b>Recidiv af sår (wound recurrence)</b> Længste follow-up op til et år</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Baseret på data fra 0 patienter i 0 studier. <sup>13</sup></p>				<p>Arbejdsgruppen er usikker på om aftagelig trykafastning påvirker recidiv af sår sammenlignet med ikke- aftagelig</p>
<p><b>Venetrombose (venous thrombosis)</b></p> <p>I interventionsperioden</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Baseret på data fra 0 patienter i 0 studier. <sup>14</sup></p>				<p>Arbejdsgruppen er usikker på om aftagelig trykafastning påvirker forekomst af venetrombose sammenlignet med ikke- aftagelig</p>
<p><b>Helbredsrelateret livskvalitet (health- related quality of life)</b> Efter endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Målt med: VAS Skala: 0-10 Højere bedre Baseret på data fra: 140 patienter i 3 studier. <sup>15</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4 uger.</p>	<p><b>7.12</b> (gennemsnit)</p>	<p><b>7.98</b> (gennemsnit)</p>	<p>Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarehed, på grund af alvorligt upræcist effektestimat <sup>16</sup></p>	<p>Det er usikkert om aftagelig trykafastning påvirker helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med ikke-aftagelig trykafastning</p>
<p><b>Sårareal (wound area)</b> Efter endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p>	<p>Lavere bedre Baseret på data fra: 254 patienter i 6 studier. <sup>17</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-16 uger.</p>	<p>Forskel: <b>SMD 0.36 højere</b> ( CI 95% 0.7 lavere - 1.42 højere )</p>		<p>Lav på grund af alvorlig inkonsistente resultater, på grund af alvorligt upræcist effektestimat <sup>18</sup></p>	<p>Aftagelig trykafastning medfører muligvis ingen kliniske relevante forskelle i frafald sammenlignet med ikke- aftagelig trykafastning. Forskellen svarer til 0,9 cm<sup>2</sup> (95 % CI: -1.75, 3.55) eller 3,33 % (95 % CI: - 6.48, 13.14)</p>

1. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Najafi 2017, Mueller 1989, Lavery 2015, Ganguly 2008, Faglia 2010, Caravaggi 2007, Caravaggi 2000, Armstrong 2005, Armstrong 2001, Piaggese 2016. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

2. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimat: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**

3. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: VanDeWeg 2008, Piaggese 2016, Mueller 1989, Ganguly 2008. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

4. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimat: Meget alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studiene, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

5. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Najafi 2017, Mueller 1989, Lavery 2015, Ganguly 2008, Faglia

2010, Caravaggi 2007, Caravaggi 2000, Armstrong 2005. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

6. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100) / (100-300) inkluderet i studiene, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

7. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Lavery 2015, Armstrong 2005. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

8. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Meget alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studiene, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

9. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Caravaggi 2007, Lavery 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

10. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding af deltagere og den der vurderer outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studiene, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

11. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: VanDeWeg 2008, Piaggese 2016, Najafi 2017, Mueller 1989, Lavery 2015, Ganguly 2008, Faglia 2010, Caravaggi 2007, Caravaggi 2000. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

12. **Risiko for bias: Alvorligt.** Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**

13. Systematisk oversigtsartikel [3]. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

14. Systematisk oversigtsartikel [3]. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

15. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Caravaggi 2000, Piaggese 2016, Lavery 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

16. **Risiko for bias: Alvorligt.** Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Manglende blinding. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Alvorligt.** Forskelle mellem relevante og rapportede udfald: surrogat, uden patient relevans. **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

17. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: VanDeWeg 2008, Piaggese 2016, Faglia 2010, Chakraborty 2015, Najafi 2017, Lavery 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

18. **Inkonsistente resultater: Alvorligt.** Uforklarlig variation i resultater, Konfidensintervallerne i de inkluderede studier overlapper ikke, Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier, Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier, Den statistiske heterogenitet er høj. **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

## Referencer

3. NKR - 02 for Udredning og behandling af diabetiske fodsår.

## 6 - Negativ trykbandage

Sårbehandling med negative trykbandager, hvor man skaber et undertryk i sårområdet ved hjælp af en pumpe, anvendes til mange forskellige typer sår for at fremskynde helingen. I Danmark er der stor variation i hvem, der tilbyder denne behandlingsform og hvor den tilbydes. Den negative trykbandage kan fremme granulationen i såret, fjerne sårveske og mikroødem, øge lymfedrænage og perfusion og mindske infektionsrisikoen. Patienter med diabetiske fodsår kan have gavn af en negativ trykbandage til at fremme sårhelingen, men det er uafklaret, om den er bedre end standardsårbehandling uden brug af trykbandage.

### Svag anbefaling

#### Overvej at tilbyde negativ trykbandage i tillæg til standardsårbehandling til patienter med diabetiske fodsår.

*Negativ trykbandage kan tilbydes diabetiske patienter med et fodsår uden sårinfektion. Før anlæggelse af den negative trykbandage, skal såret være "rent". Det vil sige at alt nekrotisk væv, pus og fibrin skal fjernes.*

*Behandlingen kan tilbydes både ambulantly og under indlæggelse, da den negative trykbandage er transportabel.*

*Forud for anvendelse af negativ trykbandage, er det vigtigt at sikre sig at fodens perfusion er sufficient. Behandlingslængden og skiftefrekvensen kan variere, og der henvises derfor til producenternes vejledninger.*

### Nøgleinformationer

#### Gavnlig og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Negativ trykbandage i tillæg til standardbehandling øger muligvis antallet af personer med sårheling og nedsætter muligvis sårarealet sammenlignet med standardsårbehandling alene. Negativ trykbandage nedsætter sandsynligvis risikoen for underekstremitetsamputationer i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling.

Der er muligvis væsentlig øget risiko for infektion ved negativ trykbandage sammenlignet med standardsårbehandling. Det er dog arbejdsgruppens kliniske erfaring at negativ trykbandage ikke øger risikoen for infektion sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Negativ trykbandage har muligvis ingen eller ubetydelig effekt på bivirkninger (trykskader og påvirkning af hudomgivelser i form af rødme, vabler eller eksem) sammenlignet med standardsårbehandling.

#### Kvaliteten af evidensen

Lav

Den samlede tiltro til evidens er lav på grund af alvorlig risiko for bias og alvorlig upræcist effekttestimat på det kritiske outcome *underekstremitetsamputationer* og alvorlig risiko for bias på det kritiske outcome *sårheling*.

#### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Arbejdsgruppen forventer, at nogle patienter vil opleve behandling med nogle former for negativ trykbandage generende på grund af støj.

Arbejdsgruppen forventer, at nogle patienter vil opleve, at behandling med negativ trykbandage er ubehagelig på grund af følelsen af at være immobil.

#### Andre overvejelser

Ingen væsentlige problemer med anbefalet alternativ

Negativ trykbandage har længere skifteintervaller (op til 7 dage jvf. producenternes vejledninger) sammenlignet med standardsårbehandling.



Afhængig af hvilken negativ trykbandage, der vælges, kan behandlingen kræve at personalet har erhvervet specifikke kompetencer til applicering samt monitorering af bandagen. Det er vigtigt at trykbandagen er korrekt anlagt. Forud for anvendelse af negativ trykbandage, er det vigtigt at sikre sig at fodens perfusion er suffcient og såret skal være "rent". Det vil sige at alt nekrotisk væv, pus og fibrin skal fjernes.

Behandlingen kan tilbydes både ambulantly og under indlæggelse, da den negative trykbandage er transportabel.

## Rationale

I formuleringen af anbefalingen er der lagt vægt på, at negativ trykbandage sandsynligvis øger antallet af personer med sårheling (total sårlukning) i nogen grad sammenlignet med standardsårbehandling.

Negativ trykbandage nedsætter sandsynligvis risikoen for underekstremitetsamputationer i væsentlig grad, men øger muligvis risikoen for sårinfektion i nogen grad sammenlignet med standardsårbehandling. Negativ trykbandage har muligvis ingen eller ubetydelig effekt på bivirkninger (trykskader og påvirkning af hudomgivelser i form af rødme, vabler eller eksem) sammenlignet med standardsårbehandling.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne patienter med diabetiske fodsår  
**Intervention:** Negativ trykbandage i tillæg til standardsårbehandling  
**Sammenligning:** Standardsårbehandling uden brug af trykbandage

## Sammenfatning

### Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er en systematisk oversigtsartikel (Vas 2020), hvorfra der blev udvalgt syv randomiserede forsøg (Armstrong 2005; Blume 2008; Chiang 2017; Nain 2011; Ravari 2013; Sajid 2015; Sepulveda 2009). Der blev fundet to supplerende studier fra en opdateret litteratursøgning (James 2019; Seidel 2020). Evidensgrundlaget består således af i alt ni randomiserede forsøg publiceret i ti artikler (Armstrong 2005; Blume 2008; Chiang 2017; James 2019; Nain 2011; Ravari 2013; Sajid 2015; Seidel 2020; Sepulveda 2009).

Flowcharts findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [her](#).

### Gennemgang af evidensen

Populationen i de inkluderede studier bestod af patienter med type 1- og/eller type 2-diabetes og fodsår (Armstrong 2005; Blume 2008; Chiang 2017; James 2019; Nain 2011; Ravari 2013; Sajid 2015; Seidel 2020; Sepulveda 2009). Patienterne i studierne af Armstrong et al. og Sepulveda et al. fik behandling for postoperative sår (partielle amputationer) (Armstrong 2005; Sepulveda 2009).

I studier, der rapporterede det, var patienternes gennemsnitsalder 53-69 år (Blume 2008; Chiang 2017; James 2019; Nain 2011; Sajid 2015; Seidel 2020; Sepulveda 2009). Patienterne havde i gennemsnit haft diabetes i 16 år (Sajid 2015), og havde en sårstørrelse på 11-80 cm<sup>2</sup> (Armstrong 2005; Blume 2008; Chiang 2017; James 2019; Ravari 2013; Sajid 2015; Seidel 2020).

Interventionerne i de inkluderede studier bestod af en negativ trykbandage i tillæg til standardsårbehandling (Armstrong 2005; Akbari 2007; Sepulveda 2009; Sajid 2015; James 2019; Ravari 2013; Seidel 2020; Nain 2011; Chiang 2017; Blume 2008). Hos Armstrong et al. blev den negative trykbandage skiftet hver anden dag, indtil der var total sårheling eller indtil 16 uger (Armstrong 2005). I seks studier blev bandagen skiftet hver 2.-3. dag (Blume 2008, Chiang 2017, James 2019, Ravari 2013, Sajid 2015, Sepulveda 2009).

Behandlingsvarighed i de inkluderede studier var henholdsvis til sårheling (gennemsnitligt to uger) (Sajid2015; Chiang 2017; Ravari 2013), otte uger (Sepulveda 2009; Nain 2011) og 16 uger (Seidel 2020; Blume 2008; Armstrong 2005).

Standardsårbehandling i begge grupper i de inkluderede studier bestod af fugtig sårheling (hovedsageligt hydrogel og alginat) (Blume 2008; Sajid 2015), samt yderligere standardsårbehandlingsprincipper i form af (debridement, blodglukose kontrol behandling, systemisk antibiotika, sårrensning med saltvand, trykafastning og daglige sårbandager (hydrogel, alginat, hydrocolloid og skum) (Armstrong 2005; Akbari 2007; Sepulveda 2009; James 2019; Ravari 2013; Seidel 2020; Chiang 2017). I Nain et al. 2011 bestod behandlingen i kontrolgruppen af saltvandsopvædet gaze som blev skiftet to gange per dag (Nain 2011).

#### Resultater for de kritiske outcomes

Det kritiske outcome *underekstremitetsamputationer længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af syv studier (Armstrong 2005; Blume 2008; Chiang 2017; James 2019; Ravari 2013; Seidel 2020; Sepulveda 2009). Effekten blev målt efter 2-52 uger (median 21 uger). Negativ trykbandage nedsætter sandsynligvis risikoen for underekstremitetsamputationer i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene. Resultatet af metaanalysen viste en relativ risiko på 0.62 (95 % CI: 0.37, 1.06), svarende til en lavere risiko for underekstremitetsamputationer i gruppen, som blev behandlet med negativ trykbandage. Forskellen er klart klinisk relevant og svarer til 76 færre patienter per 1000, der får en amputation ved behandling med negativ trykbandage sammenlignet med standardsårbehandling (95% CI: 130 færre til 12 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere for alvorligt upræcist effektestimat. Tiltroen til estimatet er derfor moderat.

Det kritiske outcome *sårheling efter endt behandling* blev belyst af syv studier (Armstrong 2005; Blume 2008; Chiang 2017; Nain 2011; Ravari 2013; Seidel 2020; Sepulveda 2009). Effekten blev målt efter 2-16 uger. Negativ trykbandage øger muligvis antal personer med sårheling (total sårlukning) i nogen grad sammenlignet med standardsårbehandling alene. Resultatet af metaanalysen viste en relativ risiko på 1.33 (95 % CI: 1.10, 1.59) svarende til en højere sandsynlighed for sårheling i gruppen, som blev behandlet med negativ trykbandage. Forskellen er klinisk relevant og svarer til at 80 flere per 1.000 opnår sårheling ved negativ trykbandage sammenlignet med standardsårbehandling (95 % CI: 24 flere til 143 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere for alvorlig risiko for bias (stort frafald og selektiv rapportering af outcome). Tiltroen til estimatet er derfor moderat.

#### Resultater for de vigtige outcomes

Det vigtige outcome *helbredsrelateret livskvalitet efter endt behandling* blev ikke belyst i de inkluderede studier, men ét studie målte patienttilfredshed som et dikotomt outcome efter to uger (Ravari 2013). Disse data blev anvendt som indirekte mål for livskvalitet. Den relative risiko var 3.82 (95 % CI: 1.53, 9.55) svarende til en højere sandsynlighed for rapportering af patienttilfredshed i gruppen, som blev behandlet med negativ trykbandage. Forskellen svarer til at 670 flere per 1.000 opnår patienttilfredshed ved negativ trykbandage sammenlignet med standardsårbehandling (95 % CI: 490 flere til 1000 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere for alvorlig risiko for bias (randomisering og manglende blinding), alvorligt upræcist effektestimat (ét studie), og alvorligt manglende overførbarehed (indirekte outcome). Tiltroen til estimatet er derfor meget lav. Det er arbejdsgruppens vurdering at negativ trykbandage muligvis øger helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Det vigtige outcome *infektion i interventionsperioden* blev belyst af fire studier (Armstrong 2005; Blume 2008; James 2019; Sepulveda 2009). Effekten blev målt efter 4-16 uger. Resultatet af metaanalysen viste en relativ risiko på 2.00 (95 % CI: 0.99, 4.04), svarende til en højere risiko for infektion i gruppen, som blev behandlet med negativ trykbandage. Forskellen er klinisk relevant og svarer til 393 flere per 1.000 med infektion ved negativ tryk bandage (95 % CI: 200 færre til 900 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere for alvorlig risiko for bias (stort frafald og selektiv rapportering af outcome) og alvorligt upræcist effektestimat (brede konfidensintervaller). Tiltroen til estimatet er derfor lav. Negativ trykbandage øger muligvis risikoen for infektion i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene. Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring at negativ trykbandage ikke øger risikoen for infektion sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Det vigtige outcome *recidiv af sår længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af ét studie (Seidel 2020). Effekten blev målt efter 16 uger. Det er usikkert om negativ trykbandage påvirker risikoen for recidiv af sår. Studiet viste en relativ risiko på 2.54 (95 % CI: 0.11, 59.23), men forskellen er ikke klinisk relevant, og svarer til at 40 flere per 1.000 får recidiv af såret ved negativ trykbandage sammenlignet med standardsårbehandling (95 % CI: 70 færre til 150 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende data/stort frafald) og to gange for meget alvorligt upræcist effektestimat (brede konfidensintervaller, kun ét studie). Tiltroen til estimatet er derfor meget lav.

Det vigtige outcome *adherence til behandling i interventionsperioden* blev belyst af fire studier (Seidel 2020; Armstrong 2005;



Blume 2008; James 2019). Effekten blev målt efter 3-16 uger. Metaanalysen viste ingen kliniske relevante forskelle på adherence mellem grupperne, den relative risiko var 0.99 (CI 95 %: 0.97, 1.02). Forskellen er ikke klinisk relevant og svarer til 8 færre per 1.000 med lavere adherence til negativ trykbandage (95 % CI: 50 færre til 25 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende data/stort frafald og selektiv rapportering af outcome). Tiltroen til estimatet er derfor moderat og negativ trykbandage medfører sandsynligvis ikke kliniske relevante forskelle på adherence sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Det vigtige outcome *frafald, alle årsager i interventionsperioden* blev belyst af seks studier (Chiang 2017; Sepulveda 2009; Seidel 2020; ; Armstrong 2005; Blume 2008; James 2019). Effekten blev målt efter 2-16 uger. Negativ trykbandage medfører sandsynligvis ingen kliniske relevante forskelle i frafald sammenlignet med standardsårbehandling alene. Metaanalysen viste en relativ risiko på 1.31 (95 % CI: 0.89, 1.92), svarende til højere risiko for frafald i gruppen, som blev behandlet med negativ trykbandage. Forskellen er ikke klinisk relevant og svarer til at 87 flere per 1.000 falder fra behandlingen med negativ trykbandage sammenlignet med standardsårbehandling alene (95 % CI: 31 færre til 259 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende data/stort frafald og selektiv rapportering af outcome) og én gang for alvorligt upræcist effektestimater (bredt konfidensinterval). Tiltroen til estimatet er derfor lav.

Det vigtige outcome *bivirkninger i interventionsperioden* blev belyst af fem studier (Sepulveda 2009; Seidel 2020; Armstrong 2005; Blume 2008; James 2019). Effekten blev målt efter 5-16 uger. Metaanalysen viste ingen kliniske relevante forskelle på bivirkninger mellem grupperne, den relative risiko var 1.10 (CI 95 % 0.67, 1.81), og svarer til 10 flere per 1.000 med bivirkninger ved behandling med negativ trykbandage sammenlignet med standardsårbehandling (95 % CI: 33 færre til 81 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende data/stort frafald og selektiv rapportering af outcome) og én gang for alvorligt upræcist effektestimater (bredt konfidensinterval). Tiltroen til estimatet er derfor lav og negativ trykbandage medfører muligvis ikke kliniske relevante forskelle i forekomst af bivirkninger sammenlignet med standardsårbehandling alene.

Det vigtige outcome *sårareal efter endt behandling* blev belyst af seks studier (Chiang 2017; Akbari 2007; Nain 2011; Ravari 2013; Sajid 2015; James 2019). Effekten blev målt efter 2-8 uger. Negativ trykbandage reducerer muligvis sårareal i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene. Metaanalysen viste en SMD på 0.83 (95 % CI: 0.47, 1.18) til fordel for negativ trykbandage. Forskellen svarer til en reduktion i sårareal på 4.12 cm<sup>2</sup> (95 % CI: -6.5, 1.74) hos patienterne som blev behandlet med negativ trykbandage. Forskellen er klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende data/stort frafald, selektiv rapportering af outcome) og alvorligt upræcist effektestimater (brede konfidensintervaller). Tiltroen til estimatet er derfor lav.

