

# Svårläkta sår hos äldre

Prevention och behandling

---

En systematisk litteraturöversikt

*Augusti 2014*

*(preliminär version webbpublicerad 2014-08-26)*



---

SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering

*Swedish Council on Health Technology Assessment*

# SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder.

SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU ger ut flera rapportserier. I ”SBU Utvärderar” har SBU:s expertgrupper själva gjort den systematiska utvärderingen. Serien omfattar både etablerade metoder (gula rapporter) och nya metoder (Alert). ”SBU Kommenterar” sammanfattar och kommenterar utländska medicinska kunskapsöversikter. SBU svarar också på frågor direkt från beslutsfattare i vården via SBU:s Upplysningstjänst.

Välkommen att läsa mer om SBU:s rapporter och verksamhet på [www.sbu.se](http://www.sbu.se).

*Denna utvärdering publicerades år 2014. Resultat som bygger på ett starkt vetenskapligt underlag fortsätter vanligen att gälla under en lång tid framåt. Andra resultat kan ha hunnit bli inaktuella. Det gäller främst områden där det vetenskapliga underlaget är otillräckligt eller begränsat.*

Denna rapport (nr 226) kan beställas från Strömberg distribution  
Telefon: 08-779 96 85 • Fax: 08-779 96 10 • E-post: [sbu@strd.se](mailto:sbu@strd.se)

Grafisk produktion av Anna Edling, SBU  
Tryckt av Elanders Sverige AB, Mölnlycke, 2014  
Rapportnr: 226 • ISBN 978-91-85413-67-6 • ISSN 1400-1403

Citera denna rapport: SBU. Svårläkta sår hos äldre – prevention och behandling. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014. SBU-rapport nr 226. ISBN 978-91-85413-67-6.

# Svårläkta sår hos äldre

Prevention och behandling

---

En systematisk litteraturöversikt

## Projektgrupp

*Sakkunniga*

*SBU*

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Rut Öien (ordförande) | Sten Anttila             |
| Jan Apelqvist         | (bitr projektledare)     |
| Christina Lindholm    | Thomas Davidsson         |
| Katarina Lundqvist    | (hälsoekonom)            |
| Olle Nelzén           | Elisabeth Gustafsson     |
| Nils-Eric Sahlin      | (projektadministratör)   |
| Eva Törnvall          | Harald Gyllensvärd       |
|                       | (hälsoekonom)            |
|                       | Jenny Odeberg            |
|                       | (projektledare)          |
|                       | Hanna Olofsson           |
|                       | (informationsspecialist) |

## Externa granskare

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Kerstin Brismar  | Gunnel Ragnarsson |
| Agnetha Folestad | Tennvall          |
| Sigvard Mölstad  |                   |

---

SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering

*Swedish Council on Health Technology Assessment*



# Innehåll

---

|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| <b>SBU:s sammanfattning och slutsatser</b> | <b>11</b> |
| <b>1. Inledning</b>                        | <b>29</b> |
| Syfte                                      | 29        |
| Målgrupper                                 | 29        |
| <b>2. Bakgrund</b>                         | <b>31</b> |
| Begrepp och definitioner                   | 32        |
| Population                                 | 32        |
| Svårläkta sår                              | 33        |
| Bensår                                     | 36        |
| Epidemiologi                               | 36        |
| Orsak                                      | 36        |
| Prevention                                 | 37        |
| Behandling                                 | 38        |
| Livskvalitet                               | 39        |
| Attityder                                  | 40        |
| Fotsår                                     | 40        |
| Epidemiologi                               | 40        |
| Orsak                                      | 42        |
| Prevention                                 | 43        |
| Behandling                                 | 44        |
| Livskvalitet och attityder                 | 46        |
| Trycksår                                   | 47        |
| Epidemiologi                               | 47        |
| Orsak                                      | 48        |
| Prevention                                 | 49        |
| Behandling                                 | 50        |
| Livskvalitet                               | 50        |
| Attityder                                  | 51        |
| Utvärdering av sårbehandling               | 51        |
| Organisation                               | 53        |
| Nulägesperspektiv                          | 54        |

|                                                                                                  |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Patientens väg genom vården                                                                      | 56        |
| Primärvård                                                                                       | 57        |
| Specialistvård                                                                                   | 58        |
| Kommunal sjukvård                                                                                | 58        |
| Kommunikation mellan vårdgivare                                                                  | 59        |
| Effekter av regionala kartläggningar                                                             | 60        |
| <b>3. Metodbeskrivning</b>                                                                       | <b>61</b> |
| Frågor                                                                                           | 61        |
| Inklusions- och exklusionskriterier                                                              | 61        |
| Avgränsning                                                                                      | 63        |
| Metodik för urval av studier                                                                     | 64        |
| Litteratursökning                                                                                | 64        |
| Granskning och kvalitetsbedömning av litteraturen                                                | 65        |
| Bedömning av studiekvalitet                                                                      | 67        |
| Metoder för sammanvägning av resultat                                                            | 67        |
| Metaanalys                                                                                       | 67        |
| Det vetenskapliga underlagets styrka                                                             | 68        |
| <b>4. Resultat av granskning – prevention och behandling av bensår</b>                           | <b>73</b> |
| Introduktion                                                                                     | 73        |
| Flödesschema ingående studier – bensår                                                           | 74        |
| Kirurgi                                                                                          | 75        |
| Larvterapi                                                                                       | 79        |
| Ultraljud                                                                                        | 80        |
| Förband – zink                                                                                   | 82        |
| Kunskapsluckor                                                                                   | 83        |
| <b>5. Resultat av granskning – prevention och behandling av fotsår hos personer med diabetes</b> | <b>85</b> |
| Introduktion                                                                                     | 85        |
| Flödesschema ingående studier – fotsår                                                           | 86        |
| Prevention av fotsår hos patienter med diabetes                                                  | 87        |
| Patientutbildning och ortopedtekniska hjälpmedel                                                 | 87        |
| Fysisk aktivitet och patientutbildning                                                           | 89        |

|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| Behandling av fotsår hos patienter med diabetes                           | 93         |
| Hyperbar syrgasbehandling (HBOT)                                          | 93         |
| Blodförtunnande läkemedel – dalteparin                                    | 96         |
| Kunskapsluckor                                                            | 99         |
| <b>6. Resultat av granskning –<br/>behandling av trycksår</b>             | <b>101</b> |
| Introduktion                                                              | 101        |
| Flödesschema ingående studier – trycksår                                  | 102        |
| Kalciumalginatförband                                                     | 103        |
| Polyuretanskumförband med silikon jämfört<br>med förband med hydropolymer | 106        |
| Kollagentyp 1-förband jämfört med<br>hydrokolloidala förband              | 107        |
| Tillväxtfaktorer - nervtillväxtfaktor (NGF)                               | 109        |
| Laserterapi                                                               | 110        |
| Monokromatiskt ljus                                                       | 111        |
| Kunskapsluckor                                                            | 114        |
| <b>7. Resultat av granskning –<br/>utbildning och organisation</b>        | <b>115</b> |
| Introduktion                                                              | 115        |
| Flödesschema ingående studier – organisation                              | 116        |
| Utbildning om fotsår hos personer med diabetes                            | 117        |
| Bensårsspecialiserad klinik                                               | 119        |
| Införande av bensårskliniker                                              | 121        |
| Vidareutbildning av sjuksköterskor                                        | 123        |
| Kunskapsluckor                                                            | 125        |
| <b>8. Hälsoekonomi</b>                                                    | <b>127</b> |
| Bakgrund                                                                  | 127        |
| Frågor                                                                    | 129        |
| Flödesschema ingående studier – hälsoekonomi                              | 131        |
| Vetenskapligt underlag                                                    | 132        |
| Resultat                                                                  | 133        |
| Avslutande diskussion                                                     | 134        |

|                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>9. Etiska och sociala aspekter</b>                                 | <b>137</b> |
| Interventioner                                                        | 137        |
| Strukturella faktorer                                                 | 139        |
| Kunskapsluckor                                                        | 139        |
| Prioriteringsfrågor                                                   | 142        |
| <b>10. Kvalitetsregister – en möjlighet till uppföljning</b>          | <b>145</b> |
| RiksSår – nationellt kvalitetsregister för svårläkta sår              | 145        |
| Swedvasc – svenskt kvalitetsregister för kärlkirurgi                  | 147        |
| Senior Alert                                                          | 147        |
| Nationell satsning på mest sjuka äldre                                | 148        |
| <b>11. Diskussion</b>                                                 | <b>149</b> |
| Metodfrågor                                                           | 150        |
| Sammanhang och överblick                                              | 152        |
| Epidemiologi                                                          | 152        |
| Jämförelser med resultat från andra översikter                        | 153        |
| <b>12. Konsekvenser av rapportens bedömningar</b>                     | <b>161</b> |
| Det sammantagna kunskapsläget                                         | 162        |
| <b>13. Kunskapsluckor och framtida forskningsområden</b>              | <b>165</b> |
| Kunskapsluckor bensår                                                 | 165        |
| Kunskapsluckor fotsår                                                 | 167        |
| Kunskapsluckor trycksår                                               | 167        |
| Den optimala studien – bensår                                         | 168        |
| Den optimala studien – fotsår                                         | 168        |
| Den optimala studien – trycksår                                       | 169        |
| <b>14. Tabeller som ligger till grund för resultat och slutsatser</b> | <b>171</b> |
| <b>15. Referenser</b>                                                 | <b>221</b> |



|                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| <b>16. Ordförklaringar och förkortningar</b>     | <b>233</b> |
| <b>17. Personer som medverkat till rapporten</b> | <b>239</b> |
| Projektgrupp                                     | 239        |
| Kansli                                           | 240        |
| Externa granskare                                | 240        |
| Bindingar och jäv                                | 241        |
| <b>18. Bilagor</b>                               | <b>243</b> |

Rapportens bilagor är publicerade på [www.sbu.se/226](http://www.sbu.se/226)

### **Bilaga 1. Sökstrategier**

### **Bilaga 2. Granskningsmallar**

### **Bilaga 3a. Exkluderade studier – bensår**

### **Bilaga 3b. Exkluderade studier – fotsår**

### **Bilaga 3c. Exkluderade studier – trycksår**

### **Bilaga 3d. Exkluderade studier – organisation**

### **Bilaga 4. Studier med låg kvalitet**



# SBU:s sammanfattning och slutsatser

---



---

SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering  
*Swedish Council on Health Technology Assessment*



# SBU:s sammanfattning och slutsatser

---

Svårläkta sår hos äldre och sköra äldre är ett stort problem framför allt för den drabbade patienten med smärta och nedsatt livskvalitet. För hälso- och sjukvården medför svårläkta sår betydande resursbehov och kostnader för behandling.

Svårläkta sår innefattar bensår, fotsår hos personer med eller utan diabetes samt trycksår. Dessa sår är vanliga i äldrevården och risken ökar med stigande ålder. I dag utgör åldersgruppen 65 år eller äldre, en femtedel av Sveriges befolkning eller cirka 1,8 miljoner och är snabbt växande. År 2030 beräknas var fjärde person vara 65 år eller äldre.

Denna rapport grundar sig på vetenskapliga artiklar gällande prevention av bensår och fotsår samt behandling av trycksår, bensår och fotsår hos äldre. Förebyggande av trycksår har inte tagits med då det pågår ett internationellt arbete med att uppdatera en systematisk översikt på området.

## SBU:s slutsatser

- ▶ Det vetenskapliga underlaget för behandling av svårläkta sår hos äldre är mycket begränsat. För majoriteten av åtgärderna behövs det mer forskning av god vetenskaplig kvalitet. Gruppen äldre/sköra äldre har ofta flera sjukdomar och läkemedel samtidigt, något som kan inverka på sår läkningen.
- ▶ Det saknas data om hur svensk praxis ser ut i dag och i vilken utsträckning som olika åtgärder för att förebygga och behandla svårläkta sår används. Kvalitetsregister med representativa data för vissa patientgrupper finns, men nationellt heltäckande data saknas i nuläget. Det finns ett begränsat vetenskapligt underlag för följande effekter:

- Operation av åderbräck kan minska återfall av venösa bensår hos äldre.
- Förband som innehåller kalciumalginat kan leda till kortare läkningstid av trycksår hos äldre medan läkningseffekten av övriga förband inte kan uppskattas då studier saknas.
- ▶ Det finns stora kunskapsluckor när det gäller vårdorganisationens betydelse för patienter med svårläkta sår. Det gäller t ex betydelsen av specialistmottagningar, utbildning, kommunikation, samordning och kontinuitet.
- ▶ Åderbräckskirurgi som behandling av venösa bensår är sannolikt kostnadseffektivt. Kostnadseffektiviteten av övriga insatser är svår att bedöma.

## Bakgrund och syfte

Sveriges befolkning blir allt äldre och antalet personer med kroniska sjukdomar och komplexa vårdbehov ökar. Detta innebär ökade krav på tillgänglig, god och värdig vård och omsorg. Regeringen har gett SBU tillsammans med Socialstyrelsen i uppdrag att särskilt utreda kunskapsläget rörande de mest sjuka äldre. Prevention och behandling av svårläkta sår hos äldre och sköra äldre ingår i detta uppdrag.

Svårläkta sår, alla kategorier, är ett stort globalt problem för hälso- och sjukvården. Det saknas aktuella och tillförlitliga uppgifter om hur många personer som har svårläkta sår i Sverige. I äldre studier beräknades punktprevalensen till 0,1–0,3 procent av den svenska befolkningen. Särrelaterade kostnader inom den industrialiserade världen uppskattas till 2–4 procent av all hälso- och sjukvårdsbudget. Både förekomst och kostnaden beräknas stiga eftersom antalet äldre och antalet personer med diabetes ökar.

Syftet med detta projekt har varit att med en systematisk litteraturoversikt granska det vetenskapliga underlaget för prevention och behandling av svårläkta sår hos äldre och sköra äldre.

De konkreta frågeställningarna var:

- Kan svårläkta sår förebyggas<sup>1</sup>?
- Vilka behandlingsmetoder förbättrar läkning av svårläkta sår?
- Har organisationen och vårdflöden vid sårbehandling betydelse för sårhäkning och återkomst av sår?

## Metod

### Systematisk kunskapsöversikt

Rapporten bygger på en systematisk genomgång av den vetenskapliga dokumentationen inom ämnesområdet prevention och behandling av svårläkta sår hos äldre ( $\geq 65$  år) och sköra äldre samt organisationen av sårbehandling. I bensårs- och trycksårsstudierna med blandad ålderspopulation inkluderades studier med medelålder  $\geq 70$  år, medan  $\geq 65$  år användes för studier av fotsår hos personer med diabetes. Att vi valt en lägre åldersgräns för fotsår hos personer med diabetes är för att denna population i högre utsträckning drabbas av svårläkta sår något tidigare i livet än patienter med bensår eller trycksår. I studierna som ingår i denna rapport har beskrivningen av populationen oftast varit begränsad. Vi valde därför att inte försöka kategorisera populationen i äldre eller sköra äldre.

Översikten innefattar både randomiserade, kontrollerade studier och prospektiva observationsstudier. Inga krav ställdes på behandlingstiden eller uppföljningstiden.

Den systematiska litteratursökningen utfördes i fyra olika litteraturdatabaser fram till augusti 2013. Alla studier som bedömdes kunna uppfylla inklusionskriterierna lästes i fulltext. Relevanta studier kvalitetsgranskades sedan med hjälp av SBU:s granskningsmallar. Vid den slutliga bedömningen av det samlade vetenskapliga underlaget, har det internationellt utarbetade GRADE-systemet tillämpats, se Faktaruta 1.

---

<sup>1</sup> Vi har inte granskat studier som handlar om förebyggande åtgärder för trycksår, eftersom EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel) och NPUAP (National Pressure Ulcer Advisory Panel) nu uppdaterar sin systematiska översikt som publiceras under 2014.

## Faktaruta 1 Studiekvalitet, evidensstyrka och slutsatser.

**Studiekvalitet** avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

**Evidensstyrka** är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingsystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande eller förstärkande faktorer (påverkansfaktorer), dvs studiekvalitet, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-responssamband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

- **Starkt vetenskapligt underlag** (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier av god kvalitet som vid en samlad bedömning av påverkansfaktorer har starkt vetenskapligt stöd.
- **Måttligt starkt vetenskapligt underlag** (⊕⊕⊕○). Bygger på studier av god kvalitet som vid en samlad bedömning av påverkansfaktorer bedöms ha måttligt starkt vetenskapligt stöd.
- **Begränsat vetenskapligt underlag** (⊕⊕○○). Bygger på studier av god kvalitet som vid en samlad bedömning av påverkansfaktorer har begränsat vetenskapligt stöd.
- **Otillräckligt vetenskapligt underlag** (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller när studier av likartad kvalitet visar motsägande resultat, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens, desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom en överblickbar framtid.

**Slutsatser** innebär att man gör en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.



SBU:s bedömning är generellt att enbart en studie av begränsad omfattning är otillräckligt för att bedöma evidensen. Det finns i dessa fall en stor osäkerhet om precisionen, och ingen annan studie har bekräftat resultaten.

## **Evidensgraderade resultat**

Sammantaget är det vetenskapliga underlaget mycket begränsat när det gäller prevention och behandling av svårläkta sår hos äldre. Detta gäller även organisationen av äldres sårbehandling. Totalt identifierades 22 unika studier som uppfyllde våra inklusionskrav.

## **Bensår hos äldre – prevention och behandling**

De sex unika studier vi identifierade som uppfyllde inklusionskriterierna var inom följande interventioner; kirurgi (3 studier), larvterapi (1 studie), ultraljud (1 studie), zinkförband (1 studie). Inga studier om preventiva åtgärder identifierades.

- Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att kirurgisk behandling av ytlig venös insufficiens (åderbråck) jämfört med enbart kompression minskar antalet återfall och ökar den sår fria tiden hos äldre (⊕⊕○○).

För följande interventioner och effektmått var det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

| <b>Intervention</b>   | <b>Jämförelse</b>                            | <b>Effektmått</b>                                             | <b>Vetenskapligt underlag</b> |
|-----------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Kirurgi + kompression | Kompression                                  | Läkning<br>Infektion                                          | ⊕○○○                          |
| Larver                | Hydrogelbehandling                           | Läkningstid<br>Smärta                                         | ⊕○○○                          |
| Ultraljud             | Sedvanlig omläggning                         | Läkningstid<br>Sårtytereduktion<br>sårrecidiv<br>Livskvalitet | ⊕○○○                          |
| Zinkbandage           | Zinkimpregnerad strumpa eller alginatförband | Sårtytereduktion<br>Läkning                                   | ⊕○○○                          |

## **Fotsår hos äldre med diabetes – prevention och behandling**

Inom området identifierades endast 4 unika studier; 2 studier rörande prevention av fotsår hos personer med diabetes: patientutbildning i kombination med fysisk träning eller ortopedtekniska hjälpmedel samt två studier om behandling: hyperbar syrgasbehandling och dalteparin. För var och en av dessa interventioner fanns endast en studie. Interventionerna har därför var och en ett otillräckligt vetenskapligt underlag.

Sammanfattande tabell över de olika interventionerna och dess effektmått.

| <b>Intervention</b>                                             | <b>Jämförelse</b> | <b>Effektmått</b>                       | <b>Vetenskapligt underlag</b> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Prevention:<br>Fysisk aktivitet och patientutbildning           | Patientutbildning | Uppkomst av fotsår                      | ⊕○○○                          |
| Prevention:<br>Ortopedtekniska hjälpmedel och patientutbildning | Patientutbildning | Uppkomst av fotsår                      | ⊕○○○                          |
| Behandling:<br>Hyperbar syrgas (HBOT)                           | Placebo (luft)    | Läkning<br>Amputationsrisk<br>Dödlighet | ⊕○○○                          |
| Behandling:<br>Dalteparin                                       | Placebo           | Amputation<br>Läkning<br>Dödlighet      | ⊕○○○                          |

## Trycksår hos äldre – behandling

För följande interventioner identifierades nio studier som uppfyllde inklusionskriterierna; förband (5 studier), tillväxtfaktorer (1 studie), laserterapi (1 studie) och monokromatiskt ljus (2 studier).

- Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att behandling av trycksår med kalciumalginatförband jämfört med dextranomer eller hydrokolloidalt<sup>2</sup> förband hos äldre påskyndar sårreduktion och förkortar läkningstiden hos äldre (⊕⊕○○).

<sup>2</sup> I studien med hydrokolloida förband fick interventionsgruppen en kombinerad behandling som bestod av kalciumalginatförband med efterföljande behandling med hydrokolloidalt förband.

För följande interventioner och utfallsmått var det vetenskapliga underlaget otillräckligt.

| <b>Intervention</b>                                        | <b>Jämförelse</b>       | <b>Effektmått</b>                                                | <b>Vetenskapligt underlag</b> |
|------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Kalciumalginatförband och därefter hydrokolloidalt förband | Hydrokolloidalt förband | Smärta<br>Lukt                                                   | ⊕○○○                          |
| Polyuretanskumförband med silikon                          | Hydropolymer förband    | Läkning<br>Förbandsrelaterade komplikationer<br>Läckage och lukt | ⊕○○○                          |
| Förband kollagen typ 1                                     | Hydrokolloidala förband | Läkning<br>Sårtytereduktion<br>Läkningstid                       | ⊕○○○                          |
| Tillväxtfaktorer (NGF)                                     | Placebo                 | Läkning<br>Sårtytereduktion                                      | ⊕○○○                          |
| Laserterapi                                                | Sedvanlig vård          | Läkning<br>Sårtytereduktion                                      | ⊕○○○                          |
| Monokromatiskt ljus                                        | Sedvanlig vård          | Läkning<br>Sårtytereduktion<br>läkningstid                       | ⊕○○○                          |

## Utbildning och organisation av sårbehandling

Totalt identifierades fyra studier, vilka handlade om introduktion av bensårsspecialiserad klinik (1 studie), bensårskliniker ledda av sjuksköterskor (1 studie), intensivutbildning för sjuksköterskor i kommun/primärvård (1 studie) och patientutbildning kring behandling av fotsår (1 studie). För var och en av dessa interventioner fanns endast en studie. Interventionerna har därför var och en ett otillräckligt vetenskapligt underlag.

