

Konsekvensbeskrivning för personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp Diabetes med hög risk för fotsår

Nationellt programområde endokrina sjukdomar

Datum	Beskrivning av förändring
2022-06-03	Godkänd av styrgruppen i Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (SKS)

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
1. Om konsekvensbeskrivningen	5
2. Konsekvenser	5
2.1 Omfattning	5
2.2 Nyttan eller risker för individen	5
2.3 Etiska aspekter	6
2.4 Verksamhet och organisation	7
2.5 Kostnader	7
2.6 Kompetensförsörjning.....	8
2.7 Påverkan på andra kunskapsstödsområden	9
2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården	9
2.9 Uppföljning.....	10
2.10 Övriga konsekvenser	10
3. Referenser	11

Sammanfattning

Omkring 600000 personer i Sverige har en diagnosticerad diabetes mellitus. En fjärdedel av dessa tillhör riskgrupp 2 eller 3 för fotkomplikationer, vilket innebär att de uppfyller etablerade kriterier för preventiva hälso- och sjukvårdsåtgärder. Den årliga incidensen av diabetesrelaterade fotsår i Sverige uppskattas till omkring 2 procent.

Det föreligger i dag stora regionala skillnader i omhändertagandet av dessa patienter.

Personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp Diabetes med hög risk för fotsår beskriver preventions- och behandlingsåtgärder för individer med pågående fotkomplikation eller ökad risk för fotkomplikation. Preventiva åtgärder rekommenderas ske i nära anslutning till patientens övriga diabetesvård, medan behandlingsåtgärder vid etablerad fotkomplikation utgår från specialistenhet. Innehållet, som är inriktat mot basalt omhändertagande, är baserat på nationella och internationella behandlingsriktlinjer. Vårdförloppet medför ingen utökning av Socialstyrelsens nationella riktlinjer utan bekräftar behovet och definierar de kompetenser som bör inkluderas.

För de vårdgivare, sjukvårdsområden och regioner som idag tillämpar Socialstyrelsens nationella riktlinjer medför vårdförloppet inga eller marginella ekonomiska konsekvenser. I övriga fall medför vårdförloppet implementering av ytterligare preventiva åtgärder jämfört med idag, uppbyggnad av enheter (mottagningar) för specialiserad vård eller kapacitetsutbyggnad av de senare.

1. Om konsekvensbeskrivningen

Konsekvensbeskrivningen har utarbetats av ordförande och processledare i Nationella arbetsgruppen för vårdförloppet och därefter färdigställt av arbetsgruppen. Konsekvensbeskrivningen har godkänts av Nationellt Programområde Endokrinologi.

2. Konsekvenser

2.1 Omfattning

Vårdförloppet består av två delar:

1. Prevention för att undvika fotsår hos patienter med diabetes och neuropati, perifer angiopati, fotdeformitet eller tidigare sår/amputation (riskgrupp 2 och 3)
2. Behandling för patienter med pågående fotskada (riskgrupp 4).

Antalet personer med diabetes mellitus i Sverige anses uppskattningsvis vara omkring 600 000. I Nationella Diabetesregistret är registreringen av kvalitetsparametern Riskfotkategorier förenad med brister, men uppskattningsvis tillhör cirka en fjärdedel av landets patienter med diabetes, riskgrupp 2 eller 3. Fotsår, Charcotfot och andra allvarliga fotkomplikationer hos personer med diabetes är vanliga över tid. Den årliga incidensen anges i internationella publikationer till mellan två och fyra procent och livstidsrisken till cirka 25 procent. Svenska regionala populationsbaserade data indikerar en årlig incidens under två procent.

Alla personer med diabetes bör enligt Socialstyrelsens Nationella Riktlinjer genomgå minst en årlig fotundersökning.

Uppskattningsvis omfattas årligen cirka 125 000 personer av kunskapsstödet preventiva del och cirka 15 000 personer av dess behandlingsdel.

2.2 Nyttan eller risker för individen

I Nationella riktlinjer för diabetesvården (2018 [1]) anger Socialstyrelsen med högsta prioritet (prioritet 1) att omhändertagande av personer med diabetes och fotsår ska ske inom ramen för specialiserad vård (multidisciplinärt team). Ett strukturerat omhändertagande vid en specialiserad enhet ger minskning av amputationer och fotsår [1-4]. Genom snabbare sårhäkning och minskat antal amputationer verkar omhändertagande vid specialiserade enheter vara kostnadseffektiv [5, 6].