Det vigtige outcome *tid til sårheling* blev belyst af fem studier (Armstrong 2005; Blume 2008; James 2019; Seidel 2020; Sepulveda 2009). Effekten blev målt efter 5-16 uger. Negativ trykbandage reducerer sandsynligvis tid til sårheling i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene. Metaanalysen viste en SMD på 0.42 (95 % CI: 0.28, 0.57) til fordel for negativ trykbandage. Forskellen svarer til, at patienterne der blev behandlet med negativ trykbandage opnåede sårheling 15 dage tidligere (95 % CI: 10.14, 19.5). Forskellen er klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere én gang for alvorlig risiko for bias (manglende data/stort frafald, selektiv rapportering af outcome). Tiltroen til estimatet er derfor moderat.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Standardsårbehandling    Negativ trykbandage		Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Underekstremitets amputationer (lower extremity amputations) Længste follow-up op til et år 9 Kritisk	Relative risiko 0.62 (CI 95% 0.37 - 1.06) Baseret på data fra 965 patienter i 7 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 2-52 uger.	<b>199</b> per 1.000	<b>123</b> per 1.000 Forskel: <b>76 færre</b> per 1.000 (CI 95% 130 færre - 12 flere)	Moderat på grund af alvorligt upræcist effektestimater <sup>2</sup>	Negativ trykbandage nedsætter sandsynligvis risikoen for underekstremitets amputationer i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Standardsårbehandling Negativ trykbandage	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
Sårheling (total sårlukning) (wound healing) Efter endt behandling  9 Kritisk	Relative risiko 1.33 (CI 95% 1.1 - 1.59) Baseret på data fra 941 patienter i 7 studier. <sup>3</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 2-16 uger.	<b>243</b> per 1.000  Forskæl: <b>80 flere</b> per 1.000 (CI 95% 24 flere - 143 flere)	<b>323</b> per 1.000  Moderat på grund af alvorlig risiko for bias <sup>4</sup>	Negativ trykbandage øger sandsynligvis antal personer med sårheling (total sårlukning) i nogen grad sammenlignet med standardsårbehandling alene
Helbredsrelateret livskvalitet (health- related quality of life) Efter endt behandling  6 Vigtig	Relative risiko 3.82 (CI 95% 1.53 - 9.55) Baseret på data fra 23 patienter i 1 studier. <sup>5</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 2 uger.	<b>230</b> per 1.000  Forskæl: <b>670 flere</b> per 1.000 (CI 95% 490 flere - 1,000 flere)	Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af meget alvorligt upræcist effektestimat, på grund af alvorlig manglende overførbarehed <sup>6</sup>	Det er arbejdsgruppens vurdering at negativ trykbandage muligvis øger helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med standardsårbehandling alene
Infektion (infection)  I interventionsperioden  6 Vigtig	Relative risiko 2 (CI 95% 0.99 - 4.04) Baseret på data fra 575 patienter i 4 studier. <sup>7</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-16 uger.	<b>379</b> per 1.000  Forskæl: <b>393 flere</b> per 1.000 (CI 95% 200 færre - 900 flere)	Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimat <sup>8</sup>	Negativ trykbandage øger muligvis risikoen for infektion i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene
Recidiv af sår (wound recurrence) Længste follow-up op til et år  6 Vigtig	Relative risiko 2.54 (CI 95% 0.11 - 59.23) Baseret på data fra 46 patienter i 1 studier. <sup>9</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 16 uger.	<b>0</b> per 1.000  Forskæl: <b>40 flere</b> per 1.000 (CI 95% 70 færre - 150 flere)	Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimat, på grund af meget alvorligt upræcist effektestimat <sup>10</sup>	Det er usikkert om negativ trykbandage påvirker recidiv af sår sammenlignet med standardsårbehandling alene
Adherence til behandling (adherence)  I interventionsperioden  6 Vigtig	Relative risiko 0.99 (CI 95% 0.94 - 1.03) Baseret på data fra 902 patienter i 4 studier. <sup>11</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 4-16 uger.	<b>837</b> per 1.000  Forskæl: <b>8 færre</b> per 1.000 (CI 95% 50 færre - 25 flere)	Moderat på grund af alvorlig risiko for bias <sup>12</sup>	Negativ trykbandage medfører sandsynligvis ingen klinisk relevante forskelle i adherence sammenlignet med standardsårbehandling alene
Frafald, alle årsager (dropout, all causes) Efter endt behandling	Relative risiko 1.31 (CI 95% 0.89 - 1.92) Baseret på data fra 962 patienter i 6 studier. <sup>13</sup>	<b>282</b> per 1.000	Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af	Negativ trykbandage medfører sandsynligvis ingen kliniske relevante forskelle i frafald

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Standardsårbehandling Negativ trykbandage	Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
6 Vigtig	(Randomiserede studier) Opfølgningstid: 2-16 uger.	Forskel: <b>87 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 31 færre - 259 flere )	alvorligt upræcist effektestimat <sup>14</sup>	sammenlignet med standardsårbehandling alene
<b>Bivirkninger (adverse events)</b> I interventionsperioden	Relative risiko 1.1 (CI 95% 0.67 - 1.81) Baseret på data fra 832 patienter i 5 studier. <sup>15</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 5-16 uger.	<b>100</b> per 1.000  <b>110</b> per 1.000  Forskel: <b>10 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 33 færre - 81 flere )	<b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimat <sup>16</sup>	Negativ trykbandage medfører muligvis ingen kliniske relevante forskelle i forekomst af bivirkninger sammenlignet med standardsårbehandling alene
6 Vigtig				
<b>Sårareal (wound area)</b> Efter endt behandling	Lavere bedre Baseret på data fra: 425 patienter i 6 studier. <sup>17</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 2-8 uger.	<b>13.7</b> Cm2 (gennemsnit) <b>9.58</b> Cm2 (gennemsnit)  Forskel: <b>MD 4.12 lavere</b> ( CI 95% 6.5 lavere - 1.74 højere )	<b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effektestimat <sup>18</sup>	Negativ trykbandage reducerer muligvis sårareal i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene. Forskellen svarer til en reduktion i sårareal på -4.12 cm2 (95 % CI: -6.5, 1.74)
6 Vigtig				
<b>Tid til sårheling (time to wound healing)</b> Efter endt behandling	Lavere bedre Baseret på data fra: 758 patienter i 5 studier. <sup>19</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 5-16 uger.	<b>55</b> Dage (gennemsnit) <b>39</b> Dage (gennemsnit)  Forskel: <b>MD 14.82 færre</b> ( CI 95% 19.5 færre - 10.14 færre )	<b>Moderat</b> på grund af alvorlig risiko for bias <sup>20</sup>	Negativ trykbandage nedsætter sandsynligvis tid til sårheling i væsentlig grad sammenlignet med standardsårbehandling alene
6 Vigtig				

- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Seidel 2020, Ravari 2013, James 2019, Chiang 2017, Blume 2008, Armstrong 2005, Sepulveda 2009. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Sepulveda 2009, Seidel 2020, Ravari 2013, Nain 2011, Chiang 2017, Blume 2008, Armstrong 2005. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: Alvorligt.** Inkomplette data/eller Stort frafald, Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimat: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Ravari 2013. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
- Risiko for bias: Alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Alvorligt.** Forskelle mellem relevante og rapporterede udfald: kortsigtede/surrogat, uden patient relevans. **Upræcist effektestimat: Meget alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne, Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Sepulveda 2009, James 2019, Blume 2008, Armstrong 2005. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

8. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier, Konfidensintervallerne i de inkluderede studier overlapper ikke. **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
9. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Seidel 2020. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
10. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Inkomplette data/eller Stort frafald. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Meget alvorligt.** Kun data fra ét studie, få patienter (<100) inkluderet i studiene. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
11. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Armstrong 2005, Seidel 2020, James 2019, Blume 2008. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
12. **Risiko for bias: Alvorligt.** Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Selektiv rapportering af outcome, . **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**
13. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Sepulveda 2009, Seidel 2020, James 2019, Chiang 2017, Blume 2008, Armstrong 2005. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
14. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Frafald/manglende data. Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
15. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Sepulveda 2009, Seidel 2020, James 2019, Blume 2008, Armstrong 2005. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
16. **Risiko for bias: Alvorligt.** Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** Forskelle mellem relevante og rapportede udfald: kortsigtede/surrogat, uden patient relevans. **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
17. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Nain 2011, James 2019, Sajid 2015, Ravari 2013, Chiang 2017, Akbari 2007. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
18. **Risiko for bias: Alvorligt.** Selektiv rapportering af outcome, Inkomplette data/eller Stort frafald, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
19. Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Sepulveda 2009, Blume 2008, Armstrong 2005, Seidel 2020, James 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
20. **Risiko for bias: Alvorligt.** Inkomplette data/eller Stort frafald, Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**

## Referencer

4. NKR - 02 for Udredning og behandling af diabetiske fodsår.

## 7 - Aflastende kirurgi

Patienter med diabetes har højere risiko for at få en foddeformitet eller fejlstilling i foden på grund af sammenfald i knoglerne, neuropati, senekontraktur og insufficient muskulatur. Deformiteter og fejlstillinger kan resultere i en øget lokal trykbelastning på foden, og markant øget risiko for udvikling af et diabetisk fodsår. For at fremme sårhelingen, er det essentielt at trykaflaste såret med indlæg, fodtøj eller en trykaflastende bandage. Hvis aflastning ikke har effekt, eller hvis fejlstillingen af fod og tæer er for omfattende, kan aflastende kirurgi blive relevant. Det er arbejdsgruppens erfaring at der er en betydelig variation i klinisk praksis i forhold til om patienter bliver tilbudt aflastende kirurgi. Arbejdsgruppen har derfor ønsket at undersøge om flere patienter kunne have gavn af aflastende kirurgi.

### Svag anbefaling

#### Overvej at tilbyde aflastende kirurgi til patienter med fejlstilling i foden/tæerne og ikke-helende diabetiske fodsår.

*Patienter med fejlstilling i foden/tæerne og ikke-helende diabetiske fodsår bør henvises til kirurgisk vurdering.*

*Det bør overvejes at tilbyde kirurgisk aflastning ved akilleseneforlængelse til voksne med plantare diabetiske fodsår og samtidig fejlstilling og manglende heling efter standardsårbehandling og aflastning.*

*Det bør overvejes at tilbyde kirurgisk aflastning ved metatarsal osteotomi til voksne med diabetiske sår på forfoden og samtidig fejlstilling og manglende heling efter standardsårbehandling og aflastning.*

*Der bør overvejes at tilbyde kirurgisk aflastning ved fleksorseneoverskæring til voksne med diabetes og tådeformitet og ikke-helende diabetiske sår svarende til pulpa eller dorsalt på tæerne.*

*Før proceduren udføres, er det vigtigt at sikre sig at fodens blodgennemstrømning er tilstrækkelig i forhold til at opnå opheling af operationssåret. Dette gøres bedst ved måling af tåtryk og kan suppleres med klinisk undersøgelse af pulsforhold, hudfarve, behåring og kapillær respons.*

*Akilleseneforlængelse bør overvejes til patienter med diabetes og et plantart forfodssår og samtidig manglende opheling ved standardsårbehandling. En eller flere af følgende faktorer bør samtidig være tilstede:*

- Øget tryk/belastning plantart på forfoden
- Høj risiko for recidiv af såret såfremt foddeformiteten ikke ændres
- Stram akillesene med maksimalt 5 graders dorsalfleksion i fodleddet
- Manglende dorsal fleksion over neutral positionen

*Såfremt patienten har en god bevægelighed i ankelleddet og kan dorsalflektere mere end 10 grader, bør man overveje anden form for behandling.*

*Metatarsal osteotomi bør overvejes til patienter med diabetes og et plantart forfodssår og samtidig manglende opheling ved standardsårbehandling. En eller flere af følgende faktorer bør samtidig være tilstede:*

- Øget tryk/belastning plantart på forfoden over caput af metatarserne
- Høj risiko for recidiv af såret såfremt foddeformiteten ikke ændres

*Følgende deformiteter og samtidigt ikke helende diabetisk fodsår på tæer, bør medføre overvejelse om aflastende kirurgi ved fleksorseneoverskæring:*

- Klotådannelse (hyperekstension i MTP-leddet og fleksion af PIP- og DIP- leddet)
- Hammertådannelse (hyperekstension i MTP-leddet og fleksion af PIP-leddet uden samtidig fleksion af DIP-leddet)

### Praktiske Oplysninger

Akillesene forlængelse:

Indgrebet kan udføres ved overgangen fra akillesenen til musculus gastrocnemius via en lille ca 3-4 cm stor incision i huden, hvorved det er muligt at lave en delvis eller total overskæring afhængig af hvor stor en bevægelighed der ønskes i ankel leddet.

Metatarsal osteotomi:

Indgrebet kan udføres ud for den diafysære del af metatarsal knoglen gennem en lille dorsal åbning hvorved det er muligt at lave en

overskæring af knoglen. Herefter lukkes huden.

I tilfælde af mere komplekse fejlstillinger, som inkluderer bagfoden og hvor der er manglende sårheling på grund af fejlstillingen, bør patienten i henhold til specialeplan for ortopædkirurgi henvises til vurdering på et specialistcenter (Specialevejledning for ortopædisk kirurgi 2020).

## Nøgleinformationer

### Gavnlige og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

#### Akilleseneforlængelse og metatarsal osteotomi:

Der er sandsynligvis væsentlig nedsat risiko for recidiv af sår ved aflastende kirurgi og muligvis nedsat risiko for underekstremitets amputationer i nogen grad sammenlignet med standardsårbehandling. Der er sandsynligvis ingen klinisk relevante forskelle i sårheling ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling.

Der er muligvis øget risiko for transfersår i nogen grad, og muligvis ingen klinisk relevante forskelle på infektion og bivirkninger ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling.

Det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at der i meget sjældne tilfælde kan forekomme dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli efter aflastende kirurgi.

Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om aflastende kirurgi påvirker helbredsrelateret livskvalitet og selvrapporeret funktion sammenlignet med standardsårbehandling.

#### Fleksorseneoverskæring:

Det er usikkert, om der er forskel i gavnlige og skadelige virkninger mellem fleksorseneoverskæring og standardsårbehandling. Tiltroen til evidensen er meget lav, da den er baseret på caseserier suppleret med arbejdsgruppens kliniske vurdering af effekten af indgrebet. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der ved det kirurgiske indgreb er en nettogevinst i forhold til øget sårheling og lavere risiko for recidiv af sår. De skadelige effekter ved et kirurgisk indgreb kan være risiko for infektion, blødning eller transfersår, men det er arbejdsgruppens kliniske erfaring, at risikoen for de skadelige effekter er lille. For at undgå transfersår kan man med fordel vælge at lave fleksorseneoverskæring på samtlige tæer.

### Kvaliteten af evidensen

Meget lav

#### Akilleseneforlængelse og metatarsal osteotomi:

Den overordnede tiltro til evidensen er lav.

Tiltroen til evidensen for det kritiske outcome *recidiv af sår* er moderat. Der blev nedgraderet én gang for upræcist effekttestimat (få patienter/hændelser). Kvaliteten af evidensen for det kritiske outcome *underekstremitetsamputationer* er lav. Der blev nedgraderet to gange for meget upræcise effektestimater (få patienter/hændelser og brede konfidensintervaller).

#### Fleksorseneoverskæring:

Tiltroen til evidensen er meget lav, da evidensen er baseret på caseserier suppleret med arbejdsgruppens kliniske vurdering.

### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Der forventes at være variation i patientpræferencer.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at mange patienter, på et velinformeret grundlag om gavnlige og skadelige virkninger, vil takke ja til aflastende kirurgi, da det drejer sig om mindre invasive indgreb.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at flere patienter er nervøse for hvordan en eventuel kirurgisk behandling vil påvirke balanceevnen.

### Andre overvejelser

I tilfælde af mere komplekse fejlstillinger, som inkluderer bagfoden og hvor der er manglende sårheling på grund af fejlstillingen,



bør patienten i henhold til specialeplan for ortopædkirurgi henvises til vurdering på et specialistcenter (Specialevejledning for ortopædisk kirurgi 2020).

## Rationale

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der sandsynligvis er væsentlig nedsat risiko for recidiv af sår ved både akilleseneforlængelse og metatarsal osteotomi og muligvis nedsat risiko for underekstremitets amputationer i nogen grad sammenlignet med standardsårbehandling. Der er sandsynligvis ingen klinisk relevante forskelle i sårheling ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling.

Der er i formuleringen af anbefalingen også lagt vægt på, at der muligvis er øget risiko for transfersår i nogen grad, men muligvis ingen klinisk relevante forskelle på infektion og bivirkninger ved akilleseneforlængelse og metatarsal osteotomi sammenlignet med standardsårbehandling.

Arbejdsgruppen vurderede på baggrund af deres kliniske erfaring, at der er en nettogevinst ved det kirurgiske indgreb fleksorseneoverskæring i forhold til sårheling og samtidig lavere risiko for recidiv af sår ved operation sammenlignet med standardsårbehandling. Den formodede gavnlige effekt blev vejet op imod mulige skadelige virkninger i form af infektion, blødning eller transfersår ved et kirurgisk indgreb. Arbejdsgruppens kliniske erfaring er, at risikoen for skadelige virkninger er lille, og de mulige gavnlige virkninger overstiger risikoen for skadevirkninger. Der forventes at være varierende patientpræferencer.

Der er i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at fleksorseneoverskæring er en udbredt behandling i Danmark til patienter med ikke-helende fodsår på tærne og samtidig tådeformitet.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne patienter med diabetiske fodsår og samtidig anatomisk fejlstilling i foden. Manglende heling af fodsår efter standardsårbehandling og aflastning.
- Intervention:** Aflastende fodkirurgi. Ved aflastende kirurgi forstås senekirurgi og mindre ossøse fjernelser, som også kan beskrives som mindre kirurgisk indgreb. Behandlingen gives i tillæg til standardsårbehandling
- Sammenligning:** Standardsårbehandling uden fodkirurgi.

## Sammenfatning

### Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er to systematiske oversigtsartikler (Bus 2016, Lazzarini 2020) hvorfra der blev udvalgt et randomiseret forsøg (Plaggesi 1998). Yderligere blev der fundet to systematiske oversigtsartikler (Bonanno 2017; Yammine 2019), hvor der blev fundet tre casekontrolstudier (Armstrong 2005, Armstrong 2012, Kalantar Motamedi 2017). Da de inkluderede systematiske review, ikke dækkede alle former for kirurgiske indgreb, blev der foretaget en opdateret litteratursøgning efter primærstudier uden dato begrænsning. I den opdaterede blev der fundet ét supplerende randomiseret studie rapporteret i to publikationer (Mueller 2003; Mueller 2004) og to casekontrolstudier (Lin 1996, Lin 2000). Der blev søgt efter observationelle studier, da der ikke var randomiserede studier, som kunne belyse de typiske kirurgiske indgreb der bliver brugt i Danmark. Evidensgrundlaget består således af to randomiserede forsøg publicerede i tre artikler (Plaggesi 1998; Mueller 2003; Mueller 2004) og fem casekontrol-studier (Armstrong 2005; Armstrong 2012; Kalantar Motamedi 2017; Lin 1996; Lin 2000).

Flowcharts findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [her](#).

### Gennemgang af evidensen

Populationen i de randomiserede studier bestod af patienter med type 1- og/eller type 2-diabetes og et neuropatisk forfodssår (Mueller 2003;2004; Plaggesi 1998). Hos Muller et al. havde patienterne samtidig hallux valgus deformitet, hammertæer eller klotæer (Mueller 2003;2004). Patienterne var i gennemsnit mellem 56 og 66 år (Mueller 2003;2004; Plaggesi1998) og havde i gennemsnit haft diabetes i 17-20 år (Mueller 2003; Plaggesi 1998).

Interventionen i studierne bestod af akilleseneforlængelse og herefter anlæggelse af en ikke-aftagelig gips (Mueller 2003; 2004), eller metatarsal osteotomi med kirurgisk fjernelse af såret og eventuelt fjernelse af underliggende knoglevæv (Piaggessi 1997). Efter osteotomien blev deltagerne bandageret med en aflastende sko og instrueret i at bruge krykstocke de første 4-6 uger (Piaggessi 1997).

Kontrolbehandlingerne bestod af en ikke-aftagelig gips (Mueller 2003; 2004) eller en speciallavet fodortose (Piaggessi 1997).

#### Resultater for de kritiske outcomes

Det kritiske outcome *recidiv af sår længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af studier (Mueller 2003; Piaggessi 1998). Effekten blev målt efter 8-11 måneder. Der er sandsynligvis væsentlig nedsat risiko for recidiv af sår ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling. Metaanalysen viste lavere risiko for recidiv af sår hos patienter som fik aflastende kirurgi, den relative risiko var 0.28 (95% CI: 0.13, 0.59). Forskellen svarer til at 376 færre per 1.000 får recidiv af såret efter aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling (95% CI: 454 færre til 214 færre). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af alvorligt upræcist effektestimater (få patienter/hændelser). Tiltroen til evidensen var derfor moderat.

Det kritiske outcome *underekstremitetsamputationer længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af to studier (Mueller 2003; Piaggessi 1998). Effekten blev målt efter 8-11 måneder. Der er muligvis nedsat risiko for underekstremitets amputationer i nogen grad ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling. Metaanalysen viste en relativ risiko på 0.34 (95% CI: 0.04, 3.12) svarende til en lavere risiko hos patienter, som fik aflastende kirurgi. Forskellen svarer til at 25 færre per 1.000 får foretaget en amputation af underekstremiteten efter aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling (95% CI: 36 færre til 81 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange for meget alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

#### Resultater for de vigtige outcomes

Det vigtige outcome *sårheling (total sårlukning) længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af to studier (Mueller 2003; Piaggessi 1998). Effekten blev målt efter 8-11 måneder. Der er sandsynligvis ingen klinisk relevante forskelle på sårheling ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling. Metaanalysen viste ingen kliniske relevante forskelle mellem aflastende kirurgi og standardsårbehandling, den relative risiko var 1.08 (95% CI: 0.99, 1.18). Forskellen svarer til at 73 flere per 1.000 opnår sårheling ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling (95% CI: 9 færre til 164 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang for alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor moderat.