Sammanfattande tabell över de olika interventionerna och dess effektmått.

| <b>Intervention</b>                                       | <b>Jämförelse</b>                    | <b>Utfallsmått</b>                                                                                                                                                             | <b>Vetenskapligt underlag</b> |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Introduktion av bensårsspecialiserad klinik               | Sedvanlig vård                       | Läkning<br>Sårfri tid<br>Återfall                                                                                                                                              | ⊕○○○                          |
| Bensårskliniker ledda av sjuksköterskor                   | Sedvanlig vård                       | Läkning<br>Återfall                                                                                                                                                            | ⊕○○○                          |
| Intensivutbildning för sjuksköterskor i kommun/primärvård | Sedvanlig vård                       | Läkning<br>Amputation                                                                                                                                                          | ⊕○○○                          |
| Patientutbildning kring behandling av fotsår              | Generell utbildning om svårläkta sår | Patientens attityd till professionell fotvård och egen fotvård.<br>Patientens kunskap om behandling av fotsår och attityd till behandling.<br>Professionens kunskap om fotvård | ⊕○○○                          |

## Kvalitetsregister – möjligheter till uppföljning

Det saknas uppgifter om hur svensk praxis ser ut i dag liksom konsekvensanalyser av de pågående stora strukturella omorganisationerna i vård- och omsorg. Nationella kvalitetsregister som Rikssår, Swedvasc och Senior Alert har representativa data för vissa patientgrupper medan nationellt heltäckande data saknas i nuläget. Registren är ett system av kvalitetsverktyg som ger möjligheter att utveckla kvaliteten i vården och utgör en forskningsbas med stor potential.

## Hälsoekonomi

Svårläkta sår hos äldre medför höga kostnader för hälso- och sjukvården. Frekvensen av såromläggningar styr i hög grad totalkostnaden pga personal- och transportkostnader för personalen (alternativt patienten). I och

med att antalet och andelen äldre ökar förväntas de totala kostnaderna för svårläkta sår att öka framöver.

Det råder brist på studier avseende de olika insatsernas kostnadseffektivitet, vilken dessutom är svår att bedöma till följd av det begränsade vetenskapliga underlaget för behandling av svårläkta sår som råder för de flesta insatser. Åderbråckskirurgi har i den här rapporten visats minska återfall av venösa bensår hos äldre, och eftersom kostnaden för denna insats är relativt låg (omkring 10 000 kronor) är det hög sannolikhet att den bedöms vara kostnadseffektiv. Ortopedtekniska hjälpmedel hos personer med diabetes har visats ha effekt hos äldre personer, men kostnadseffektiviteten av dessa hjälpmedel har inte kunnat bedömas. Behandlingar som kräver extra resurser och inte har bevisad effekt uppfattas inte som kostnadseffektiva.

## **Sammanfattande diskussion och konsekvensanalys**

Denna systematiska översikt visar tydligt på ett stort behov av fler studier av god kvalitet. Dessa ska ha en tydlig avgränsning och beskrivning av studiepopulation, av mätetal och mått samt beskrivning av samtliga behandlingsinsatser. Trycksår skiljer sig mycket från övriga svårläkta sår i och med att merparten i princip skulle kunna förhindras med hjälp av preventiva åtgärder. Detta kan i viss mån också gälla för neuropatiska fotsår hos personer med diabetes. För övriga svårläkta sårtyper krävs diagnostik av bakomliggande orsak och en effektiv behandling som också är hållbar över tid. Det är förvånande att det inte bedrivs mer forskning inom detta område. Lidandet för den enskilde patienten kan vara både stort och långvarigt. Det är också många som drabbas av svårläkta sår, vilket innebär stora kostnader för hälso- och sjukvården. Vidare anses patienter med svårläkta sår tillhöra en lågprioriterad grupp ur medicinsk synpunkt beroende på svårigheter att överblicka de många olika faktorer som bidrar till eller försvårar läkning, patienternas olika livsvillkor och upplevelser av att ha ett svårläkt sår.

Hos äldre personer med svårläkta sår finns det många faktorer som bidrar till fördröjd eller utebliven läkning. Oftast är såren ett uttryck för bakomliggande sjukdom såsom perifer arteriell och/eller venös kärlsjuk-

dom, diabetes eller inflammatorisk sjukdom. Därför är det viktigt att beakta samsjuklighet när man behandlar äldre med svårläkta sår. Detta bidrar till svårigheten med att behandla svårläkta sår. Det finns i dag ingen konsensus om bästa behandling, men kompression är väsentlig för läkning av venösa bensår.

Då samsjuklighet ofta förekommer inom patientgruppen är det vanligt att åtgärder från flera specialistområden är nödvändiga för att optimera sårbehandlingsförutsättningar. Tidigare har hudkliniker inom slutenvården haft huvudansvar för utredning samt optimerad sår- och smärtbehandling med tillgång till konsultativ bedömning av kärlkirurg, röntgenolog, ortoped, reumatolog eller endokrinolog. De senaste åren har stora regionala förändringar skett med kraftigt minskad tillgång på slutenvårdsplatser på hudklinikerna. Samtidigt har såravdelningar etablerats på vissa ställen inom primärvården där man i dag oftast har huvudansvaret för dessa patienter. För trycksårpatienter finns ingen given huvudansvarig. Dessa patienter förekommer inom hela hälso- och sjukvården. Det finns i dag ingen nationell helhetsbeskrivning av hur vården av patienter med svårläkta sår är organiserad.

Då det är många som behandlar få, finns stor risk att ingen har helhetsbilden och tar ansvaret. Kontinuitet i och ansvar för behandlingen är betydelsefull för sårsläkning.

## **Bensår**

Ett stort problem som visats i samband med arbetet med denna rapport är att alltför ofta hanteras bensår som en sjukdom, när det i själva verket rör sig om ett symptom som kan finnas vid många olika sjukdomar. Ett ytterligare problem är bristande kunskaper vid diagnostiseringen av svårläkta sår, dvs att patienterna behandlas utan adekvat diagnos.

Stort fokus i studierna har legat på att försöka förbättra sårsläkningen, medan få studier har tittat på återkomst av sår. Såråterkomst är vanligt och en mycket viktig parameter att studera om man vill påverka bensårshäufigheten.

Merparten av studierna har gällt bensår med venös huvudorsak, som anses utgöra omkring 60 procent av alla bensår. Studier av behandling av sår med andra huvudorsaker saknas i princip helt. Likaså saknas preventionstudier angående patientutbildning och preventiv kompressionsbehandling, då samtliga granskade studier bedömdes vara av låg studiekvalitet.

Denna rapport har visat att kirurgisk behandling av ytlig venös insufficiens (åderbråck) är av värde som komplement till traditionell kompressionsbehandling för att minska bensårsåterfall även hos äldre personer. Det finns anledning att öka ansträngningarna för att kartlägga och diagnostisera venös insufficiens och att lägga mer fokus på behandling av underliggande cirkulatorisk sjukdom som komplement till lokala behandlingsalternativ. Kompressionslindning, och framför allt med flerlagerbandage, är sedan tidigare känt i flera evidensbaserade studier, som helt avgörande för läkning av venösa bensår.

Handläggning och lokalbehandling av bensår uppvisar stora variationer regionalt i Sverige och styrs av utbildning, kompetens, erfarenhet och lokala traditioner men också av regionala upphandlingar av omläggingsmaterial och förbrukningsartiklar. Ekonomiska styrmedel och regelverk kring tillgång till tekniska hjälpmedel varierar också regionalt. Vetenskapliga tillförlitliga och oberoende studier saknas ofta för omläggingsmaterial.

De identifierade studierna om organisation i denna rapport var inriktade på införandet av olika typer av sårspecialiserade kliniker och visade inga signifikanta belägg för förbättrad sårhäkning. Förekomsten av bensår (prevalensuppgift) saknades och det vetenskapliga underlaget var otillräckligt. För svenska förhållanden är de regionala skillnaderna stora för organisationen av sår med avseende på specialiserade sårkliniker, vårdnivå och vårdflöden. Jämförande nationella uppgifter om prevalens, läkningstider eller återfall för olika typer av organisatorisk logistik kring bensårbehandling är i dag otillräcklig.



## Fotsår hos personer med diabetes

Studier rörande personer 65 år eller äldre med diabetes och fotsår saknas i stort sett, eftersom ålder ofta är ett exklusionskriterium i studier rörande fotsår. Detta trots att det är äldre som framför allt drabbas av svårläkta sår. Behandling och prevention torde vara detsamma för personer med diabetes vare sig de är under eller över 65 år, med undantag av att diabetesjukdomen genom åren förvärrar både angiopati, neuropati och osteoartropati.

Sammanfattningsvis är det vetenskapliga underlaget otillräckligt avseende både prevention och behandling av personer med diabetes och fotsår pga att så få studier genomförts på denna ålderspopulation. Studien om organisation har ett visst vetenskapligt värde, men eftersom det bara finns en studie kan man inte göra några jämförelser inom detta område.

## Trycksår

Patienter med trycksår är en heterogen grupp med olika grundsjukdomar, olika sårlokalisering och olika möjligheter att själva medverka i prevention och sårbehandling. Det är vanskligt att lyfta fram någon lokalbehandling som signifikant bättre eller sämre utifrån det svaga vetenskapliga underlaget i denna översikt. De studier som inkluderades undersökte och/eller jämförde olika lokalbehandlingar och i de flesta fall ingick flera olika lokalbehandlingar. Detta leder till att en jämförelse mellan studierna är nästan omöjlig. Ett undantag finns dock och det gäller kalciumalginatförband, där två studier är sammanvägda. Kalciumalginatförband visade sig påskynda läkningen i båda studierna, vilket ger ett något starkare underlag för att kalciumalginatförband fungerar tillfredställande som lokalbehandling både för sårhäkning och minskning av symtom som smärta och lukt.

Vid behandling av svårläkta sår är även andra faktorer än läkning viktiga. Att minska bakteriebördan i sår, handskas med sårsekretion, minska lokal sårsmärta och minska lukt är viktiga omvårdnads mål, som genom symtomlindrande effekter kan påverka patientens livskvalitet positivt.

## Konsekvensanalys

Interventioner med begränsat eller otillräckligt vetenskapligt underlag kan användas inom vården men bör då ske under kontrollerade former med utvärdering av resultatet. Majoriteten av resultaten i denna systematiska översikt har fått otillräckligt vetenskapligt underlag pga att det endast funnits en studie per intervention. För att få bättre kunskap om vilka behandlingar som är effektiva vid svårläkta sår hos äldre behövs mer forskning av god kvalitet.

## Kunskapsluckor – forskningsområdets tillväxt och kvarstående kunskapsluckor

I detta arbete har vi identifierat ett antal kunskapsluckor, som beror på avsaknad av studier eller att det vetenskapliga underlaget är bristfälligt. De fåtal studier som finns har metodologiska problem, vilket både påverkar kvaliteten och leder till problem när det gäller tolkning av resultat.

Att genomföra studier där populationen utgörs av äldre/sköra äldre medför metodologiska problem, dels rent definitionsmässigt och dels på grund av risk för stora bortfall, vilket kan ha flera orsaker som t ex kort förväntad livslängd och svårigheter att vara kvar i studien pga en komplex sjukdomsbild. En viktig fråga är därför hur man lägger upp studier om prevention och behandling av svårläkta sår hos sköra äldre på ett metodologiskt robust sätt. En annan faktor som komplicerar vid bedömningen av behandlingseffekter är samsjuklighet och farmakologisk behandling som ofta är förknippad med hög ålder.

## Etik

Svårläkta sår innebär en försämrad livskvalitet för den som drabbas, i synnerhet för äldre och sköra. Hur vi hanterar detta problem i vården har i grunden att göra med vilka värderingar vi har. Därför behöver värdefrågor uppmärksammas och diskuteras.

Det verkar oundvikligt att värderingar inom berörda vårdprofessioner påverkar användningen av kvalificerade behandlingar och därmed en jämlik tillgång till olika interventioner. Av detta skäl är det viktigt att tydliggöra och diskutera vilka värderingar som styr. Det är rimligt att utbildning kompletteras med värdediskussion.

Vi vet att det i dag förekommer regionala skillnader vad det gäller behandlingen av svårläkta sår i landet. Skälet är bland annat att landstingen har olika, eller saknar vissa, kompetenser samt att sjukvårdshuvudmännen väljer att prioritera på lite olika sätt. Detta är ett välkänt problem och gäller inte bara sårbehandling. Problemet bottnar i en tydlig värdekonflikt. Värdet av att kommuner och landsting är självstyrande hamnar ibland i konflikt med värdet av nationellt jämlik vård.

Som denna rapport tydligt visar är de vetenskapligt hållbara studierna rörande behandling av svårläkta sår få. Beprövad erfarenhet är en sak, vetenskapliga studier en annan. Därmed inte sagt att beprövad erfarenhet behöver vara dålig som bas för handling. Men om den beprövade erfarenhetens stabilitet inte är ordentligt utvärderad finns alltid en risk att den leder till under-, över- eller felbehandlingar samt en risk att resurser används på fel eller ett icke optimalt sätt. Bristen på kunskap är här ett reellt moraliskt problem. Det finns inom området svårläkta sår ett tydligt och växande behov av god vård och omsorg, och det saknas kunskap som hjälper oss att fatta beslut om hur vi på bästa sätt ska tillgodose detta behov.

Den svenska prioriteringsplattformen säger att ingen ska diskrimineras på grund av kronologisk ålder. Denna plattform är ett redskap för att prioritera i vården. Prioriteringsplattformen är inte ett redskap för att prioritera mellan olika typer av forskning. Här har vi ett problem med moraliska implikationer. Om vi inte forskar om vissa frågor på grund av att de är för komplexa, att det är svårt att få forskningsanslag eller att resultaten är svåra att publicera kan detta påverka vilka prioriteringar vi gör i vården. Av medicinska och moraliska skäl vill vi inte satsa på interventioner som inte har en stabil evidensbas. Nu säger prioriteringsplattformen mycket tydligt att vi inte ska diskriminera någon på grund av ålder. Men vi vill också göra det vi vet har effekt, det som gör gott och

som inte skadar. Om vi inte studerar sköra och sjuka äldre finns det med andra ord en risk för diskriminering, inte på grund av att vi inte följer prioriteringsplattformen fullt ut utan på grund av att diskrimineringen uppstår i ett tidigare skede av processen, i forskningsledet. Det enda sättet att undvika problemet är mer välgenomtänkt behandlingsforskning med äldreinriktning. Svårläkta sår är ett av många områden som tydligt visar på detta behov.

# 1. Inledning

---

Antalet människor i Sverige som blir allt äldre ökar och därmed ökar också antalet personer med kroniska sjukdomar och sammansatta vårdbehov [12,13]. Detta innebär ökade krav på tillgång till god och värdig vård och omsorg i kommuner och landsting. Regeringen har gett Socialstyrelsen tillsammans med Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) i uppdrag att särskilt uppmärksamma kunskapsläget rörande de mest sjuka äldre (S2010/886/SF) när det gäller vanligt förekommande tillstånd, funktionsbedömningar, metoder för akut omhändertagande samt vetenskapliga underlag för indikatorer som används till uppföljningar av äldres läkemedelsanvändning.

## Syfte

Syftet med denna rapport är att utifrån regeringsuppdraget bygga upp en kunskapsbank om prevention och behandling av svårläkta sår hos äldre. Detta innebär i korthet de som är 65 år eller äldre med svårläkta sår eller med risk att utveckla svårläkta sår. SBU publicerade år 2003 rapporten *Evidensbaserad äldrevård. En inventering av det vetenskapliga underlaget* och prevention och behandling av svårläkta sår var ett område som då identifierades vara i behov av utvärdering [14].

## Målgrupper

Avsikten med rapporten är att ge stöd till huvudmännen inom hälso- och sjukvård samt inom äldreomsorgen. Rapporten riktas till aktörer inom hälso- och sjukvården, kommunal vård och omsorg samt socialtjänsten. Andra viktiga målgrupper är primärvården, specialistmottagningar, patientföreningar och allmänheten. Rapporten ska identifiera kunskapsluckor, stimulera till ny kunskap och föra ut kunskap om ett värdigt omhändertagande och en god vård och omsorg om de mest sjuka äldre. Kunskapen kommer att spridas med hjälp av den nya Kunskapsguiden [15].



## 2. Bakgrund

---

Svårläkta sår hos äldre och sköra äldre är ett stort problem, både för den drabbade patienten i form av smärta och nedsatt livskvalitet och för hälso- och sjukvården i form av stora kostnader för behandling.

Det saknas aktuella och tillförlitliga uppgifter om hur många personer som har svårläkta sår i Sverige. I äldre studier har antalet patienter med öppna svårläkta sår på underben och fötter beräknats till mellan 20 000 och 50 000 i Sverige [16–20]. Punktprevalensen skulle då uppgå till 0,1–0,3 procent av den svenska befolkningen och antas öka i takt med en stigande andel äldre och personer med diabetes [21]. Till detta ska läggas personer som inte söker sjukvård för sina sår, ett mörkertal som kan vara nästa lika stort som de som får sjukvård [22].

Förekomsten (prevalensen) av trycksår minskar enligt SKL:s mätningar. Vid senaste mätningen hösten 2013, hade 13,6 procent av de landstingsvårdade patienterna trycksår jämfört med 10 procent av dem som vårdats i kommunal regi. Förekomsten av trycksår inom landstingsvården varierar mellan 7 och 17 procent. Några generella slutsatser om vad som gäller för kommunal vård är svåra att dra då urvalet varierar från mätning till mätning.

Svårläkta sår, alla kategorier, är ett stort globalt problem för hälso- och sjukvården. Sårrelaterade kostnader inom den industrialiserade världen uppskattas till 2–4 procent av all hälso- och sjukvårdsbudget och siffran beräknas stiga i takt med ökande andel äldre inom befolkningen samt en ökad andel personer med diabetes.

# Begrepp och definitioner

## Population

### Äldre

Åldersgruppen 65 år eller äldre (i dag knappt en femtedel av Sveriges befolkning eller cirka 1,8 miljoner) är snabbt växande. År 2030 beräknas var fjärde person vara 65 år eller äldre.

Åldrande medför minskad muskel- och benmassa, ledförslitningar, försämrad syn och hörsel samt nedsatt immunförsvar. Detta innebär minskad muskelstyrka, sämre balans med ökad risk för fall och frakturer samt ökad risk för infektion. Reservkapaciteten minskar även för de mentala funktionerna med ökad uttrötthet, sämre möjligheter att hantera olika typer av stress vid t ex akut sjukdom eller vid händelser som drabbar närstående. Kronisk sjukdom och hög läkemedelsanvändning kan också ytterligare förstärka vanliga symtom som trötthet, balansstörning, yrsel och falltendens. Åldrandets hastighet varierar mellan olika organ hos en och samma individ och mellan olika personer. Detta är bakgrunden till att man i medicinska sammanhang ofta talar om biologisk ålder i stället för kronologisk ålder. Förutom ett naturligt åldrande i olika organ kan också förekomsten av akut och kronisk sjukdom bidra till en sänkt biologisk ålder [23–25].

### Sköra äldre

Termen skörhet (eng *frailty*) kan användas för att beskriva hög biologisk ålder med minskade fysiologiska reserver och ökad sårbarhet i samband med akut sjukdom eller psykosocialt trauma [26]. Graden av skörhet har i större omfattning än kronologisk ålder visat sig kunna förutse risk för död samt behov av slutenvård inom en viss tid [27].

Det finns ingen allmänt accepterad definition av skörhet [26]. Det har främst diskuterats om skörhet bör definieras enbart i termer av fysisk skörhet eller om psykosociala faktorer också bör ingå [28]. Skörhet är dessutom ett dynamiskt begrepp, vilket innebär att en person kan vara mer eller mindre skör.



Inom ramen för sjukvård och kliniska behandlingsstudier saknas så gott som alltid definitionen för ”sköra äldre”. I stället används mätvärden som åldersfördelning, förekomst av associerade sjukdomar samt förekomst av rörelsehinder som surrogatmått för att indikera denna population.

## **Svårläkta sår**

I engelskspråkig litteratur står begreppet ”chronic ulcers” för bensår, fotsår hos personer med diabetes samt trycksår. I Sverige har begreppet kroniska sår ersatts med begreppet svårläkta sår [29].

### **Bensår**

Svårläkta bensår definieras vanligen som ett sår nedanför knät som inte läkt inom 6 veckor. I detta begrepp innefattas också fotsår som inte läkt inom samma tidsperiod. I denna rapport har vi valt att separera fotsår från sår ovanför foten. Fotsår utgör 25–30 procent av alla svårläkta sår nedom knät [30,31]. Grovt sett räknas sår nedanför fotleden som fotsår och förekommer hos patienter med nedsatt cirkulation och/eller diabetes.

För att räknas som ett hudsår krävs en så kallad fullhudsskada, dvs en huddefekt som innefattar både överhuden (epidermis) och delar av eller hela underhuden (dermis) ner till gränsen mot underhudsfettet.

### **Fotsår**

Fotsår drabbar framför allt personer med diabetes och patienter med bristande arteriell cirkulation och är en vanlig orsak till amputation. Fotkomplikationer hos personer med diabetes utgör ett allvarligt hot, såväl mot fötter och ben som mot individens överlevnad. Den så kallade ”diabetesfoten” inkluderar sår, infektioner och förstörelse av djupare vävnadslager associerade med neuropati och perifer kärlsjukdom i benen. I västvärlden är fotkomplikationer den vanligaste orsaken till slutenvårdsbehandling vid diabetes.

## Trycksår

Trycksår kallades tidigare ”decubitus” eller ”liggsår”. Ett trycksår är en lokal skada i hud och/eller underliggande vävnad, vanligen över benutskott, som ett resultat av mekanisk belastning eller mekanisk belastning i kombination med skjuvning<sup>1</sup>. En mängd olika faktorer bidrar till uppkomst av trycksår; betydelsen av dessa faktorer återstår att förklara. Trycksår klassificeras i 4 olika kategorier (I–IV), (Faktaruta 2.1).

Trycksår betraktas i dag som en vårdskada<sup>2</sup> och ska anmälas som en avvikelse [32]. Det är viktigt att ange om patienten hade trycksåret vid ankomst till enheten eller inte. Alla personer som befinner sig i riskzonen för att få trycksår måste därför få huden inspekterad vid ankomst. Hudförändringar i livets slutskede som innebär att cirkulationen i huden minskar till förmån för blodförsörjning av mer vitala organ, gör att trycksår ibland kan vara oundvikliga under den terminala sjukdomstiden [33,34].

---

<sup>1</sup> Skjuvning uppstår när olika vävnadslager förskjuts i förhållande till varandra, t ex när en persons huvudända höjs, och personen glider ned i sängen. Motsvarande gäller i stol/rullstol. När huden är varm och fuktig glider den inte mot underlaget trots att kroppen i övrigt är i rörelse neråt. Blodkärlen knickas eller tänjs ut och cirkulationen upphör eller försvåras.

<sup>2</sup> Definition av en vårdskada: ”Lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakas av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd.”