Baserat på Socialstyrelsens nationella riktlinjer, rekommenderar Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) i "Nationella vårdprogram för prevention av fotkomplikationer vid diabetes. Fotundersökning vid diabetes" att patienter i riskgrupp 2 och 3 får medicinsk fotvård och ortopedtekniska hjälpmedel för fötterna inom ramen för hälso- och sjukvårdssystemet [7].

Det har inte identifierats några för patienter nytillkomna risker med föreliggande vårdförlopp.

Det personcentrerade och sammanhållna vårdförloppet Diabetes med hög risk för fotsår är utformat för basalt omhändertagande av patienter med diabetes och hög risk för fotsår.

Innehållet är helt förenligt med det som förordas i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvård (2018) och följer IWGDF:s internationellt accepterade behandlingsriktlinjer [4].

Vårdförloppet klargör samverkan och informationsutbyte mellan personer med diabetes och hälso- och sjukvården för att förbättra patientens delaktighet.

2.3 Etiska aspekter

Det personcentrerade och sammanhållna vårdförloppet tydliggör basalt omhändertagande utifrån gällande internationella riktlinjer tillsammans med Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvård. Aktuellt vårdförlopp medför således ingen utökning av Socialstyrelsens rekommendationer utan fastslår behovet och definierar de kompetenser som bör inkluderas. För de regioner och verksamheter som idag inte implementerat Socialstyrelsens nationella riktlinjer fullt ut, kan ett införande av vårdförloppet innebära att resurser behöver omfördelas. I dessa fall kan undanträngningseffekter för andra patientgrupper temporärt inte uteslutas. Å andra sidan medför ett strukturerat omhändertagande sannolikt ett effektivare och resurssparande omhändertagande av aktuell patientgrupp. Individens autonomi och egna beslut utgör grunden för vårdförloppet, varför risken för negativ påverkan av individens autonomi bedöms som minimal.

I relation till Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvård har vårdförloppet inga negativa konsekvenser för patientgruppen utifrån prioriteringsgrunderna för hälso- och sjukvården.

Medianåldern för personer med diabetesrelaterade fotsår är i Sverige strax över 65 år. Socioekonomiska faktorer har betydelse för såväl insjuknande i diabetes, som risk för diabetesrelaterade komplikationer, inklusive fotsår [8-12]. Patientpopulationen är ur flera aspekter sårbar. Vårdförloppet rekommenderar ett strukturerat basalt nationellt enhetligt och gott omhändertagande, vilket stärker människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen för prevention och vård för denna högriskgrupp.

Trots att mer än tio år passerat sedan Socialstyrelsens i nationella riktlinjer för diabetesvård fastslog betydelsen av ett strukturerat och specialiserat omhändertagande av patienter med diabetes och fotsår finns betydande regionala skillnader i omhändertagande och behandlingsresultat (till exempel vad gäller amputation ovan ankel). Vårdförloppet syftar till att minska dessa skillnader. Beaktat landets olika geografiska förutsättningar öppnar vårdförloppet upp möjligheten att organisera specialiserat omhändertagande även i primärvården, genom att betona vilka kompetenser snarare än strukturer som ingår i det basala omhändertagandet av patienter med diabetes och fotsår, Charcotfot eller annan allvarlig fotkomplikation. Inte heller Nationellt vårdprogram för prevention av fotkomplikationer vid diabetes. Fotundersökning vid diabetes är på ett likartat sätt implementerat i landet [7]. Vårdförloppet syftar till basalt strukturerat omhändertagande i preventivt syfte, vilket kommer patienter i riskgrupp 2 och 3 till godo.

Vårdförloppet rekommenderar ett basalt strukturerat omhändertagande av patienter med diabetes och hög risk för fotsår. Innehållet är avsiktligt satt till att beskriva de kompetenser och åtgärder som inkluderas i ett basalt omhändertagande av patientgruppen. Vårdförloppet kan således användas dels som en checklista för befintliga enheter, dels som en mall vid uppstart av

enheter. Vårdförloppet exkluderar vetenskapligt dokumenterade behandlingar, som bedömts ligga utanför det basala omhändertagandet.