Det vigtige outcome *transfersår, længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af ét studie (Mueller 2003). Effekten blev målt efter 8 måneder. Der er muligvis øget risiko for transfersår i nogen grad ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling. Der var fire transfersår i gruppen som fik aflastende kirurgi (akilleseneforlængelse) og ingen i gruppen som fik standardsårbehandling. Metaanalysen viste en relativ risiko på 9.56 (CI 95%: 0.54, 170.62) til fordel for standardsårbehandling. Forskellen svarer til at 130 flere per 1.000 får et transfersår efter aflastende kirurgi (95% CI: 0 færre til 260 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange for meget alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

Det vigtige outcome *infektion i interventionsperioden* blev belyst af to studier (Mueller 2003; Piaggessi 1998). Tidsperioden for opfølgning var indtil sårheling eller 6 måneder. Der var muligvis ingen kliniske relevante forskelle på infektion ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling. Metaanalysen viste en relativ risiko på 0.79 (95% CI: 0.10, 6.03). Forskellen var ikke klinisk relevant og svarer til at 11 færre per 1.000 får infektion ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling (95% CI: 48 færre til 267 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange for meget alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

Det vigtige outcome *bivirkninger, længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af to studier (Mueller 2003; Piaggessi 1998). Effekten blev målt efter 8-11 måneder. Der var muligvis ingen kliniske relevante forskelle på bivirkninger ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling. Metaanalysen viste en relativ risiko på 1.45 (95% CI: 0.19, 11.17) til fordel for standardsårbehandling. Forskellen svarer til at 51 flere per 1.000 får bivirkninger ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling (95% CI: 140 færre til 240 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange for meget alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

Det vigtige outcome *helbredsrelateret livskvalitet, længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af to studier (Mueller 2004; Piaggessi 1998). Effekten blev målt efter 8-11 måneder. Livskvalitet blev målt med SF-36 General Health subskala (0-100) og



spørgeskemaet *Global level of satisfaction* (0-10). Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert, om aflastende kirurgi påvirker helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med standardsårbehandling. Metaanalysen viste en SMD på 0.20 (95% CI: 0.83, 1.24) til fordel for aflastende kirurgi. Forskellen svarer til 8.88 point på *SF-36 General Health* subskala (0-100) (95%CI: -19.14, 36.90) Estimatet er omregnet ved brug af SD fra kontrolgruppen i Mueller et al. (Mueller 2004). Forskellen er ikke klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af alvorlig risiko for bias, én gang for alvorligt upræcist effektestimater og alvorlige inkonsistente resultater og én gang for manglende overførbare (indirekte måling af livskvalitet). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

Det vigtige outcome *selvrapporteret funktion efter endt behandling* blev belyst af ét studie (Mueller 2004). Selvrapporteret funktion blev målt med *SF-36 Physical functioning component summary* (0-100). Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert, om aflastende kirurgi påvirker selvrapporteret funktion sammenlignet med standardsårbehandling. Gennemsnitsforskellen mellem grupperne var 3.70 point (95% CI: -9.86, 2.46). Forskellen er ikke klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af alvorlig risiko for bias og to gange på grund af alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

De vigtige outcomes, *sårareal* og *mobiliseringsgrad* blev ikke belyst i de inkluderede randomiserede kontrollerede studier.

### Gennemgang af casekontrol studier

Fire casekontrolstudier undersøgte effekten af aflastende metatarsal osteotomi sammenlignet med standardsårbehandling (Armstrong 2005; 2012; KalantarMotamedi 2017; Lin 2000). Sårhelingstiden var i gennemsnit 6 uger (SD: 2.9) i den kirurgiske gruppe mod 9 (SD: 4.3) i gruppen der modtog standardsårbehandling (Armstrong 2005). Patienterne i den kirurgiske gruppe var ligeledes mindre tilbøjelige til at få et nyt sår. 5 % i den kirurgiske gruppe fik et nyt sår mod 28 % i gruppen der modtog standardsårbehandling (Armstrong 2005).

I studiet af Armstrong et al. var indikationen flere plantare sår og resultaterne viste at patienterne i den kirurgiske gruppe heledede betydeligt hurtigere. Sårhelingstiden var 60.1 dage (SD: 27.9) i den kirurgiske gruppe mod 84.2 dage (SD: 39.9) for patienterne der modtog standardsårbehandling (p: 0.003). Der var ligeså færre patienter med recidiv sår, i det 39% havde recidivsår ved standardsårbehandling mod 15% ved kirurgisk behandling (p: 0.02; odds ratio: 3.6, 95% CI: 1.3, 9.7). Der var også færre infektioner under 1-års opfølgning blandt patienter i den kirurgiske gruppe, 65% havde infektion i standardsårbehandlingsgruppen mod 36% i den kirurgiske gruppe (p: 0.047; odds ratio: 2.4; 95% CI: 1.0, 6.0). Der var ingen forskel i andelen af patienter, der fik foretaget en amputation i opfølgningsperioden (13% i standardsårbehandling gruppen mod 7% i den kirurgiske gruppe (p: 0.5) (Armstrong 2012).

I studiet af Kalantar Motamedi et al. helede sårene hurtigere i den operative gruppe (p: 0.001), og recidivraten var større i gruppen der modtog standardsårbehandling (p < 0.001). Langtidskomplikationsraten i operationsgruppen var 0 % mod 56 % i gruppen der modtog standardsårbehandling (p < 0.001) (KalantarMotamedi 2017).

I Lin et al. var interventionen en 'Keller arthroplasty' hvor man fjerner metatarsophalangealleddet og efterfølgende eventuelt fikserer leddet i den ønskede stilling (Lin 2000). Det var ikke rapporteret nogen operative komplikationer og cicatricen helede indenfor tre uger (Lin 2000). Alle sårene i den kirurgiske gruppe helede indenfor 23 dage og sårene i kontrolgruppen helede indenfor 47 dage. Der var ingen recidivsår i nogen af grupperne ved follow-up efter 26 uger (Lin 2000).

Ét studie undersøgte effekten af aflastende akilleseneforlængelse sammenlignet med standardsårbehandling. Alle inkluderede patienter fik anlagt en ikke-aftagelig glasfiber gips (Lin 1996). I interventionsgruppen var der en gennemsnitlig sårhelingstid på 39.3 dage (21-90 dage) mod 43.5 dage (25-62 dage) i gruppen som modtog standardsårbehandling (Lin 1996). Én patient i interventionsgruppen helede ikke og endte med en delvis forfodsamputation grundet infektion i fodsåret (Lin 1996).

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Standardsårbehandling vs. Aflastende kirurgi		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
<b>Recidiv af sår (wound recurrence)</b> Længste follow-up (op til 1 år)  9 Kritisk	Relative risiko 0.28 (CI 95% 0.13 - 0.59) Baseret på data fra 94 patienter i 2 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 8-11 måneder.	<b>522</b> per 1.000	<b>146</b> per 1.000	<b>Moderat</b> på grund af alvorligt upræcist effekttestimat <sup>2</sup>	Der er sandsynligvis væsentlig nedsat risiko for recidiv af sår ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling
<b>Underekstremitets amputationer (lower extremity amputations)</b> Længste follow-up (op til 1 år)  9 Kritisk	Relative risiko 0.34 (CI 95% 0.04 - 3.12) Baseret på data fra 105 patienter i 2 studier. <sup>3</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 8-11 måneder.	<b>38</b> per 1.000	<b>13</b> per 1.000	<b>Lav</b> på grund af meget alvorligt upræcist effekttestimat <sup>4</sup>	Der er muligvis nedsat risiko for underekstremitets amputationer i nogen grad ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling
<b>Sårheling (total sårlukning) (wound healing)</b> Længste follow-up (op til 1 år)  6 Vigtig	Relative risiko 1.08 (CI 95% 0.99 - 1.18) Baseret på data fra 109 patienter i 2 studier. <sup>5</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 8-11 måneder.	<b>912</b> per 1.000	<b>985</b> per 1.000	<b>Moderat</b> på grund af alvorligt upræcist effekttestimat <sup>6</sup>	Der er sandsynligvis ingen kliniske relevante forskelle på sårheling ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling
<b>Transfersår (new wounds)</b> Længste follow-up (op til 1 år)  6 Vigtig	Relative risiko 9.56 (CI 95% 0.54 - 170.62) Baseret på data fra 64 patienter i 1 studier. <sup>7</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 8 måneder.	<b>0</b> per 1.000	<b>130</b> per 1.000	<b>Lav</b> på grund af meget alvorligt upræcist effekttestimat <sup>8</sup>	Der er muligvis øget risiko for transfersår i nogen grad ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling
<b>Infektion (infection)</b> I interventionsperioden  6 Vigtig	Relative risiko 0.79 (CI 95% 0.1 - 6.03) Baseret på data fra 110 patienter i 2 studier. <sup>9</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: op til 6 måneder.	<b>53</b> per 1.000	<b>42</b> per 1.000	<b>Lav</b> på grund af meget alvorligt upræcist effekttestimat <sup>10</sup>	Der er muligvis ingen kliniske relevante forskelle på infektion ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling
<b>Bivirkninger (adverse events)</b> Længste follow-up (op til 1 år)	Relative risiko 1.45 (CI 95% 0.19 - 11.17) Baseret på data fra 105 patienter i 2 studier. <sup>11</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 8-11	<b>113</b> per 1.000	<b>164</b> per 1.000	<b>Lav</b> på grund af meget alvorligt upræcist effekttestimat <sup>12</sup>	Der er muligvis ingen kliniske relevante forskelle på bivirkninger ved aflastende kirurgi sammenlignet med standardsårbehandling

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Standardsårbehandling Aflastende kirurgi	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
6 Vigtig	måneder.			
<b>Helbredsrelateret livskvalitet (health-related quality of life)</b> Længste follow-up (op til 1 år)	Målt med: SF-36 General Health og Global level of satisfaction Højere bedre Baseret på data fra: 66 patienter i 2 studier. <sup>13</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 8-11 måneder.	Forskel: <b>SMD 0.2 højere</b> ( CI 95% 0.83 lavere - 1.24 højere )	<b>Meget lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimater, på grund af alvorlig inkonsistente resultater, på grund af alvorlig manglende overførbare <sup>14</sup>	Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om aflastende kirurgi påvirker helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med standardsårbehandling. Forskellen svarer til 8.88 (95%CI: -19.14, 36.90) point på en 0-100 skala
6 Vigtig				
<b>Selvrapporeret funktion (self-reported function)</b> Efter endt behandling	Målt med: SF-36 Physical functioning Skala: 0-100 Højere bedre Baseret på data fra: 25 patienter i 1 studier. <sup>15</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: Indtil sårheling.	<b>35</b> point (gennemsnit)	<b>31.3</b> point (gennemsnit)	Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om aflastende kirurgi påvirker selvrapporeret funktion sammenlignet med standardsårbehandling
6 Vigtig		Forskel: <b>MD 3.7 lavere</b> ( CI 95% 9.86 lavere - 2.46 højere )	<b>Meget lav</b> på grund af meget alvorlig upræcist effektestimater, på grund af alvorlig risiko for bias <sup>16</sup>	
<b>Sårareal (wound area)</b> Længste follow-up (op til 1 år)	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. <sup>17</sup>			Det usikkert om aflastende kirurgi påvirker sårareal sammenlignet med standardsårbehandling
6 Vigtig				
<b>Mobiliseringsgrad (mobility)</b> Efter endt behandling	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. <sup>18</sup>			Det er usikkert om aflastende kirurgi påvirker mobiliseringsgrad sammenlignet med standardsårbehandling
6 Vigtig				

1. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Mueller 2003, Piaggese 1998. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
2. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbare: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
3. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Piaggese 1998, Mueller 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
4. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbare: Ingen betydelig. Upræcist effektestimater: Meget**

- alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
5. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Mueller 2003, Piaggese 1998. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
6. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
7. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Mueller 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
8. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Meget alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studiet, kun data fra ét studie, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
9. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Piaggese 1998, Mueller 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
10. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
11. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Piaggese 1998, Mueller 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
12. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
13. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Mueller 2004, Piaggese 1998. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
14. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Selektiv rapportering af outcome, Utilstrækkeligt skjult randomisering. **Inkonsistente resultater: Alvorligt.** Den statistiske heterogenitet er høj, Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier. **Manglende overførbarehed: Alvorligt.** Forskelle mellem ønsket intervention og de i studiet anvendte. **Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100) / (100-300) inkluderet i studierne, Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100) / (100-300) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
15. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Mueller 2004. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
16. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100) inkluderet i studierne, Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
17. Systematisk oversigtsartikel [5]. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
18. Systematisk oversigtsartikel [5]. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

## Referencer

5. Aflastende fodkirurgi versus Standard sÅrbehandling for Voksne med diabetiske fodsÅr.

## 8 - Træning

Diabetes øger risikoen for at udvikle kardiovaskulære og metaboliske lidelser. Træning har vist sig at kunne forbedre blodkarfunktion og langtidsblodsukker hos patienter med diabetes, og det er vist, at træning generelt kan øge livskvalitet og subjektivt velvære. Den nationale kliniske retningslinje fra 2015 omhandlende rehabilitering til patienter med type 2-diabetes (NKR for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2-diabetes 2015) anbefaler som god praksis, at overveje et fysisk træningsforløb til patienter med type 2-diabetes, der har velbehandlede komplikationer, hypertension eller hjertekarsygdom. Patienter med eller i risiko for at udvikle fodsår bør undgå vægtbærende træning. Det er uvist, om anbefalinger vedrørende træning til patienter med diabetes kan overføres til patienter med samtidige diabetiske fodsår. Kontroversen er, at der ved et diabetisk fodsår ofte er indikation for ekstern trykaflastning med aftagelig eller ikke-aftagelig bandage. Samtidig anbefales patienter med diabetiske fodsår et ændret aktivitetsniveau (færre antal skridt pr. dag) (IWDGF 2019, Bus et al. 2019). Arbejdsgruppen ønskede at få belyst, om fordelene ved at være fysisk aktiv kan opveje den mulige risiko for forværring af såret ved fysisk aktivitet.

### Svag anbefaling

#### Overvej at tilbyde træning til patienter med diabetiske fodsår.

*Af hensyn til sårheling bør ikke-vægtbærende træning overvejes som førstevalg.*

*Det er vigtigt, at patienten bliver vurderet i forhold til hvilken type træning, der vil være mest gavnlig uden samtidig at øge risikoen for forværring af såret.*

*Fodsåret skal være tilstrækkelig aflastet før træningen kan initieres.*

*Træningen skal ledsages af grundige instruktioner fra en sundhedsprofessionel med viden og kompetencer om træning til denne patientgruppe.*

*Træningen bør som udgangspunkt være superviseret og foregå i tæt samarbejde med læge og/eller sårsygeplejerske. Ved superviseret menes træning med fysisk eller virtuel vejledning fra en sundhedsprofessionel.*

### Nøgleinformationer

#### Gavnlig og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

Det er usikkert, om fysisk træning for patienter med diabetiske fodsår har nogen effekter på de kritiske outcome *sårheling* og *underekstremitetsamputationer*. Det er arbejdsgruppens vurdering af træning muligvis øger patientrapporteret funktionsevne i nogen grad sammenlignet med ingen træning.

Det er usikkert, om der er forskelle i gavnlige og skadelige virkninger for de andre vigtige outcomes.

#### Kvaliteten af evidensen

Meget lav

Tiltroen til evidensen er meget lav på grund af alvorlig risiko for bias og meget alvorligt upræcist effektestimat på de kritiske outcomes *underekstremitetsamputationer* og *sårheling*.

#### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Det forventes, at patienterne har varierende præferencer. Mange patienter vil ikke ønske at påbegynde et træningsforløb. Årsagerne kan blandt andet være alder og komorbiditet eller andre forhold, der forhindrer træning.

Patienter med diabetes og samtidige diabetiske fodsår er ofte en patientgruppe, der ikke tidligere har været fysisk aktive. Derfor ligger der en betydningsfuld opgave hos klinikerne i at motivere patienterne til at være fysisk aktive og vedligeholde dette.

#### Andre overvejelser

Patienten bør vejledes af sundhedsprofessionelle med kompetencer i træning af patienter med diabetiske fodsår.

## Rationale

Arbejdsgruppen lagde i formuleringen af anbefalingen vægt på, at der ikke er påvist skadevirkninger på fodsåret forårsaget af træningsinterventionerne.

Det er usikkert, om fysisk træning for patienter med diabetiske fodsår har nogen effekter på de kritiske outcome sårheling og underkølestremittens amputationer. Det er arbejdsgruppens vurdering af træning muligvis øger patientrapporteret funktionsevne i nogen grad sammenlignet med ingen træning.

Det forventes, at patienterne har varierende præferencer.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne patienter med diabetiske fodsår  
**Intervention:** Fysisk træning  
**Sammenligning:** Ingen fysisk træning

## Sammenfatning

### Litteratur

Ved litteratursøgningen blev der identificeret to randomiserede studier (Flahr 2010, Eraydin 2018) ved primærsøgningen. Arbejdsgruppen var bekendt med et systematisk review (Aagaard 2020), der blev publiceret under udarbejdelse af retningslinjen, og her blev der identificeret yderligere to randomiserede studier (Nwankwo 2014, Morgan 2020), som blev inkluderet. Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål består således af i alt fire randomiserede forsøg (Flahr 2010, Nwankwo 2014, Eraydin 2018; Morgan 2020).

Flowcharts findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

### Gennemgang af evidensen

Populationen i de inkluderede studier var patienter med type 1- og/eller type 2-diabetes og fodsår. Gennemsnitsalderen i de inkluderede studier var 55-74 år (Flahr 2010; Nwankwo 2014; Eraydin 2018; Morgan 2020) og patienterne havde i gennemsnit haft diabetes i 16-22 år (Nwankwo 2014; Eraydin 2018). Sårareal var i gennemsnit 13-25 cm<sup>2</sup> ved baseline (Nwankwo 2014; Eraydin 2018).

I to studier bestod interventionen af ikke-vægtbærende ankeløvelser (fleksion, ekstension, eversion og inversion) med 10-15 gentagelser af hver øvelse udført to gange dagligt. Træningen var ikke superviseret. (Flahr 2010, Eraydin 2018). I et studie var interventionen superviseret træning på et cykelergometer. Træningen foregik tre gange ugentligt ved 65-85 % af patienternes maximale puls. Træningen blev progredieret fra 10 minutters cykling i uge ét til 50 minutters cykling i uge ni (Nwankwo 2014). I et studie var interventionen en kombination af konditions-, styrke- og balancetræning samt udstrækningsøvelser. Patienterne trænede en time tre gange per uge (Morgan 2020). I alle fire inkluderede studier var interventionslængden 12 uger (Flahr 2010; Nwankwo 2014, Eraydin 2018; Morgan 2020).

Patienterne i kontrolgrupperne modtog standardsårbehandling i form af bandageskift, aflastning, debridement, kostvejledning og diabetesmedicin. Patienterne i kontrolgrupperne blev opfordret til at undgå fysisk træning.

### Resultater for de kritiske outcomes

Det kritiske outcome *underkølestremittens amputationer, længste followup op til et år* blev belyst af fire studier (Flahr 2010, Nwankwo 2014, Eraydin 2018, Morgan 2020). Amputationer blev i alle fire studier opgjort som antal amputationer indenfor 12 uger. Der blev ikke rapporteret nogen amputationer i interventions- eller kontrolgrupperne i studierne. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange på grund af alvorligt upræcist effektestimater og én gang for alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssækvens og utilstrækkeligt skjult randomisering). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav. Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning påvirker risikoen for amputation sammenlignet med ingen træning.



Det kritiske outcome *sårheling efter endt behandling* blev belyst af to studier (Flahr 2010, Nwankwo 2014). Sårheling blev opgjort som total sårlukning indenfor 12 uger (Flahr 2010, Nwankwo 2014). Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning påvirker risikoen for amputation sammenlignet med ingen træning. I studiet af Flahr et al. opnåede tre ud af 10 patienter i interventionsgruppen og tre ud af otte patienter i kontrolgruppen total sårheling indenfor 12 uger (Flahr 2010). Hos Nwankwo et al. opnåede 19 ud af 31 total sårheling i interventionsgruppen mod 10 ud af 30 patienter i kontrolgruppen. Metaanalysen viste en relativ risiko på 1.50 (95 % CI: 0.74, 3.02) til fordel for træning. Forskellen svarer til 171 flere per 1.000 (95 % CI: 89 færre - 691 flere). Forskellen blev vurderet som klinisk relevant. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange på grund af alvorligt upræcist effektestimater og én gang på grund af alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssækvens og utilstrækkeligt skjult randomisering). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

### Resultater for de vigtige outcomes

Det vigtige outcome *adherence til behandling* i interventionsperioden blev belyst af tre studier (Flahr 2010, Eraydin 2018, Morgan 2020). Behandlingsadherence blev målt ved selvrapportering efter 12 uger (Flahr 2010, Eraydin 2018, Morgan 2020). Træning medfører muligvis nedsat adherence i nogen grad sammenlignet med standardsårbehandling alene. Metaanalysen viste en relativ risiko på 0.73 (95 % CI: 0.61, 0.88) til fordel for standardsårbehandling. Forskellen svarer til 280 færre per 1.000 (95 % CI: 410 færre - 140 færre). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange på grund af alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssækvens, utilstrækkeligt skjult randomisering, manglende blinding, utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

Det vigtige outcome *bivirkninger* blev belyst af tre studier (Flahr 2010, Eraydin 2018, Morgan 2020). Bivirkninger blev opgjort efter 12 uger. I Flahr et al. og Eraydin et al. blev der rapporteret bivirkninger i form af infektioner og i Morgan et al. blev der ikke rapporteret nogle bivirkninger (Flahr 2010, Eraydin 2018, Morgan 2020). Der var ingen kliniske relevante forskelle i antal personer med bivirkninger mellem træning og standardsårbehandling. Den relative risiko var 0.87 (95 % CI: 0.26, 2.67), forskellen svarer til at 19 færre per 1.000 fik bivirkninger ved træning sammenlignet med ingen træning (her standardsårbehandling) (95 % CI: 96 færre - 175 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af alvorligt upræcist effektestimater (få patienter/hændelser, brede konfidensintervaller) og to gange på grund af meget alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssækvens og utilstrækkeligt skjult randomisering). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav. Arbejdsgruppen er usikker på, om fysisk træning medfører bivirkninger sammenlignet med ingen træning (her standardsårbehandling).