## Faktaruta 2.1 Klassifikation av trycksår.

---

**Kategori I:** *Rodnad* som inte bleknar vid tryck. Intakt hud med rodnad på ett avgränsat område, vanligtvis över benutskott. Mörkt pigmenterad hud kan sakna detta tecken, men färgen skiljer sig från omkringliggande hudområden. Området kan vara smärtsamt, fast, mjukt, varmare eller kallare än annan hud. Kategori I trycksår kan vara svårt att upptäcka hos personer med mörk hudfärg. Kategori I trycksår kan indikera att personen är i riskzonen för att utveckla djupare trycksår eller redan har fått en djup vävnadsskada.

---

**Kategori II:** *Delhudsskada* som visar sig som ett ytligt öppet sår med rosaröd sårbedd utan fibrinbeläggning. Kan också vara en intakt eller öppen/sprucken serumfylld eller blodfylld blåsa. Visar sig som ett blankt eller torrt ytligt sår utan fibrinbeläggning eller ytligt hematom. Denna kategori ska inte användas för att beskriva hudflikar, hudskador efter häfta, inkontinensrelaterad dermatit eller maceration.

---

**Kategori III:** *Fullhudsskada*. Subkutan fett är synligt, men ben, sena eller muskler syns inte. Fibrinbeläggning kan vara synlig men döljer inte skadans djup. Kan inkludera underminering och fistlar. Djupet av ett trycksår i Kategori III varierar beroende på anatomisk lokalisering. Närsrygg, öra, bakhuvud och malleoler saknar subkutan fettvävnad och trycksår i Kategori III kan vara ytliga på dessa områden. Motsatsen gäller för områden med riklig subkutan fettvävnad som kan utveckla extremt djupa trycksår, kategori III. Ben/senor är inte synliga eller palpabla.

---

**Kategori IV:** *Djup fullhudsskada* som involverar ben, sena eller muskel. Fibrin eller vävnadsdöd kan synas. Ofta förekommer underminering och fistlar. Djupet av trycksår, kategori IV varierar med anatomisk lokalisering. Exempelvis saknas subkutan fettvävnad på närsrygg, öra, bakhuvud och malleoler, och sår på dessa lokaliseringer kan vara ytliga. Trycksår, kategori IV kan involvera muskler och stödjevavnad (t ex sena, ledkapsel) vilket gör det sannolikt att inflammation i benmärg och benmärgvävnad och inflammation uppstår. Blottade ben och muskler är synliga eller direkt palpabla.

---

# Bensår

## Epidemiologi

Bensår är ett vanligt förekommande problem som ökar med stigande ålder samt med annan sjuklighet som påverkar allmäntillståndet. Cirka 2 procent av befolkningen drabbas någon gång under livet. Förekomsten av bensår, oftast definierat som venösa bensår, i den vuxna befolkningen inom EU uppskattas till 0,12–0,32 procent, vilket motsvarar 490 000–1,3 miljoner personer, och prevalensen ökar med stigande ålder (103 av 10 000 personer 70 år och äldre [35,36]).

Det finns många olika bakomliggande orsaker till uppkomst av svårläkta bensår. Merparten av dessa patienter som behandlas inom sjukvården i Sverige är äldre och med en medianålder runt 80 år [37]. Många av de äldre har associerade sjukdomar som diabetes samt hjärt- och kärlsjukdom med bensvullnad, bland annat till följd av nedsatt rörlighet, som också ökar risken för sårbildning på benen.

De livsstilsorsaker som kan riskera uppkomst av svårläkta bensår är rökning, stillasittande, kraftig övervikt och nutritionsstörningar. Sammantaget är den typiska bensårspatienten inom sjukvården över 65 år och med mer än en komplicerande riskfaktor som försämrar sårhäkning.

## Orsak

Det finns flera bakomliggande orsaker till bensår. Den vanligaste orsaken är venös insufficiens (åderbräck), cirka 50–60 procent. Därefter kommer arteriell insufficiens (åderförkalkning), 15–20 procent. Övriga sår utgörs främst av multifaktoriella sår, diabetessår, annan småkärlssjukdom samt tumörsår.

Venös insufficiens uppstår när venernas klaffar är skadade och läcker, vilket ger ett backflöde av blod ner i benet. Vid detta tillstånd ökar ventrycket i kärlen, vilket ofta visar sig som vidgade slingriga kärl på benen (åderbräck), med bensvullnad och hudförändringar såsom eksem och sår på underbenen som följd. Venös insufficiens kan vara ytlig och/eller djup, men ytlig form av åderbräck är vanligast. Mer än hälften av

alla venösa sår är orsakade av bara åderbräck. En annan relativt vanlig bakomliggande orsak till sår på underbenen är nedsatt cirkulation i benens stora och medelstora artärer, vilka transporterar syrerikt blod ut i vävnaden, så kallad arteriell insufficiens. Detta orsakas vanligen av åderförkalkning eller av blodproppar. En rad bakomliggande orsaker kan räknas in såsom ärftlighet och ett flertal systemsjukdomar som t ex diabetes. Välkända riskfaktorer är rökning, höga blodfetter och högt blodtryck.

Ett flertal systemsjukdomar kan orsaka småkärlsinflammation med sårbildning på benen som följd, där reumatologiska sjukdomar är välkänt. Läkemedelsreaktioner kan också orsaka småkärlsinflammation med sår. Hudtumörer kan maskeras i ett svårläkt sår och hudbiopsier ska tas för att diagnos ska kunna fastställas. Alla dessa tillstånd försämrar sårhelingsförmågan i vävnaden vid en sårskada, men kan också orsaka att sår uppkommer utan bakomliggande trauma. Bakteriella infektioner är ovanligt som grundorsak till långvarig sårbildning men kan tillstöta och snabbt försämra såren. Multifaktoriella sår är en sårgrupp som tycks öka och som till stor del tycks drabba äldre och sköra patienter. Hos dessa finns en mängd möjliga samverkande faktorer till såren men ingen dominerande sårorsak, vilket gör dessa sår svårbehandlade.

Vid utredning av bakomliggande orsak till bensår är sjukhistorien och sårstatus, i kombination med kartläggning av arteriell och venös cirkulation, grundläggande viktig information. För sår som inte tycks ha arteriell eller venös orsak bör utredningen vara bred och kan inkludera laboratorietredningar, hudbiopsi, röntgenundersökning och annan rådgivande åtgärd. Kostvanor och fysisk aktivitet bör också beaktas. Bensår som stått öppna under lång tid kan utveckla ett elakartat tillstånd.

## **Prevention**

Bensvullnad är den överlägset vanligaste läkningshämmande faktorn för bensår. Oftast är svullnaden orsakad av åderbräck, som kan orsaka spontan uppkomst av sår, även utan påtaglig bensvullnad. Bensvullnad upplevs ofta som smärta och tyngdkänsla i benen. Vid konstaterat åderbräck är kompressionsbehandling den primära preventiva åtgärden för

att förhindra sår. Dessa patienter bör tidigt erbjudas vidare utredning med ultraljudsundersökning av venerna för ställningstagande till eventuell operation. Likaså är det viktigt med fortsatt livslång kompressionsbehandling efter läkning av venöst bensår, om inte den bakomliggande venösa insufficiensen åtgärdats operativt. Kompressionsstrumpor eller lindning är alternativa behandlingsmöjligheter. Informationen till patienten om kontinuerlig kompression är avgörande för att minimera återfallsfrekvensen. Livsstilsgenombång är viktig vid alla typer av bensår, där rådgivning och stöd bör tillämpas vid behov för rökavvänjning och fysisk aktivitet.

Det kan vara aktuellt, för sårprofylax vid arteriella sår, med anpassade skor samt allmän profylax med blodfetsksänkande och blodproppshämmande medicinering. Att sluta röka är också helt nödvändigt.

## Behandling<sup>3</sup>

Den bakomliggande utredningen och diagnostiken är avgörande för ställningstagande till rätt behandling. Åtgärder som främjar cirkulationen kan uppnås både konservativt med kompressionstekniker, läkemedelsbehandling och en rad olika kirurgiska tekniker. För patienter med åderbräck och venösa bensår kan operativ behandling av åderbräcken lösa bensårsproblematiken helt och även i många fall ta bort behovet av sårprofylax med kompressionsstrumpor. Kompression är i allmänhet nödvändigt för utläkning av venösa sår. Ordination av omläggingsmaterial är beroende på sårets status och inte av sår diagnos. Här finns en mängd olika förband som lämpar sig för olika sårtyper. Vid kraftigt vätskande och svårläkta sår kan vakumpump övervägas (negativ tryckbehandling). Sedan ett antal år används fluglarver för upprepning och behandling av sår som har tjocka beläggningar av död vävnad. Vid venös och arteriell insufficiens finns en rad kirurgiska behandlingsmetoder att tillgå. Medicinsk immundämpande behandling ges vid inflammatorisk

---

<sup>3</sup> De behandlingar som beskrivs är hämtade från rådande nationella och internationella konsensusdokument och nationella rekommendationer [38–41]. Behandlingsrutinerna är generella och inte särskilt anpassade till den grupp, mest sjuka äldre, som denna rapport berör. Vid användning av behandlingsrekommendationer måste alltid en individuell bedömning av lämplig behandling göras.

småkärlssjukdom såsom kärlväggsinflammationer (vaskuliter) och reumatiska sår. Vid kliniska tecken på infektion ges antimikrobiell behandling. Kompletterande behandling ges med tekniska hjälpmedel som pumpstöver och vakumpump. Inneliggande högspecialiserad vård kan krävas vid utebliven sårhäkning trots omfattande polikliniska insatser oavsett bakomliggande orsak till såren. Intensifierad sårbehandling med specialanpassat omlägningsförfarande, sårrevidering, hudtransplantation, smärtbehandling eller annan systemisk behandling som kräver specialistkompetens och tät monitorering kan då vara indicerat.

För venösa sår gäller operativ behandling av åderbräck. Här finns mycket goda resultat som klart visat att operation fungerar bättre än enbart kompressionsbehandling för att motverka såråterkomst. I Skaraborg har antalet venösa sår reducerats med 46 procent under en 14-årsperiod, mest troligt beror detta på att patienterna systematiskt erbjudits denna behandling [30]. Ingen motsvarande minskning i andra geografiska områden finns rapporterat i litteraturen.

Merparten av patienter som behandlas för grav arteriell insufficiens har sår, oftast på fotnivå, men kärlkirurgiska behandlingsstudier har sällan haft sårhäkning som en resultatvariabel. Erfarenhetsmässigt vet vi att om cirkulationen kan normaliseras så läker de flesta sår, men det finns få studier som kan ge mer precisa data. Dålig blodcirkulation behandlas i dag till stor del endovaskulärt (via blodkärl) med minimalinvasiva katetermetoder, vilket underlättar behandling av sköra äldre. Ballongvidgning och stentbehandling av kärlockklusioner eller förträngningar kan vara ett alternativ vid mindre utbredda förändringar medan kärloperation med så kallad bypass-teknik används vid avancerade och långsträckta förträngningar.

## Livskvalitet

Bensår påverkar livskvaliteten negativt, pga smärta, inskränkningar i fysisk aktivitet, isolering och ökat vårdberoende men även pga symtom som sekretion och lukt [42,43]. Skam, rädsla för amputation och förändrad självbild är några av de känslor som förknippas med bensår. Personer med bensår kan lätt känna hopplöshet och för att undvika detta är infor-

mationen om att det kan vara ett tillstånd som kräver kontinuerlig vård lättare att acceptera än upprepad besvikelse över att nya behandlingar inte hjälper [44]. Smärta är ett vanligt men ofta underbehandlat symtom hos personer med bensår. Flera studier visar att sjuksköterskor inte konsekvent bedömer smärta hos dessa patienter trots att kunskapen om smärta finns [45]. Den nedsättning av livskvaliteten som venösa bensår innebär, motsvarar den som kan uppmätas hos patienter med kronisk lungsjukdom eller kronisk hjärtsvikt [46].

## Attityder

Det har visat sig att hälso- och sjukvårdspersonal upplever en frustration i omhändertagandet av svårläkta sår då såren är svårläkta och tar lång tid. Det är också osäkert om såren kommer att läka, vilket känns som en utmaning. Men denna frustration kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal undviker patienter med svårläkta sår eftersom det finns en känsla av att inte göra tillräckligt. Sjuksköterskor beskriver också att behandlingen av patienter känns som en emotionell berg- och dalbana. De gläds stort åt varje framsteg men får också ofta uppleva att behandlingen inte når önskat resultat [47]. Vidare upplever sjuksköterskor att behandlingen av venösa bensår är något som överläts åt dem och att läkarna sällan visar intresse för dessa patienter [48].

## Fotsår

### Epidemiologi

Fotsår drabbar framför allt personer med diabetes och patienter med bristande arteriell cirkulation och är en vanlig orsak till amputation. År 2002 beräknades i Skaraborg att 2,2 procent av alla diabetiker hade öppna sår nedanför knänivå medan andelen med fotsår enbart var runt 1,5 procent [30]. Merparten av fotsåren var (~60 %) orsakade av en kombination av neuropati och arteriell insufficiens. Dessa siffror gäller dock ett geografiskt område med väl utvecklat omhändertagande av sårpatienter och gäller därför inte nödvändigtvis för alla delar av Sverige.



En liknande kartläggning från Blekinge visade att 12 procent av de svårläkta sårerna var fotsår hos personer med diabetes [49]. Vidare konstaterades att 40 procent av patienterna hade sår enbart på fötterna och att dessa sår bestod av fotsår hos personer med diabetes i 26 procent av fallen. Även i Blekinge gäller siffrorna ett välavgränsat geografiskt område med ett välutvecklat omhändertagande av sårpatienter.

I allmänhet föreligger en underskattning av förekomst av fotsår. I en sydsvensk studie i fem primärvårdsdistrikt, där deltagarna var äldre än 25 år och hade diabetes, var nästan hälften av aktuella fotsår okända för behandlingsansvariga (punktprevalens 8,3) [17].

Cirka hälften av alla amputationer görs på patienter med diabetes. Dessa patienter är något yngre än sårpopulationen i övrigt och merparten av de studier som gjorts avseende behandling av fotsår rör personer med diabetes. Försämrad mikrocirkulation och/eller nedsatt känsel i benen, som bland annat kan drabba personer med diabetes, är andra orsaker till svårläkta sår.

Incidensen av diabetesrelaterade amputationer anges till mellan 7 och 206 per 100 000 invånare och år (nationellt och internationellt) [50,51]. Skillnaderna i incidens beror på demografiska faktorer, prevalens av diabetes, diagnostik och behandling av diabetes, olika rapporteringssystem, ekonomiska incitament samt studiedesign [50,51]. I flera studier anges att 15–20 procent av personer med diabetes som genomgår amputation får diagnosen diabetes vid tidpunkten för ingreppet. Proportionen diabetes i amputationsmaterial är högst vid amputationer nedanför fotleden. Rapporter som endast omfattar amputation ovanför fotleden har därför en lägre andel diabetes än de som omfattar samtliga amputationsnivåer. I system där det saknas incitament för rapportering föreligger underrapportering av både antal amputationer och diagnosen diabetes. Det mesta talar för att incidensen amputationer vid diabetes är mellan 5 och 24 per 100 000 invånare och år, eller mellan 6 och 8 per 1 000 personer med diabetes och år.

Mer än 80 procent av diabetesrelaterade amputationer av ben och fötter föregås av ett fotsår. Proportionen patienter med kallbrand i samband med amputation har angetts till mellan 50 och 70 procent och patienter med infektion till mellan 20 och 50 procent. I många fall genomförs amputation på grund av en kombination av djup infektion och ischemi (25–50 procent). De vanligaste amputationsindikationerna är gangrän och infektion [52,53].

Antalet fotsår ökar med stigande ålder, men det är tveksamt om prevalensen ökar om hänsyn tas till populationens åldersfördelning i västvärlden. Förekomsten av fotsår ökar i samband med låg social position, bristande tillgång till hälso- och sjukvård samt låg utbildningsnivå.

## Orsak

Vanligtvis delas fotsåren in i neuropatiska och ischemiska sår, men flertalet personer har en kombination av neuropati och perifer kärlsjukdom och bör utredas avseende båda. Ett fotsår orsakat av yttre våld, som olämplig fotbeklädnad eller mekanisk skada, lokaliserar vanligen till tår eller fotrygg. Stressår (utmattningssår) orsakade av ändrad biomekanik och gångmönster lokaliserar vanligtvis till framfotens fotsula eller undersidan av stortån. I europeiska undersökningar utgör dessa vanligen mellan 15 och 20 procent av fotsåren men spelar en större roll i kulturer där man mindre ofta går med skor eller andra fotbeklädnader. Trycksår är vanligen lokaliserade kring hälen medan sår till följd av dålig blodcirkulation oftast förekommer på tåspetsar och fotens utsida.

Tillsammans med fotdeformiter och yttre våld anses i dag neuropati vara den viktigaste faktorn för utveckling av fotsår hos personer med diabetes, då mellan 70 och 100 procent har perifer neuropati (ytlig nervpåverkan). Den sensoriska neuropatin utvecklas smygande, vilket gör att personen inte i tid reagerar på nedsatt och/eller utslagen hudsensibilitet. I fyra av fem fall kan ett utlösande våld mot foten påvisas, där det vanligaste är olämplig fotbeklädnad. Den motoriska neuropatin med muskelsvaghet och förtvining av den fina fotmuskulaturen leder till deformation med ändrad tryckfördelning vid gång, vilket ökar risken för sår. Svagheten i muskulaturen i foten leder till en muskulär

obalans och nedsjunken framfot, vilket i sin tur leder till ett ändrat gångmönster med felaktig belastning, förkortad steglängd och upprepade trauman. Den autonoma neuropatin leder till nedsatt svettsekretion, skelettförändringar, fotsvullnad och ändrad reglering av den lokala genomblödningen. Parallellt med utvecklingen av neuropati föreligger förändringar i fotens motilitet avseende leder, ledkapslar och sensor orsakade av förlorad elasticitet, så kallad *stiff foot syndrome* eller *limited joint mobility syndrome* (smärta, nedsatt rörlighet och styvhet i leder, sensor och ledkapslar som kan leda till kraftigt nedsatt funktion).

Bidragande orsak till fotdeformering vid diabetes är osteoartropati. Prevalensen av osteoartropati vid diabetes anges till 0,08–0,5 procent.

Den viktigaste riskfaktorn för amputation och fördröjd läkning av fotsår är förekomsten av perifer kärlsjukdom. Den åderförkalkande processen skiljer sig inte åt mellan personer med eller utan diabetes, men debuterar i allmänhet tidigare och drabbar mer perifert belägna kärl hos personer med diabetes. Vilosmärtnar vid grav ischemi saknas ibland på grund av neuropati med känselnedsättning.

## Prevention

Det är viktigt med ett systematiskt program som omfattar preventiva åtgärder för att minska risken för uppkomst av fotsår. Till preventiva åtgärder hör inspektion av fötter vid återbesök, regelbunden fotvård, strukturerad utbildning av patienten (anhörig) när det gäller egenvård och inspektion av fötter, där användning av lämpliga skor och strumpor är viktigt för att skydda foten från yttre våld. Risken för en förnyad sårskada minskar med cirka hälften på två år hos patienter med tidigare fotsår om de använder lämpliga skor.

Även utbildning som utförs av fotvårdsspecialist för patient och anhöriga är en viktig preventiv åtgärd, i synnerhet för patienter med förhårdnader, hudsprickor samt uttalad nagel- eller hudpatologi. Alla patienter med högriskfötter bör ha tillgång till, och regelbundet undersökas och behandlas av, en fotvårdsspecialist. Detta är speciellt viktigt för äldre personer med nedsatt syn och försämrad möjlighet att sköta sin egen fothygien.

## Behandling<sup>4</sup>

Omhändertagandet av personer med diabetes med etablerade fotkomplikationer är komplext, vilket motiverar ett multidisciplinärt förhållnings-sätt. Personer med diabetes med tidigare fotskada löper alltid en hög risk att drabbas av nya sårskador och har hög sannolikhet för framtida amputation och en ökad dödlighet. Ett multidisciplinärt angreppssätt som omfattar prevention, patientutbildning och multifaktoriell behandling av etablerade skador har angivits minska amputationsrisken med åtminstone hälften [52,54,55]. Det är många faktorer som påverkar läkningen av en etablerad skada, i synnerhet fotsår (Tabell 2.1).

I dag rekommenderas revaskularisering vid diabetes och fotsår i ett tidigare skede i syfte att åstadkomma läkning, om tecken på nedsatt perfusion föreligger [56,57]. Hur tidigt man ska revaskularisera och vilken metod som ska användas är omtvistat.

**Tabell 2.1** Multifaktoriell behandling av fotsår hos personer med diabetes.

| Målsättning                    | Utredning/evaluering                                                                                                                                                                                                                                            | Strategi/behandling                                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förbättrad perifer cirkulation | Klinisk undersökning (t ex pulsar, hudfärg), Icke-invasiva kärltester<br>Systoliskt ankel-/tåblodtryck<br>Transkutan syrgasmätning (TC02)<br>Duplex (ultraljud), Invasivt vaskulärt test<br>Angiografi, MRI (magnetresonansundersökning)<br>Koldioxidangiografi | PTA (perkutan transluminal angioplastik), subintimal angioplastik, rekonstruktiv kirurgi, kärlaktiva läkemedel, avlägsnande av ödem |

*Tabellen fortsätter på nästa sida*

<sup>4</sup> De behandlingar som beskrivs är hämtade från rådande konsensusdokument och nationella rekommendationer [38,39]. Behandlingsrutinerna är generella och inte särskilt anpassade till den grupp, mest sjuka äldre, som denna rapport berör. Vid användning av behandlingsrekommendationer måste alltid en individuell bedömning av lämplig behandling göras.