Det har inte identifierats några risker med vårdförloppets inklusionskriterier. Dessa är vida i syfte att identifiera alla personer med diabetes i behov av åtgärder, då bedömningen är att detta är medicinskt motiverat och att ett strukturerat omhändertagande är långsiktigt resurseffektivt.

2.4 Verksamhet och organisation

Vårdförloppets preventiva del medför ingen utvidgning av vad som anges i Socialstyrelsens nationella riktlinjer eller i det nationella vårdprogrammet för prevention av fotkomplikationer vid diabetes. Dessa rekommendationer tillämpas i flertalet regioner i dagsläget, men inte i alla. För vissa regioner medför således vårdförloppet en utökning av vårdåtagandet, medan det i andra regioner kan innebära en kapacitetsökning av befintligt åtagande. Det primära omhändertagandet sker nära patienten hos det vårdteam som har ansvar för patientens diabetesvård. Lokal och regional kapacitet för att täcka behovet av fotsjukvård och ortopedteknisk hjälpmedelsförsörjning behöver säkerställas.

Vårdförloppets behandlingsdel del medför ingen utökning av Socialstyrelsens nationella riktlinjer utan bekräftar behovet och definierar de kompetenser som bör inkluderas. I en nationell enkätstudie 2013 inkluderande landets samtliga akutsjukhus angav 58 av de svarande 69 sjukhusen förekomst av någon form av specialiserad mottagning för individer med diabetesrelaterade sår. Struktur, omfattning och patientvolym varierar mellan dessa enheter. Förekomst av motsvarande enheter vid icke-akutsjukhus eller primärvårdsenheter är inte kartlagd nationellt. I de områden eller regioner som idag inom det aktuella området inte implementerat Socialstyrelsens nationella riktlinjer fullt ut, finns behov av specialiserade enheter. Då behandlingen sker i samverkan med primärvården krävs uppbyggda strukturer för detta. I de områden och regioner som utifrån förslaget i detta vårdförlopp har en underdimensionerad specialiserad vård, kan införandet av sådan medföra en minskad besöksvolym i primärvården. Detta inte enbart genom förskjutning till specialiserad vård utan även genom ett minskat vårdbehov genom snabbare sårsläkning.

2.5 Kostnader

Ett strukturerat omhändertagande förväntas påskynda sårsläkning och minska amputationsförekomst, vilket sparar lidande och ekonomiska resurser. För de vårdgivare, sjukvårdsområden och regioner som idag tillämpar Socialstyrelsens nationella riktlinjer medför vårdförloppet inga eller marginella ekonomiska konsekvenser. I övriga fall medför vårdförloppet implementering av ytterligare preventiva åtgärder jämfört med idag, uppbyggnad av enheter (mottagningar) för specialiserad vård eller kapacitetsutbyggnad av de senare.

De ekonomiska investeringarna är relaterade till nulägesbilden och kan således enbart härledas ur aktuell lokal och/eller regional situation. Införande av specialiserad vård liksom prevention enligt detta vårdförlopp förväntas på sikt medföra lägre kostnader genom tidigare sårsläkning, lägre behov av slutenvårdsresurser och minskad amputationsförekomst och därtill kopplade åtgärder för rehabilitering. Samordning av bedömningar, undersökningar och åtgärder ger samordningsvinster och leder, tillsammans med ökad kunskap, till att många åtgärder som

genomförs idag kan undvikas, exempelvis vissa undersökningar och användning av dyra förband, medan överbehandling med antibiotika kan undvikas.

Vårdförloppet innebär ingen kostnadsökning jämfört med vad som rekommenderas i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för diabetesvård. Dessa är dock inte fullt ut implementerade i hela landet.