Det vigtige outcome *frafald af alle årsager efter endt behandling* blev belyst af fire studier (Flahr 2010, Nwankwo, Eraydin 2018, Morgan 2020). Træning medfører muligvis ingen klinisk forskel i frafald fra behandlingen sammenlignet med ingen træning. Metaanalysen viste en relativ risiko på 1.27 (95 % CI: 0.67, 2.39) til fordel for træning. Forskellen svarer til at 7 færre per 1.000 faldt fra træning sammenlignet med ingen træning (her standardsårbehandling) (95 % CI: 51 færre - 119 flere). Der var ingen kliniske relevante forskelle i frafald mellem grupperne. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af alvorligt upræcist effektestimater (få patienter/hændelser, brede konfidensintervaller) og en gang på grund af alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssækvens og utilstrækkeligt skjult randomisering). Tiltroen til evidensen var derfor lav.

Det vigtige outcome *patientrapporteret funktionsevne efter endt behandling* blev belyst af ét studie (Flahr 2010). Den patientrapporterede funktionsevne blev målt med Dartmouth COOP Functional Assessment Charts/WOCNA (COOP/WOCNA) efter 12 uger (højere score indikerer dårligere fysisk funktion), på en skala fra 5-30. I interventionsgruppen var den gennemsnitlige COOP/WOCNA score 16 mod 18.83 i kontrolgruppen (MD: -2.63, 95 % CI: -6.09, 0.83). Det er arbejdsgruppens vurdering af træning muligvis øger patientrapporteret funktionsevne i nogen grad sammenlignet med ingen træning. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange på grund af alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssækvens, manglende blinding, utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen) og en gang på grund af alvorligt upræcist effektestimater (brede konfidensintervaller, ét studie). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

Det vigtige outcome *sårareal efter endt behandling* blev belyst af tre studier (Flahr 2010, Nwankwo 2014, Eraydin 2018). Det er usikkert, om fysisk træning nedsætter sårarealet sammenlignet med ingen træning. Metaanalysen viste en SMD på 1.04 (95 % CI: -0.19, 2.27) til fordel for træning. Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning nedsætter sårarealet sammenlignet med ingen træning. Forskellen svarer til en forskel på 18% (95 % CI: -3, 39) (ved omregning brug af SD i kontrolgruppen fra Nwankwo et al (2014)). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange på grund af meget alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssækvens, manglende blinding, utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen) og en gang på grund af alvorligt upræcist effektestimater (brede konfidensintervaller). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

Det vigtige outcome *tid til sårheling* blev belyst af ét studie (Flahr 2010). Tiden til sårheling blev belyst som det gennemsnitlige antal uger indtil sårheling. Den gennemsnitlige sårhelingstid var 1.34 uger kortere (95 % CI: -5.02, 2.34) i træningsgruppen sammenlignet med ingen træning. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange på grund af alvorlig risiko for bias (mangelfuld generering af allokeringssekvens, manglende blinding, utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen) og én gang på grund af alvorligt upræcist effekttestimat (ét studie, brede konfidensintervaller, få patienter). Tiltroen til evidensen var derfor meget lav.

De vigtige outcomes *recidiv af sår og helbredsrelateret livskvalitet* blev ikke rapporteret i de inkluderede studier.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effekttestimater		Tiltro til estimatene (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen fysisk træning	Fysisk træning		
<b>Underekstremitets amputationer (lower extremity amputations)</b> Længste follow-up op til et år  9 Kritisk	Baseret på data fra 157 patienter i 4 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier)	<b>0</b> per 1.000  Forskæl: <b>0 færre</b> per 1.000	<b>0</b> per 1.000	<b>Meget lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af meget alvorligt upræcist effekttestimat <sup>2</sup>	Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning påvirker risikoen for amputation sammenlignet med ingen træning
<b>Sårheling (total sårlukning) (wound healing)</b> Efter endt behandling  9 Kritisk	Relative risiko 1.5 (CI 95% 0.74 - 3.02) Baseret på data fra 80 patienter i 2 studier. <sup>3</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 uger.	<b>342</b> per 1.000  Forskæl: <b>171 flere</b> per 1.000 ( CI 95% 89 færre - 691 flere )	<b>513</b> per 1.000	<b>Meget lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af meget alvorligt upræcist effekttestimat <sup>4</sup>	Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning øger sårheling sammenlignet med ingen træning
<b>Adherence til behandling (adherence)</b> I interventions- perioden  6 Vigtig	Relative risiko 0.73 (CI 95% 0.61 - 0.88) Baseret på data fra 97 patienter i 3 studier. <sup>5</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 uger.	<b>1,000</b> per 1.000  Forskæl: <b>280 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 410 færre - 140 færre )	<b>720</b> per 1.000	<b>Lav</b> på grund af meget alvorlig risiko for bias <sup>6</sup>	Træning medfører muligvis nedsat adherence i nogen grad sammenlignet med ingen træning
<b>Bivirkninger (adverse events)</b> I interventions- perioden  6 Vigtig	Relative risiko 0.83 (CI 95% 0.26 - 2.67) Baseret på data fra 96 patienter i 3 studier. <sup>7</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 uger.	<b>146</b> per 1.000  Forskæl: <b>19 færre</b> per 1.000 ( CI 95% 96 færre - 175 flere )	<b>127</b> per 1.000	<b>Meget lav</b> på grund af alvorligt upræcist effekttestimat, på grund af meget alvorlig risiko for bias <sup>8</sup>	Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning øger risikoen for bivirkninger sammenlignet med ingen træning



Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen fysisk træning	Fysisk træning		
<b>Frafald, alle årsager (dropout, all causes)</b> Efter endt behandling  6 Vigtig	Relative risiko 1.27 (CI 95% 0.67 - 2.39) Baseret på data fra 179 patienter i 4 studier. <sup>9</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 uger.	<b>74</b> per 1.000  Forskæl: <b>7 færre</b> per 1.000 (CI 95% 51 færre - 119 flere )	<b>67</b> per 1.000	<b>Lav</b> på grund af alvorligt upræcist effektestimater, på grund af alvorlig risiko for bias <sup>10</sup>	Træning medfører muligvis ingen kliniske forskel i frafald fra behandlingen sammenlignet med ingen træning
<b>Recidiv af sår (wound recurrence)</b> Længste follow-up op til et år  6 Vigtig	Baseret på data fra 0 patienter i 0 studier.				Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om fysisk træning påvirker risikoen for recidiv af sår sammenlignet med ingen træning
<b>Patientrapporteret funktionsevne (patient reported function)</b> Efter endt behandling  6 Vigtig	Målt med: The Dartmouth COOP Functional Assessment Charts/ WOCNA Skala: 5-30 Lavere bedre Baseret på data fra: 18 patienter i 1 studier. <sup>11</sup> (Randomiserede studier)	<b>18.63</b> (gennemsnit)	<b>16</b> (gennemsnit)	<b>Meget lav</b> på grund af meget alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimater <sup>12</sup>	Det er arbejdsgruppens vurdering af træning muligvis øger patientrapporteret funktionsevne i nogen grad sammenlignet med ingen træning
<b>Sårareal (wound area)</b> Efter endt behandling  6 Vigtig	Målt med: Ændring i sårareal, procent og cm2 Højere bedre Baseret på data fra: 139 patienter i 3 studier. <sup>13</sup> (Randomiserede studier)	Forskæl: <b>SMD 1.04 højere</b> (CI 95% 0.19 lavere - 2.27 højere )		<b>Meget lav</b> på grund af meget alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimater <sup>14</sup>	Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning nedsætter sårarealet sammenlignet med ingen træning. Forskellen svarer til en ændring på 18% (95% CI: -3, 39)
<b>Tid til sårheling (time to wound healing)</b> Efter endt behandling  6 Vigtig	Lavere bedre Baseret på data fra: 6 patienter i 1 studier. <sup>15</sup> (Randomiserede studier)	<b>10.67</b> Uger (gennemsnit)	<b>9.33</b> Uger (gennemsnit)	<b>Meget lav</b> på grund af meget alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig publikationsbias, på grund af alvorligt upræcist effektestimater <sup>16</sup>	Arbejdsgruppen er usikker på om fysisk træning nedsætter tid til sårheling sammenlignet med ingen træning
<b>Helbredsrelateret livskvalitet (health-related)</b>	Baseret på data fra: 0				Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om fysisk

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater		Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
		Ingen fysisk træning	Fysisk træning		
quality of life) Efter endt behandling  6 Vigtig	patienter i 0 studier. <sup>17</sup>				træning påvirker helbredsrelateret livskvalitet sammenlignet med ingen træning

1. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Flahr 2010, Eraydin 2018, Nwankwo 2014. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
2. **Risiko for bias: Alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Meget alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne, Brede konfidensintervaller, ingen events. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
3. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Nwankwo 2014, Flahr 2010. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
4. **Risiko for bias: Alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Meget alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
5. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Flahr 2010, Eraydin 2018. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
6. **Risiko for bias: Meget alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Utilstrækkeligt skjult randomisering, Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig. Publikationsbias: Ingen betydelig.**
7. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Flahr 2010, Eraydin 2018. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
8. **Risiko for bias: Meget alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
9. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Nwankwo 2014, Flahr 2010, Eraydin 2018. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
10. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Selektiv rapportering af outcome, Mangelfuld generering af allokeringssekvens. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig.** Forskelle mellem ønsket intervention/komparator og de i studiet anvendte. **Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
11. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Flahr 2010. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
12. **Risiko for bias: Meget alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
13. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Nwankwo 2014, Eraydin 2018, Flahr 2010. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
14. **Risiko for bias: Meget alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringssekvens, Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen, Selektiv rapportering af outcome. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studierne. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**

15. Systematisk oversigtsartikel [6] med inkluderede studier: Flahr 2010. **Basalinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
16. **Risiko for bias: Meget alvorligt.** Mangelfuld generering af allokeringsekvens, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen, Manglende blinding. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: Ingen betydelig.** **Upræcist effektestimater: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Alvorligt.** Udelukkende små og hovedsagelig kommercielt finansierede studier.
17. Systematisk oversigtsartikel [6]. **Basalinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

## 9 - Telemedicinsk kontrol

Patienter med diabetiske fodsår kan have brug for hyppige ambulante kontroller med fysisk fremmøde for at sikre fremgang i helingsprocessen. Patienterne har ofte multimorbiditet og kan af fysiske eller psykiske årsager have svært ved at medvirke til hyppige ambulante besøg hos sundhedspersonale. For at tilgodese patientens behov for færre fremmødekontroller anvendes telemedicin i stigende grad efter den første forundersøgelse med fysisk fremmøde. Telemedicin er et kommunikationsredskab, der kan optimere samarbejdet mellem lægen og patientens primære sygeplejerske, som varetager sårbehandlingen i patientens hjem. Telemedicinsk kontrol tilbydes i stigende grad, selvom det er uafklaret om de gavnlige effekter opvejer de skadelige, samt at det er usikkert om telemedicin øger dødeligheden.

Et systematisk review fra 2017 fandt, at telemedicinsk kontrol er sammenlignelig med standardbehandling i forhold til sårheling og amputationsrisiko, men fandt samtidig en uforklarlig øget dødelighed i gruppen, der fik telemedicinsk kontrol (Tchero2017).

Det er således usikkert, om telemedicinske kontrol kan sidestilles med fysiske fremmødekontroller, eller om telemedicinske kontroller resulterer i en dårligere behandling af patienten. Denne usikkerhed ønsker arbejdsgruppen at få afklaret.

### Svag anbefaling

#### Overvej at tilbyde telemedicinsk kontrol til patienter med et diabetisk fodsår.

*Telemedicinsk kontrol kan erstatte nogle fremmødekontroller hos den sundhedsprofessionelle, men bør ikke stå alene. Typen af opfølgning med patienten bør besluttes med hensyn til patientens behov, præferencer og ressourcer. I en situation hvor patienten er meget immobil, kronisk medtaget eller psykisk skrøbelig kan klinikerne med fordel benytte sig af telemedicinske kontroller.*

### Nøgleinformationer

#### Gavnlig og skadelige virkninger

Lille netto gevinst eller små forskelle mellem alternativerne

Telemedicinsk kontrol givet i tillæg til fremmødekontrol nedsætter muligvis antallet af personer med underekstremitetsamputationer efter 1 år sammenlignet med fremmødekontrol. Der er sandsynligvis ingen forskel i *frafald* og muligvis ingen eller ubetydelige forskelle i *helbredsrelateret livskvalitet, sårheling og mortalitet*.

#### Kvaliteten af evidensen

Lav

Tiltroen til evidensen var lav på grund af risiko for bias, upræcise effektestimater og inkonsistente resultater på de kritiske *outcomes* *helbredsrelateret livskvalitet, underekstremitetsamputationer og mortalitet*.

#### Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der vil være stor variation i patientpræferencerne, men de fysiske og psykiske svageste patienter forventes at foretrække at telemedicinske kontroller erstatter nogle fremmødekontroller.

Kvalitativ evidens kan bruges til at belyse patienters og sundhedsprofessionelles oplevelse af fx et behandlingsforløb. Det inkluderede norske RCT-studie af Smith-Strøm et al. (2018) undersøgte patienternes og de sundhedsprofessionelles oplevelser med brug af telemedicin via interviews og praksisobservationer (Smith-Strøm 2016; Kolltveit 2017). I studiet af Smith-Strøm et al. (2016) gav patienterne mange fordele ved telemedicinske kontroller givet som supplement til fremmødekontrol. Flere patienter foretrak et behandlingsforløb med delvis telemedicinsk kontrol, så længe kvaliteten ved den telemedicinske kontrol var den samme som ved fremmødekontrol (Smith-Strøm 2016). Det var vigtigt for patienternes tillid til behandlingen, at der var ekspertise til rådighed ved de telemedicinske kontroller, samt at der var kontinuitet og progression i behandlingen (Smith-Strøm 2016). De hyppigste bekymringer hos patienterne var frygt for amputation eller nye sår. Disse bekymringer var uafhængige af,

om patientene havde modtaget telemedicinsk kontrol eller fremmødekontrol (Smith-Strøm 2016).

### Andre overvejelser

Faktorer ikke vurderet

Kvalitativ evidens kan bruges til at belyse sundhedsprofessionelles oplevelse af fx et behandlingsforløb. Det inkluderede norske studie undersøgte de sundhedsprofessionelles oplevelser med brug af telemedicin via interviews og praksisobservationer (Kolltveit 2017). De inkluderede sårplejersker, diabetes specialsygeplejersker og en podiatrist (fodlæge) (Kolltveit 2017). De hyppigste udfordringer de sundhedsprofessionelle oplevede var begrænsede muligheder for at levere samme behandlingskvalitet i patientens eget hjem. Dette stillede større krav til den sundhedsprofessionelle, der ofte måtte gå på kompromis med den planlagte behandling (Kolltveit 2017). Øget konsultationstid og moderne it-udstyr blev efterspurgt af de sundhedsprofessionelle for at kunne levere den ønskede behandlingskvalitet. På trods af dette oplevede de sundhedsprofessionelle generelt, at de kunne yde hyppigere og mere grundig udredning og behandling ved brug af telemedicinsk opfølgning (Kolltveit 2017).

En ulempe ved telemedicinsk kontrol er, at der ikke kan udføres aflastningsjusteringer i eget hjem, da dette kræver adgang til specialudstyr.

Ved telemedicinske kontroller er mobile digitale løsninger til kommunikation og dokumentation velegnede.

## Rationale

Der blev i anbefalingen lagt vægt på, at der muligvis er nedsat risiko for underekstremitetsamputationer efter et år ved telemedicinsk kontrol sammenlignet med fremmødekontrol. Der er muligvis ingen eller ubetydelige forskelle i helbredsrelateret livskvalitet, sårheling og mortalitet. Der forventes at være varierende patientpræferencer for telemedicinsk kontrol. Flere patienter foretrækker et behandlingsforløb med delvis telemedicinsk kontrol, så længe kvaliteten ved den telemedicinske kontrol er den samme som ved fremmødekontrol. Sundhedsprofessionelle oplever generelt at kunne yde hyppigere og mere grundig udredning og behandling ved brug af telemedicinsk kontrol, hvis teknologi og ressourcer er til rådighed.

## Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Voksne med diabetiske fodsår  
**Intervention:** Telemedicinsk kontrol  
**Sammenligning:** Standardsårbehandling med fremmødekontrol

## Sammenfatning

### Litteratur

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål bestod af to systematiske reviews (Tchero 2017 og Hazenberg 2020), hvorfra der blev inkluderet tre randomiserede forsøg (Santamaria 2004, Rasmussen 2015, Smith-Strøm 2018/Iversen 2020). Der blev foretaget en opdateret litteratursøgning efter primærstudier på baggrund af seneste søgedato i reviewet af Hazenbergs et al. (Hazenberg 2020). Fra denne søgning blev der inkluderet et randomiseret forsøg (Teot 2020). Evidensgrundlaget var således fire randomiserede forsøg publiceret i fem artikler (Santamaria 2004, Rasmussen 2015, Smith-Strøm 2018, Iversen 2020, Teot 2020).

Flowcharts findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

### Gennemgang af evidensen

Populationen i de inkluderede studier var patienter med type 1- og/eller type 2-diabetes og fodsår (Santamaria 2004, Rasmussen 2015, Smith-Strøm 2018, Iversen 2020, Teot 2020). Gennemsnitsalderen var 64-75 år (Santamaria 2004; Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018, Iversen 2020; Teot 2020) og patienterne havde i gennemsnit haft diabetes i 14-22 år (Santamaria 2004; Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018, Iversen 2020).

I Santamaria et al. bestod interventionen af standardsårbehandling, og i tillæg tog en sårsygeplejerske billeder af sårene hver 2. uge, som blev sendt til en sårspecialist (Santamaria 2014).

Interventionen i Rasmussen et al. bestod af telemedicinsk kontrol mellem den kommunale sårsygeplejerske og speciallæger i sårklinikken. Kommunikationen foregik i patientens eget hjem enten per telefon eller skriftligt på computer. Patienterne modtog i gennemsnit to telemedicinske kontroller samt én kontrol i sårklinik. Hyppigheden blev besluttet ud fra en klinisk vurdering ved hver kontrol (Rasmussen 2015).

Interventionen i Smith-Strøm et al. og Iversen et al. bestod af internetbaseret sårregistrering via en mobiltelefon (Smith-Strøm 2018; Iversen 2020). Patienterne i interventionsgruppen modtog telemedicinsk kontrol hver uge samt kontrol på sårklinikken hver 6. uge. De telemedicinske kontroller bestod af skriftlige vurderinger af sårene samt fotos taget og sendt via mobiltelefonen af en sårsygeplejerske til vurdering og feedback (Smith-Strøm 2018, Iversen 2020).

Interventionen i Teot et al. bestod af kontrol i eget hjem af en hjemmesygeplejerske, som kommunikerede med et sårbehandlingsteam på hospitalet (Teot 2020).

Varigheden af interventionerne var seks måneder (Teot 2020), 12 måneder (Santamaria 2014) eller indtil total sårheling, amputation eller død (Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018; Iversen 2020).

Kontrolgrupperne i alle studier modtog standardsårbehandling ved fremmødekontrol på sårklinik (Santamaria 2004; Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018, Iversen 2020).

#### Resultater for de kritiske outcomes

Det kritiske outcome *mortalitet længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af fire studier (Santamaria 2004; Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018; Teot 2020), efter 6-12 måneder. Der er muligvis ikke kliniske relevante forskelle i mortalitet mellem telemedicinsk kontrol og fremmødekontrol. Metaanalysen viste en relativ risiko på 0.82 (95 % CI: 0.21, 3.20) svarende til en lavere risiko for død hos patienterne, som fik telemedicinsk kontrol. Forskellen svarer til 8 færre dødsfald per 1.000 ved telemedicinsk kontrol (95 % CI: 35 færre til 97 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af alvorlige inkonsistente resultater og én gang på grund af alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

Det kritiske outcome *underekstremitetsamputationer længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af to studier (Santamaria 2004; Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018). Effekten blev målt efter 12 måneder. Telemedicinsk kontrol nedsætter muligvis i nogen grad risiko for underekstremitetsamputationer efter 1 år sammenlignet med fremmødekontrol. Metaanalysen viste en relativ risiko på 0.54 (95 % CI: 0.28, 1.02) svarende til en lavere risiko for amputation hos patienter, som modtog telemedicinsk kontrol. Forskellen svarer til at 66 færre per 1.000 fik foretaget en amputation ved telemedicinsk kontrol sammenlignet med fremmødekontrol (95 % CI: 104 færre til 7 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen to gange for meget alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

#### Resultater for de vigtige outcomes

Det vigtige outcome *sårheling (total sårlukning) længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af tre studier (Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018; Teot 2020). Effekten blev målt efter 6-12 måneder. Resultaterne af metaanalysen viste, at der ikke var kliniske relevante forskelle i sårheling mellem grupperne, den relative risiko var 1.01 (95 % CI: 0.92, 1.10). Forskellen svarer til at 7 flere per 1.000 opnår sårheling (95 % CI: 58 færre til 72 flere). Tiltroen til evidensen var høj.