**Tabell 2.1** fortsättning

| <b>Målsättning</b>                            | <b>Utredning/evaluering</b>                                                                                                                                        | <b>Strategi/behandling</b>                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandling av infektion                       | Ytlig/djup infektion<br>Osteomyelit<br>Abscess<br>SR, CRP, B-LPK<br>Sårödling, benvävnadsbiopsi<br>Slätröntgen<br>CT, scintigrafi, MR                              | Antibiotika, systemisk incision/resektion/amputation, annan antimikrobiell behandling                                                                                                          |
| Avlägsnande av ödem                           | Orsak till ödem                                                                                                                                                    | Extern yttre kompression, intermittent yttre kompression, diuretika, högläge/planläge, fotgymnastik                                                                                            |
| Avlägsnande av smärta                         | Orsak till typ av smärta<br>Smärtanalys<br>Smärtdagbok<br>VAS                                                                                                      | Analgetika-oral/lokalt, behandla infektion, avlastning, TNS                                                                                                                                    |
| Förbättrad metabol kontroll                   | HbA1c<br>Kapillär glukosmonitorering                                                                                                                               | Vanligen insulinindikation                                                                                                                                                                     |
| Avlastning eller redistribution av belastning | Sårlokalisering deformitet<br>Evaluering av skada<br>Mobilitet, gångkapacitet<br>Funktionsbedömning<br>Gånganalys                                                  | Behandling med skyddande skor, fotbäddar/ortoser, belastningsbart gips, walkers, kryckor, rullstol, sängläge                                                                                   |
| Optimering av förutsättningar för sårhäkning  | Typ, lokalisering, orsak till sår<br>Nekros/fibrinbeläggningar<br>Sårkanter/uppluckrad hud<br>Rodnad, svullnad, värmeökning/inflammatoriska tecken<br>Sårsekretion | Lokalbehandling, avlägsnande av nekros/fibrinbeläggningar, kontroll av exsudation, hudtransplantat, fuktighetsbevarande sårhäkning, eliminera infektion, tillväxtfaktor, minska bakteriebördan |
| Avlägsnande av devitaliserad vävnad           | Utbredning av vävnadsdestruktion <ul style="list-style-type: none"> <li>• infektion</li> <li>• ischemi</li> </ul>                                                  | Incision/revision/resektion                                                                                                                                                                    |
| Korrektion av deformitet                      | Grad av deformitet                                                                                                                                                 | Restorativ fotkirurgi, amputation                                                                                                                                                              |
| Förbättrat allmäntillstånd                    | Samsjuklighet<br>Hjärtsvikt<br>Njursvikt<br>Metabolt syndrom<br>Nikotinkonsumtion<br>Missbruk                                                                      | Rehydrering, näringsdryck, nutritionsschema, rökstopp, behandling av andra sjukdomar, trombocyttaggregationshämmare, antihypertensiva läkemedel, lipolytika, fysioterapi                       |

Avgörande faktorer som påverkar läkning av fotsår hos personer med diabetes är grad av samsjuklighet (hjärt- och/eller njursjukdom), utbredning av vävnadsskada vid påbörjad behandling, grad av perifer cirkulationsnedsättning och förekomst av infektion [58–60]. Kombinationen av neuropati, anatomiska förhållanden i foten, nedsatt perfusion, inflammatoriskt svar samt förekomst av en polymikrobiell flora har angetts som faktorer som bidrar till den ökade risken för vävnadsdestruktion och spridning av infektionen i foten [61,62]. För personer med neuropatiska sår är avlastning (ortopedteknik) och infektionsbekämpning det mest avgörande. Initialt har fokus varit inriktade på neuropatiska sår, men utvecklingen har visat att panoramat vid fotsår hos personer med diabetes har förskjutits mot neuroischemiska eller neurovaskulära sår [58,63].

## Livskvalitet och attityder

Förekomsten av nedsatt fysisk, emotionell och social funktion hos personer med fotsår och diabetes är väl känd [64–66]. Patienter med fotsår och/eller amputation är oftare deprimerade och har lägre livskvalitet [67].

Social isolering, låg utbildningsnivå och låg socioekonomisk status ökar risken för en individ med diabetes att drabbas av svåra fotkomplikationer [68]. Personers förmåga att uppfatta risk för sår och svårare fotkomplikationer vid diabetes, beror vanligen på symtom av smärta samt personens attityd till hälsa och sjukdom [68]. Ett stort problem är att personer med diabetes underskattar risken med fotsåret, då de inte känner av smärtan.

Attityden till hälsa och sjukdom vid diabetes och fotsår skiljer sig mellan män och kvinnor och vid olika etnicitet. Detta kan illustreras av att upp emot 50 procent av såren upptäcks av anhöriga eller vårdpersonal samt att i en fjärdedel (25 %) av fallen förnekar patienten existensen av ett fotsår på direkt förfrågan av vårdpersonal [69]. Personer med fotsår har vanligen en mer negativ attityd till sina fötter och möjligen orsakas detta av de begränsningar som fotskadorna innebär i daglig aktivitet.

# Trycksår

## Epidemiologi

Jämförelser mellan förekomst (prevalens) eller nyinsjuknanden (incidens) över tid inom en enhet eller mellan enheter kan ge viss ledning när det gäller att mäta hur effektiva preventiva åtgärder är, men det förutsätter att antalet högriskpatienter är konstant. Vid tolkning av sådana jämförelser måste man därför iaktta stor försiktighet. Hänsyn måste tas till åldersförändringar i befolkningen, förändringar i hälso- och sjukvårdens organisation, hur heterogen patientpopulationen är, patienternas allmänna sjuklighet samt lokala personalförutsättningar.

Det är också viktigt att förstå tidsaspekten för uppkomsten av trycksår. En tryckskada som kan ha uppstått redan i hemmet, på akutmottagningen, röntgenavdelningen eller peroperativt kanske inte debuterar förrän personen kommer till vårdavdelningen respektive hemmet/äldreboendet efter sjukhusvistelse.

Förekomst av trycksår, av alla kategorier vid ett visst observationstillfälle, benämns som prevalens eller punktprevalens. Enbart prevalens är mindre intressant vid internationella jämförelser. Andelen med sår av kategori III–IV liksom antalet trycksår per patient, säger mer om det verkliga problemet. Lokalisationen av trycksåren kan ge viktig information om effektiviteten av insatt prevention.

I en paneuropeisk studie av patienter med höftfraktur hade 10 procent trycksår vid ankomsten till sjukhuset och 22 procent vid utskrivningen [70]. Äldreboenden med låg bemanning och stor personalomsättning har rapporterats ha högre prevalens av trycksår än de med stabil personal och högre personaltäthet.

Sedan 2011 gör Sveriges kommuner och landsting (SKL) punktprevalensmätning två gånger per år vad gäller förekomsten av trycksår. Vid mätningen i mars 2013 ingick 26 kommuner som i medeltal visade att 12 procent av vårdtagare inom kommunal omsorg hade trycksår men med stor spridning (5–37 procent) mellan kommunerna (Tabell 2.2). Andel trycksår hos personer med högst risk att få trycksår har minskat

sedan 2011 trots att de preventiva åtgärderna som madrass och hälavlastning visar en något nedåtgående trend. Trycksår är en av de vanligaste vårdskadorna och är ett prioriterat område i SKL:s satsning på att öka patientsäkerheten [71].

**Tabell 2.2** SKL:s nationella mätning av prevalens av trycksår i Sverige [71].

|              | 2011  | 2012  | 2013  |
|--------------|-------|-------|-------|
| Akutsjukvård | 16,6% | 14,4% | 16,1% |
| Äldreboenden | 14,5% | 14,2% | 11,8% |

I en internationell jämförelse ligger Sverige i mitten. För vårdenheter dit personer kommer i slutet av en vårdkedja, exempelvis geriatrisk vårdenhet, blir prevalenssiffran oftast falskt hög. Här gäller att registrera sårprevalensen vid ankomst. Andelen personer med hög risk för att utveckla trycksår är också markant högre för geriatriska sjukhus jämfört med akutsjukhus. Majoriteten av alla trycksår som rapporteras i prevalensstudier klassificeras som kategori I, det vill säga hel hud med rodnad som inte bleknar vid tryck.

## Orsak

Trycksår uppkommer genom en rad komplexa, samverkande faktorer. De individuella faktorernas betydelse är delvis outforskade. Forskning inom biomekanik visar att mekaniskt tryck och skjuvning (förskjutning av vävnaderna), numera benämnt som ”mekanisk belastning”, leder till minskad tillförsel av syre i vävnaden (ischemi, hypoxi, minskning av glukos och vävnadsförsurning).

Trycket minskar också tillgången på näring och leder till att avfallsprodukter ackumuleras i vävnaden. Andra förklaringsmekanismer som direkt deformation av muskelceller och minskat lymfdränage, ägnas för närvarande intensiv forskning.



Trycksår uppstår vanligen över korsbenet (sakrum), sittbensknölna (tuberositas tibiae), höfter, hälar och fotknölar. Trycksår kan också uppkomma under medicinska produkter såsom exempelvis katetrar, respiratorer, syrgaskatetrar och ortoser.

## Prevention

Trycksår kan förhindras. Tryckavlastning är den viktigaste preventiva åtgärden. Patienter i riskzonen ska ha individuellt anpassade tryckavlastande madrasser/dynor i stol och rullstol samt hälskydd. Regelbundna lägesändringar ska ske även om patienten ligger på en avancerad madrass, förflyttningsteknik bör tränas av all personal och glidlakan/glidbrädor bör användas.

Många äldre lider också av inkontinens, vilket är frätande på huden och kan öka sårbarheten för uppkomst av trycksår. Kontroll av inkontinens och fukt och särskild observation av patienter med feber och svettningar är därför viktiga preventiva åtgärder.

Genom att göra en formell och klinisk riskbedömning i samband med patientens ankomst till akutsjukvård, geriatrisk vård, äldreboende eller hemsjukvård kan riskfaktorer identifieras och preventionen kan skräddarsys. I dag används ett antal riskbedömningsskalor, den vanligaste är modifierad Nortonskala. Riskbedömning är alltid en kombination av bedömning med en sådan skala och den kliniska riskbedömningen av hela patienten.

Hudbedömningar bör göras på patienter i riskzonen, dvs sängliggande eller rullstolsburna patienter. Bedömningen kan göras antingen vid överflyttning mellan olika vårdformer eller dagligen om det finns stor risk för uppkomst av trycksår. Detta utgör grunden för all prevention. Trycksårsombud bör finnas inom alla enheter där trycksår förekommer eller förväntas uppstå [72].

## Behandling<sup>5</sup>

Den viktigaste behandlingsåtgärden är att avlasta trycket över det skadade området och att hålla huden ren, torr och smidig. Detta kan ske genom speciella tryckavlastande underlag och genom regelbunden lägesändring. Vid denna lägesändring bör glidlakan och motsvarande användas för att inte förvärra såret.

Näringsbrist är en väl dokumenterad riskfaktor både för att få trycksår och som riskfaktor för att uppkomna trycksår inte läker normalt. Antalet äldre som lider av näringsbrist ökar inom geriatrisk vård och var vid en registrering 82 procent på geriatriskt sjukhus år 2013.

Den lokala sårbehandlingen styrs av sårets aktuella status, storlek, djup, läkningsfas och den aktuella symtombilden. I dag har vi kunskap om hur sårinfektion/biofilm/proteasbildning i såret kan störa sårhäkningen, och kunskap om hur man genom lokalbehandling kan bemästra dessa problem är av stor betydelse.

Tillgång till, och kunskap om, moderna lokala antiseptiska förband såsom silver, medicinsk honung, jod och Polyhexanid (PHMB) liksom bakterieabsorberande förband kan i vissa fall vara en förutsättning för lyckosam symptomkontroll/sårhäkning av trycksår.

## Livskvalitet

Trycksår kan påverka livskvaliteten negativt hos den som drabbas och av dess närstående. Patienter förknippar trycksår med något negativt, livslångt och med känslor som frustration, ilska och att vara bortglömd. Att få ett trycksår som komplikation till en svår och livshotande sjukdom/sjukhusvistelse är en besvikelse för den drabbade. Trycksår medför ofta förlängd vårdtid, obekväma viloställningar och ibland, som vid luftväxlande madrasser, ljudstörning. Smärta som ibland beskrivs som outhärd-

---

<sup>5</sup> De behandlingar som beskrivs är hämtade från rådande konsensusdokument och nationella rekommendationer [38,39]. Behandlingsrutinerna är generella och inte särskilt anpassade till den grupp, mest sjuka äldre, som denna rapport berör. Vid användning av behandlingsrekommendationer måste alltid en individuell bedömning av lämplig behandling göras

lig är det svåraste symtomet vid trycksår. Trycksår av kategori III–IV har beskrivits som mer smärtsamma än yttligare trycksår.

## Attityder

Att förebygga trycksår är en av sjuksköterskans omvårdnadsuppgifter. Forskningen kring omvårdnadsåtgärder för prevention av trycksår är omfattande [41] och välunderbyggda riktlinjer finns både internationellt och nationellt [39,41]. För att kunskapen från forskning och i riktlinjer ska komma patienter till gagn förutsätts att den används. I flera studier påpekas att sjuksköterskors och undersköterskors kunskap om trycksår är dåliga vad gäller att förebygga, upptäcka och bestämma svårighetsgraden av trycksåret. Tryckavlastande åtgärder används i alltför låg omfattning och ofta först när ett sår uppstått. Det som mest påverkar omhändertagande av patienter med risk för trycksår är sjuksköterskors och undersköterskors attityder till trycksår. Attityden till att förebygga trycksår hos chefsjuksköterskor (motsvarande) har visat sig vara en av flera förklarande faktorer till olikheterna i trycksårsförekomst.

## Utvärdering av sårbehandling

Det finns svårigheter med bedömning av sårstudier och tolkning av resultat. Då såret är en manifestation av andra sjukdomstillstånd, utgör också graden av dessa sjukdomar samt medicineringen av olika sjukdomstillstånd en osäkerhetsfaktor vid bedömning av sårläggning. Resultaten av jämförande studier blir därför svårtolkade.

Sårets storlek och duration är också en avgörande faktor för sårläggningförloppet, så tillvida att stora sår och sår som stått öppna länge läker signifikant långsammare än färskare sår. Patienternas immunförsvar, bakteriernas sjukdomsalstrande förmåga och spridningsbenägenhet samt biofilmbildning har stor betydelse för om en sårinfektion uppkommer, vilket kan påverka läkningsförloppet.

Definitionen av läkning är omdebatterad. Rekommendation från flertalet myndigheter och intresseorganisationer, t ex amerikanska FDA (Federal Drug Agency), är att fullständig täckning av huden är den mest

kliniskt relevanta primära utfallsparametern, vilket definieras som fullständig hudtäckning (epitelialisering) utan kvarstående vätskning eller behov av täckande förband. Andra alternativa definitioner som använts i studier har varit en såryta utan vätskning (exudation) respektive intakt hud (epitelialisering) i tre månader. Fördelen med fullständig epitelialisering är reproducerbarhet och möjligheten att utvärdera av oberoende part. Nackdelen är att den har begränsad tillämpbarhet pga sårets art, t ex vid elakartade sår eller där syftet är att påverka sårets egenskaper som t ex att lösa upp död vävnad och vid kontroll av sårsekretion.

Värdet av sårytereduktion som primär utfallsparameter är kontroversiell. Många studier använder sårytereduktion under en viss observationstid (vanligen 4–6 veckor) som en indikator på förutsättning till fullständig läkning. Debatten fokuseras på vilken sårytereduktion som är kliniskt relevant (i dag vanligtvis >50 %) med beaktande av den metod som används för att mäta sårytan och metodens reproducerbarhet. Användningen av sårytereduktion som utfallsparameter baseras på antagandet att läkningen är linjär, vilket är en hypotes som företrädesvis genererats från erfarenheter vid behandling av akuta sår. Studier har visat betydande variationer i läkningsbenägenhet, detta betyder att initial sårreduktion inte alltid kan extrapoleras som markör på kommande fullständig läkning eller läkningshastighet. Procentuell sårytereduktion är också potentiellt missledande vid t ex mycket små sår eller ojämn fördelning av sårstorlek i olika jämförelsegrupper [73].

För att mäta sårytan finns en rad olika metoder som bara kan jämföras med sig själva, som t ex digital planimetri, som är överlägsen andra metoder [74]. I praktiken används sårytemätning för att följa enskilda patienter. Som ett mått för sårsläkning har man använt en såryteminskning på 20 procent till 40 procent under 2 till 4 veckor, ett resultat som kan ifrågasättas utifrån ovanstående diskussion [75].

Volymreduktion är antagligen den bästa utfallsparametern vid så kallade kavitetssår (t ex trycksår) men det finns betydande metodologiska svårigheter varför denna parameter sällan används.

Läkningstid är en parameter som fått ökad aktualitet både i det kliniska perspektivet och framför allt mot beaktande av resursutnyttjande och hälsoekonomiska aspekter. Svårigheten är att tidpunkten blir en funktion av studiernas design och protokoll. En annan faktor att beakta är att läkningstiden enbart rapporteras på de personer som läkt under studietiden, vanligtvis 4–12 veckor och där samtliga oftast inte följs upp fram till läkning.

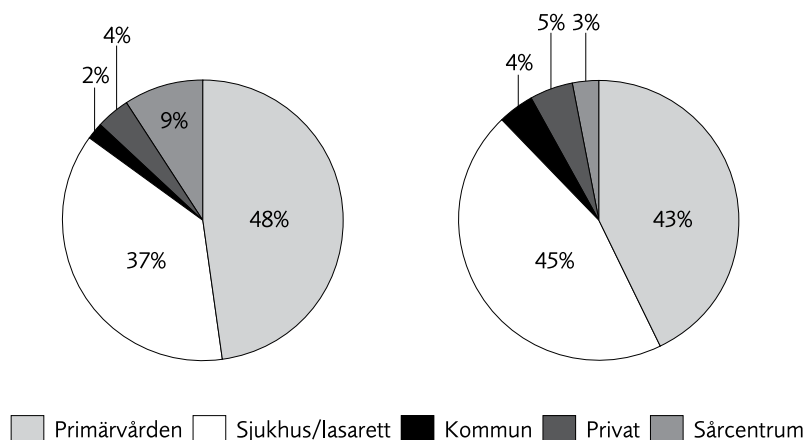
På senare år har behandlingsmetoder tillkommit som syftar till att kontrollera symtom från såret såsom kraftig biobörda, sårsmärta, kraftig sårsekretion och obehaglig lukt. Dessa parametrar kan betraktas som surrogatparametrar i forskning, men har stor betydelse för omvårdnad och sårbehandling liksom för patientens upplevelse av att ha ett svårläkt sår. Livskvalitet kan studeras med både kvantitativ och kvalitativ metod. Skattning av smärta görs med verbala eller numeriska skalor, oftast i form av en VAS-linjal. Det är metodologiskt svårt att kvantifiera symtom som lukt och sårsekretion.

## Organisation

Då samsjuklighet ofta förekommer inom patientgruppen är det vanligt att åtgärder från flera specialistområden är nödvändiga för att optimera förutsättningarna för sårsläkning. Tidigare har hudkliniker inom slutenvården haft huvudansvar för intensifierad utredning, vilken omfattat optimerad sår- och smärtbehandling med bedömning av kärlkirurg, röntgenolog, ortoped, reumatolog eller endokrinolog. De senaste åren har stora regionala förändringar skett med kraftigt minskad tillgång på slutenvårdsplatser på hudklinikerna. Samtidigt har högspecialiserade sårbehandlingar införts på sår-mottagningar inom primärvården, vilka i dag oftast har huvudansvaret för dessa patienter. På sår-mottagningarna har team byggts upp för att säkerställa diagnos, behandlingsstrategier och uppföljning. För trycksårspatienter finns i dag ingen självklar huvudansvarig. Dessa patienter förekommer inom hela hälso- och sjukvården. Vi saknar emellertid i dag en nationell helhetsbeskrivning av hur vården av patienter med svårläkta sår är organiserad.

## Nulägesperspektiv

Personer med svårläkta bensår vårdas inom hela hälso- och sjukvårdssystemet, i den kommunala äldreomsorgen och i egna hem. Organisationen av sårbehandling varierar över landet med enstaka regionala sårcentra där merparten av patienterna inom ett väldefinierat geografiskt område behandlas. Vidare finns inom primärvården ett antal mindre sårmottagningar. Vissa hudkliniker har ett samlat ansvar för behandlingen av dessa patienter. Vidare behandlas ett stort men okänt antal patienter, framför allt äldre med trycksår, i hemsjukvården inom den kommunala vården. Information från kvalitetsregistret RiksSårs databas över var patienter med svårläkta sår behandlats redovisas i Figur 2.1. Denna kartläggning är inte heltäckande då det i dag på många håll i landet saknas registreringar, framför allt av patienter som behandlas inom kommunal vård. För att få aktuella uppgifter om var patienter med svårläkta sår behandlas hänvisas till SKL:s skrift *Ledningskraft – så mycket bättre för sjuka äldre* [76]



**Figur 2.1** Andelen registrerade sår i RiksSårs register 2012 och 2013 fördelade på olika verksamheter inom hälso- och sjukvården. RiksSår har sedan 2004 utvecklats utifrån Sårcentrums krav på ett kliniskt verktyg för diagnostik, behandling och uppföljning. En namngiven ansvarig sjuk- eller undersköterska står som garant för kontinuitet i behandlingen.

Ett okänt antal multidisciplinära fotmottagningar finns på olika håll i landet. Dessa mottagningar behandlar främst personer med diabetes och fotsår. Ett okänt antal patienter söker också akutsjukvården, framför allt i de större städerna.

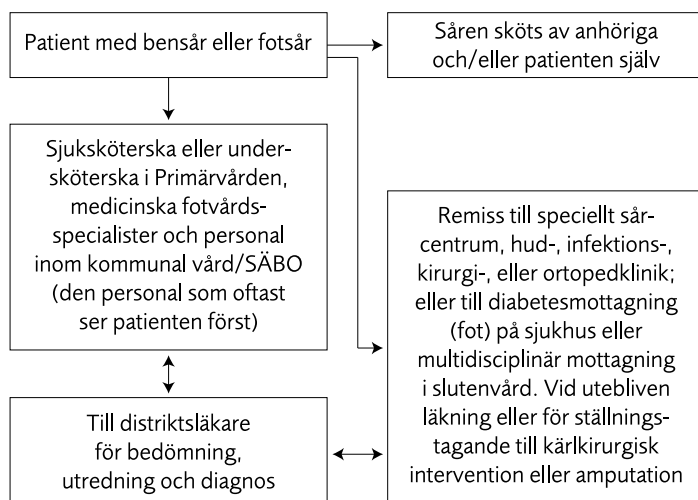
Att patienterna är spridda inom olika specialiteter leder till att många vårdgivare behandlar få patienter. En stor del av distriktssköterskornas arbetstid går åt till att behandla svårläkta sår, och inom kommunal vård är ofta behandlingen utlagd på många medarbetare. Således finns ingen enhetlig organisation för behandling av patienter med svårläkta sår, varför det föreligger en ojämlikhet i vården av dessa patienter, både vad gäller omhändertagande, diagnosättning, kontinuitet och uppföljning.