För regioner och verksamheter som inte arbetar enligt vårdförloppet idag kan följande områden antas bli mest kostnadsdrivande vid införande av vårdförloppet:

- Navet för specialiserad diabetesvård är vanligen lokaler och personalen i det multidisciplinära fotteamet. Resurserna dimensioneras för att täcka behovet för vård av personer med riskklass 4 inom enhetens upptagningsområde. Rutiner för slutenvård bör finnas och vården bör ske på dedikerad(e) avdelning/-ar med för ändamålet utbildad och erfaren personal.
- Till specialiserad enhet knyts de kompetenser och åtgärder som beskrivs i vårdförloppet. Dessa finns vanligtvis redan regionalt, men utbyggnad av samverkan och samordning varierar. Tillräcklig kapacitet och tydliga rutiner för kärlikirurgisk- och ortopedkirurgiska åtgärder är en förutsättning för god vård enligt vårdförloppet.
- Vid större enheter kan mer specialiserade undersökningar och åtgärder såsom cirkulationsutredning och gipsbehandling knyts till enheten för specialiserad vård. Detta minskar ledtider, förenklar vårdkedjan och kan höja vårdkvaliteten. Dessa åtgärder kan, förutom utbildningskostnader, vara förknippade med investeringar i utrustning för cirkulationsmätning (cirka 600 000 kr) och lokalanpassning för gipsning.
- Moderna IT-system, inklusive bildöverföringssystem, bör inkludera samtliga vårdgivare inom vårdkedjan. Så är inte fallet inom flertalet av landets regioner idag, varför investeringar i att öka interoperabiliteten mellan olika system kan krävas. I avvaktan på detta skulle möjlighet till bildkommunikation mellan vårdgivare förbättra medicinsk kvalitet via distansbedömning. Patienten besparas resa och tid för transport för det fysiska mötet vilket är av särskild betydelse för personer som bor i glesbygd.

2.6 Kompetensförsörjning

Vårdförloppet förutsätter att de som arbetar inom såväl primärvård som specialiserad vård har tillräckliga kunskaper och färdigheter för att ge patienterna god vård. Detta förutsätter återkommande utbildningsaktiviteter, personalfrämjande åtgärder syftande till att bibehålla personal samt säkerställande av utbildningsplatser för grundutbildning.

Personal vid specialiserade vårdenheter bygger erfarenhet och kunskap genom volymeffekter och miljö, vilket skapar förutsättning för kvalitetsutveckling och förbättrad vård. Detta skapar även möjlighet till ändrade arbetsuppgifter. Det finns exempel på större specialiserade vårdenheter i Sverige där medicinska fotterapeuter utför omfattande sårrevisioner, som på andra enheter görs av ortopedier.

Inom specialiserad vård kan till exempel större revisioner, tåamputationer och tenotomier göras i samband med vårdbesöket. Därigenom skapas inte enbart kontinuitet för patienten, utan vårdåtagande och operationssalsbehov kan reduceras.

Det finns idag en nationell brist på medicinska fotterapeuter, ortopedteknisk personal, diabetessjuksköterskor, specialistsjuksköterskor och läkare.

Liksom inom alla andra vårdrelaterade verksamheter är regelbunden fortbildning en förutsättning för god vårdkvalitet.

2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd

I Personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp Kritisk benschema beskrivs följande:

”Patienter med diabetes och fotsår ska ingå i vårdförloppet om det finns misstanke om KI även när ankel- eller tåtryck överstiger angivna riktvärden om:

- patienten har diabetiska fotsår som inte läkt på 2 veckor
- patienten har patologiskt förhöjt ankel/brachialindex (ABI > 1.3¹).

Dessa patienter behandlas både inom primär och specialiserad vård, exempelvis av multidisciplinära fotsårsteam eller vid sårcentra.”

Denna rekommendation är vidare än vad IWGDF anger i Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes och riskerar att fördröja övrigt omhändertagande av patienter med diabetesrelaterade fotsår [7, 13]. Rekommendationen bedöms svår att uppfylla inom de flesta av landets regioner och går emot de inarbetade remitteringsvägar till ”Diabetesfotmottagningen” som finns idag. Definitionen i Kritisk benschema föreslås därför anpassas till IWGDFs riktlinjer, varvid patienterna handläggs såsom anges på annat ställe i vårdförloppet för kritisk benschema och som speglas i vårdförlopp Diabetes med hög risk för fotsår: ”Vid fotsår som inte uppvisat tydliga läkningstecken efter sex veckors behandling vid specialiserad vårdenhet bör värdering av kärlstatus, till exempel duplex, alternativt kontakt med kärlkirurg övervägas.”. Därmed prioriteras kärlkirurgiska resurser till att säkerställa korta ledtider för de allvarligast sjuka patienterna.