Det vigtige outcome *frafald, alle årsager i interventionsperioden* blev belyst af tre studier (Rasmussen 2015; Smith-Strøm 2018; Teot 2020). Tidsperioden for opfølgning var 6-12 måneder. Der er sandsynligvis ikke kliniske relevant forskel i frafald mellem telemedicinsk kontrol og fremmødekontrol. Metaanalysen viste en relativ risiko på 1.79 (95 % CI: 0.22, 14.40) til fordel for fremmødekontrol. Forskellen svarer til at 36 flere per 1.000 falder fra ved telemedicinsk kontrol (CI 95 %: 36 færre til 616 flere). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af for alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor moderat.

Det vigtige outcome *helbredsrelateret livskvalitet længste follow-up (op til 1 år)* blev belyst af ét studie (Smith-strøm 2018). Livskvalitet blev målt efter 12 måneder med Problem Areas in Diabetes (PAID-20) scale Skala (0-100, lavere er bedre). Der er muligvis ikke kliniske relevante forskelle i helbredsrelateret livskvalitet når telemedicinsk kontrol sammenlignes med

fremmødekontrol. Studiet fandt en forskel mellem grupperne på 3.10 point (95% CI: -3.97, 10.17) til fordel for fremmødekontrol. Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på grund af alvorlig risiko for bias og én gang på grund af alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor lav.

Det vigtige outcome *tid til sårheling* blev belyst af ét studie (Smith-strøm 2018) efter et år. Studiet viste ingen klinisk relevante forskelle mellem grupperne. Der er sandsynligvis ikke kliniske relevante forskelle i tid til sårheling mellem telemedicinsk kontrol og fremmødekontrol. Patienterne, som modtog telemedicinsk kontrol, opnåede i gennemsnit sårheling 0.40 dage tidligere end patienterne, der modtog fremmødekontrol (95 % CI: -1.36, 0.56). Arbejdsgruppen valgte at nedgradere tiltroen til evidensen én gang på alvorlig risiko for upræcist effektestimater. Tiltroen til evidensen var derfor moderat.

De vigtige outcomes *recidiv af sår, infektion og sårareal* blev ikke rapporteret i de inkluderede studier.

Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Fremmødekontrol Telemedicinsk kontrol	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
<b>Mortalitet (mortality)</b> Længste follow-up (op til 1 år)  9 Kritisk	Relative risiko 0.82 (CI 95% 0.21 - 3.2) Baseret på data fra 832 patienter i 4 studier. <sup>1</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 6-12 måneder.	<b>44</b> per 1.000  <b>36</b> per 1.000  Forskæl: <b>8 færre</b> per 1.000 (CI 95% 35 færre - 97 flere)	<b>Lav</b> på grund af alvorlig inkonsistente resultater, på grund af alvorligt upræcist effektestimater <sup>2</sup>	Der er muligvis ikke kliniske relevante forskelle i mortalitet efter 1 år ved telemedicinsk kontrol sammenlignet med fremmødekontrol
<b>Underekstremitets amputationer (lower extremity amputations)</b> Længste follow-up (op til 1 år)  9 Kritisk	Relative risiko 0.54 (CI 95% 0.28 - 1.05) Baseret på data fra 649 patienter i 3 studier. <sup>3</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 12 måneder.	<b>144</b> per 1.000  <b>78</b> per 1.000  Forskæl: <b>66 færre</b> per 1.000 (CI 95% 104 færre - 7 flere)	<b>Lav</b> på grund af meget alvorligt upræcist effektestimater <sup>4</sup>	Telemedicinsk kontrol nedsætter muligvis i nogen grad risiko for underekstremitetsamputationer efter 1 år sammenlignet med fremmødekontrol
<b>Sårheling (total sårlukning) (wound healing)</b> Efter endt behandling  6 Vigtig	Relative risiko 1.01 (CI 95% 0.92 - 1.1) Baseret på data fra 739 patienter i 3 studier. <sup>5</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: 6-12 måneder.	<b>719</b> per 1.000  <b>726</b> per 1.000  Forskæl: <b>7 flere</b> per 1.000 (CI 95% 58 færre - 72 flere)	<b>Høj</b> <sup>6</sup>	Der er ikke kliniske relevante forskelle i sårheling ved telemedicinsk kontrol sammenlignet med fremmødekontrol
<b>Frafald, alle årsager (dropout, all causes)</b> Efter endt behandling	Relative risiko 1.79 (CI 95% 0.22 - 14.4) Baseret på data fra 802 patienter i 3 studier. <sup>7</sup> (Randomiserede	<b>46</b> per 1.000  <b>82</b> per 1.000  Forskæl: <b>36 flere</b> per 1.000 (CI 95% 36 færre - 616 flere)	<b>Moderat</b> på grund af alvorligt upræcist effektestimater <sup>8</sup>	Der er sandsynligvis ikke kliniske relevante forskelle i frafald i interventionsperioden ved telemedicinsk kontrol sammenlignet med fremmødekontrol



Outcome Tidsramme	Resultater og målinger	Effektestimater Fremmødekontrol Telemedicinsk kontrol	Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen)	Sammendrag
6 Vigtig	studier) Opfølgningstid: 6-12 måneder.			
<b>Recidiv af sår (wound recurrence)</b> Længste follow-up (op til 1 år)	Baseret på data fra 0 patienter i 0 studier. <sup>9</sup>			Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om telemedicinsk kontrol påvirker recidiv af sår sammenlignet med fremmødekontrol
6 Vigtig				
<b>Infektion (infection)</b>				
I interventionsperioden	Baseret på data fra 0 patienter i 0 studier. <sup>10</sup>			Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om telemedicinsk kontrol påvirker infektionsrisiko sammenlignet med fremmødekontrol
6 Vigtig				
<b>Helbredsrelateret livskvalitet (health- related quality of life)</b> Efter endt behandling	Målt med: Problem Areas in Diabetes (PAID-20) scale Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra: 112 patienter i 1 studier. <sup>11</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: Indtil heling (op til 1 år).	<b>22.3</b> (gennemsnit)	<b>25.4</b> (gennemsnit)	<b>Lav</b> på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorligt upræcist effektestimat <sup>12</sup>
9 Kritisk		Forskel: <b>MD 3.1 højere</b> ( CI 95% 3.97 lavere - 10.17 højere )		Der er muligvis ikke kliniske relevante forskelle i helbredsrelateret livskvalitet ved telemedicinsk kontrol sammenlignet med fremmødekontrol
<b>Tid til sårheling (time to wound healing)</b> Efter endt behandling	Lavere bedre Baseret på data fra: 182 patienter i 1 studier. <sup>13</sup> (Randomiserede studier) Opfølgningstid: Indtil heling (op til 1 år).	<b>3.8</b> Dage (gennemsnit)	<b>3.4</b> Dage (gennemsnit)	<b>Moderat</b> på grund af alvorligt upræcist effektestimat <sup>14</sup>
6 Vigtig		Forskel: <b>MD 0.4 lavere</b> ( CI 95% 1.36 lavere - 0.56 højere )		Der er sandsynligvis ikke kliniske relevante forskelle i tid til sårheling ved telemedicinsk kontrol sammenlignet med fremmødekontrol
<b>Sårareal (wound area)</b> Efter endt behandling	Baseret på data fra: 0 patienter i 0 studier. <sup>15</sup>			Det er arbejdsgruppens vurdering at det er usikkert om telemedicinsk kontrol påvirker sårareal sammenlignet med fremmødekontrol
6 Vigtig				



1. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Smith-StrÅ, m 2018, Teot 2020, Rasmussen 2015, Santamaria 2004. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
2. **Inkonsistente resultater: Alvorligt.** Den statistiske heterogenitet er høj, Uforklarlig variation i resultater, Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier. **Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Få patienter (<100) inkluderet i studiene, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
3. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Smith-StrÅ, m 2018, Rasmussen 2015, Santamaria 2004. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
4. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Meget alvorligt.** Få patienter (100-300) inkluderet i studiene, Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
5. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Rasmussen 2015, Smith-StrÅ, m 2018, Teot 2020. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
6. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
7. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Smith-StrÅ, m 2018, Teot 2020, Rasmussen 2015. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
8. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
9. Systematisk oversigtsartikel [7] . **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
10. Systematisk oversigtsartikel [7] . **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
11. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Smith-StrÅ, m 2018. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
12. **Risiko for bias: Alvorligt.** Manglende blinding, Utilstrækkelig/manglende blinding i evalueringen. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
13. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Smith-StrÅ, m 2018. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
14. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig. Manglende overførbarehed: Ingen betydelig. Upræcist effekttestimat: Alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: Ingen betydelig.**
15. Systematisk oversigtsartikel [7] . **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.

## Referencer

7. Telemedicin for Diabetiske fodsÅr.

## 10 - Baggrund

I Danmark var 280.000 personer diagnosticeret med diabetes pr. 1. januar 2019. Det svarer til 4,9 % af befolkningen (heraf 252.000 med type 2-diabetes, 28.000 med type 1-diabetes) (Carstensen 2020). Antallet af personer med type 2-diabetes er mere end tredoblet siden 1996 (Carstensen 2020). Omkring 76.000 danskere ved endnu ikke, at de har type 2-diabetes og 360.000 danskere skønnes at have forstadie til type 2-diabetes (prædiabetes) (Jørgensen 2020). Diabetes koster det danske samfund omkring 87 mio. kr. om dagen (Sortsø 2016). Antallet af danskere med type 2-diabetes er stærkt stigende og vil stige i årene fremover (Carstensen 2020).

Omkring 15 % af alle patienter med diabetes vil udvikle et fodsår på et eller andet tidspunkt i deres liv og af disse vil omkring 70 % udvikle et nyt sår. Incidensen er ca. 1 % ved type 1-diabetes og 2-3 % ved type 2-diabetes. Omkring 80 % af alle fodsår opstår pga. neuropati. Omkring 1 % af personer med diabetes får foretaget amputationer (Tal fra perioden 1996-2008) - typisk som følge af nervesygdom og hjertekarsygdom (Tal på diabetes i kommunerne (2013); Statens Serum Institut).

Et diabetisk fodsår kan defineres som en huddefekt på foden hos en person med diabetes (MTV 2011), og patogenesen omfatter arteriel insufficiens, perifer neuropati samt ofte fejlstillinger i foden. Der ses hyppigt nedsat ledbevægelighed og ændret gangfunktion (Fernando 2013 og 2014, Lazzarini 2019).

Forekomsten af fodsår er en alvorlig komplikation hos patienter med diabetes, og amputationsrisikoen for denne patientgruppe er 10-30 gange højere sammenlignet med baggrundsbefolkningen (Moxey 2011; Tabur 2015). Årsagen til den øgede amputationsrisiko er hovedsaglig diabetiske fodinfektioner, som er den hyppigste indlæggelseskrævende komplikation (Lavery 2007; Ndosi 2018; Tan 2019).

Diabetiske fodsår repræsenterer en bred række patofysiologiske sygdomme i en heterogen patientpopulation, hvilket resulterer i en stor vifte af behandlingsmuligheder til disse fodsår (Singh 2005; Reiber 1999; Jeffcoate 2003; Boulton 2004; Armstrong 2017).

Behandlingen retter sig generelt mod en unormal trykbelastning som følge af perifer neuropati og begrænset ledbevægelighed samt infektion og perifer iskæmi.

Hos patienter med diabetiske fodsår og neuropati er det essentielt for ophelingen, at såret trykaflastes (Bus 2016, Jeffcoate 2016, Schaper 2016).

Et paradoks til aflastning af såret, samt immobilisering af patienterne er, at træning har vist at kunne forbedre blodkarfunktionen og langtidsblodsukker (Matos 2018), og det er vist, at træning generelt kan øge livskvalitet og subjektivt velvære (Bricca 2020). Det kan derfor være svært at finde en balance, hvor patienten kan være fysisk aktiv men fortsat varetage sårhelingen på forsvarlig vis.

Valget af behandling hos patienter med diabetiske fodsår i Danmark beror ofte på erfaring hos klinikerne såvel som deres forforståelser, de tilgængelige ressourcer og lokale instrukser for sårpleje. Det er derfor vigtigt, at behandlingen af diabetiske fodsår nationalt ensrettes efter bedst mulige evidensbaserede principper og følger internationale guidelines (NICE 19, IWGDF20).

Det vurderes, at denne nationale kliniske retningslinje vil kunne øge viden om udredning og behandling af diabetiske fodsår, så flere patienter vil opnå sårheling og færre patienter vil få foretaget amputation. Desuden er det forventningen, at retningslinjen vil kunne bidrage til et øget fokus på vigtigheden af fortsat at være fysisk aktiv med hensyntagen til aflastningen af fodsåret.

## 11 - Eksempler på patientcases

### Kompressionsbehandling

**Fokuseret spørgsmål:** Bør man tilbyde kompressionsbehandling til patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i underekstremiteterne?

#### Case 1: diabetisk fodsår og kompressionsbehandling.

En 58-årig mand (ryger, selvstændig håndværker) med mangeårig dårligt reguleret type 2-diabetes møder til sit første besøg i sårambulatoriet. Han er henvist af sin praktiserende læge på grund af et sår under højre hæl. Han fortæller, at han opdagede såret ved, at hans strømpe var helt våd af blod. Af henvisningen fremgår det, at praktiserende læge fjernede et lille stykke træ fra såret, podede og satte patienten i antibiotisk behandling. Såret ses med purulent sekretion og hudomgivelserne ses med opløst hud, rødme og ødem. Manden har ikke mærkbar puls i foden og henvises derfor til distal blodtryksmåling.

Spørgsmål: Bør manden tilbydes kompressionsbehandling som del af behandlingen af det diabetiske fodsår?

Svar: Ja. Ødemet forlænger diffusionsvejen for både ilt og antibiotika til sårområdet. Manden har dog symptomer på diabetiske senkomplikationer i form af diabetisk polyneuropati og iskæmi, hvilket gør at kompressionsbehandlingen skal udføres med stor forsigtighed på grund af risiko for trykskader. Der anbefales et mildt kompressionstryk, og der kan være behov for daglig inspektion eller omlægning.

#### Case 2: diabetisk fodsår og kompressionsbehandling

En 74-årig mand er henvist til multidisciplinært team efter, at han har fået et sår under storetåen. Såret er uden infektion og der ses diskret ødem i foden.

Manden har haft type 2-diabetes igennem mange år og har tidligere haft fodsår. Han har perifer neuropati og har ved tidligere måling af distalt tryk haft tåtryk under 50 mmHg.

Spørgsmål: Bør manden tilbydes kompressionsbehandling som del af behandlingen af det diabetiske fodsår?

Svar: Nej. Der er kun diskret ødem og såret skønnes umiddelbart ukompliceret, og der er kun ødem i meget let grad. Det kan derfor overvejes at afprøve, hvorvidt mandens sår kan hele ved sårbehandling uden kompression men under tæt opfølgning i sårambulatoriet. Dog kan let ødem alligevel forlænge diffusionsvejen for ilt til vævet i sårområdet og forsinke sårhelingen. Her er det relevant at overveje før kompressionsbehandling igangsættes, at mandens kendte diabetiske senkomplikationer i form af neuropati og iskæmi vil medføre en betydelig risiko for trykskader ved kompressionsbehandling.

I øvrigt henvises til NKR: Behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne.

### Aftagelig trykaflastning

**Fokuseret spørgsmål:** Bør man anvende aftagelig trykaflastning frem for ikke-aftagelig trykaflastning til patienter med ikke-helende plantare diabetiske fodsår?

#### Case 3: diabetisk fodsår og aftagelig trykaflastning

76-årig mand med acceptabel reguleret type 2-diabetes gennem 22 år, henvist af egen læge til sårcenter med to sår under højre fod. Sårene er lokaliseret under caput af 1. og 5. metatars og har været til stede i to måneder før henvisningen. Der er ingen rødme, varme eller hævelse i relation til sårene, god puls i a.dorsalis pedis, lette ødemer af begge underekstremiteter. Sensorisk undersøgelse (fx monofilament) viser ophørt følesans. Der er nedsunken forfod og hyperkeratoser flere steder på fødderne. Fri bevægelighed i bagfoden, specielt ingen stramning af akillesenen. Nedsat ekstension til 45 grader i storetåens grundled. Røntgen viser ingen osteomyelit eller knoglefremspring under metatarserne. Manden kommer gående i slidte sandaler, som ikke er tilpasset foden.

I det multidisciplinære team foretages beskæring af hård hud, udlevering af terapiesandaler med aflastning af sår og sårbehandling med skumbandage. Det laterale sår heler hurtigt, det mediale noget langsommere, efter patienten har fået udformet håndsyet ortopædisk fodtøj.

I løbet af et halvt år kommer der recidiv af sår under højre 1. metatars på trods af at patienten anvender håndsyet ortopædisk fodtøj. Plantar trykmåling uden sko viser betydelig forhøjet tryk under caput af 1. metatars, hvor såret er lokaliseret og et næsten normalt tryk i området når manden har ortopædiske sko på. Det viser sig, at patienten som regel går på strømpesokker i hjemmet.

Spørgsmål: Bør manden tilbydes aflastning i en ikke-aftagelig trykbandage?

Svar: Ja. Såret vil med stor sandsynlighed hele op efter anlæggelse af en gågips, som kan skiftes med 1-2 ugers interval indtil sårheling.

Herefter skal der gøres en pædagogisk indsats for at patienten forstår, at han også skal bruge sine ortopædiske sko indendørs, og at han ikke må gå på strømpesokker. Da der er en god aflastning af forfoden i de ortopædiske sko, er der god chance for, at der ikke kommer sår recidiv. Manden skal også fremadrettet følges med regelmæssige kontroller hos fodterapeut.

### Negativ trykbandage

**Fokuseret spørgsmål:** Bør man anvende en negativ trykbandage i tillæg til standardbehandling til patienter med diabetiske fodsår?

#### Case 4: diabetisk fodsår og negativ trykbandage

En 59-årig mand, med type 2-diabetes og perifer polyneuropati igennem 6 år, henvender sig til sin praktiserende læge med et sår under venstre storetå. Han har haft kvalme og svedeture samt svingende blodsukker igennem de sidste par døgn. Egen læge mistænker dyb infektion og sender patienten til akut vurdering i sygehus regi. Her identificeres en plantar absces, som spaltes akut kirurgisk. I efterforløbet har manden et stort sår plantart, med bløddelstab.

**Spørgsmål:** Er negativ trykbandage behandling indiceret til patienter med et diabetisk fodsår?

**Svar:** Ja, efter en kirurgisk spaltning eller mindre amputation kan negativ trykbandage være et godt additiv til standardsårbehandling. Negativ trykbandage må først bruges efter sårrevision med fjernelse af alle nekroser. Formålet med behandlingen er at reducere ødem og øge blodforsyningen samt at skubbe til granulationsfasen i det naturlige sårhelingsforløb.

#### Case 5: diabetisk fodsår og negativ trykbandage

En 59-årig mand, med type 2-diabetes og perifer polyneuropati igennem 6 år, henvender sig til sin praktiserende læge med et sår efter at have prikket hul på en vabel under venstre storetå. Hba1c, BT og lipider er velregulerede og patienten har puls på foden og har veltilpasset aflastende fodtøj.

**Spørgsmål:** Er negativ trykbandage behandling indiceret til patienter med et diabetisk fodsår?

**Svar:** Nej, her er behandlingen aflastning og standardsårbehandling.

### Aflastende kirurgi

**Fokuseret spørgsmål:** Bør man ved manglende sårheling tilbyde aflastende kirurgi ved fejlstilling i foden/tæerne?

#### Case 6: diabetiske fodsår og aflastende kirurgi

61-årig mand med type 2-diabetes i 14 år. Der har i lange perioder været dysregulering af diabetes. Patienten er henvist fra anden afdeling med recidiv sår under højre 1. metatars til vurdering af, om der kan foretages kirurgisk korrektion af hulfod. Gennem de sidste 2-3 år har såret været helet ukompliceret flere gange efter relevant aflastning, men få måneder efter hver heling, kommer der recidiv af såret. Der har været flere tilfælde med hævelse og flegmonøs infektion i omgivelserne. Tilstanden er på lang sigt uholdbar, og patienten er ikke afvisende overfor kirurgisk behandling. Såret måler 3 x 2 cm, er beliggende under caput af 1. metatars. Såret er præget af hårdhudsdannelse i kanterne og flæsket rødt granulationsvæv i bunden af såret. Ingen kommunikation til sener, led eller knogle, ingen infektionstegn. Der er god puls i foden, distal BT er normal. Foden præget af hulfod, med få grader varus i bagfoden, høj vrist og let stram akillessene. Følesansen er nedsat, målt med monofilament. Røntgen i stående stilling viser ingen osteomyelit, vinklen mellem talus og 1. metatars målt i sideplanet er 12 gr. Plantar trykmåling viser betydelig forhøjet tryk under caput af 1. metatars hvor såret er lokaliseret. Patienten har i flere år haft håndsyet ortopædisk fodtøj, som hindrer forværring af fejlstilling, men ikke sårrecidiv. Patienten går gerne 5-6 km dagligt med sin hund.