Kontinuitet och strukturerad behandling är avgörande för en säker och god vård av patienter med svårläkta sår samt för att undvika överförskrivning av antibiotika [77]. Bristande kontinuitet leder till att patienterna känner sig otrygga och missnöjda och att sårläkningsprocessen fördröjs [78]. Brist på kontinuitet kan bero på att patienter med svårläkta sår behandlas av många olika vårdgivare och att behandlingen kan vara långdragen. I RiksSår finns den obligatoriska variabeln *såransvarig*, där resultaten från registret visar att detta är ett sätt att garantera kontinuitet i behandlingen av svårläkta sår [37].

Framtiden innehåller nya utmaningar, då dynamik och omorganisationer inom sjukhusbunden och öppen vård, med förändringar och omfördelning av ekonomiskt ansvar, medför flödesförändringar och nya flaskhalsar i vårdkedjan. Förändringar av vårdprogram, organisation av sårvård samt regelverk för debitering av sårvårdsmaterial och personalkostnader sker ständigt och varierar mellan regioner, vilket påverkar vårdflöden. Vårdkedjorna är många gånger otydliga, vilket på flera håll har medfört att tillgängligheten för högspecialiserad sårvård minskar för de mest sjuka. Konsekvensanalys för dessa omstruktureringar saknas för närvarande. Mycket tyder på att hög vårdkvalitet kräver fungerande vårdkedjor, teamarbete samt kontinuerlig fortbildning av personal [18,30,31].

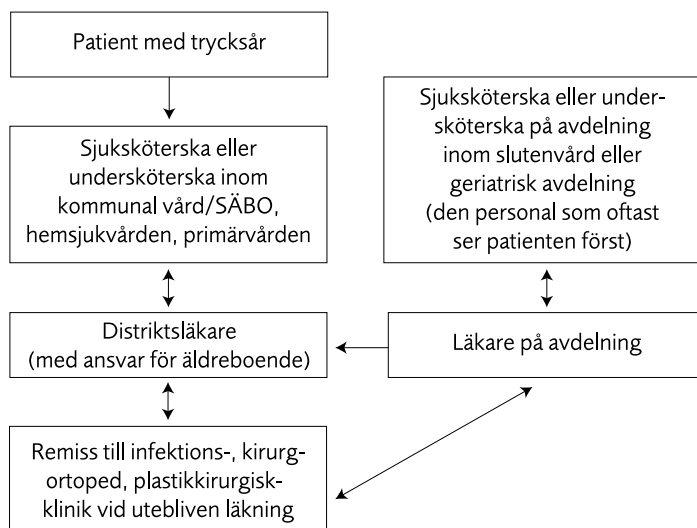
## Patientens väg genom vården

En allmän gång vid behandling av patienter med svårläkta sår är att sår som uppkommer i patientens vardag först bedöms av sjuksköterskor och/eller undersköterskor i kommunal hemsjukvård, hälso- och sjukvård eller i primärvården. Besök bokas hos allmänläkare för bedömning, utredning och diagnostik (Figur 2.2 och 2.3). En behandlingsstrategi upprättas för generell behandling av patienten och lokal behandling av såret. Patienterna remitteras till en specialistmottagning (hud, infektion, kärlkirurgi, ortopedi) vid utebliven läkning och för ställningstagande till kärlkirurgiska åtgärder som åderbråcksoperation eller arteriell intervention.



**Figur 2.2** Patienter med bensår eller fotsår; flödesschema över patientens väg genom vården.





**Figur 2.3** Patienter med trycksår; flödesschema över patientens väg genom vården.

## Primärvård

Historiskt har ansvaret för behandlingar av patienter med svårläkta sår legat hos distriktssköterskor inom primärvården. Det har oftast setts som ett "ensamarbete" då distriktsläkarna sällan varit engagerade i behandlingen, förutom för att skriva ut antibiotika då distriktssköterskan misstänkt en sårinfektion. Idag åligger fortfarande huvudansvaret för behandlingar på distriktsläkarna inom primärvården. På många håll har sårteam bildats med distriktsläkaren som en del i arbetslaget tillsammans med distrikts- och undersköterskan.

Ett exempel är Sårcentrum Blekinge, som sedan 2003 byggts upp för diagnostik, behandling och uppföljning av patienter med svårläkta sår i länet (150 000 invånare). Denna läkarledda specialenhet har ett nära samarbete med sjuksköterskor och undersköterskor i kommunal vård samt med specialisläkare på sjukhuskliniker som hud, kirurgi, ortopedi, infektion och medicin.

## Specialistvård

Stora regionala skillnader förekommer beroende på regelverk, resurser och tillgång på specialistkompetens inom sårbehandling. När förväntad läkning uteblir eller komplikationer tillstöter krävs ofta riktad högspecialiserad vård. Tidigare var det vanligt att logistiken vid mer omfattande utredning ansvarades av sjukhusbunden hudklinik, vilken hade huvudansvaret för sammanställning av undersökningsresultat och ställningstagande till riktad behandling. De senaste åren har regionala omorganisationer med förändringar av betalningsansvar för både omläggingsmaterial och insatser från kommunal vårdpersonal, liksom införandet av vårdval i vissa regioner, förändrat logistiken på specialistnivå både inom öppen- och slutenvård.

Definitionen av vårdvägar är därmed inte lika tydliga, samtidigt som specialiserade särkliniker har bantats och rationaliserats till följd av budgetåttstramningar på kliniknivå. På specialistnivå behandlas patienterna, i sluten- eller i öppenvård, beroende på var de dyker upp i systemet. I undantagsfall finns ett systematiskt omhändertagande vid specialistmottagning på hudklinik samt inom de delar av diabetesvården där speciella team för fotsår hos personer med diabetes har bildats i enlighet med det nationella handlingsprogrammet vid diabetes. Specialistområden som ortopedi, plastikkirurgi, kärlkirurgi, infektion, reumatologi och endokrinologi har oftast en konsultativ roll vid riktade åtgärder. Hudkliniken är den klinik som tidigare oftast har haft det övergripande patientansvaret till dess att riktad intervention är genomförd och såret övergått i läkningsfas. Numera återremitteras oftast patienten till primärvården eller kommun som tar över huvudansvaret för fortsatt sårbehandling, omläggningar samt prevention.

## Kommunal sjukvård

År 2011 kom Socialdepartementets betänkande om en kommunaliserad hemsjukvård, vilket innebar att all hemsjukvård som sköts av sjuksköterskor, undersköterskor och vårdbiträden skulle få kommunen som gemensam huvudman [71,79–81].

Ungefär 14 procent av befolkningen som är 65 år eller äldre bor på särskilt boende eller har någon form av hemtjänst. I åldersgruppen 80 år och äldre hade 38 procent särskilt boende eller hemtjänst. I kommunernas hälso- och sjukvård ingår undersköterskor, sjuksköterskor och specialistsjuksköterskor. I kommunens äldreomsorg finns undersköterskor och vårdbiträden. Fördelningen mellan de olika yrkesgrupperna i den kommunala vården, enligt SKL, visar att majoriteten utgörs av undersköterskor eller skötare och vårdbiträden. När det gäller kommunal hälso- och sjukvård uppges 161 000 personer ha varit mottagare av sjukvård under perioden juli till december 2012 och av dessa är 47 procent i åldern 80–89 år [71,80–82].

Sjuksköterskorna i den kommunala hemsjukvården har dels en konsultativ roll med övergripande ansvar och dels en roll som direkt ansvarig för planering och genomförande av omvårdnaden. I vilken omfattning sjuksköterskorna är konsultativa eller i direkt vård beror på den lokala organisationen (kommun eller utförare).

Sjuksköterskor som ansvarar för den direkta vården resonerar mer omfattande kring prevention av trycksår än sjuksköterskor i den konsultativa rollen [83]. Uppfattningen om frekvensen av trycksår och hur resurskrävande den förebyggande vården är, varierar bland sjuksköterskor och undersköterskor [84]. Det verkar finnas brister i både rutiner, användningen av riskbedömningsinstrument och riktlinjer för prevention av trycksår. Det finns även brister i dokumentation av vården och i kommunikationen mellan sjukhus och den kommunala hälso- och sjukvården. Ytterligare hinder som föreligger för att utföra en evidensbaserad prevention och behandling är brist på tid och personal [84–86]. Kvaliteten på vården av patienter med trycksår verkar bero på personaltäthet och kompetens [87].

## **Kommunikation mellan vårdgivare**

Det föreligger ett stort behov av att förbättra kommunikation och koordination mellan olika vårdgivare i behandlingen av personer med svårläkta sår. Mot den bakgrunden har stora förhoppningar knutits till projekt inom eHälsa och telemedicin som t ex i Danmark, speciellt med

tanke på patientpopulationer med bristande tillgänglighet till närliggande kompetens till följd av geografiska avstånd [88,89]. För att förbättra utvecklingen av eHälsa och Telemedicin, genomförs ett forskningsprojekt i Blekinge under 2014, *”TeleUlcer – Telemedicin och RiksSår – modern sårbehandling för patienter och personal”*.

## Effekter av regionala kartläggningar

Regionala kartläggningar har sedan 1986 genomförts i Blekinge med enkäter till samtlig personal som behandlar patienter med svårläkta sår (oavsett om behandlingen skett inom primärvården, slutenvården, i kommunal eller privat regi). Vid en jämförelse mellan 1995 och 2004 framkom att prevalensen av svårläkta ben- och fotsår i länet (150 000 invånare) hade sjunkit från 0,22 procent år 1994 till 0,15 procent år 2005. Behandlingstiden hade minskat från 1,7 timmar per patient och vecka år 1994 till 1,3 timmar år 2005. De årliga kostnaderna av sårbehandling minskade med 6,96 miljoner kronor i Blekinge från 1994 till 2005 [8].

En regional kartläggning i Skaraborg av diagnostiserade bensårspatienter genomfördes vid två tillfällen, 1988 och 2002. Merparten var äldre med en medianålder på 77 respektive 79 år vid undersökningarna. Kartläggningen innefattade även fotsår som utgjorde 24 respektive 30 procent av alla sår vid de två undersökningstillfällena [30,31]. Genom dessa studier kunde man visa att utredning och etiologi och därmed rätt intervention medförde att antalet patienter med bensår reducerats med 23 procent inom samma geografiska område [30]. Detta uppnåddes genom att skapa ett strukturellt omhändertagande av bensårspatienter (inkluderande fotsår) i Skaraborg (250 000 invånare). Utarbetande av behandlingsprogram, vårdkedjor, specialistresurser samt multidisciplinärt samarbete utgjorde basen. Viktiga komponenter var också att skapa tillgänglighet till diagnostiska resurser som venöst ultraljud och kärlkirurgiska behandlingsmetoder för såväl åderbräck som arteriell insufficiens [90]. De åtgärder som gjorts i Skaraborg motsvarar vad man tidigare i Skottland påvisat behov av för att förbättra resultaten av bensårsbehandlingen [91].

## 3. Metodbeskrivning

---

En systematisk översikt innebär att man samlar in och väger samman vetenskapliga resultat från flera olika studier. Det vetenskapliga underlaget söks systematiskt i databaser med utgångspunkt från förutbestämda definierade urvalskriterier. Därefter sker en systematisk granskning och sammanställning av artiklarna. De vetenskapliga resultaten graderas (Faktaruta 3.1) enligt en förutbestämd process, och underlaget för slutsatserna har graderats enligt SBU:s projektprocess. Metoden kännetecknas av systematik och öppenhet. I detta kapitel förklarar vi hur vi gått tillväga när resultat och slutsatser tagits fram. För en mer detaljerad beskrivning av SBU:s projektprocess, se metodboken [92].

### Frågor

Projektet innefattar sår hos äldre och har följande frågeställningar:

- Kan svårläkta sår förebyggas?
- Vilka behandlingsmetoder förbättrar läkning av svårläkta sår?
- Har organisationen och vårdflöden vid sårbehandling betydelse för sårhäkning och återkomst av sår?

### Inklusions- och exklusionskriterier

Följande kriterier fastställdes för urval av studier:

- **Population.** Personer med svårläkta sår,  $\geq 65$  år samt personer med risk för att utveckla svårläkta sår. I begreppet svårläkta sår ingår bensår med arteriell, venös eller blandad sjukdomsorsak, fotsår hos patienter med diabetes samt trycksår, kategori 2–4. I bensårs- och i trycksårsstudierna där ålderspopulationen var blandad, inkluderades studier med en medelålder på 70 år eller äldre, respektive 65 år eller äldre för studier på fotsår hos personer med diabetes.

- **Intervention.**

*Prevention:* Utbildning (av personal eller patient/närstående) och specifika interventioner såsom specialkor, medicinsk fotvård (personer med diabetes), tryckavlastande tekniska hjälpmedel, kompression m fl.

*Behandling:* Såruppreprensning (sårrengöring, debridering), lokal anti-septisk behandling (silver, jod, medicinsk honung, PHMB, förband (omläggningmaterial), syrgasbehandling, kompression (kontinuerlig och/eller intermitterande), lokal undertrycksbehandling, tillväxtfaktorer, stamceller och trombocyt koncentrat, hudtransplantationer (bioengineering of the skin and skin graft), tekniska hjälpmedel (elektrostimulering, infrarött ljus, ultraljud, laser, chockvågsbehandling, monokromatiskt ljus), kirurgisk behandling (kärlintervention, excision, korrektion av fotdeformitet, plastikkirurgi etc), systemisk tilläggsbehandling (rheologisk behandling, antibiotikabehandling) och blodförtunnande medel.

*Organisation av sårbehandling:* organisationsformer för sårbehandling och betydelse för sårhäkning, återfall och resursutnyttjandet, kompetens (specialistmottagningar, sårcentrum, tvärprofessionella team/multidisciplinära team (i öppen- eller slutenvård), specialistutbildade sjuksköterskor/såransvarig), koordination & kontinuitet, kommunikation & kontinuitet (informationsöverföring, telemedicin, it-baserad rådgivning), kvalitetsregister.

- **Kontrollvillkor.** Studier som utvärderade effekten av interventionen skulle ha en jämförelsegrupp. Denna grupp kunde ha fått sedvanlig vård, annan definierad behandling, ingen aktiv behandling eller placebo. Endast studier med relevant jämförelsegrupp inkluderades.
- **Utfallsmått.** För att en studie skulle inkluderas måste minst ett primärt utfallsmått rapporteras. Primära utfallsmått var läkning, sårtyte- och sårvolymreduktion, amputation, sårfri tid/återfallsförekomst. Sekundära effektmått var läkningstid, minskad förekomst av tecken på inflammation/infektion, reduktion av smärta, lukt, sekretion, livskvalitet, rörlighet.

- **Studiedesign.** Studien skulle antingen vara en randomiserad studie eller en kontrollerad observationsstudie (matchade grupper vid baslinjen och/eller matchning genom statistiska justeringar).

## Avgränsning

**Exkluderade populationer:** Patienter med akuta sår, traumatiska sår eller postoperativa sår och mindre vanliga sår såsom sår vid autoimmuna sjukdomar och maligna tumörsår samt patienter med risk för att utveckla trycksår. Uppdaterade internationella, evidensbaserade riktlinjer för prevention av trycksår väntas under år 2014 [93].

**Exkluderade interventioner:** Plastikkirurgi vid trycksår, prevention av trycksår samt kompletterande behandling av personer med svårläkta sår såsom nutrition, smärta, avlastning och fysisk aktivitet/livsstil.

**Uppföljningstid:** Inga krav ställdes på behandlingstiden eller uppföljningstiden. Behandlingstidens längd kan variera beroende på indikation och studerade parametrar. Med uppföljningstiden avses tiden från interventionens början och till dess att effekten mäts.

**Studiestorlek:** Krav ställdes på minst 30 personer/grupp för att studien skulle inkluderas.

## Metodik för urval av studier

Med stöd av urvalskriterierna identifierade vi och valde ut relevanta studier i tre steg:

(1) litteratursökning, (2) urval efter bedömning av studiernas sammanfattning (abstrakt) samt (3) urval efter att ha läst artiklarna i sin helhet.

### Litteratursökning

Med utgångspunkt från projektets frågeställningar gjordes systematiska sökningar i bibliografiska databaser i nära samarbete mellan SBU:s informationsspecialist och experterna i projektgruppen.

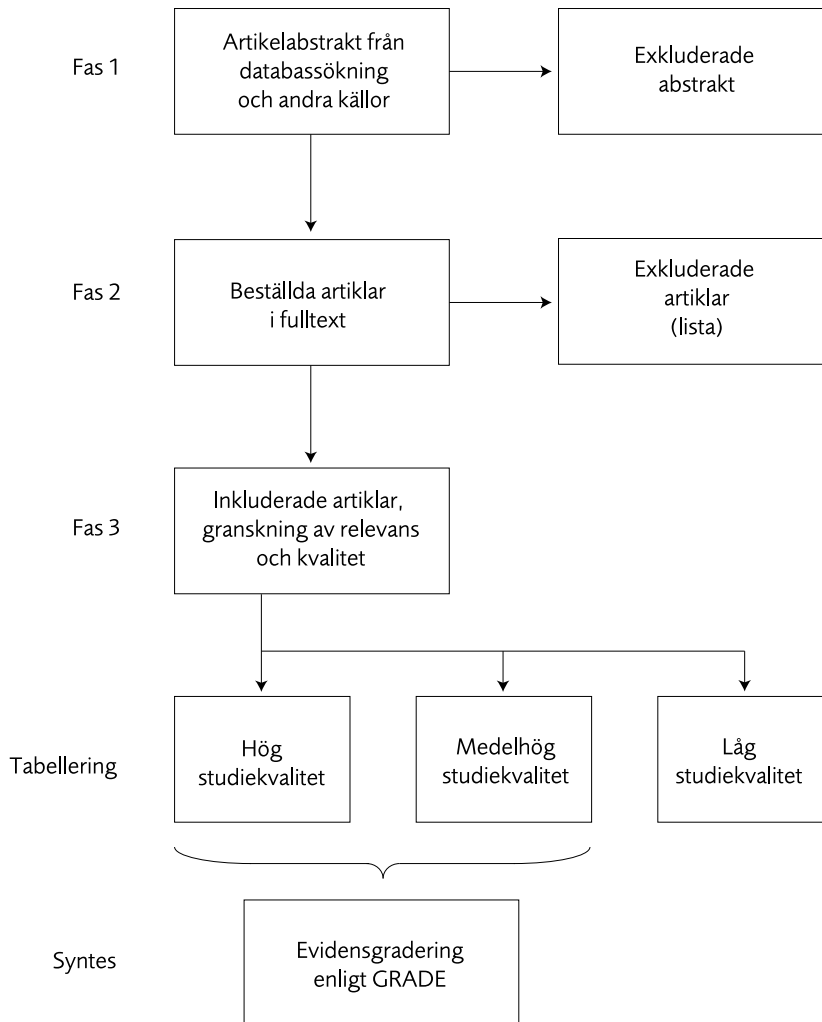
För frågeställningarna rörande prevention av fotsår hos personer med diabetes startade sökningen från 2008 och framåt då det fanns en systematisk översikt från 2009 där litteratursökningen gjordes 2008 [94]. För primärstudier tillämpades en bakre gräns på 25 år, dvs endast artiklar publicerade från 1987 och framåt togs med i översikten, då nya behandlingsmetoder har ersatt äldre metoder.

Sökningarna gjordes i PubMed (NLM), EMBASE (Elsevier), Cochrane Library (Wiley), Cinahl (EBSCO). Ytterligare studier har sökts via de vetenskapliga artiklarnas referenslistor samt i översiktsartiklar. Litteratursökningen i databassökningarna gjordes i mars och april 2012. En kompletterande litteratursökning ägde rum under augusti 2013. Sökstrategierna redovisas i detalj i Bilaga 1.



# Granskning och kvalitetsbedömning av litteraturen

Granskning och kvalitetsbedömning gjordes i tre faser enligt Figur 3.1.



**Figur 3.1** Granskningsprocessen.

### *Fas 1*

Granskningen av sammanfattningarna (abstrakt) gjordes parvis av projektgruppens experter. Urvalet av artiklar som skulle granskas i fulltext var generöst. Detta innebar att endast de artiklar som med säkerhet inte uppfyllde kriterierna exkluderades. Det räckte dessutom med att en sakkunnig i läsparet rekommenderade att en studie skulle inkluderas för att den skulle beställas och läsas i fulltext.

### *Fas 2*

Samma sakkunniga granskade fulltextartiklarna, oberoende av varandra med avseende på inklusionskriterierna. Vid oenighet fördes en diskussion inom läsparet och ibland involverades även hela projektgruppen i diskussionen. Artiklar som ingen av granskarna bedömde vara relevanta exkluderades (Bilaga 3 A-D). Endast studier som tydligt uppfyllde samtliga kriterier togs med.

### *Fas 3*

Studiernas vetenskapliga kvalitet bedömdes med stöd av en checklista baserad på SBU:s formulär (Bilaga 2). Endast studier med hög eller medelhög vetenskaplig kvalitet var aktuella för att ingå i evidensbasen, dvs som underlag för slutsatserna. Studier med låg vetenskaplig kvalitet redovisas därför inte i tabeller eller i figurer. Kvalitetsgranskningen genomfördes först av projektgruppens sakkunniga parvis och oberoende av varandra. Därefter diskuterades de artiklar man var oenig om, först inom läsparen och därefter i hela projektgruppen vid behov. Frågor av principiell betydelse diskuterades i hela projektgruppen. De sakkunniga gjorde därefter ytterligare en granskning av de studier som preliminärt klassificerats vara av hög eller medelhög kvalitet enligt checklista (Bilaga 2), i syfte att avgöra om poängavdrag i GRADE var aktuellt. Det var inte tillåtet att bedöma egna artiklar.

## Bedömning av studiekvalitet

Om en studie var relevant pga innehåll innebar det inte alltid att den kunde användas som underlag för några slutsatser. Det förekom att resultaten i vissa studier inte var tillförlitliga. De kunde t ex vara förenade med stora metodproblem som bortfall. Andra problem kunde vara ofullständig redovisning av tillvägagångssätt och resultat. För att sortera bort dessa studier, granskades och bedömdes samtliga inkluderade studier med hjälp av en checklista baserad på SBU:s formulär för studiekvalitet (Bilaga 2).

De sakkunniga gjorde ytterligare en granskning av de studier som preliminärt klassificerats vara av hög eller medelhög kvalitet enligt checklista (Bilaga 2). I detta fall var syftet med bedömningen att avgöra huruvida poängavdrag i GRADE var aktuellt.

## Metoder för sammanvägning av resultat

För studier av minst medelhög kvalitet extraherades och sammanfattades betydelsefulla data i tabeller (Kapitel 14).

## Metaanalys

När mer än en studie utgjorde underlag för en jämförelse mellan olika behandlingar (alternativt ingen behandling eller placebo) utfördes metaanalys för att väga samman studierna. Metaanalys innebär att man räknar fram en slags genomsnittlig effekt från de inkluderade studierna. Oftast brukar man ta hänsyn till studiernas storlek. Detta innebär att en stor studie betyder procentuellt sett mer än en liten, för det genomsnitt som räknas fram. Både kontinuerliga och dikotoma variabler var föremål för metaanalyser.