2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Vårdförloppets preventiva del genomförs huvudsakligen i den nära vården och avviker inte från nu gällande riktlinjer och vårdprogram från Socialstyrelsen och SKR.

Vårdförloppets behandlingsdel är samstämmig med Socialstyrelsens nationella riktlinjer. I de fall som dessa riktlinjer inte tillämpas fullt ut idag kan vårdförloppet innebära en viss förskjutning från nära till specialiserad vård. Dessa två vårdnivåer samverkar kring patientomhändertagandet i vårdförloppet.

2.9 Uppföljning

Sårläkning hos de patienter som omfattas av vårdförloppet är komplex och beror på många faktorer. Enkla kvalitetsparametrar som total andel patienter med läkta sår, utan hänsynstagande till associerade faktorer på detaljnivå, är av underordnad nytta och kan ge en skenbar och felaktig bild av vårdkvalitet. Denna typ av utvärderingar bör därför göras på lokal nivå, där det finns kännedom om korrekt bakgrundsinformation.

Uppföljningen i vårdförloppet fokuserar därför på ledtider och inkluderar endast två medicinska parametrar. Amputation ovan ankel är även det en variabel som ska tolkas med försiktighet, men trenden över tid liksom ihållande regionala variationer är användbara mått. Andel statinbehandlande använder vårdförloppet som en enkel markör för patientens metabola och kardiovaskulära omhändertagande.

Samtliga slutligen fastställda indikatorer ska kunna tas fram från Socialstyrelsens hälsodataregister, Läkemedelsregistret samt från regionernas vårdinformationssystem. Då rapportering till dessa register och system är lagstadgad tillkommer ingen administrativ börda kopplat till rapportering av uppföljningsdata genom att vårdförloppet införs.

2.10 Övriga konsekvenser

Inga övriga konsekvenser har identifierats.

3. Referenser

1. Socialstyrelsen, *Diabetesvård. Rekommendationer, bedömningar och sammanfattning*. 2015.
2. Ragnarson Tennvall, G. and J. Apelqvist, *Health-economic consequences of diabetic foot lesions*. Clin Infect Dis, 2004. 39 Suppl 2(S2): p. S132-9.
3. Ragnarson Tennvall, G., *The diabetic foot: costs, health economic aspects, prevention and quality of life*, in IHE, *Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi*. 2000: Lund.
4. International Working Group on the Diabetic Foot. *IWGDF Guidelines*. 2019 [2020-06-05]; Available from: <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/>.
5. Ragnarson Tennvall, G. and J. Apelqvist, *Prevention of diabetes-related foot ulcers and amputations: a cost-utility analysis based on Markov model simulations*. Diabetologia, 2001. 44(11): p. 2077-87.
6. Armstrong, D.G., et al., *Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer*. J Foot Ankle Res, 2020. 13(1): p. 16.
7. *Fotundersökning vid diabetes. NATIONELLT VÅRDPROGRAM FÖR PREVENTION AV FOTKOMPLIKATIONER VID DIABETES*. 2018: SKR.
8. Nather, A., et al., *Socioeconomic profile of diabetic patients with and without foot problems*. Diabet Foot Ankle, 2010. 1: p. 10.3402/dfa.v1i0.5523.
9. Leese, G.P., et al., *Impact of health-care accessibility and social deprivation on diabetes related foot disease*. Diabet Med, 2013. 30(4): p. 484-90.
10. Berhan, Y.T., et al., *Impact of parental socioeconomic status on excess mortality in a population-based cohort of subjects with childhood-onset type 1 diabetes*. Diabetes Care, 2015. 38(5): p. 827-32.
11. Rawshani, A., et al., *Impact of Socioeconomic Status on Cardiovascular Disease and Mortality in 24,947 Individuals With Type 1 Diabetes*. Diabetes Care, 2015. 38(8): p. 1518-27.
12. Bergin, S.M., et al., *The impact of socio-economic disadvantage on rates of hospital separations for diabetes-related foot disease in Victoria, Australia*. J Foot Ankle Res, 2011. 4: p. 17.
13. Hinchliffe, R.J., et al., *Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update)*. Diabetes Metab Res Rev, 2020. 36 Suppl 1: p. e3276.