**Spørgsmål:** Bør patienten tilbydes aflastende kirurgi for sin fejlstilling i foden?

**Svar:** Ja, patienten bør få nedsat det plantare tryk under 1. metatars ved en kirurgisk korrektion af fejlstillingen. En simpel måde at nedsætte trykket på, vil være ved en opadbøjnings (kile) osteotomi i basis af 1. metatars. Indgrebet er teknisk simpelt og behæftet med få komplikationer og bør udføres efter såret er helet. Patienten kan mobiliseres i støvle med fuld støtte efter indgrebet.

### Træning

**Fokuseret spørgsmål:** Bør man tilbyde træning til patienter med diabetiske fodsår?

#### Case 7: diabetiske fodsår og træning

En 59-årig mand med type 2-diabetes igennem 6 år henvender sig til sin praktiserende læge, efter han har fået et sår under sin venstre

storetå. Han fortæller, at han fik såret, da han skulle gå et par nye sko til i anledningen af et bryllup. Det var et godt bryllup med masser af dans. Næste dag opdagede han en vabel på storetåen, som han prikkede hul på. Under vablen er et overfladisk sår, uden infektion.

Han kommer nu, da hans kone har sagt, at han burde gå til lægen.

Han kommer regelmæssigt til kontrol i klinikken og var for en måned siden til årsstatus. Relevant fodinspektion og undersøgelse for polyneuropati viste, at der var normal følesans. Man ved fra tidligere undersøgelser, at hans Hba1c, BT og lipider er velregulerede. Han er let overvægtig og ikke-ryger. Derudover arbejder han som sælger i en fødevarevirksomhed og bruger derfor en del tid i bilen men også stående og gående ved kundebesøg og konferencer. Han har fortalt, at han bruger fritiden på sine to børn, går til fodbold med gutterne et par gange om ugen og ellers cykler på sin racercykel.

**Spørgsmål:** Bør manden fortsætte træning på trods af sit diabetiske fodsår?

**Svar:** Ja. Mandens alder, job og livstil taler for, at han skal fortsætte sin adfærd som hidtil. Denne patient repræsenterer en patientgruppe i almen praksis, der har ukompliceret velreguleret type 2-diabetes. Han – og hans kone - demonstrerer, at de har viden om og agerer hensigtsmæssigt, når der kommer et fodsår. Denne episode er dog et vindue til yderlig styrkelse af hans egenomsorg og mestringssevne ved at undervise ham i anvendelse af hensigtsmæssigt fodtøj og fodpleje, og hvordan han skal agere, hvis han igen får et fodsår. Som behandler er det vigtigt at sikre sig, at patienten får foretaget en årlig statusundersøgelse af fødderne, ved fodterapeut eller ved den behandlingsansvarlige læge. Det er vigtigt at manden en klar og tydelig aftale om, at han skal kontakte klinikken ved tegn på infektion eller ved manglende heling efter 1-2 uger.

### **Case 8: diabetiske fodsår og træning**

En 76-årig kvinde henvist fra sin praktiserende læge til et multidisciplinært team på sygehuset grundet et diabetisk fodsår igennem 2 uger under venstre hæl. Kvinden ses ved det ambulante besøg komme gående i sko med plateauhæle.

På henvisningen står, at hun har mangeårig dårligt reguleret type 2-diabetes, perifer neuropati og artrose i venstre knæ. Hun er ikke-ryger og har et BMI på 31. Der er ingen kendt claudicatio.

Hun fortæller, at hun ikke ved, hvordan såret er opstået, men at hun opdager det en dag, da hendes sok er blodig. Kvinden føler sig ikke generet af såret og angiver ingen smerter i området. Kvinden er frit gående uden nogle hjælpemidler. Hun er pensionist og fortæller, at hun bruger de fleste dage på at være i haven (når vejret tillader det) og ellers bruger tid med sin mand og børnebørn. Hendes svigerdatter mener, at fodsåret er opstået på grund af hendes sukkersyge, og at hun skulle være mere aktiv i hverdagen. Kvinden spørger derfor lægen, om hun burde begynde at træne i et fitnesscenter.

**Spørgsmål:** Bør kvinden begynde træning grundet sit diabetiske fodsår?

**Svar:** Nej. I dette tilfælde bør opstart af træningsinterventioner tage hensyn til at kvinden har et sår på fodens trædeflade i kombination med perifer neuropati. Det er vigtigt kvindens fødder aflastes, og at hun udredes for, hvilken grad af sårhelingspotentiale hun har. Dette vægter over opstarten af en træningsintervention. For alle fodsårpatienter gælder, at de i længere perioder med nedsat funktionsniveau og mindre fysisk aktivitet har risiko for tab af muskelmasse og yderligere funktionstab. Det er derfor vigtigt, at funktionsniveauet under og efter endt behandling vedligeholdes eventuelt via de kommunale træningstilbud. Denne patient repræsenterer en patientgruppe, der har kompliceret dysreguleret type 2-diabetes. Patienten og hendes nærmeste pårørende har en manglende viden og uhensigtsmæssig adfærd i forbindelse med, at patienten har fået et fodsår. I langt de fleste tilfælde vil henvisning til et multidisciplinært team på sygehuset være at anbefale for denne patientgruppe.

### **Telemedicinsk opfølgning**

**Fokuseret spørgsmål:** Bør patienter med diabetiske fodsår tilbydes telemedicinske kontroller i tillæg til fremmødekontroller?

### **Case 9: diabetiske fodsår og telemedicinsk opfølgning**

En 59-årig mand, med type 2-diabetes og perifer polyneuropati igennem seks år, henvender sig til sin praktiserende læge med et sår under venstre storetå. Han har haft kvalme og svedeture samt svingende blodsukker igennem de sidste par døgn. Egen læge mistænker dyb infektion og sender patienten til akut vurdering i sygehus regi. Her identificeres en plantar abces, som spaltes akut kirurgisk. I efterforløbet har patienten et stort sår plantart, med bløddelstab.

Efter udskrivelse har manden brug for tæt opfølgning, for at sikre at den lagte plan for efterforløbet får patienten sikker i mål med opheling og mobilisering.

*Spørgsmål:* Skal denne mand tilbydes telemedicinsk sårvurdering?

*Svar:* Ja, hvis der er mulighed for det, så vil telemedicinsk sårvurdering kunne fungere som et kommunikationsredskab imellem behandlende kommunale sårsygeplejersker og behandlende sygehusafdeling. Kommunikationen bør underbygges af udveksling af fotos. Telemedicins sårvurdering kan ikke erstatte fysisk fremmøde i et sygehus ambulatorium, men skal ses som et supplement til dette.

## 12 - Implementering

Regionerne og regionernes sygehuse har en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den 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.

For almen praksis indebærer det, at anbefalinger fra den nationale kliniske retningslinje indarbejdes i regionernes forløbsbeskrivelser for udredning og behandling af diabetiske fodsår. 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 indsættes 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. Det foreslås, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, eventuelt med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen. Her tænkes særligt på ortopædkirurgi, karkirurgi, plastikkirurgi og endokrinologi. Der opfordres ligeledes til, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber og på lægedage. Information kan også formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve.

Desuden foreslås, at retningslinjens indhold formidles til patienterne via relevante patientforeninger som Diabetesforeningen.

Foruden publicering af den fulde retningslinje udgives en quickguide. Quickguiden er en kort version på 1-2 A4 ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger og centrale budskaber og anbefalingens styrke.

Implementering af den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår 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](http://www.sst.dk). Værktøjsskassen 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.



## 13 - Monitorering

### Proces- og effektindikatorer

Som procesindikatorer kan tilgængelighed af informationsmøder, artikler og andet implementeringsmateriale kvantificeres. Effekten på kendskab til retningslinjen kan følges ved stikprøver i form af spørgeskemaer eller interviewundersøgelser hos ortopædkirurger, karkirurger, plastikkirurger, endokrinologer, almen praktiserende læger, samt sygeplejersker og fodterapeuter, der i deres arbejde medvirker til udredning og behandling af patienter med diabetiske fodsår.

Relevante effektindikatorer kan være antallet af patienter indlagt med diabetiske fodsår eller antallet af underekstremitetsamputationer. Kortlægningen af disse indikatorer før og efter udgivelsen af den kliniske retningslinje kan gøres med henblik på at vurdere effekten af den nye kliniske retningslinje. For at kunne gøre dette, er det vigtigt med en national konsensus om hvordan et diabetisk fodsår skal kodes.

### Datakilder

Eksisterende datakilder til vurdering og monitorering af patienter med diabetiske fodsår og alder over 18 år:

- Landspatientregistret

Ulempen ved landspatientregistret er, at det udelukkende dækker sygehusvæsenet. Der vil således være et ukendt stort mørketal bestående af patienter med diabetiske fodsår, der er udredt og evt. behandlet uden for sygehusvæsenet. Vurdering af incidens og prævalens vil således være behæftet med stor usikkerhed.

## 14 - Opdatering og videre forskning

### Opdatering

Som udgangspunkt vil der blive taget stilling til behov for opdatering af retningslinjen hvert 3. år. I tilfælde af at der kommer ny evidens indenfor de beskrevne nedslagspunkter i retningslinjen med stor konsekvens for patienterne, vil der blive taget stilling til at opdatere retningslinjen før.

### Videre forskning

Denne retningslinje har klarlagt, at den eksisterende videnskabelige litteratur om udredning og behandling af diabetiske fodsår generelt er sparsom og mangelfuld.

Nedenfor oplistes en række forslag til forskningsområder inden for udredningen og behandlingen af diabetiske fodsår. Forslagene er formuleret på baggrund af diskussioner i arbejdsgruppen.

Mikrobiologisk diagnostik: Det fokuserede spørgsmål besvares af få studier, som udelukkende belyser sensitivitet og specificitet ved diagnostik af bakterier med henholdsvis sårbiopsi og sårpodning af diabetiske fodsår.

- *Arbejdsgruppen foreslår, at der laves prospektive randomiserede studier, der belyser hvorvidt valget af enten en sårpodning eller sårbiopsi har betydning for sårhelingen samt for patientrapporterede outcomes.*

Kompressionsbandage: To studier belyste det fokuserede spørgsmål, og den undersøgte intervention var en intermitterende pneumatisk kompressionsbandage.

- *Arbejdsgruppen foreslår, at der laves prospektive randomiserede studier, der belyser hvorvidt kompressionsbandager (elastiske og uelastiske bandager samt støttestrømper) til behandling af ødem hos patienter med diabetiske fodsår, øger sårhelingen eller giver flere komplikationer hos denne patientgruppe.*

Aflastende kirurgi: Et studie belyste akilleseneforlængelse og et andet belyste metatarsal osteotomi. Ingen randomiserede studier belyste brugen af fleksorseneoverskæring. Der er derfor brug for yderligere evidens på disse områder.

- *Arbejdsgruppen foreslår, at der laves prospektive randomiserede studier, der belyser hvorvidt aflastende kirurgi kan benyttes til behandling af ikke-helende fodsår hos patienter med diabetes og fejlstillinger i foden, til at fremme sårhelingen uden at påføre patienterne andre komplikationer såsom transfersår.*

Træning: Tre randomiserede forsøg med få inkluderede patienter belyste det fokuserede spørgsmål, mens forskellen på vægtbelastende og ikke-vægtbelastende træningsformer ikke blev undersøgt.

- *Arbejdsgruppen foreslår, at der laves prospektive randomiserede studier, der belyser hvorvidt træning kan benyttes til behandling af patienter med ikke helende diabetiske fodsår til at fremme sårhelingen, uden at påføre patienterne andre komplikationer.*

Der ønskes yderligere dobbeltblindede randomiserede, placebokontrollerede forsøg til at afdække: skifteinterval til forskellige bandagetyper samt andre behandlinger til diabetiske fodsår i al almindelighed.

## 15 - 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](http://www.sst.dk). Metodehåndbogen indeholder en beskrivelse af den metodiske tilgang og processen for udarbejdelse af evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer.

### Nøgleinformationer

For at belyse patientpræferencer kan der desuden være brugt kvalitative studier, som beskriver patienters oplevelser. Der er i denne retningslinje ikke søgt systematisk efter kvalitativ evidens, men disse er inddraget efter input fra arbejdsgruppen.

For yderligere information om metode, se Cochrane håndbogen: <http://handbook.cochrane.org/>.

## 16 - Fokuserede spørgsmål

### Fokuseret PIRO-spørgsmål 1

*PIRO 1: Bør man foretage mikrobiologisk diagnostik ved sårpodning eller sårbiopsi ved mistanke om infektion i et diabetisk fodsår?*

**Baggrund for valg af spørgsmål:** Diabetiske fodsår er per definition koloniserede af forskellige typer af bakterier, uden at der behøver at være en klinisk betydende infektion. Omvendt kan der også være klinisk betydende infektion på trods af beskedne eller fraværende vanlige infektionstegn. Før igangsætning af antibiotisk behandling er det god klinisk praksis at sikre sig materiale til mikrobiologisk diagnostik. Dette udføres for at kunne indsnævre den antibiotiske behandling, mindske resistens og sikre en mere effektiv behandling ved behandlingssvigt af den empiriske antibiotika behandling. Ved kliniske tegn eller mistanke om infektion i et diabetisk fodsår laves der ofte en podning fra såret, selvom det længe har været anbefalet at tage en sårbiopsi som guldstandard. En årsag til, at der vælges en sårpodning i stedet for biopsi, kan være, at biopsi ofte medfører mere ubehag for patienten og er mere ressourcerkrævende for klinikeren. Det er arbejdsgruppens erfaring, at der er stor variation mellem den primære og sekundære sundhedssektor i Danmark, hvorpå det mikrobiologiske materiale sikres. I de nye opdaterede NICE-guidelines fra 2019 anbefales en hurtig igangsætning af empirisk antibiotika forudgået af mikrobiologisk prøvetagning ved biopsi, da præcisionen af denne er større end ved podning. Såfremt biopsi ikke er mulig eller kontraindiceret, sikres den mikrobiologiske diagnostik ved podning.

#### Population

Voksne patienter med diabetiske fodsår med mistanke om infektion (såsom rødme, varme, smerte, hævelse, sekretion og ildelugt).

#### Index test

Sårpodning fra sårkaviteten.

#### Referencestandard

Sårbiopsi fra sårkaviteten.

#### Hvilken rolle skal den nye test spille?

Sårpodning kan erstatte en sårbiopsi til indledende mikrobiologisk diagnostik.

#### Hvad er konsekvensen af at være sand positiv?

Patienten bliver korrekt diagnosticeret syg, dvs. testen finder de klinisk betydende bakterier, der er tilstede i såret.

#### Hvad er konsekvensen af at være sand negativ?

Patienten bliver korrekt diagnosticeret rask, dvs. der ikke er klinisk betydende bakterier tilstede i såret.

#### Hvad er konsekvensen af at være falsk positiv?

Konsekvensen af en falsk positiv test kan medføre overbehandling med antibiotika med skift til et andet præparat, der eventuelt øger risikoen for resistensudvikling. Dette kan resultere i øget fysisk ubehag samtidig med, at det er dyrere for patienten.

#### Hvad er konsekvensen af at være falsk negativ?

Konsekvensen af en falsk negativ test kan være en insufficient behandling af patientens infektion, som kan forlænge sårhelingen og sygdomsforløbet og i værste tilfælde øge risikoen for amputation. Det er påvist, at patienter med sår, der ikke vil hele, er mere socialt isolerede, og der er større risiko for depression end hos baggrundsbefolkningen.

Outcomes – diagnostisk korrekthed		Kritisk/Vigtigt
Sandt positive		Kritisk
Falsk positive		Kritisk
Sandt negative		Kritisk

Falsk negative		Kritisk
<b>Outcomes – patientrelevante outcomes</b>	<b>Tidsramme</b>	<b>Kritisk/Vigtigt</b>
Sårheling (total sårlukning (ja/nej))	Efter endt behandling (max 3 mdr. efter diagnostik)	Vigtig
Patientrapporteret helbredsrelateret livskvalitet målt med standardiseret spørgeskema	Efter endt behandling (max 3 mdr. efter diagnostik)	Vigtig
Recidiv af sår	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtig
Procedurereleterede bivirkninger (fx smerter og blødning.	I interventionsperioden	Vigtig
Infektion (positiv dyrkning, eller klinisk (rødme, pus, lugt, hævelse, smerte))	Indenfor 30 dage	Vigtig

### Fokuseret PICO-spørgsmål 1

PICO 1: Bør man tilbyde aflastende kompressionsbehandling til patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i underekstremiteterne?

#### Baggrund for valg af spørgsmål:

I litteraturen er det beskrevet, at ødemer kan medføre nedsat sårheling og være med til at vanskeliggøre behandlingen af en infektion i et fodsår. Behandlingen af diabetiske patienter med et fodsår og underekstremitets ødem er generelt kompressionsbehandling med en stramtsiddende bandage eller strømpe. Diabetiske patienter med senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati udgør en betydelig del af populationen af patienter med diabetiske fodsår, men det er arbejdsgruppens erfaring, at netop disse patienter ofte ikke får tilbudt kompressionsbehandling, da mange klinikere er bekymrede for risikoen for trykskader hos disse patienter.

Den nationale kliniske retningslinje fra 2017 for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne (SST.NKR ødem, 2017) anbefaler, at det er god praksis at anvende kompressionsbehandling ved kronisk ødem og tilstedeværelse af iskæmi. Der er dog i denne anbefaling ikke taget højde for tilstedeværelsen af diabetiske fodsår inklusiv senkomplikationer i underekstremiteterne.

Arbejdsgruppen ønsker på denne baggrund at få afklaret, om patienter med diabetiske fodsår og underekstremitetsødem og samtidige senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati vil have gavn af kompressionsbehandling, og om effekten af behandlingen overstiger risikoen for komplikationer for den enkelte patient.

#### Population

Voksne patienter med diabetiske fodsår og senkomplikationer i form af underekstremitets iskæmi og neuropati samt ødem på underekstremiteterne.

#### Intervention

Alle former for kompressionsbehandling.

Søgeord på engelsk

Compression therapy, diabetic foot ulcer, edema prophylaxis, edema treatment.

#### Comparison

Standardsårbehandling uden kompressionsbehandling.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Underekstremitetsamputationer	Længste follow-up (op til 1 år)	Kritisk
Sårheling (total sårlukning(ja/nej)	Efter endt behandling	Kritisk
Bivirkninger (trykskader)	I interventionsperioden	Kritisk
Helbredsrelateret livskvalitet (fx SF-36, EQ-5D)	Efter endt behandling	Vigtigt
Mobiliseringsgrad	Efter endt behandling	Vigtigt
Sårareal	Efter endt behandling	Vigtigt
Infektion (positiv dyrkning, eller klinisk (rødme, pus, lugt, hævelse, smerte))	I interventionsperioden	Vigtigt
Recidiv af sår	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Tid til heling	Længste follow up (op til 1 år)	Vigtigt
Frafald, alle årsager	Efter endt behandling	Vigtigt

## Fokuseret PICO-spørgsmål 2

PICO 2: Bør man anvende aftagelig trykaflastning frem for ikke-aftagelig trykaflastning til patienter med ikke-helende plantare diabetiske fodsår?

### Baggrund for valg af spørgsmål:

I Danmark benyttes mange forskellige trykaflastningstyper til behandling af diabetiske fodsår afhængigt af patient og klinikerpræference, sårlokalitet og -genese. Dette kan betyde, at der er forskel på, hvem der får den mest optimale trykaflastning og hermed en bedre sårheling. Andre konsekvenser er forskel i patienternes livskvalitet, øget risiko for amputation eller bivirkninger såsom infektion, tryksår og venetrombose som følge af den valgte trykaflastningstype. I NICE-guidelines fra 2015 og IWGDF-guidelines fra 2019 anbefales en ikke-aftagelig bandage som trykaflastning til plantare diabetiske fodsår (fraset iskæmiske og inficerede sår).

### Population

Voksne patienter med plantare diabetiske fodsår på baggrund af tryk og neuropati med behov for trykaflastning af såret. Ekskluderet er patienter med behandlingskrævende iskæmiske og inficerede fodsår samt en ikke plantigrad fod.

### Intervention

Ekstern trykaflastning med en aftagelig bandage. Aflastning med filt vurderes som aftagelig eller ikke-aftagelig i henhold til beskrivelse i studier.

Søgeord på engelsk:

Offloading, diabetic foot ulcer, aircast, shoe, cast, casts, casting, total contact cast, brace, bracing, walkers, removable boot, prefabricated boot, footwear, orthosis, orthotic device, wound healing, Pressure, Weight-bearing, Mechanical stress, offloading dressing, padding, felt padding

### Comparison

Ekstern trykaflastning med en ikke-aftagelig bandage eksempelvis gips, fiberglas eller komposit.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
----------	-----------	-----------------

Sårheling (total sårlukning (ja/nej))	Efter endt behandling	Kritisk
Underekstremitetsamputationer	Længste follow-up (op til 1 år)	Kritisk
Patientrapporteret helbredsrelateret livskvalitet målt med standardiseret spørgeskema.	Efter endt behandling	Vigtigt
Sårareal	Efter endt behandling	Vigtigt
Infektion (positiv dyrkning, eller klinisk (rødme, pus, lugt, hævelse, smerte))	I interventionsperioden	Vigtigt
Tryksår	I interventionsperioden	Vigtigt
Behandlings adherence/kompliance	I interventionsperioden	Vigtigt
Venetrombose	I interventionsperioden	Vigtigt
Recidiv af sår	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Frafald, alle årsager	Efter endt behandling	Vigtigt

### Fokuseret PICO-spørgsmål 3

PICO 3: Bør man anvende en negativ trykbandage i tillæg til standardbehandling til patienter med diabetiske fodsår?