Vi använde programvaran Review manager (RevMan) version 5.1 [95]. Den statistiska metod som användes var Invers varians. Klinisk heterogenitet präglar forskningsfältet i stor utsträckning. Beroende på denna variation (heterogenitet) valde vi att använda den så kallade slumpeffektmodellen (eng *random effects model*) när vi vägde samman resultaten. Denna modell innebär att den statistiska felmarginalen (konfidensinter-

vallet) blir längre än om man använder en standardmodell (eng *fixed effects model*). Ju större heterogeniteten är, desto längre blir den statistiska felmarginalen. Vi använde alltså modellen som en försiktighetsåtgärd. För dikotoma utfallsmått beräknades riskkvot (RR) och 95 procent konfidensintervall. För utfallsmått angivna på en kontinuerlig skala beräknades medelskillnad (MD) eller standardiserade medelvärdesskillnader (SMD) och 95 procent konfidensintervall.

## Det vetenskapliga underlagets styrka

Varje resultat består av en sammanvägd genomsnittlig effekt, t ex standardiserad medelvärdesskillnad (SMD). Resultatet omfattar även ett sammanvägt konfidensintervall (en statistisk felmarginal). Båda dessa bygger alltså på resultaten i de inkluderade studierna. Konfidensintervallet är ett kvantitativt mått på hur osäkra resultaten är beroende på den slumpvariation som följer av randomiseringen. Effekten och konfidensintervallet är emellertid i sin tur förenad med ytterligare osäkerhet. Denna osäkerhet har t ex att göra med studiernas vetenskapliga kvalitet, det vill säga om studiernas patientpopulationer motsvarar den population vi vill dra slutsatser om osv.

Detta innebär att våra resultat kan vara mer eller mindre osäkra som underlag. Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss frågeställning på ett tillförlitligt sätt. Ju starkare evidensen är, desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom en överblickbar framtid. Vid denna bedömning använde vi GRADE som har utvecklats av ett internationellt nätverk av forskare inom hälso- och sjukvården [96]. Systemet omfattar fyra osäkerhetsnivåer. Vid nivå ett är osäkerheten som störst medan den är minst vid nivå fyra. Inom SBU används begreppet evidensstyrka för de olika nivåerna. Innebörden för de olika nivåerna framgår av Faktaruta 3.1.

### Faktaruta 3.1 Studiekvalitet, evidensstyrka och slutsatser.

**Studiekvalitet** avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

**Evidensstyrka** är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande eller förstärkande faktorer (påverkansfaktorer), dvs studiekvalitet, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-responssamband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

- **Starkt vetenskapligt underlag** (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier av god kvalitet som vid en samlad bedömning av påverkansfaktorer har starkt vetenskapligt stöd.
- **Måttligt starkt vetenskapligt underlag** (⊕⊕⊕○). Bygger på studier av god kvalitet som vid en samlad bedömning av påverkansfaktorer bedöms ha måttligt starkt vetenskapligt stöd.
- **Begränsat vetenskapligt underlag** (⊕⊕○○). Bygger på studier av god kvalitet som vid en samlad bedömning av påverkansfaktorer har begränsat vetenskapligt stöd.
- **Otillräckligt vetenskapligt underlag** (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller när studier av likartad kvalitet visar motsägande resultat, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens, desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom en överblickbar framtid.

**Slutsatser** innebär att man gör en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.

Evidensstyrkan för varje resultat baseras på fem typer av problem som på olika sätt bidrar till osäkerheten:

1. **Bristande vetenskaplig studiekvalitet:** resultaten i de enskilda studierna riskerar att vara systematiskt snedvridna t ex på grund av stort bortfall eller brister i randomiseringen (eng *risk of bias*).
2. **Bristande samstämmighet:** resultaten i de olika studierna är inte entydiga (eng *inconsistency, heterogeneity*).
3. **Bristande överförbarhet:** studierna motsvarar inte fullt ut det som våra slutsatser avser att omfatta. Studiepopulationen kan t ex delvis inkludera patienter som vi inte är intresserade av och jämförelsealternativet kan delvis vara annorlunda än i Sverige (eng *indirectness of evidence*).
4. **Bristande precision:** antalet observationer är så få att skattningen av effekternas storlek blir osäker (eng *imprecision*), dvs långt konfidensintervall samt att konfidensintervallen överlappar kliniska relevansgränser.
5. **Publikationsbias:** publicerade forskningsresultat ger inte en representativ bild av faktiska forskningsresultat. Detta kan t ex bero på att studier med statistiskt signifikanta resultat är lättare att publicera än de utan sådana resultat (eng *publication bias*).

Genom att väga samman bristerna i de fem ovanstående punkterna, ger det en evidensstyrka (Faktaruta 3.1 och 3.2).

### Faktaruta 3.2 Kategorisering av evidensstyrka enligt GRADE.

| Evidens                | Studiedesign       | Sänk gradering om                                                                                  | Höj gradering om                                                                                    |
|------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stark<br>⊕⊕⊕⊕          | RCT                | Brister i studiekvalitet:<br>(maximalt -2)                                                         | Stora effekter och<br>inga sannolika<br>confounders:<br>(maximalt +2)                               |
| Måttligt stark<br>⊕⊕⊕○ |                    | Bristande överensstämmelse mellan studierna:<br>(maximalt -2)                                      | Tydligt dos-respons-samband:<br>(maximalt +1)                                                       |
| Begränsad<br>⊕⊕○○      | Observationsstudie | Brister i överförbarhet/<br>relevans:<br>(maximalt -2)                                             | Confounders<br>borde leda till bättre<br>behandlingsresultat<br>i kontrollgruppen:<br>(maximalt +1) |
| Otillräcklig<br>⊕○○○   |                    | Bristande precision:<br>(maximalt -2)<br>Hög sannolikhet för<br>publikationsbias:<br>(maximalt -1) |                                                                                                     |

Slutligen sammanvägs alla faktorer i en rimlighetsbedömning





# 4. Resultat av granskning – prevention och behandling av bensår

---

## Introduktion

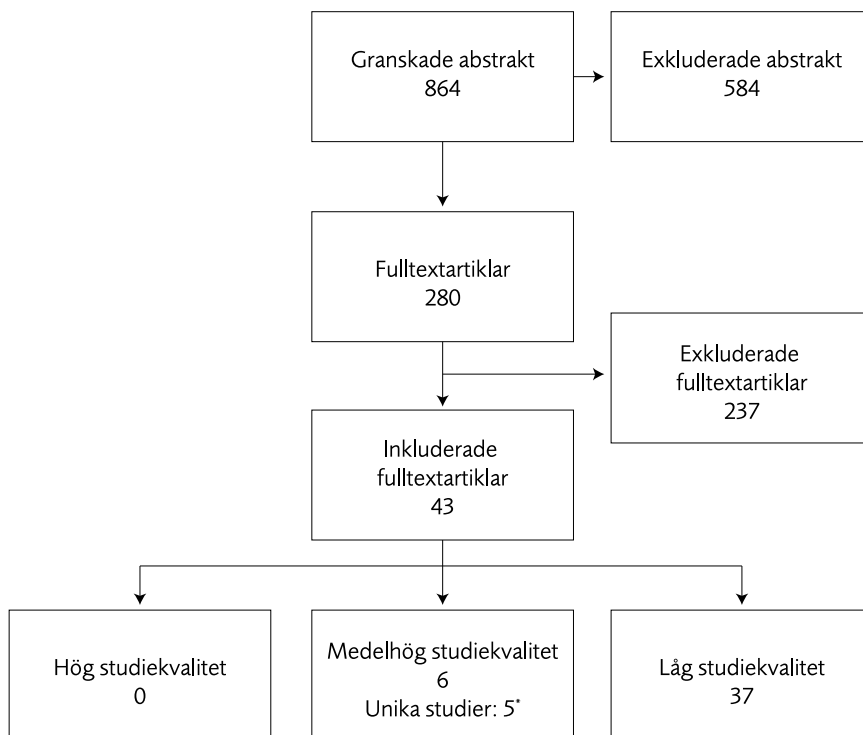
Svårläkta bensår definieras som sår nedanför knäleden och som inte har läkt inom 6 veckor, en definition som också inkluderar fotsår. Bensår är alltid ett symptom på bakomliggande sjukdom och kräver noggrann utredning för kartläggning av sårorsak. Diagnostiken är avgörande för ställningstagande till rätt behandling. I denna rapport har vi valt att redovisa fotsår separat, och bensår betecknar därför resterande sår på underbensnivå.

Bensår delas in i venösa sår, artiella bensår, sår som beror på flera orsaker samtidigt (multifaktoriella), och mer sällsynta sår betingade av småkärlsjukdom och hudtumörer. Merparten av studierna har gällt venösa bensår och studerat jämförelsen av olika lokalbehandlingar och inte behandling av bakomliggande orsak.

Tidigare beräkningar har visat att cirka 2 procent av Sveriges befolkning har eller har haft bensår (inklusive fotsår som utgör 25–30 %). Drygt hälften av såren utgörs av venösa sår. Kostnaderna för bensårsvård i Sverige har med kringkostnader uppskattats till 2 miljarder kronor per år, vilket motsvarar cirka 1 procent av den totala kostnaden för hälso- och sjukvård [18,97]. En dominerande post är den personalkrävande omvårdnadstiden och de kringkostnader som krävs för sårbehandlingen (dels kostnader för patienter som kommer till en vårdinrättning för sår-omläggning en till flera gånger per vecka, dels för den arbetstid och de personalresor som krävs i samband med hemsjukvård) [18,97]. Dessa patienter omhändertas framför allt av primärvården via vårdcentraler, men också vid högspecialiserade enheter i öppen- eller slutenvård. Komplexa fall kräver ofta multidisciplinär kompetens för utredning och

behandling. För att uppnå ett långsiktigt gott resultat krävs en kombination av lokalbehandling och bakomliggande orsak, men insatserna stannar ofta vid enbart lokalbehandling.

## Flödesschema ingående studier – bensår



**Figur 4.1** Flödesschema över litteratursökning – bensår.

\* Två av de sex studierna var gjorda på samma patientpopulation. Antalet unika studier blir därför fem.

Totalt inkluderades 43 studier (Kapitel 14, Tabell 14.2.1 och 14.2.2) och av dessa bedömdes 37 studier ha låg studiekvalitet (Bilaga 4). Inga studier om preventiva åtgärder identifierades som uppfyllde våra inklusionskrav.

För följande behandlingsinterventioner identifierades studier:

- I. Kirurgi (3 studier) [98-100]
- II. Larvterapi [101]
- III. Ultraljud [102]
- IV. Förband [103]

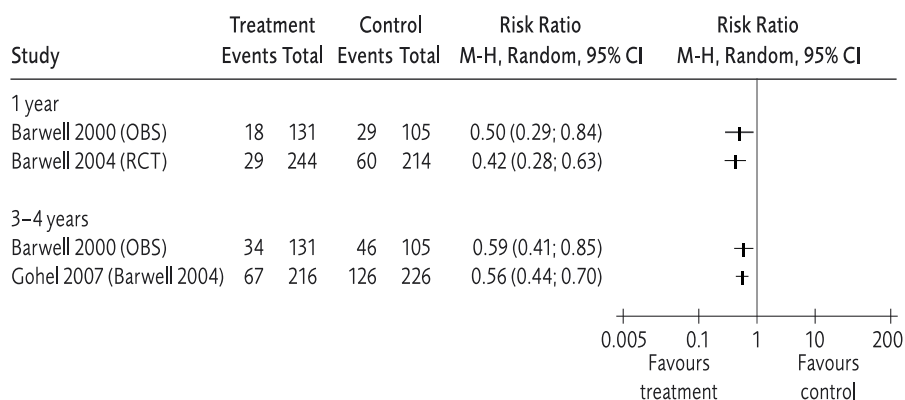
## **Kirurgi**

### **Aggregerad beskrivning av studierna**

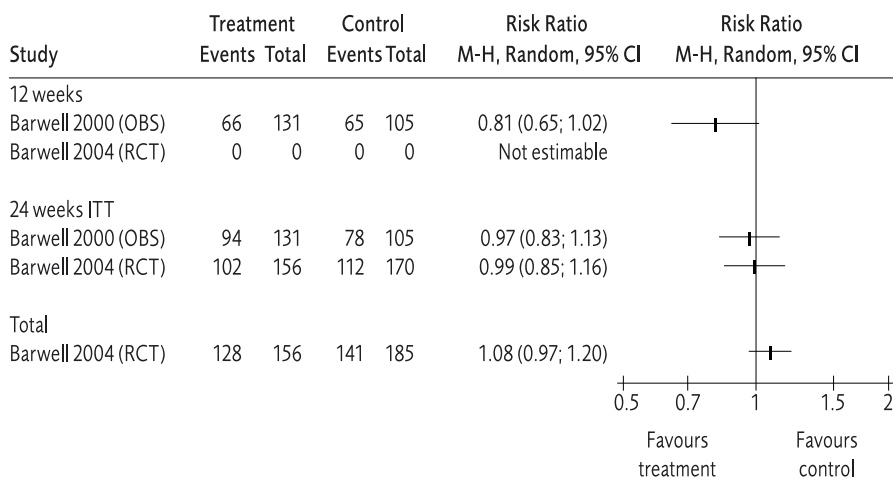
Sammanlagt inkluderades tre studier om effekten av kirurgisk behandling av åderbräck mot venösa bensår [98–100]. Då två av studierna avser samma studiematerial, redovisas dessa som en studie (Kapitel 14, Tabell 14.1.1) [98,99]. Alla studierna bedömdes vara av medelhög kvalitet och utvärderade en kombinerad orsaks- och lokalbehandlingsstrategi. En av studierna var en fall–kontrollstudie. Populationen inkluderade personer med åderbräck, med eller utan samtidig insufficiens i djupa vener. I de randomiserade studierna var könsfördelningen jämn [98,99]. Medianåldern var 74 år för interventionsgruppen och 72 år för kontrollgruppen. Beträffande samsjuklighet registrerades reumatism och diabetes. Den kirurgiska behandlingen jämfördes med enbart konservativ behandling med kompression. RCT-studierna analyserades enligt ”intention-to-treat” (ITT). En betydande andel (47/242) av personerna som randomiserades till kirurgisk behandling avböjde behandling, vilket kan innebära en viss underskattning av kirurgins verkliga effekt [98,99]. Observationsstudien av Barwell och medarbetare har troligtvis fungerat som pilotprojekt och initierat den efterföljande randomiserade studien som utfördes i samma geografiska område [100].

## Bedömning av sammanvägd effekt

Den sammanvägda effekten från samtliga studier visar att kirurgisk behandling jämfört med enbart kompression minskar antalet återkomst av venösa bensår hos äldre (Figur 4.2). Effekten är bedömd som betydande och statistiskt säkerställd ( $p < 0,001$ ). Den sammanvägda effekten av studierna visade ingen skillnad i andel läkta sår över tid; 12 och 24 veckor (Figur 4.3). I långtidsrapporten (3–4 år) från den randomiserade studien redovisades en signifikant ökad sårfri tid för interventionsgruppen ( $p = 0,007$ ) [98]. Beträffande läkning visade studierna ingen förbättrad läkning för kirurgigruppen, men eftersom grupperna utvärderades enligt ”intention-to-treat” i den randomiserade studien kan resultatet för kirurgigruppen ha påverkats av att 19 procent avböjde kirurgisk behandling och att mer än en tredjedel redan var läkta inför operationen [99]. Det senare gällde också för den jämförande studien [100]. En effekt av kirurgi kan därför inte helt uteslutas enbart på dessa data.



**Figur 4.2** Återfallsförekomst av bensår hos äldre efter kirurgisk behandling jämfört med enbart kompressionsbehandling.



**Figur 4.3** Studierna visade ingen skillnad i läkning (healing rate) analyserat som "intention-to-treat".

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att kirurgisk behandling av ytlig venös insufficiens (åderbräck) jämfört med enbart kompression, minskar antalet återfall hos äldre (⊕⊕○○).
- Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att kirurgisk behandling av venös insufficiens (åderbräck) jämfört med enbart kompression ökar den sårfrå tiden hos äldre med venösa bensår (⊕⊕○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om kirurgisk behandling av venös insufficiens (åderbräck) jämfört med enbart kompression påverkar risken för infektion hos äldre med venösa bensår (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om kirurgisk behandling av venös insufficiens (åderbräck) jämfört med enbart kompression förbättrar läkningen hos äldre med venösa bensår (⊕○○○).

**Tabell 4.1** Sammanfattning av resultat för kirurgisk behandling.

| Effektmått              | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                                             | Vetenskapligt underlag | Kommentarer                              |
|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|
| Läkning                 | 341/500 (1 RCT) [98,99]        | Ingen skillnad<br>HR 0,84 (0,77; 1,24)                                                        | ⊕○○○                   | Studiekvalitet -2*<br>Överförbarhet -1** |
|                         | 327 (1 OBS) [100]              | Ingen skillnad<br>p=0,66                                                                      | ⊕○○○                   | Studiekvalitet -1                        |
| Sårfri tid              | 365 (1 RCT) [99]               | Ökning<br>p=0,013                                                                             | ⊕⊕○○                   | Studiekvalitet -1<br>Överförbarhet -1*** |
| Återfalls-<br>förekomst | 442 (1 RCT) [99]               | Minskad risk<br>12 månader:<br>HR -2,76<br>(-1,78; -4,27)<br>4 år: I: 31%,<br>C: 56%, p<0,001 | ⊕⊕○○                   | Studiekvalitet -1<br>Överförbarhet -1**  |
|                         | 236 (1 OBS) [100]              | Minskad risk<br>HR 0,24 (0,11; 0,55)<br>p=0,001                                               | ⊕○○○                   | Studiekvalitet -1                        |
| Infektion               | 500 (1 RCT) [99]               | Ingen effekt<br>påvisad                                                                       | ⊕○○○                   | En studie                                |

\* ingen non-inferiority-analys

\*\* två studier men från samma grupp

\*\*\* en studie

## Larvterapi

### Beskrivning av inkluderad studie

Sammanlagt inkluderades endast en randomiserad studie (Kapitel 14, Tabell 14.1.1) [101]. Studien utvärderade en lokalbehandlingsstrategi och var en multicenterstudie som omfattade 267 patienter; medelåldern var 74 år. Patienternas sår var venösa eller av en kombination av venösa och arteriella bensår och där minst 25 procent hade fibrin/nekrotisk beläggning i sårbottnen. Grupperna var jämförbara avseende antal, könsfördelning och medianålder. Studien jämförde två olika varianter av larvterapi med en kontrollgrupp som enbart fick hydrogelbehandling. Hydrogelbehandling anses vara lätt upprensande då den skapar en fuktig och skonsam sårmiljö. Primärt effektmått var läkningstid. Sekundära effektmått var tid till upprensning av död vävnad, relaterad livskvalitet samt reduktion av smärta. Studien hade ett stort patientbortfall, 40 procent, bortfallet var lika i alla tre behandlingsgrupperna.

### Bedömning av effekt

Effekten i denna studie visade ingen statistisk signifikant skillnad mellan grupperna avseende effektmåttet läkningstid ( $p=0,62$ , HR 1,13 (0,76 till 1,68)). Upplevelsen av smärta var statistiskt signifikant lägre i hydrogelgruppen jämfört med grupperna med larvterapi ( $p<0,001$ ).

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling med larver jämfört med hydrogelbehandling ökar sårsmärtan vid behandlingstillfället hos äldre med venösa bensår ⊕○○○.
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling med larver jämfört med hydrogelbehandling påverkar sår-läknings-tiden av venösa bensår hos äldre (⊕○○○).

**Tabell 4.2** Sammanställning av resultat vid behandling med larvterapi jämfört med hydrogelbehandling.

| Effektmått          | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                  | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|---------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkningstid         | 267 (1 RCT)                    | Ingen skillnad mellan grupperna<br>p=0,54                          | ⊕○○○                   | En studie   |
| Reduktion av smärta | 267 (1 RCT)                    | Ökad smärta i terapigrupperna i samband med behandling<br>p<0,0001 | ⊕○○○                   | En studie   |

## Ultraljud

### Beskrivning av inkluderad studie

En randomiserad studie av måttlig studiekvalitet inkluderades (Kapitel 14, Tabell 14.1.1) [102]. Studien utvärderade en lokalbehandlingsstrategi och var en multicenterstudie med 337 inkluderade patienter med venösa bensår som inte läkt inom 6 månader. Behandlingsgruppen erhöll låg dos av högfrekvent, pulserat ultraljud en gång/vecka i upp till 12 veckor i samband med omläggning (sedvanlig sårbehandling). Kontrollgruppen fick enbart konventionell såromläggning. Gruppernas sammansättning avseende antal patienter, ålder och kön var jämförbara, medianålder var 72 år. Primärt effektmått var tid till läkning. Sekundärt effektmått var antal läkta sår efter 12 månader, sårtytereduktion efter 4 veckor, återfallsförekomst efter läkning (124 patienter) samt livskvalitet.

### Bedömning av effekt

Resultat från studien visar inga statistiskt signifikanta skillnader i tid till läkning mellan grupperna (Wilcoxon test p=0,56). Inte heller påvisades några skillnader av de sekundära effektmåtten, antal läkta sår efter 12 månader eller sårtytereduktion efter 4 veckor (Model estimate p=0,50). Förekomsten av återkomst av sår baserades på 124 bedömnings-



bara patienter. Inte heller här fanns några signifikanta skillnader i återfallsfrekvens mellan grupperna ( $p=0,68$ ). Det påvisades ingen effekt på livskvalitet mätt med QoL SF-12.

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling med låg dos av högfrekvent pulsat ultraljud i samband med omläggning jämfört med enbart sedvanlig såromläggning påverkar läkningsfrekvensen, läkningstiden, sårtytereduktionen eller förekomsten av såråterkomst hos äldre med venösa bensår (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling med låg dos av högfrekvent pulsat ultraljud i samband med omläggning jämfört med enbart sedvanlig såromläggning påverkar livskvaliteten hos äldre med venösa bensår (⊕○○○).

**Tabell 4.3** Sammanställning av effekt vid behandling med ultraljud jämfört med standardbehandling.

| Effektmått              | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                               | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning                 | 337 (1 RCT)                    | Ingen effekt<br>12 mån,<br>RR 0,93 (0,73; 1,18) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Sårtyre-<br>reduktion   | 337 (1 RCT)                    | Ingen effekt<br>4 veckor $p=0,50$               | ⊕○○○                   | En studie   |
| Återfalls-<br>förekomst | 124 (1 RCT)                    | Ingen effekt<br>$p=0,68$                        | ⊕○○○                   | En studie   |
| Läkningstid             | 337 (1 RCT)                    | Ingen effekt<br>12 mån, $p=0,61$                | ⊕○○○                   | En studie   |
| Livskvalitet            | 337 (1 RCT)                    | Ingen effekt<br>$p=0,58$                        | ⊕○○○                   | En studie   |

## Förband – zink

### Beskrivning av inkluderad studie

En studie av medelhög kvalitet inkluderades (Kapitel 14, Tabell 14.1.1) [103] som utvärderade en lokal behandlingsstrategi för personer som hade venösa bensår. Venös sår diagnos bekräftades genom att säkerställa normalt utfall av ankeltrycksmätning och patologisk venåterfyllnadstid vid fysiologisk undersökning (fotopletysmografi). Ett zinkoxidimpregnerat bandage jämfördes med en zinkimpregnerad strumpa och ett alginatförband. Yttre kompression i alla tre grupperna åstadkoms med lågelastisk bandagering i dubbla lager. Behandlingen avbröts av flest patienter i alginatgruppen (10) och av minst antal i zinkstrumpa- och zinkbandagegrupperna (6 respektive 5). Den senare var den mest accepterade behandlingen där 37/43 (86 %) kunde fullfölja behandlingen utan sår försämring, jämfört med 29/44 (66 %) för zinkstrumpa och 27/46 (59 %) för alginat. Medianålder i grupperna var 73, 76 och 71 år. På grund av bortfallet blev de utvärderbara grupperna vid studiens slut relativt små: 38, 38 respektive 36 patienter.

### Bedömning av effekt

Resultat från studien visar signifikant förbättrad sårreduktionen för gruppen som behandlades med zinkoxidimpregnerat bandage, dvs 0,83 cm<sup>2</sup> per vecka (95 % KI, 0,52 till 1,14), jämfört med 0,02 cm<sup>2</sup>/vecka (95 % KI, -0,45 till 0,50) för gruppen som fick alginatförband. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad mellan zinkoxidimpregnerat bandage jämfört med zinkimpregnerad strumpa 0,53 cm<sup>2</sup> (95 % KI, 0,17 till 0,89). Tid till sår läkning påverkades signifikant av zinkoxidimpregnerat bandage OR 1,67 (1,24 till 2,24) p<0,001. Även sårstorleken påverkade signifikant tid till sår läkning, vilket medför viss osäkerhet vid tolkningen av resultaten då gruppen som behandlades med alginatförband hade större sår.

## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om behandling med zinkoxidimpregnerat bandage leder till bättre läkning av venösa bensår hos äldre jämfört med alginatförband i kombination med standardiserad kompressionsbehandling (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling med zinkoxidimpregnerat bandage jämfört med alginatförband med samtidig standardiserad kompressionsbehandling leder till förbättrad sårtereduktion av venösa sår hos äldre (⊕○○○).

**Tabell 4.4** Sammanställning av effekt vid behandling med Zinkoxidimpregnerat bandage jämfört med ett alginatförband med samtidig kompressionslindning.

| Effektmått     | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                     | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|----------------|--------------------------------|---------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning        | 112 (1 RCT)                    | Förbättrad<br>OR 1,67<br>(1,24; 2,24) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Sårtereduktion | 112 (1 RCT)                    | Förbättrad<br>p<0,05                  | ⊕○○○                   | En studie   |

## Kunskapsluckor

För följande interventioner identifierades inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna:

- Behandling av multifaktoriella sår.
- Effekt av olika former av kompressionsbehandling.
- Effekt av arteriell intervention.
- Effekt av hudtransplantation.
- Effekt av sårexcision.
- Effekt av olika former av antiseptisk behandling.
- Effekt av olika infektionsdämpande förband.
- Effekt av olika former av sårförband.



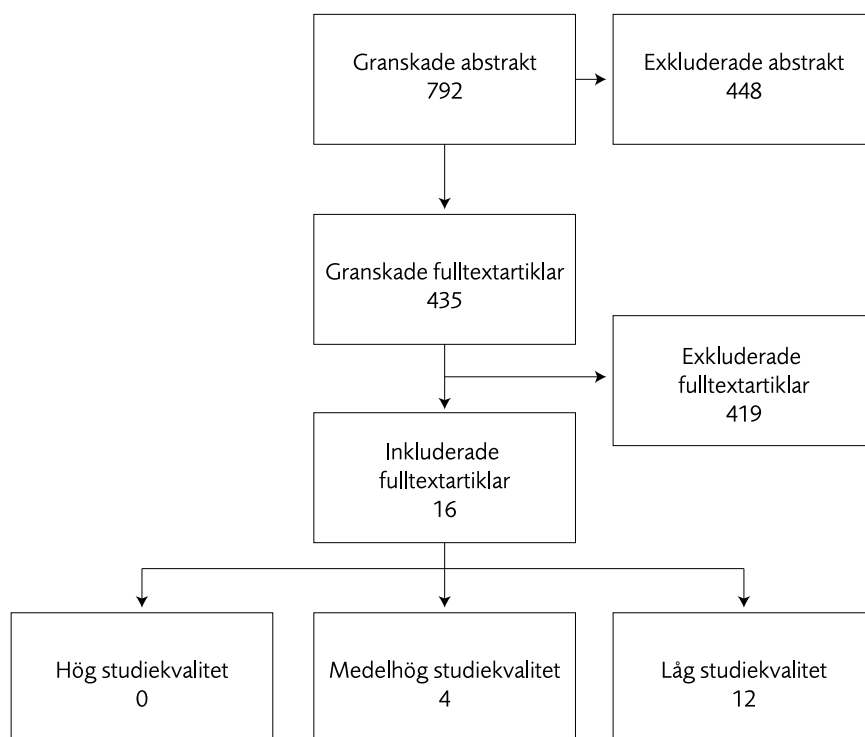
# 5. Resultat av granskning – prevention och behandling av fotsår hos personer med diabetes

---

## Introduktion

Fotsår är en vanligt förekommande komplikation till diabetes men drabbar även personer utan diabetes fast i mindre utsträckning. Majoriteten av litteraturen inom området behandlar dock fotsår hos personer med diabetes. Fotsår hos personer utan diabetes beror oftast på dålig blodcirkulation, men fotsårsproblematiken i den gruppen har inte undersökts här, då förekomst av sår och sårhäkning efter kärlrekonstruktion sällan varit variabler som studerats närmare. Studier där effekten av kärlkirurgiska interventioner utvärderats har fokuserat på andra utfallsvariabler, varför det finns mycket sparsamt med data avseende prevention och behandling av fotsår, oavsett om patienterna har diabetes eller inte. Samtliga studier som inkluderats i denna genomgång gäller därför fotsår hos personer med diabetes och i huvudsak inte (kärl-) kirurgiska interventioner.

## Flödesschema ingående studier – fotsår



**Figur 5.1** Flödesschema över litteratursökningen – fotsår.

Totalt inkluderades 16 studier. Alla inkluderade studier handlade om fotsår hos patienter med diabetes. Tolv studier bedömdes ha låg studiekvalitet (Bilaga 4). Av de kvarvarande fyra studierna handlade två studier om preventiva åtgärder [104,105] och två studier om olika behandlingsinterventioner [106,107].

Prevention av fotsår hos patienter med diabetes (totalt 2 studier).

- I. Patientutbildning och ortopedtekniska hjälpmedel [104]
- II. Fysisk aktivitet och patientutbildning [105]

Behandling av fotsår hos patienter med diabetes (totalt 2 studier):

- I. Hyperbar syrgas (HBOT) [106]
- II. Blodförtunnande läkemedelsbehandling – dalteparin [107]

## **Prevention av fotsår hos patienter med diabetes**

### **Patientutbildning och ortopedtekniska hjälpmedel**

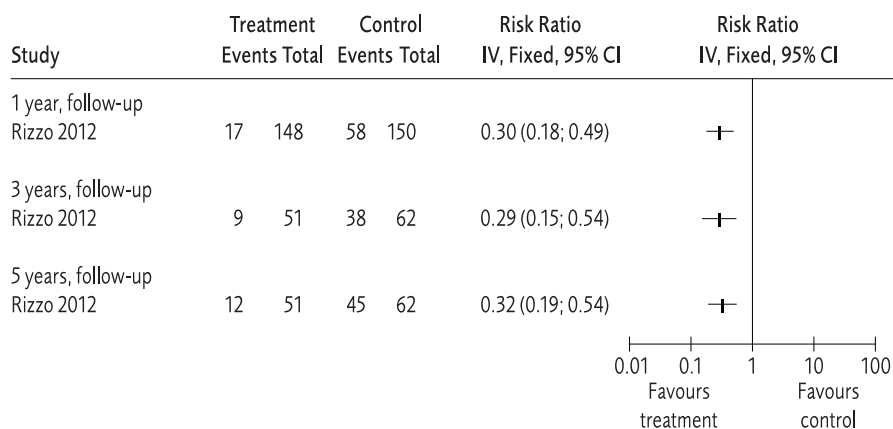
#### **Beskrivning av inkluderad studie**

En randomiserad studie från Italien bedömdes vara av måttlig studie-kvalitet och inkluderades (Kapitel 14, Tabell 14.2.1) [104]. Den omfattar personer med känd diabetes sedan mer än fem år tillbaka samt patienter med perifer nervskada och nedsatt hudkänslighet (sensibilitetsbortfall) som följd. Patienterna randomiserades antingen till patientutbildning (n=150) eller patientutbildning i kombination med förskrivning av skyddande skor och ortopedtekniska hjälpmedel (n=148) med syftet att minska risken för fotsår. Uppföljningstiden var upp till fem år, medelåldern 67 år och personerna hade haft sin diabetes i cirka 17 år. Uppgifter om könsfördelning saknades. Patientutbildningen som gavs till båda grupperna innehöll råd om förebyggande sko- och fotvård, men preciserades inte närmare.

Patienterna i interventionsgruppen erhöll även ortopedtekniska hjälpmedel (ortoser) och ortopediska skor, där man noggrant beskrev hur skorna specialtillverkades efter patienternas fötter och att tre olika material i skosulorna användes.

## Bedömning av effekt

Den sammanvägda effekten visar på minskad risk för att utveckla fotsår för gruppen som fick ortopedtekniska hjälpmedel i kombination med utbildning jämfört med enbart utbildning, vid 1,3 och 5 års uppföljning (Figur 5.2). Effekten är bedömd som stor och statistiskt säkerställd ( $p < 0,00001$ ). Vid 12-månadersuppföljningen utvecklade 17 patienter 20 sår i interventionsgruppen medan 58 patienter i kontrollgruppen utvecklade 75 fotsår ( $p < 0,0001$ ).



**Figur 5.2** Förekomst av fotsår hos äldre patienter med diabetes vid 1-, 3- och 5-årsuppföljningen (incidence of DFU – Diabetic Foot Ulceration).

## Bedömning av evidensstyrkan

- Det vetenskapliga underlag är otillräckligt för att avgöra om ortopedtekniska hjälpmedel i kombination med patientutbildning jämfört med enbart patientutbildning minskar risken hos äldre personer med diabetes att utveckla fotsår (⊕○○○).



**Tabell 5.1** Sammanfattning av resultat avseende utbildning i kombination med förskrivning av skor och ortopedtekniska hjälpmedel jämfört med utbildning i kombination med rekommendation om konventionell skoförsörjning.

| Effektmått                    | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                                                                | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Uppkomst av diabetiska fotsår | 298 (1 RCT)                    | Minskad risk<br>1 år: RR -0,30<br>(0,18; 0,49)<br>2 år: RR 0,29<br>(0,15; 0,54)<br>3 år: RR 0,32<br>(0,19; 0,54) | ⊕○○○                   | En studie   |

## Fysisk aktivitet och patientutbildning

### Beskrivning av inkluderad studie

En randomiserad studie som bedömdes vara av måttlig studiekvalitet inkluderades avseende fysisk aktivering i syfte att förbättra muskelstyrka och balans i benen (Kapitel 14, Tabell 14.2.1) [105]. Denna studie från USA inkluderade personer (n=79) med diabetes och tecken på nedsatt perifer cirkulation samt perifer nervskada i fötterna, nedsatt hudkänsl och förlust av vibrationssinne.

Personerna randomiserades till två grupper, som båda erhöll undervisning om fotvård med fokus på daglig inspektion av fötterna, specialanpassade ortopediska skor och åtta möten med sjukgymnast. Det var jämn könsfördelning och medelåldern var cirka 65 år. I interventionsgruppen var andelen icke-rökare 87 procent jämfört med 95 procent i kontrollgruppen. Personerna hade haft diabetes i cirka 11 år. Personerna i kontrollgruppen erhöll ingen undervisning avseende balansträning eller förslag på gångträning och hade ingen kontakt med forskningssjuksköterskan efter randomiseringen. Personerna i interventionsgruppen erhöll ett strukturerat program med styrke- och balansövningar som delades in i två delar; självutfört gångträningsprogram under månad 1–3 (del 1) samt motiverande telefonkontakter varannan vecka i 4–12 månader (del 2).

I del 1 fick deltagarna vid åtta tillfällen individuell sjukgymnastisk behandling, som fokuserade på att stärka musklerna i fötter och ben samt öka balansen. Dessa övningar har använts i fallförebyggande interventioner hos sköra äldre liksom för att förbättra balansen hos patienter med perifer nervskada. Deltagarna ombads att utföra allt svårare 1-timmesövningar under studietiden. Efter det åttonde övervakade övnings-tillfället hjälpte sjukgymnasten och forskningssjuksköterskan varje deltagare att utveckla övningar anpassade till deltagarens förmåga till förändring och fysiska begränsningar m m. Sjukgymnasten och sjuksköterskan uppmuntrade deltagarna att öka aktiviteten långsamt, att lägga 100 steg till sina dagliga aktiviteter varannan vecka och att använda sina baslinjeaktiviteter som startpunkt. Deltagarna övervakade själva sina promenader med en stegräknare och registrerade varje dag antal steg i en aktivitetslogg.

Som underlag till interventionsdel 2 användes CHAMPS II (Second Community Healthy Activities Model Program for Seniors), som visade sig ha ökat måttlig intensiv aktivitet med 50 procent över 12 månader hos kommunboende vuxna >65 år.

Intervention enligt CHAMPS II baseras på social kognitiv teori och använder motiverande tekniker för att förbättra deltagarnas självkännetid och deras beredskap för förändringar av den fysiska aktiviteten via vanliga telefonsamtal och workshops. Forskningssjuksköterskan ringde upp deltagarna varannan vecka (ett samtal på minst 10 minuter) för att uppmuntra och hjälpa dem att följa sina program för fysisk aktivitet.

Studien pågick i 18 månader med uppföljning efter 3 och 12 månader. De deltagare som följde studieprotokollet till mer än 50 procent avseende alla ingående delar räknades ha fullföljt interventionen. Vid uppföljning efter 6 månader uppgick dessa till 18 patienter i interventionsgruppen (45 %) och 13 patienter i kontrollgruppen (35 %), jämfört med 7 patienter i interventionsgruppen (18 %) och 9 patienter i kontrollgruppen (24 %) vid uppföljning efter 12 månader. Studien bedömdes ha måttlig kvalitet med hänsyn till den låga följsamheten.

## Bedömning av effekt

Vid uppföljning efter 6 månader hade 8 patienter i interventionsgruppen drabbats av fotsår jämfört med 4 patienter i kontrollgruppen. Vid 12-månadersuppföljningen var det 9 patienter som fått fotsår i respektive grupp. Det var ingen säkerställd skillnad mellan grupperna ( $p=0,26$  och  $p=1,00$ ). Förekomst av hudskador oavsett svårighetsgrad påvisades vid 6-månaderskontrollen i 22 fall i interventionsgruppen, jämfört med 14 i kontrollgruppen (RR 1,52 (0,78 till 2,97)). Jämförande siffror vid 12-månaderskontrollen var 27 respektive 21 fall (RR 1,24 (0,70 till 2,19)). Det förelåg ingen säkerställd skillnad mellan grupperna.

## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om fysisk aktivitet under ledning av sjukgymnast som komplement till råd om fotvård och med fokus på daglig inspektion av fötterna samt ortopediska skor, minskar uppkomst av fotsår hos äldre personer med diabetes (⊕○○○).

**Tabell 5.2** Sammanfattning av resultat för intervention med utbildning och fysisk aktivitet under ledning av sjukgymnast (i syfte att stärka benmuskulatur och balans jämfört med endast information om fotvård samt daglig inspektion av fötter och specialanpassade ortopediska skor).

| Effektmått                             | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                                                                                          | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Antal hudskador                        | 79 (1 RCT)                     | 6 mån: RR 1,52 (0,78; 2,97)<br>12 mån: RR 1,24 (0,7; 2,19)                                                                                 | ⊕○○○                   | En studie   |
| Antal tillfällen med hudskador         | 79 (1 RCT)                     | 6 mån: RR 1,45 (0,74; 2,85)<br>12 mån: RR 1,32 (0,73; 2,38)<br>full hudskada<br>6 mån: RR 1,69 (0,50; 5,78)<br>12 mån: RR 1,1 (0,40; 3,03) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Antal diabetiska fotsår                | 79 (1 RCT)                     | 6 mån: RR 1,93 (0,58; 6,42)<br>12 mån: RR 0,96 (0,38; 2,42)                                                                                | ⊕○○○                   | En studie   |
| Antal tillfällen med diabetiska fotsår | 79 (1 RCT)                     | 6 mån: RR 1,69 (0,50; 5,78)<br>12 mån: RR 1,1 (0,40; 3,03)                                                                                 | ⊕○○○                   | En studie   |

# Behandling av fotsår hos patienter med diabetes

## Hyperbar syrgasbehandling (HBOT)

### Beskrivning av inkluderad studie

En svensk randomiserad studie av medelhög kvalitet inkluderades (Kapitel 14, Tabell 14.2.2) [106]. Studien jämförde hyperbar syrgasbehandling jämfört med placebo (luft). Populationen utgjordes av personer med diabetes och fotsår. Patienterna hade alla genomgått sedvanlig konservativ behandling av såren via multidisciplinärt diabetesfotteam, utan att läkning av fotsåret hade uppnåtts. Medelåldern på patienterna var 69 år, 19 procent var kvinnor och 90 procent fick behandling med insulin. Det fanns inga baslinjeskillnader mellan de båda grupperna. Samtliga patienter behandlades under 85 minuter i en tryckkammare fem dagar per vecka under åtta veckor. Behandlingen kunde vid behov förlängas med ytterligare tio veckor men fick inte överstiga totalt 40 behandlingar per patient.

Patienterna i interventionsgruppen (n=48) fick behandling med 100 procent syrgas (2,5 atmosfärstryck, ATA) under 85 minuter och därefter dekompression under fem minuter, medan patienterna i kontrollgruppen (n=42) erhöll behandling med luft under samma tid. Båda grupperna kunde få behandling samtidigt då antingen syrgas eller luft administrerades via maskor genom separata ”dubbelblindade” rör. Samtidigt erhöll samtliga patienter sedvanlig behandling vid multidisciplinär diabetesfotmottagning, dvs behandling av sårinfektioner, revaskularisering, revidering av sår, utprovning av ortopediska hjälpmedel och metabol kontroll av diabetes. Uppföljningstiden var ett år.

Resultaten utvärderades varje vecka under behandlingsperioden och därefter i 3-månadersintervaller. Femtiofyra patienter (57 %) fullföljde alla 40 behandlingarna, 75 patienter (80 %) fullföljde 35 behandlingar medan 9 patienter genomförde mindre än 10 behandlingar och 10 patienter fullföljde mellan 14 och 28 behandlingar. Två patienter drog sig tidigt ur studien pga klaustrofobi, 7 patienter pga försämrat allmäntillstånd och 4 patienter dog. Åtta patienter önskade inte vara kvar i studien. Trettio tre patienter i interventionsgruppen och 29 patienter i

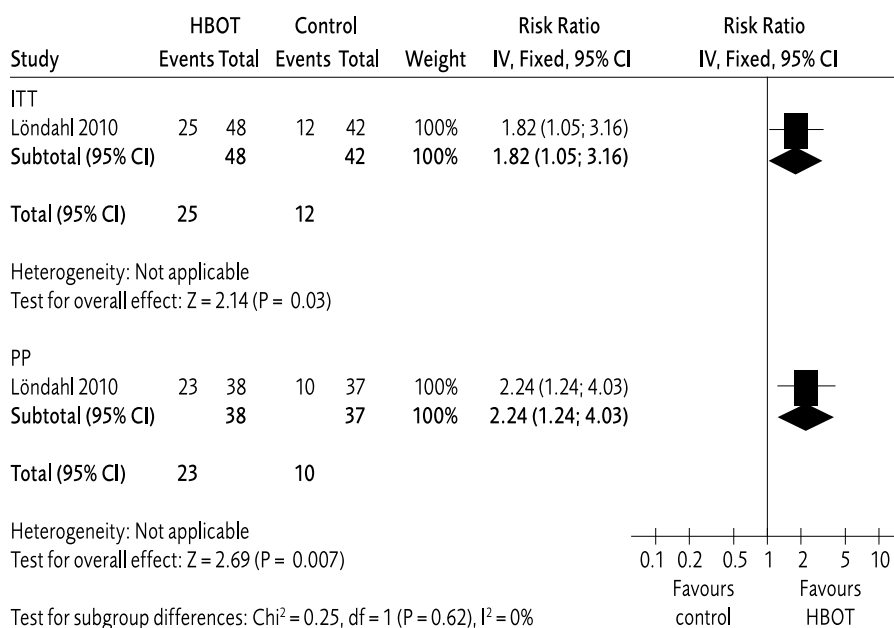
kontrollgruppen hade tåtryck <35 mmHg, dvs nedsatt perifer cirkulation. Perkutan transluminal angioplastik (PTA) utfördes på 10 patienter med tåtryck mellan 15 mmHg och 50 mmHg. Sårhäkning skedde hos fyra av dessa patienter medan sex hade kvar sitt sår. En underbensamputation och två tåamputationer genomfördes bland dessa patienter.

## Bedömning av effekt

Vid uppföljning efter ett år (ITT) var andelen läkta sår (intakt hud) högre i gruppen med HBOT (25/48) jämfört med gruppen som behandlades med luft (12/42), 58 procent mot 29 procent,  $p=0,03$  (Figur 5.3). Motsvarande per protocol-analys (PP) av läkning var i HBOT-gruppen 23/38 jämfört med 10/37 i kontrollgruppen, 61 procent mot 27 procent,  $p=0,009$  (Figur 5.3). Effekten bedömdes som måttlig men statistiskt säkerställd.