#### Baggrund for valg af spørgsmål:

Sårbehandling med negative trykbandager, hvor man skaber et undertryk ved hjælp af en pumpe, anvendes til mange forskellige typer sår til at fremskynde helingen. Der er dog stor variation i Danmark i, hvem der tilbyder denne behandlingsform. Den negative trykbandage kan fremme granulationen i såret, fjerne sårveske og mikroødem, øge lymfedrænage og perfusion og mindske infektionsrisikoen. Patienter med diabetiske fodsår kan potentielt have gavn af at benytte en negativ trykbandage til at fremme sårhelingen som et tillæg til standardsårbehandling. Der mangler dog fortsat evidens for at negative trykbandager som tillæg til standart behandlinger giver hurtigere heling end standard behandling alene

#### Population

Voksne patienter med diabetiske fodsår.

#### Intervention

Negativ trykbandage til diabetiske fodsår i tillæg til standardsårbehandling.

Søgeord på engelsk:

*Advanced wound therapy, Diabetic foot ulcer (DFU), negative pressure wound therapy (NPWT), vacuum assisted closure (VAC), topical negative pressure therapy, negative pressure dressings, wound healing*

#### Comparison

Standardsårbehandling uden brug af trykbandage.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Underekstremitetsamputationer	Længste follow-up (op til 1 år)	Kritisk



Sårheling (total sårlukning (ja/nej))	Efter endt behandling	Kritisk
Patientrapporteret helbredsrelateret livskvalitet målt med standardiseret spørgeskema.	Efter endt behandling	Vigtigt
Sårareal	Efter endt behandling	Vigtigt
Infektion (positiv dyrkning, eller klinisk (rødme, pus, lugt, hævelse, smerte))	I interventionsperioden	Vigtigt
Bivirkninger (fx trykskader og påvirkning af hudomgivelser (rødme, vabler, eksem))	I interventionsperioden	Vigtigt
Recidiv af sår	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Behandlings adherence/ compliance	I interventionsperioden	Vigtigt
Tid til heling	Efter endt behandling	Vigtigt
Frafald, alle årsager	Efter endt behandling	Vigtigt

#### Fokuseret PICO-spørgsmål 4

PICO 4: Bør man ved manglende sårheling tilbyde aflastende kirurgi ved fejlstilling i foden/tæerne?

#### Baggrund for valg af spørgsmål:

Den diabetiske fod har større risiko for at få en fejlstilling grundet sammenfald i knoglerne eller neuropati og insufficient muskulatur. Dette kan resultere i en øget lokal trykbelastning på foden, hvilket øger risikoen for udvikling af et diabetisk fodsår markant. For at give det diabetiske fodsår bedst mulige vilkår for at hele, er det essentielt at indlede behandlingen med at trykaflaste såret med indlæg, fodtøj eller bandage. I tilfælde af manglende sårheling trods aflastning, eller hvis fejlstillingen af fod og tæer er for omfattende, kan aflastende kirurgi blive relevant. Det er arbejdsgruppens erfaring, at der er en betydelig og overset del af patienter med diabetiske fodsår, der vil kunne have gavn af denne kirurgiske behandling og hermed øge chancen for, at deres fodsår vil hele.

#### Population

Voksne patienter med diabetiske fodsår og samtidig anatomisk fejlstilling i foden. Manglende heling af fodsår efter standardsårbehandling og aflastning.

#### Intervention

Aflastende fodkirurgi. Ved aflastende kirurgi forstås senekirurgi og mindre ossøse fjernelser, som også kan beskrives som mindre kirurgisk indgreb. Behandlingen gives i tillæg til standardsårbehandling.

#### Søgeord på engelsk:

*Reconstructive foot and ankle surgery, corrective diabetic foot surgery, flexor tenotomy, diabetic foot ulcer, surgical off-loading, structural deformities*

#### Comparison

Standardsårbehandling uden fod kirurgi.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
----------	-----------	-----------------

Underekstremitetsamputationer	Længste follow-up (op til 1 år)	Kritisk
Recidiv af sår	Længste follow-up (op til 1 år)	Kritisk
Helbredsrelateret livskvalitet (fx SF-36, EQ-5D)	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Selvrapporteret funktion (fx SF-36 Physical Function)	Efter endt behandling	Vigtigt
Mobiliseringsgrad	Efter endt behandling	Vigtigt
Sårheling (total sårlukning(ja/nej))	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Sårareal	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Infektion (positiv dyrkning, eller klinisk (rødme, pus, lugt, hævelse, smerte))	I interventionsperioden	Vigtigt
Bivirkninger (fx DVT, lungeemboli, komplikationer i relation til operationssår)	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Transfersår	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt

### Fokuseret PICO-spørgsmål 5

PICO 5: Bør man tilbyde træning til patienter med diabetiske fodsår?

#### Baggrund for valg af spørgsmål:

Patienter med diabetes er i stor risiko for at udvikle kardiovaskulære og metaboliske lidelser samt overvægt. Træning har vist at kunne forbedre blodkarfunktionen samt langtidsblodsukker, og i andre populationer har træning vist at øge livskvalitet og subjektivt velvære. NKR fra 2015 vedrørende rehabilitering til patienter med type 2 diabetes (SST NKR type 2, 2015) anbefaler, at det er god praksis at overveje et fysisk træningsforløb til patienter med type 2 diabetes med velbehandlede komplikationer, hypertension eller hjertekarsygdom. En særlig overvejelse ved den diabetiske fod er at undgå vægtbærende træning ved truende eller manifest fodsår. Derfor anbefales en rutinemæssig fodundersøgelse, før den vægtbærende træning igangsættes. Kontroversen er, at der ofte er indikation for ekstern trykaflastning af et diabetisk fodsår med aftagelig eller ikke-aftagelig bandage samt instruering i et nedsat gangmønster (færre antal skridt pr. dag). Kan fordelene ved at være fysisk aktiv opveje den måske øgede risiko for forværring af såret ved aktivitet? Et systematisk review fra 2018 viser lavere incidensrate af fodsår per år, forbedring i neuropati og et bedre pulstryk hos diabetes patienter, der udførte aktiv træning.

#### Population

Voksne patienter med diabetiske fodsår.

#### Intervention

Alle former for aktiv træning, eksempelvis kardiovaskulær træning, styrketræning, balancetræning eller kombinationen heraf. Subgruppering af superviseret og ikke-superviseret træning, vægtbærende og ikke-vægtbærende træning.

Søgeord på engelsk:

*Training, exercise, wound healing, diabetic foot ulcers, physical activity, Diabetes, microcirculation/microvasculature, neuropathy, plantar pressure and training*

#### Comparison

Ingen aktiv træning

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Underekstremitetsamputationer	Længste follow-up (op til 1 år)	Kritisk
Sårheling (total sårlukning (ja/nej))	Efter endt behandling	Kritisk
Patientrapporteret helbredsrelateret livskvalitet målt med standardiseret spørgeskema.	Efter endt behandling	Vigtigt
Patientrapporteret funktionsevne målt med standardiseret spørgeskema.	Efter endt behandling	Vigtigt
Sårareal	Efter endt behandling	Vigtigt
Recidiv af sår	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Behandlings adherence/kompliance	I interventionsperioden	Vigtigt
Bivirkninger	I interventionsperioden	Vigtigt
Tid til heling	Efter endt behandling	Vigtigt
Frafald, alle årsager	Efter endt behandling	Vigtigt

### Fokuseret PICO-spørgsmål 6

PICO 6: Bør patienter med diabetiske fodsår tilbydes telemedicinske kontroller i tillæg til fremmødekontroller?

#### Baggrund for valg af spørgsmål:

Patienter med diabetiske fodsår kan have brug for hyppige fremmødekontroller i sundhedsvæsenet for at sikre fremgang i helingsprocessen samt sikre tidlig diagnosticering ved forværring af såret. Patienterne er ofte multimorbide og kan have svært ved at medvirke til de hyppige besøg på hospitalet af fysiske eller psykiske årsager. For at tilgodese patientens behov for færre fremmødekontroller anvendes telemedicin i stigende grad efter den første fremmødeforundersøgelse. Telemedicin skal ses som et kommunikations redskab imellem behandlere mhp. optimering af den enkelte patients forløb på tværs af sektorer. Et systematisk review fra 2017 konkluderede, at telemedicin er sammenlignelig med standardbehandling (Tchero H et al 2017), og et stort dansk RCT-studie fra 2015 konkluderede, at der ikke var nogen forskel mellem telemedicinske kontroller og standard fremmødekontroller i forhold til sårheling og amputationsrisiko, men man fandt en lille øget dødelighed i gruppen, der fik telemedicinske kontroller (Rasmussen BS et al 2015)

Det er således usikkert, om telemedicinske konsultationer kan være en del af et forløb med fysiske fremmødekontroller og ikke resulterer i en større risiko for patienten og dårligere behandling af de diabetiske fodsår. Denne usikkerhed ønsker arbejdsgruppen at få afklaret.

#### Population

Voksne patienter med diabetiske fodsår.

#### Intervention

Telemedicinsk kontrol. Telemedicin kan beskrives som en fællesbetegnelse, der dækker sundhedsydelser, der bliver leveret digitalt, hvor borgeren undgår at skulle ind på hospitalet, hvis det ikke er nødvendigt.

Der vil blive ekstraheret data på omfanget af telemedicinske opfølgning og fysiske fremmødekontroller.

Søgeord på engelsk:

Telemedicine, diabetic foot ulcer, wound healing

### Comparison

Standardsårbehandling med fremmødekontroller.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Helbredsrelateret livskvalitet (fx SF-36, EQ-5D)	Efter endt behandling	Kritisk
Underekstremitetsamputationer	Længste follow-up (op til 1 år)	Kritisk
Mortalitet	Længste follow up (op til 1 år)	Kritisk
Sårheling (total sårlukning(ja/nej))	Efter endt behandling	Vigtigt
Sårareal	Efter endt behandling	Vigtigt
Infektion (positiv dyrkning, eller klinisk (rødme, pus, lugt, hævelse, smerte))	I interventionsperioden	Vigtigt
Recidiv af sår	Længste follow-up (op til 1 år)	Vigtigt
Tid til heling	Efter endt behandling	Vigtigt
Frafald, alle årsager	Efter endt behandling	Vigtigt

## 17 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

### Formulering af evidensbaserede anbefalinger:

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Ved evidens vælges en af følgende fire typer af anbefalinger

#### Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Det er klart, at fordelene opvejer ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Ordlyd: *Giv/brug/anvend...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.

Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

#### Stærk anbefaling imod (Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er høj tiltro til, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Ordlyd: *Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.

Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.

Klinikeren vil meget sjældent tilbyde interventionen.

#### Svag anbefaling for (Gul)

Der gives en svag anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende. Der er større mulighed for variation i individuelle præferencer.

Ordlyd: *Overvej at...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.

Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

### **Svag anbefaling imod (Gul+Rød)**

Der gives en svag anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Ordlyd: *Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig. Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt. Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

#### Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

### **Formulering af anbefaling ved mangel på evidens:**

#### **God praksis anbefaling (Grå)**

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

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

Ordlyd:

#### For:

*Det er god praksis at overveje....*

#### Imod:

*Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...*

## 18 - Søgebeskrivelse

Litteratursøgning til denne kliniske retningslinje er foretaget i henhold til Metodehåndbogen for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Databaserne er udvalgt til søgning efter nationale kliniske retningslinjer som defineret i Metodehåndbogen.

Der er foretaget tre systematiske søgninger i perioden januar til oktober 2020.

- 1) en søgning efter kliniske retningslinjer og guidelines (guidelines-søgningen)
- 2) en opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (systematiske reviews og meta-analyser)
- 3) en opfølgende søgning efter supplerende primærlitteratur samt primær litteratur, hvor der ikke blev fundet sekundær litteratur.

Søgningerne er foretaget ved søgespecialist Birgitte Holm Petersen i samarbejde med fagkonsulent Tue Smith Jørgensen.

Søgeprotokollerne med søgestrategier for de enkelte databaser er tilgængelige nedenfor under punktet [Søgeprotokoller](#) samt på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

### Generelle søgetermer

Engelske: Diabetic foot ulcers, diabetic wound, diabetic wound healing, management of diabetic foot ulcers, treatment of diabetic foot ulcers, therapeutic strategies in diabetic foot ulcers, diabetic foot infection.

Danske: diabetiske fodsår

Norske: diabetiske fotsår,

Svenske: diabetesfot, diabetiske fotsår

For de opfølgende søgninger er der søgt med individuelle søgetermer for hvert PICO-spørgsmål. Se søgeprotokoller for de specifikke søgestrategier nedenfor.

### Generelle søgekriterier

Publikationsår: januar 2012 – december 2020

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Dokumenttyper: Guidelines, clinical guidelines, practical guidelines, Medicinske teknologidkevurderinger/MTV, Health Technology Assessment/HTA, systematiske reviews, metaanalyser, randomiserede studier/RCT, kontrollerede kliniske studier.

### Guidelines søgningen

Den systematiske søgning efter kliniske retningslinjer, guidelines og MTV'er blev foretaget i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), Trip Database (Intl), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), CRD/HTA database, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Folkehelseinstituttet (Norge), Netpunkt (danske forskningsbiblioteker) samt Medline, Embase og Cinahl. Endvidere er der søgt på hjemmesiderne for American Psychiatric Association (APA) og WHO.

### De opfølgende søgninger

#### Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser

I søgningen indgik søgestrategier for hvert enkelt PICO-spørgsmål i databaserne Medline, Embase, Cochrane Library (via Medline og Embase), PsycINFO, Cinahl samt PEDRO og OT Seeker.

#### Søgning efter primære studier

Den opfølgende søgning på primær litteratur er foretaget fra søgedatoen i de udvalgte referencer for sekundær litteratur søgningen, se angivelserne i søgeprotokollen. Søgningerne er foretaget i databaserne Medline, Embase, PsycInfo og Cinahl samt PEDRO og OT Seeker.

### Søgeprotokoller

Søgeprotokoller for alle fokuserede spørgsmål, søgeperiode X kan tilgås herunder:

- Guidelines [[Indsæt link](#)]



- Sekundærlitteratur [*Indsæt link*]
- Primærlitteratur [*Indsæt link*]

### **Flowcharts**

Flowcharts for alle fokuserede spørgsmål, søgeperiode X, kan tilgås her [*Indsæt link*]

## 19 - Evidensvurderinger

Risiko for bias-vurderinger og analyser, samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier, kan tilgås nedenfor. Arbejdsgruppens AMSTAR- og AGREE vurderinger kan ligeledes tilgås nedenfor.

- AGREE-vurderinger kan tilgås [her](#)
- AMSTAR-vurderinger kan tilgås [her](#)
- RevMan-filer med risiko for bias-vurderinger og meta-analyser samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier kan tilgås [her](#)

## 20 - Arbejdsgruppen og referencegruppen

### Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen for den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår består af følgende personer:

- Anne Rasmussen, udpeget af Danske Fodterapeuter, medlem af arbejdsgruppen fra 16.09.20 (fra 4. arbejdsgruppemøde) og fremefter, erstatter Pia Bondorph, som samtidig udtræder af arbejdsgruppen
- Annette Høgh, udpeget af Dansk selskab for sårheling
- Hanne Birke Sørensen, udpeget af Dansk Karkirurgisk Selskab
- Henrik P. Calum, udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- Jette Kolding Kristensen, udpeget af Dansk Selskab for Almen medicin
- Johnny Frøkjær, udpeget af Dansk Ortopædisk Selskab
- Klaus Kirketerp-Møller, udpeget af Dansk Ortopædisk Selskab
- Louise Schouborg Brinth, udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin
- Ole Lander Svendsen, udpeget af Dansk Endokrinologisk Selskab
- Pia Bondorph, udpeget af Danske Fodterapeuter, medlem af arbejdsgruppen i perioden 01.03.20-15.09.20
- Sandra Sif Gylfadottir, udpeget af Dansk Neurologisk Selskab
- Thomas Vedste Aagaard, udpeget af Dansk Selskab for Fysioterapi
- Trine Schier Morsing, udpeget af Dansk Sygepleje Selskab

### Sundhedsstyrelsens sekretariat

Sekretariatet for arbejdsgruppen består af følgende personer:

Kristoffer Lande Andersen, formand, Sundhedsstyrelsen  
Tue Smith Jørgensen, fagkonsulent, Sundhedsstyrelsen  
Anja Ussing, projektleder, Sundhedsstyrelsen  
Christoffer Bruun Korfitsen, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen  
Birgitte Holm Petersen, søgespecialist, Sundhedsstyrelsen

Fagkonsulent Tue Smith Jørgensen har som en del af sekretariatet været overordnet ansvarlig for litteraturgennemgangen og for at udarbejde udkast til retningslinjen til drøftelse i arbejdsgruppen.

### Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage 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. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås [her](#)

### Referencegruppe

Referencegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre interessenter på området. Referencegruppens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af retningslinjen, de udvalgte fokuserede spørgsmål samt det faglige indhold.

Referencegruppen for den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår består af følgende personer:

- Christian Selmer Buhl, udpeget af Danske Regioner (Region Midtjylland)
- Eva Merete Lerche-Black, udpeget af Danske Regioner (Region Sjælland)
- Inge Lunding Kjær, udpeget af Danske Regioner (Region Nordjylland)
- Johnny Baumann, udpeget af Danske Regioner (Region Hovedstaden)
- Kirstine Friis Børsting, udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet (medlem af referencegruppen fra 10.09.20 og fremefter) erstatter Maja Sørensen, som samtidig udtræder af referencegruppen
- Lene Kølle Jørgensen, udpeget af Diabetesforeningen
- Maja Sørensen, udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet (medlem af referencegruppen indtil 10.09.20)
- Marie-Louise Stensnæs, udpeget af Kummunernes Landsforening

Socialstyrelsen og Ergoterapeutforeningen blev forespurgt om deltagelse, men havde ikke mulighed for at stille med en repræsentant til referencegruppen.

### Peer review og høring

Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- Danske Regioner
- Kommunernes Landsforening
- Danske Patienter
- Diabetesforeningen
- Dansk Ortopædisk Selskab/ Dansk Selskab for Ortopædkirurgisk Infektionskirurgi
- Dansk Karkirurgisk Selskab
- Dansk Radiologisk Selskab
- Dansk Endokrinologisk Selskab
- Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Neurologisk Selskab
- Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin
- Danske Fodterapeuter
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Dansk Selskab for Sårheling
- Dansk Sygepleje Selskab
- Ergoterapeutforeningen
- Læge Videnskabelige Selskaber
- Rådgivende Udvalg for Nationale kliniske retningslinjer
- Sundheds- og Ældreministeriet

Retningslinjen har i samme periode været i peer reviewet ved:

- Stig Brorson, professor, Ortopædkirurgisk afdeling, Sjællands Universitetshospital
- Knud Bonnet Yderstræde, Overlæge PhD, Steno Diabetes Center Odense, Odense Universitets Hospital

## 21 - Begreber og forkortelser

Begreb	Forklaring
Absolut effekt	Effekten af en given intervention målt i absolutte tal. Hvis risikoen for at dø af en sygdom f.eks. er 3 per 1,000 og en behandling nedsætter denne risiko til 2 per 1,000, er den absolutte effekt 1 per 1,000. Den tilsvarende relative effekt er en 33% reduktion af dødeligheden, hvilket kan synes mere imponerende, men kan give et misvisende indtryk af den virkelige effekt. Derfor foretrækkes det normalt at præsentere absolutte frem for relative effekter. Bemærk, at den absolutte effekt vil variere med hyppigheden (prævalensen) af et givent udfald, selvom den relative effekt er konstant. Dette kan have betydning, f.eks. ved vurdering af behandlings relevans i forskellige subgrupper af patienter.
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.
ABI	Ankeltrykket måles i mmHg, men udtrykkes oftest i forhold til armblodtrykket, som et indeks: det ankel-brakiale indeks (ABI). Eksempel: Hvis ankeltrykket er 70, og armtrykket 140 mm Hg, så er ABI 0,5.
BMI	Kropsmasseindeks eller Mody Mass Index bruges som et objektivi mål for at vurdere total mængde kropsfedt.
Baseline risiko	Ved dikotome udfald ("enten-eller" udfald) betegner det risikoen for et givet udfald ved forsøgets begyndelse. Ved kontinuerte udfald ("udfald målt på en skala") betegner det en gennemsnitlig målt værdi ved forsøgets begyndelse. Et relateret begreb, assumed risk, findes i Summary of Findings tabellen, hvor det betegner risikoen for et givet udfald i forsøgets kontrolgruppe, eller en risiko i en kontrolgruppe hentet fra f.eks. befolkningsstatistik eller observationelle studier.
Bias	Bias er systematiske fejl i et studie, der fører til over- eller underestimering af effekten
Blinding	Blinding indebærer, at det under forsøget er ukendt hvilken gruppe en deltagerne er fordelt til. Flere parter kan være blindet, f.eks. deltageren, behandleren, den der vurderer udfald, og den der analyserer data.
95% CI	95% Konfidensinterval
Confounding	En confounder er et fænomen, som kan mudre et forskningsresultat således, at man drager ukorrekte konklusioner om sammenhænge mellem årsag og virkning.
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. GRADE-processen starter med fokuserede spørgsmål, hvor også alle de kritiske og vigtige outcome er specificerede. Efter at evidensen er identificeret, giver GRADE eksplicitte kriterier, hvormed man kan vurdere tiltroen til evidensen fra meget lav til høj. Kriterierne er: risiko for bias, inkonsistens, unøjagtighed, overførbare 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.

Hazard ratio (HR)	Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe for eksempel er 10 per 100, mens den er 20 per 100 i kontrolgruppen, er hazard ratio 2. Angives normalt med et sikkerhedsinterval (konfidensinterval).
HbA1C	Hæmoglobin A1c (HbA1c). HbA1c anvendes både til diagnostik og monitorering af diabetes. HbA1c afspejler en patients middelplassmaglukose over en længere periode, da dannelsen af HbA1c er en funktion af koncentrationsniveauet af plasmaglukose
Heterogenitet	Inkonsistens i mellem resultater fra forskellige studier. Måles f.eks ved $I^2$ , se nedenfor
$I^2$	Angiver den procentdel af variansen i en meta-analyse som skyldes heterogenitet. Heterogenitet udtrykker forskelle i resultaterne i de inkluderede studier. Hvis $I^2$ er høj (>50%) kan det være et udtryk for de inkluderede studier viser forskellige resultater
Incidens	Ny begivenhed eller hændelse. Forstås som optrædende for første gang
Intervention	Den behandling/indsats man vil komme med en anbefaling vedrørende.
Klinisk relevant	Et resultat er klinisk relevant, hvis størrelsen af estimatet er relevant for patienterne.
Mean Difference (MD)	Den gennemsnitlige forskel mellem to grupper.
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).
Outcome	Udfald. 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.
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.
PIRO	PIRO Fokuserede spørgsmål omhandler diagnostiske test afspejles i akronymet PIRO (Population, Index test, Reference standard and Outcome). For yderligere beskrivelse henvises til NKR metodehåndbogen.
Population	Målgruppen for anbefalingen.
Prospektivt kohortestudie	Et studie, som omhandler en afgrænset gruppe af personer som følges gennem et afgrænset tidsinterval
Prævalens	Andelen af en population med en bestemt tilstand
Randomiserede forsøg	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

RCT	(eng. randomised controlled trial), forkortelse for randomiseret forsøg.
Relativ effekt	Se under Absolut effekt.
Relativ risiko (RR)	Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe fx er 10 pr. 100, mens den er 20 pr. 100 i kontrolgruppen, er den relative risiko 2. Angives normal med et sikkerhedsinterval.
Sensitivitet	Andelen af de syge, der er korrekt identificerede som syge (sandt positive). Opgøres som decimaltal i intervallet 0,00 til 1,00 eller som procent i intervallet 0 til 100 %
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 sandsynliggørelse.
Standardiseret gennemsnitlige forskel (SMD)	Kommer af standardised mean difference. For outcome, der bliver målt med forskellige skalaer i de inkluderede studier, for eksempel smerte målt på en 10 punktsskala i et studie og på en 7 punktsskala i et andet studie, er det nødvendigt at standardisere for at kunne lave en meta-analyse. Enheden bliver nu standardafvigelser i stedet for de enheder skaler oprindeligt brugte, eksempelvis point på en given skala. Som en tommelfingerregel kan resultater under 0,3 tolkes som en lille effekt, 0,3 til 0,8 som en mellem effekt og over 0,8 som en stor effekt
Specificitet	Andelen af de raske, der er korrekt identificerede som raske (sandt negative). Opgøres som decimaltal i intervallet 0,00 til 1,00 eller som procent i intervallet 0 til 100 %
Standard Deviation (SD)	Standardafvigelse
Standard Error (SE)	Standardfej
Transfersår	Nyt sår



## 22 - Referencer

- (1) Aagaard TV, Moeini S, Skou ST, Madsen UR, Brorson S. Benefits and Harms of Exercise Therapy for Patients With Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review. *Int J Low Extrem Wounds*. 2020 Sep 14;1534734620954066
- (2) Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *J Rehabil Res Dev* 2007;44(5):631-636.
- (3) Alvarez OM, Wendelken ME, Markowitz L, Comfort C. Effect of High-pressure, Intermittent Pneumatic Compression for the Treatment of Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia in Patients Without a Surgical Option. *Wounds* 2015 Nov;27(11):293-301.
- (4) Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, Mills JL. Clinical efficacy of the pan metatarsal head resection as a curative procedure in patients with diabetes mellitus and neuropathic forefoot wounds. *Foot Ankle Spec* 2012 Aug;5(4):235-240.
- (5) Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005 Nov 12;366(9498):1704-1710.
- (6) Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJ. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2005 Mar;28(3):551-554.
- (7) Armstrong DG, Nguyen HC. Improvement in healing with aggressive edema reduction after debridement of foot infection in persons with diabetes. *Arch Surg* 2000 Dec;135(12):1405-1409.
- (8) Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, van Schie CH, Boulton AJ, Harkless LB. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. *Diabetes Care* 2001 Jun;24(6):1019-1022.
- (10) Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med* 2017; 376:2367-2375
- (11) Bill TJ, Ratliff CR, Donovan AM, Knox LK, Morgan RF, Rodeheaver GT. Quantitative swab culture versus tissue biopsy: a comparison in chronic wounds. *Ostomy Wound Manage* 2001 Jan;47(1):34-37.
- (12) Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2008 Apr;31(4):631-636.
- (13) Bonanno DR, Gillies EJ. Flexor Tenotomy Improves Healing and Prevention of Diabetes-Related Toe Ulcers: A Systematic Review. *J Foot Ankle Surg* 2017;56(3):600-604.
- (14) Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi Lecture. *Diabetologia* 2004; 47:1343-1353
- (15) Bricca A, Harris LK, Jäger M, Smith SM, Juhl CB, Skou ST. Benefits and harms of exercise therapy in people with multimorbidity: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Ageing Res Rev* 2020 Nov;63:101166.
- (16) Bus SA, Armstrong DG, van Deursen ,R.W., Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32 Suppl 1:25-36.
- (17) Bus SA, van Deursen ,R.W., Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32 Suppl 1:99-118.
- (18) Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, Jarl G, Caravaggi C, Viswanathan V, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev* 2020 Mar;36 Suppl 1:e3274.
- (19) Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, Mantero M, Quarantiello A, Sommariva E, et al. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. *Diabetes Care* 2000 Dec;23(12):1746-1751.
- (20) Caravaggi C, Sganzeroli A, Fabbi M, Cavaiani P, Pogliaghi I, Ferraresi R, et al. Nonwindowed nonremovable fiberglass off-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP Diabetic Walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers: a randomized prospective trial. *Diabetes Care* 2007 Oct;30(10):2577-2578.
- (21) Carstensen B, Rønn PF, Jørgensen ME. Prevalence, incidence and mortality of type 1 and type 2 diabetes in Denmark 1996-2016. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020 May;8(1):e001071. doi: 10.1136/bmjdr-2019-001071.
- (22) Chakraborty PP, Ray S, Biswas D, Baidya A, Bhattacharjee R, Mukhopadhyay P, et al. A comparative study between total contact cast and pressure-relieving ankle foot orthosis in diabetic neuropathic foot ulcers. *J Diabetes Sci Technol* 2015 Mar;9(2):302-308.
- (23) Chiang N, Rodda OA, Sleigh J, Vasudevan T. Effects of topical negative pressure therapy on tissue oxygenation and wound healing in vascular foot wounds. *J Vasc Surg* 2017 Aug;66(2):564-571.
- (24) Cowley MS, Boyko EJ, Shofer JB, Ahroni JH, Ledoux WR. Foot ulcer risk and location in relation to prospective clinical assessment of foot shape and mobility among persons with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2008 Nov;82(2):226-232.
- (25) Demetriou M, Papanas N, Panopoulou M, Papatheodorou K, Bounovas A, Maltezos E. Tissue and swab culture in diabetic foot infections: neuropathic versus neuroischemic ulcers. *Int J Low Extrem Wounds* 2013 Jun;12(2):87-93.
- (26) Eraydin S, Avsar G. The effect of foot exercises on wound healing in type 2 diabetic patients with a foot ulcer: a randomized control study. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing* 2018 Mar-Apr;45(2):123-130.
- (27) Faglia E, Caravaggi C, Clerici G, Sganzeroli A, Curci V, Vailati W, et al. Effectiveness of removable walker cast versus nonremovable

fiberglass off-bearing cast in the healing of diabetic plantar foot ulcer: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2010 Jul;33(7):1419-1423.

(28) Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, Sangla K, Cunningham M, Buttner P, et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2013 Oct;28(8):831-845.

(29) Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, Lazzarini PA, Cunningham M, Sangla KS, et al. Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot ulceration, previous ulceration and no history of ulceration: a meta-analysis of observational studies. *PLoS One* 2014 Jun 10;9(6):e99050.

(30) Flahr D. The effect of nonweight-bearing exercise and protocol adherence on diabetic foot ulcer healing: a pilot study. *Ostomy Wound Manage* 2010;56(10):40-50.

(31) Ganguly S, Chakraborty K, Mandal PK, Ballav A, Choudhury S, Bagchi S, et al. A comparative study between total contact casting and conventional dressings in the non-surgical management of diabetic plantar foot ulcers. *J Indian Med Assoc* 2008 Apr;106(4):237-9, 244.

(32) Hazenberg CEVB, Aan de Stegge W.B., Van Baal S.G., Moll FL, Bus SA. Telehealth and telemedicine applications for the diabetic foot: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2020;36(3):e3247.

(33) Huang Y, Cao Y, Zou M, Luo X, Jiang Y, Xue Y, et al. A Comparison of Tissue versus Swab Culturing of Infected Diabetic Foot Wounds. *Int J Endocrinol* 2016;2016:8198714.

(34) Iversen MM, Iglund J, Smith-Strøm H, Østbye T, Tell GS, Skeie S, et al. Effect of a telemedicine intervention for diabetes-related foot ulcers on health, wellbeing and quality of life: secondary outcomes from a cluster randomized controlled trial (DiaFOto). *BMC Endocrine Disorders* (2020) 20:157 2020;20(157):8 s.

(35) Iversen MM, Espehaug B, Hausken MF, Graue M, Ostbye T, Skeie S, et al. Telemedicine Versus Standard Follow-Up Care for Diabetes-Related Foot Ulcers: Protocol for a Cluster Randomized Controlled Noninferiority Trial (DiaFOto). *JMIR Res Protoc* 2016;5(3):e148.

(36) IWGDF EB. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. 2019; Available at: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>;

(37) James SMD, Sureshkumar S, Elamurugan TP, Debasis N, Vijayakumar C, Palanivel C. Comparison of Vacuum-Assisted Closure Therapy and Conventional Dressing on Wound Healing in Patients with Diabetic Foot Ulcer: A Randomized Controlled Trial. *Niger J Surg* 2019;25(1):14-20.

(38) Jeffcoate W.J., Bus S.A., Game F.L., Hinchliffe R.J., Price P.E., Schaper N.C. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016;4(9):781-788.

Jeffcoate WJ, Harding KG. Diabetic foot ulcers. *Lancet* 2003; 361:1545–1551

(39) Kalantar Motamedi A, Ansari M. Comparison of Metatarsal Head Resection Versus Conservative Care in Treatment of Neuropathic Diabetic Foot Ulcers. *J Foot Ankle Surg* 2017 May-Jun;56(3):428-433.

(40) Kolltveit BH, Thorne S, Graue M, Gjengedal E, Iversen MM, Kirkevold M. Telemedicine follow-up facilitates more comprehensive diabetes foot ulcer care: A qualitative study in home-based and specialist health care. *J Clin Nurs* 2018;27(5-6):e1134-e1145.

(41) Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. *Foot Ankle Int* 2007 Nov;28(11):1160-1164.

(39) Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, Peters EJ, Lipsky BA. Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. *Clin Infect Dis* 2007 Feb 15;44(4):562-565.

(42) Lavery LA, Higgins KR, La Fontaine J, Zamorano RG, Constantinides GP, Kim PJ. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. *Int Wound J* 2015 Dec;12(6):710-715.

(43) Lazzarini P.A., Crews R.T., van Netten J.J., Bus S.A., Fernando M.E., Chadwick P.J., et al. Measuring Plantar Tissue Stress in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: A Critical Concept in Diabetic Foot Management. *J Diabetes Sci Technol* 2019;13(5):869-880.

(44) Lazzarini PA, Jarl G, Gooday C, Viswanathan V, Caravaggi CF, Armstrong DG, et al. Effectiveness of offloading interventions to heal foot ulcers in persons with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2020;36 Suppl 1:e3275.

(45) Lin S.S., Bono C.M., Lee T.H. Total contact casting and Keller arthroplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint. *Foot Ankle Int* 2000;21(7):588-593.

(46) Lin S.S., Lee T.H., Wapner K.L. Plantar forefoot ulceration with equinus deformity of the ankle in diabetic patients: The effect of tendo-Achilles lengthening and total contact casting. *Orthopedics* 1996;19(5):465-475.

(47) Matos M., Mendes R., Silva A.B., Sousa N. Physical activity and exercise on diabetic foot related outcomes: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract* 2018;139:81-90.

(48) Morgan S. Effects of a Exercise Program on Health Outcomes in People With Diabetic Foot Ulcers Status: Completed. October 30, 2018.

(49) Mueller M.J., Sinacore D.R., Hastings M.K., Lott D.J., Strube M.J., Johnson J.E. Impact of Achilles tendon lengthening on functional limitations and perceived disability in people with a neuropathic plantar ulcer. *Diabetes Care* 2004;27(7):1559-1564.

(50) Mueller MJ, Diamond JE, Sinacore DR, Delitto A, Blair VP,3rd, Drury DA, et al. Total contact casting in treatment of diabetic plantar

ulcers. Controlled clinical trial. *Diabetes Care* 1989 Jun;12(6):384-388.

(51) Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Strube MJ, Johnson JE. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am* 2003 Aug;85(8):1436-1445.

(52) Mutluoglu M, Uzun G, Turhan V, Gorenek L, Ay H, Lipsky BA. How reliable are cultures of specimens from superficial swabs compared with those of deep tissue in patients with diabetic foot ulcers? *J Diabetes Complications* 2012 May-Jun;26(3):225-229.

(53) Moxey PW, Gogalniceanu P, Hinchliffe RJ et al. Lower extremity amputations - a review of global variability in incidence. *Diabet Med* 2011;28(10):1144-1153.

(54) Nain PS, Uppal SK, Garg R, Bajaj K, Garg S. Role of negative pressure wound therapy in healing of diabetic foot ulcers. *J Surg Tech Case Rep* 2011 Jan;3(1):17-22.

(55) Najafi B, Grewal GS, Bharara M, Menzies R, Talal TK, Armstrong DG. Can't Stand the Pressure: The Association Between Unprotected Standing, Walking, and Wound Healing in People With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2017 Jul;11(4):657-667.

(56) Ndosi M., Wright-Hughes A., Brown S., Backhouse M., Lipsky B.A., Bhogal M., et al. Prognosis of the infected diabetic foot ulcer: a 12-month prospective observational study. *Diabet Med* 2018;35(1):78-88.

(57) Nelson A, Wright-Hughes A, Backhouse MR, Lipsky BA, Nixon J, Bhogal MS, et al. CODIFI (Concordance in Diabetic Foot Ulcer Infection): a cross-sectional study of wound swab versus tissue sampling in infected diabetic foot ulcers in England. *BMJ Open* 2018 Jan 31;8(1):e019437-2017-019437.

(58) Nwankwo MJ, Okoye GC, Victor EA, Obinna EA. Effect of Twelve Weeks Supervised Aerobic Exercise on Ulcer Healing and Changes in Selected Biochemical Profiles of Diabetic Foot Ulcer Subjects. *International Journal of Diabetes Research* 2014;3(3):41-48.

(59) Piaggese A, Goretti C, Iacopi E, Clerici G, Romagnoli F, Toscanella F, et al. Comparison of Removable and Irremovable Walking Boot to Total Contact Casting in Offloading the Neuropathic Diabetic Foot Ulceration. *Foot Ankle Int* 2016 Aug;37(8):855-861.

(60) Piaggese A, Schipani E, Campi F, Romanelli M, Baccetti F, Arvia C, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. *Diabet Med* 1998 May;15(5):412-417.

(61) Rasmussen BS, Froekjaer J, Bjerregaard MR, Lauritsen J, Hangaard J, Henriksen CW, et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Telemedical and Standard Outpatient Monitoring of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care* 2015 Sep;38(9):1723-1729.

(62) Ravari H, Modaghegh MH, Kazemzadeh GH, Johari HG, Vatanchi AM, Sangaki A, et al. Comparison of vacuum-assisted closure and moist wound dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Cutan Aesthet Surg* 2013 Jan;6(1):17-20.

(63) Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for incident lower extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes Care* 1999; 22: 157-162.

(64) Sajid M.T., Mustafa Q.A., Shaheen N., Hussain S.M., Shukr I., Ahmed M. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Coll Phys Surg Pak* 2015;25(11):789-793.

(65) Santamaria N, Ellis I, Carville K, Prentice J. The effectiveness of digital imaging and remote wound consultation on healing rates in chronic lower leg ulcers in the Kimberley. *Prim Intention* 2004;2:62-70.

(66) Schaper N.C., Van Netten J.J., Apelqvist J., Lipsky B.A., Bakker K. Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32:7-15.

(67) Seidel D, Storck M, Lawall H, Wozniak G, Mauckner P, Hochlenert D, et al. Negative pressure wound therapy compared with standard moist wound care on diabetic foot ulcers in real-life clinical practice: results of the German DiaFu-RCT. *BMJ Open* 2020;10(3):e026345.

(68) Sepúlveda G, Espíndola M, Maureira M, Sepúlveda E, Ignacio Fernández J, Oliva C, et al. Negative-pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial. *Cir Esp* 2009 Sep;86(3):171-177.

(69) Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA* 2005; 293(2):217-228.

(70) Smith-Strom H, Iversen MM, Graue M, Skeie S, Kirkevold M. An integrated wound-care pathway, supported by telemedicine, and competent wound management-Essential in follow-up care of adults with diabetic foot ulcers. *Int J Med Inf* 2016;94:59-66.

(71) Smith-Strøm H, Iglund J, Østbye T, Tell GS, Hausken MF, Graue M, et al. The Effect of Telemedicine Follow-up Care on Diabetes-Related Foot Ulcers: A Cluster-Randomized Controlled Noninferiority Trial. *Diabetes Care* 2018 Jan;41(1):96-103.

(72) Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for behandling af kronisk ødem i underekstremiteterne. 2017 version 1.0 26.09.2017:67 s.

(73) Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes. 2015 version 1.1 07.07.2015:99 s.

(74) Tabur S, Eren MA, Çelik Y et al. The major predictors of amputation and length of stay in diabetic patients with acute foot ulceration. *Wien Klin Wochenschr* 2015; 127(1-2):45-50.

(75) Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, Daniels TR. Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report. *Can J Surg* 2008 Feb;51(1):41-44.

(76) Tamir E, Vigler M, Avisar E, Finestone AS. Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers. *Foot Ankle Int* 2014;35(1):38-43.

(77) Tan TW, Shih CD, Concha-Moore KC, Diri MM, Hu B, Marrero D, et al. Disparities in outcomes of patients admitted with diabetic

foot infections. PLoS One 2019 Feb 4;14(2):e0211481.

(78) Tcheron H, Noubou L, Becsangele B, Mukisi-Mukaza M, Retali G, Rusch E. Telemedicine in Diabetic Foot Care: A Systematic Literature Review of Interventions and Meta-analysis of Controlled Trials. *Int j low extrem wounds* 2017;16(4):274-283.

(79) Teot L, Geri C., Lano J., Cabrol M., Linet C., Mercier G. Complex Wound Healing Outcomes for Outpatients Receiving Care via Telemedicine, Home Health, or Wound Clinic: A Randomized Controlled Trial. *Int J Lower Extremity Wounds* 2020;19(2):197-204.

(80) The National Institute for Health and Care Excellence, NICE). Diabetic foot problems: prevention and management, NICE guideline . NICE august 2015, last updated oct.2019;NG 19:32 p.

(81) Van De Weg FB, Van Der Windt DA, Vahl AC. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration. *Prosthet Orthot Int* 2008 Mar;32(1):3-11.

(82) Vas P, Rayman G, Dhatariya K, Driver V, Hartemann A, Londahl M, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2020;36 Suppl 1:e3284.

(83) Yamine K, Nahed M, Assi C. Metatarsal Osteotomies for Treating Neuropathic Diabetic Foot Ulcers: A Meta-analysis. *Foot ankle spec* 2019;12(6):555-562.

## Referencer

1. Sårpodning vs sårbiopsi for mikrobiologisk diagnostik af diabetiske fodsår.
2. Kompression for Diabetiske fodsår.
3. NKR - 02 for Udredning og behandling af diabetiske fodsår.
4. NKR - 02 for Udredning og behandling af diabetiske fodsår.
5. Aflastende fodkirurgi versus Standard sårbehandling for Voksne med diabetiske fodsår.
6. NKR - 02 for Udredning og behandling af diabetiske fodsår.
7. Telemedicin for Diabetiske fodsår.