Forskargruppen har använt både ITT (*intention-to-treat*) och per protocol (PP). Enligt ITT, där avsikten är att behandla, fortsätter patienterna att tillhöra det alternativ de först tillhört oavsett om de avbryter behandling eller får en annan behandling än den avsedda. ITT-analys innebär således att den ursprungliga jämförbarheten bevaras och att bortfallsbias förhindras. Per protocol innebär att det endast är de patienter som har fått behandlingen som tas med i analysen. Då antalet patienter var lågt, framför allt för att utvärdera amputationer, redovisas resultaten från ITT och PP här. Största skillnaden mellan grupperna sågs vid 9-månaderskontrollen. Det antal som behövde behandlas för att undvika ett svårläkt sår var 4,2 resp 3,1 enligt ITT och PP.

Däremot förelåg ingen signifikant skillnad i förekomsten av amputation av ben eller fot vid 1-årsuppföljningen mellan de som fick hyperbar syrgas jämfört med kontrollgruppen. De fyra patienter som genomgick större amputationer (tre i HBOT-gruppen och en i kontrollgruppen) hade ett tåtryck på <15 mmHg. Fyra mindre amputationer genomfördes i vardera gruppen under 1-årsuppföljningen. Antalet amputationer var för lågt för att utvärdera effekten av HBOT-behandlingen. Det var inte heller någon skillnad i dödlighet mellan grupperna; 2 procent i HBOT-gruppen jämfört med 6,7 procent i kontrollgruppen ( $p=0,25$ ).



**Figur 5.3** Andelen läkta fotsår 12 månader efter behandling redovisat som intention-to-treat (ITT) och per protocol (PP).

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling av fotsår hos äldre personer med diabetes med hyperbar syrgas jämfört med placebo (luft) samt sedvanlig behandling av multidisciplinärt fotteam ökar andelen läkta fotsår vid 1-årsuppföljningen (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling av fotsår hos äldre personer med diabetes med hyperbar syrgas jämfört med placebo (luft) utöver sedvanlig behandling av multidisciplinärt fotteam minskar amputationsrisken eller påverkar dödlighet (⊕○○○).

**Tabell 5.3** Sammanställning av effekt vid behandling av svårläkta fotsår hos patienter med diabetes vid multidisciplinärt fotteam i kombination med HBOT jämfört med enbart behandling vid multidisciplinärt fotteam.

| Effektmått | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                                       | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning    | 90 (1 RCT)                     | Förbättrad/<br>påskyndad<br>ITT: RR 1,82<br>(1,05; 3,16)<br>PP: RR 2,24<br>(1,24; 4,03) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Dödlighet  | 94 (1 RCT)                     | Ingen skillnad<br>RR 0,31<br>(0,03; 2,84)                                               | ⊕○○○                   | En studie   |
| Amputation | 94 (1 RCT)                     | Ingen skillnad<br>RR 2,76<br>(0,30; 25,54)                                              | ⊕○○○                   | En studie   |

## Blodförtunnande läkemedel – dalteparin

### Beskrivning av inkluderad studie

En svensk multicenterstudie från 2003 av måttlig kvalitet inkluderades [107] (Kapitel 14, Tabell 14.2.2). Studien omfattade personer med diabetes, fotsår och grav perifer kärlsjukdom (tåtryck <0,6). Deltagarna hade behandlats med 75 mg aspirin dagligen under minst 4 veckor innan randomiseringen, en behandling som fortsatte under hela studieperioden. Samtliga patienter hade remitterats till multidisciplinära fotteam vid Karolinska universitetssjukhuset (n=68), Universitetssjukhuset, Lund (n=6), Sahlgrenska universitetssjukhuset (n=7) och Universitetssjukhuset i Umeå (n=6). Patienterna randomiserades inom varje deltagande team till en interventionsgrupp (n=43) och en kontrollgrupp (n=42), då två patienter utgick tidigt från studien pga andra tillstötande komplikationer. Studieperioden sträckte sig från juni 1997 till februari 2001 och inkluderade 85 patienter, men ingen förklaring har getts till varför så få patienter inkluderades under den tid som studien pågick. Deltagarna hade en medelålder på 73 år och 30 procent var kvinnor. Andelen insulinbe-



handlade patienter utgjorde cirka 77 procent. Tidigare amputationer inom interventionsgruppen var 23 procent (10/43) och i kontrollgruppen 26 procent (11/42) och tidigare kärlkirurgisk rekonstruktion 19 procent (8/43) respektive 26 procent (11/42).

Deltagarna i interventionsgruppen (n=43) erhöll 0,2 ml dalteparin (Fragmin, 25 000 units/ml) subkutant dagligen medan patienterna i kontrollgruppen (n=42) fick placebo (0,2 ml koksalt). Behandlingen pågick fram till sårsläkning, sårteminskning med >50 procent, amputation eller som längst under 6 månader.

### **Bedömning av effekt**

Den sammanvägda effekten vid 6 månaders uppföljning avseende behandling med dalteparin subkutant för personer med diabetes och sår med grav perifer kärlsjukdom visade inte förbättrad sårsläkning (intakt hud) eller ökad sårreduktion. Andelen med intakt hud var 33 procent i dalteparingruppen jämfört med 21 procent i placebogruppern, vilket inte är statistiskt signifikant (p=0,24). Andelen patienter där sårytan minskade med 50 procent eller mera var 35 procent i dalteparingruppen jämfört med 26 procent i placebogruppern, vilket inte är statistiskt signifikant.

Två patienter amputerades i dalteparingruppen jämfört med åtta patienter i kontrollgruppen. Amputationerna i interventionsgruppen (2 underbensamputationer), i kontrollgruppen (4 underbensamputationer och 4 amputationer nedanför ankeln). Samtliga amputationer föregicks av tilltagande infektion, kallbrand och i vissa fall av svår smärta (p=0,04). I studien redovisades inte den perifera cirkulationen mer utförligt avseende amputationerna, varför det kan vara tveksamt att jämföra grupperna. Vidare påvisades ingen effekt på dödlighet i studien.

## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om låg molekylärt heparin/dalteparin subkutant hos äldre personer med diabetes och fotsår minskar risken för amputation, påverkar sårläggningen eller risken för dödligheten jämfört med placebo (⊕○○○).

**Tabell 5.4** Sammanställning av effekt vid behandling med dalteparin subkutant för personer med diabetes och sår med grav perifer kärlsjukdom jämfört med placebo.

| Effektmått      | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                        | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning         | 85 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>RR 1,52<br>(0,74; 3,13)  | ⊕○○○                   | En studie   |
| Sårte-reduktion | 85 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>RR 1,42<br>(0,97; 2,07)  | ⊕○○○                   | En studie   |
| Dödlighet       | 85 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>RR 2,93<br>(0,32; 27,06) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Amputation      | 85 (1 RCT)                     | Minskad risk<br>RR 0,24<br>(0,06; 1,08)  | ⊕○○○                   | En studie   |

## Kunskapsluckor

För följande preventiva åtgärder och behandlingsinterventioner identifierades inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna:

### Prevention:

- effekt av utbildning av personal
- effekt av medicinsk fotvård (personer med diabetes)
- effekt av kompressionsbehandling.

### Behandling:

- effekt av olika former av antiseptisk behandling
- effekt av tillväxtfaktorer, stamceller och trombocyt koncentrat
- effekt av tekniska hjälpmedel
- effekt av kirurgisk behandling
- effekt av systemisk antibiotikabehandling
- effekt av olika former av kompressionsbehandling
- effekt av hudtransplantation
- effekt av olika former av sår förband.



# 6. Resultat av granskning – behandling av trycksår

---

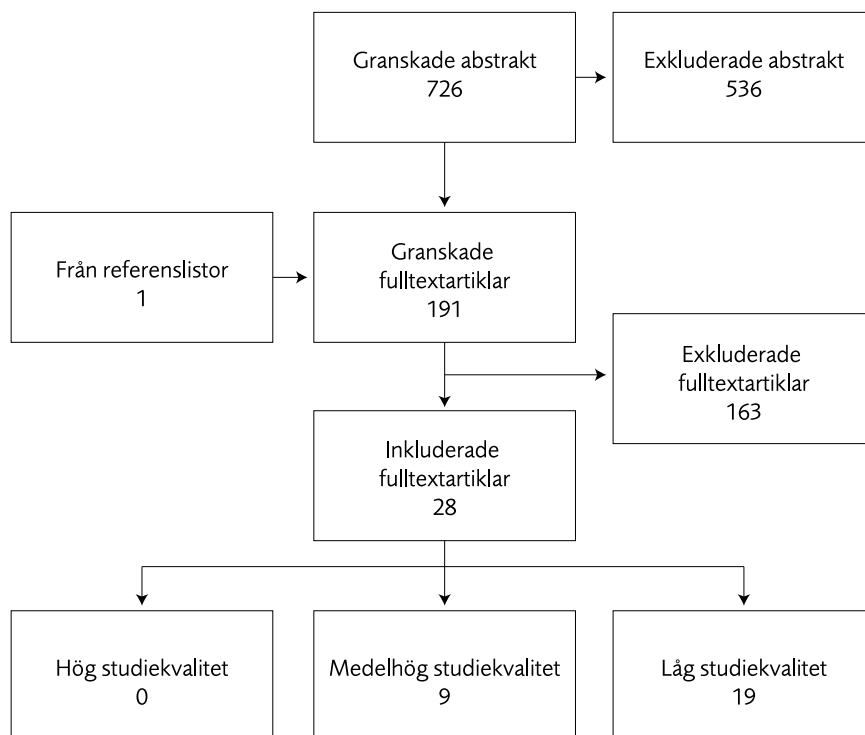
## Introduktion

Ett trycksår är en lokal skada i hud och/eller underliggande vävnad, vanligen över benuskott, som ett resultat av mekanisk belastning, eller mekanisk belastning i kombination med skjuvning. En mängd olika faktorer bidrar till uppkomst av trycksår; betydelsen av dessa faktorer återstår att förklara. Trycksår klassificeras i fyra olika kategorier (Faktabruta 2.1).

Trycksår är en komplikation som uppstår i samband med sjukdom, vård och behandling och som får fysiska och psykosociala konsekvenser för patienterna. Sårbehandlingen medför stora omvårdnadsresurser och betydande ekonomiska påfrestningar för hälso- och sjukvården. De flesta trycksår kan förebyggas genom att patienter i riskzonen identifieras tidigt samt genom att riktade omvårdnads- och medicinska åtgärder sätts in [41].

Denna systematiska granskning av trycksårsbehandling av äldre visar att det finns studier, men att flertalet faller bort pga låg studiekvalitet. De vanligaste problemen är stort bortfall och bristande precision i beskrivningen av övriga interventioner såsom typ av underlag, lägesändring, farmakologisk behandling och lokalbehandling. Studiepopulationerna är genomgående små. Kategorisering och lokalisering av trycksår är ofta bristfälligt dokumenterad.

## Flödesschema ingående studier – trycksår



**Figur 6.1** Flödesschema över litteratursökningen – trycksår; behandling.

Totalt inkluderades 28 studier, varav 19 studier bedömdes ha låg studiekvalitet (Bilaga 4). De nio återstående studierna var genomförda i Italien, Nederländerna, Frankrike, Sverige och USA (Tabell 14.3 i Kapitel 14). Av dessa bedömdes alla vara av medelhög kvalitet [108–116]. För följande interventioner identifierades studier:

Behandling:

- I. Förband (5 studier) [108,110,111,113,114]
- II. Tillväxtfaktorer (murine nerve growth factors, mNGF) [116]
- III. Laserterapi [112]
- IV. Monokromatiskt ljus (2 studier) [109,115]

## Kalciumalginatförband

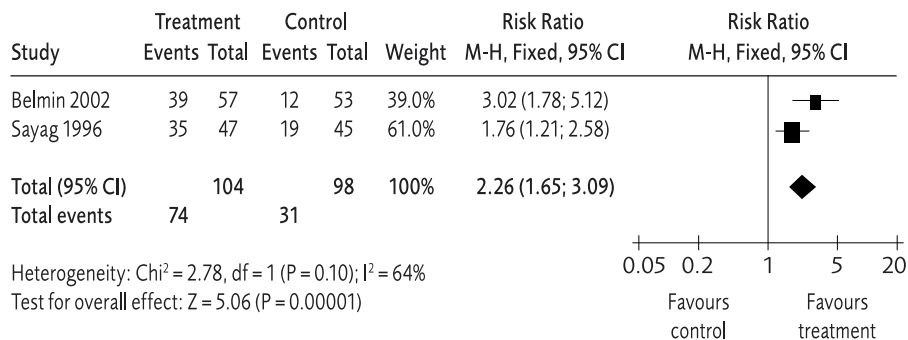
### Beskrivning av inkluderade studier

Sammanlagt inkluderades 2 randomiserade studier som bedömdes vara av medelhög kvalitet, båda från Frankrike (Kapitel 14, Tabell 14.3.1). Sayag och medarbetare studerade effekten av behandling med kalciumalginatförband jämfört med dextronomerpasta [114] (dextronomerpasta används inte i Sverige längre), medan Belmin och medarbetare studerade kalciumalginatförband i kombination med hydrokolloidala förband jämfört med behandling med enbart hydrokolloidala förband [108]. I studierna ingick patienter med trycksår kategori III och IV. Medelåldern var  $\geq 80$  år i båda studierna, 71 procent var kvinnor och patienterna var antingen från geriatriska vårdavdelningar [108] eller från 20 olika geriatriska eller dermatologiska centra med en sjukhusvård på minst 8 veckor [114]. Sayag och medarbetares studie genomfördes mellan perioden 1993 och 1994.

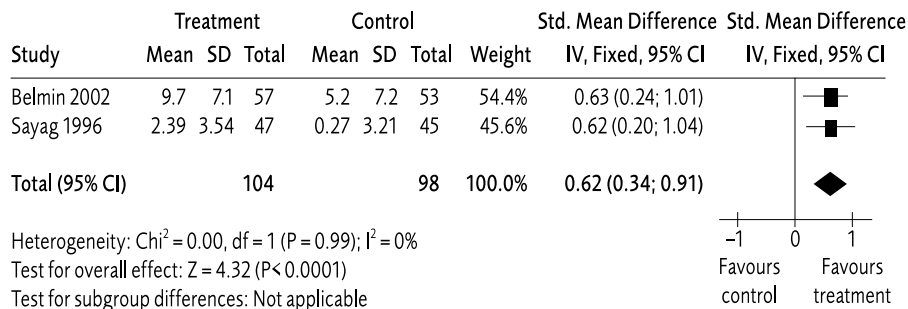
### Bedömning av sammanvägd effekt

Den sammanvägda effekten av studierna visar att en sårytereduktion, mätt med planimetri, på minst 40 procent uppnåddes av 71 procent av patienterna som behandlades med kalciumalginatförband jämfört med 32 procent i kontrollgruppen (Figur 6.2). Effekten är statistiskt säkerställd. Patienterna som behandlades med kalciumalginatförband hade signifikant minskning av sårytan jämfört med kontrollgruppen (Figur 6.3). Efter 4 veckor uppnåddes sårytereduktion i kalciumalginatgruppen jämfört med efter åtta veckor för dextronomergruppen [114]. Andelen smärta vid omläggning och förekomst av lukt var statistiskt signifikant mindre för gruppen som behandlades med kalciumalginatför-

band i kombination med hydrokolloidala förband, jämfört med enbart hydrokolloidala förband (smärta:  $p < 0,03$ , lukt:  $p < 0,001$ ) [108].



**Figur 6.2** Andelen sår vars sårtyta minskat med >40 procent eller mer.



**Figur 6.3** Sårtytereduktion ( $\text{cm}^2$ ). I studien av Sayag och medarbetare [114] redovisas data som  $\text{cm}^2/\text{vecka}$ , medan Belmin och medarbetare redovisar resultat som sårtyta ( $\text{cm}^2$ ) vecka 8 [108].



## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att behandling av trycksår med kalciumalginatförband jämfört med dextransomer eller hydrokolloidalt<sup>1</sup> förband påskyndar sårterreduktion och förkortar läkningstiden hos äldre (⊕⊕○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om sekventiell behandling av trycksår med kalciumalginatförband och därefter hydrokolloidalt förband jämfört med enbart hydrokolloidalt förband minskar förekomst av smärta och lukt hos äldre (⊕○○○).

**Tabell 6.1** Sammanfattning av resultat för behandling av trycksår med kalciumalginatförband.

| Effektått                            | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                          | Vetenskapligt underlag | Kommentarer                           |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Läkningstid                          | 202 (2 RCT)                    | Påskyndar<br>SMD 0,62<br>(0,34; 0,91)                                      | ⊕⊕○○                   | Studiekvalitet –1<br>Överförbarhet –1 |
| Sårterreduktion                      | 202 (2 RCT)                    | Påskyndar<br>RR 2,26<br>(1,65; 3,09)                                       | ⊕⊕○○                   | Studiekvalitet –1<br>Överförbarhet –1 |
| Reduktion av smärta, lukt, sekretion | 110 (1 RCT)                    | Minskad förekomst av smärta:<br>RR 3,02<br>(1,78; 5,12)<br>Lukt: (p<0.001) | ⊕○○○                   | En studie                             |

<sup>1</sup> I studien med hydrokolloida förband fick interventionsgruppen en kombinerad behandling av kalciumalginatförband med efterföljande hydrokolloidalt förband.

## Polyuretanskumförband med silikon jämfört med förband med hydropolymer

### Beskrivning av inkluderad studie

En randomiserad studie undersökte andelen läkta sår, sårtytereduktion samt sårsekretion och lukt vid användning av polyuretanskumförband med silikon jämfört med förband med hydropolymer (Kapitel 14, Tabell 14.3.1) [113]. Såren avritades och sårtytan mättes. I studien inkluderas totalt 38 patienter med trycksår kategori II från tre äldreboenden (eng *nursing home linked to hospital departments*) i Frankrike, Belgien och Italien. Patienter hade en medelålder på 83 år och 84 procent var kvinnor. Studien bedömdes ha medelhög kvalitet.

### Bedömning av effekt

Det var ingen skillnad mellan andel läkta sår vid behandling med polyuretanskumförband med silikon jämfört med förband med hydropolymer (8 respektive 10 patienter,  $p=0,73$ ). Få hade problem med läckage (1 respektive 2 patienter,  $p=0,61$ ) och lukt (0 respektive 3 patienter,  $p=0,09$ ) i båda grupperna. Den fördel som noterades med användning av polyuretanskumförband med silikon jämfört med användning av hydropolymerförband var färre förbandsrelaterade hudskador (2 respektive 32 stycken). Hudskador i hydropolymergruppen var hudrodnad, blåsbildning och nya sår.

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om polyuretanskumförband med silikon jämfört med förband med hydropolymer förbättrar sårsläkningen av trycksår hos äldre (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om användning av polyuretanskumförband med silikon jämfört med förband med hydropolymer minskar risken för förbandsrelaterade komplikationer och risk för läckage och lukt (⊕○○○).

**Tabell 6.2** Sammanfattning av resultat för polyuretanskumförband med silikon jämfört med förband med hydropolymer.

| Effektmått                           | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                                                  | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning                              | 38 (1 RCT)                     | Ingen skillnad<br>RR 0,89 (0,45; 1,75)                                                             | ⊕○○○                   | En studie   |
| SårYTE-reduktion                     | 38 (1 RCT)                     | I: -3,1 cm <sup>2</sup><br>C: -3,3 cm <sup>2</sup>                                                 | ⊕○○○                   | En studie   |
| Reduktion av smärta, lukt, sekretion | 38 (1 RCT)                     | Läckage:<br>ingen skillnad<br>RR 0,56 (0,05; 5,62)<br>Lukt: ingen skillnad<br>RR 0,16 (0,01; 2,86) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Förbandsrelaterade komplikationer    | 38 (1 RCT)                     | I: 2<br>C: 32                                                                                      | ⊕○○○                   | En studie   |

## Kollagent typ 1-förband jämfört med hydrokolloidala förband

### Beskrivning av inkluderad studie

I en amerikansk randomiserad studie av Graumlich och medarbetare undersöktes andelen helt läkta sår inom åtta veckor med kollagent typ 1-förband i jämförelse med hydrokolloidalt förband (Kapitel 14, Tabell 14.3.1) [110]. Studien genomfördes på elva äldreboenden (eng *nursing homes*) i USA och inkluderade 65 patienter med trycksår kategori II och III. Deltagarna hade en medelålder på 83 år och 63 procent var kvinnor. Grupperna var jämförbara avseende ålder, kön, kategori av trycksår och förekomst av diabetes eller demenssjukdom vid baslinjen. Dock hade kontrollgruppens patienter större såryta och längre sårduration vid baslinjen, men den skillnaden var inte statistiskt säkerställd. Studien bedömdes ha medelhög kvalitet.

I Sverige används andra typer av kollagena förband än det beskrivna i studien av Graumlich och medarbetare. Kliniskt används kollagenförband främst för att minska proteaser medan hydrokolloidala förband används som standardförband, vilket försvårar jämförelsen.

### Bedömning av effekt

Studien påvisade ingen statistiskt signifikant skillnad i läkningsgrad ( $p=0,91$ ) eller läkningstid ( $p=1,00$ ) mellan de båda förbanden.

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om förband med kollagen typ 1 jämfört med hydrokolloidala förband vid behandlingar av trycksår hos äldre påverkar sårhäkning, sårtytereduktion eller läkningstiden (⊕○○○).

**Tabell 6.3** Sammanfattning av resultat för kollagent förband typ 1 jämfört med hydrokolloidala förband.

| Effektmått       | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                        | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|------------------|--------------------------------|------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning          | 65 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>RR 1,03<br>(0,64; 1,66)  | ⊕○○○                   | En studie   |
| Sårtytereduktion | 65 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>MD 0,00<br>(-8,51; 8,51) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Läkningstid      | 65 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>$p=1$                    | ⊕○○○                   | En studie   |

## Tillväxtfaktorer - nervtillväxtfaktor (NGF)

### Beskrivning av inkluderad studie

En randomiserad italiensk studie av medelhög kvalitet inkluderades (Kapitel 14, Tabell 14.3.1) [116]. Studien studerar effekten av behandling med nervtillväxtfaktor hos 36 patienter med trycksår på foten avseende sårreduktion. Sårytan avritades och mättes. Patienternas medelålder var 80 år och 72 procent var kvinnor. Studien genomfördes på ett äldreboende (eng teaching nursing home) mellan 2000 och 2002. Patienter med diabetes eller perifer kärlsjukdom exkluderades liksom patienter i livets slutskede. I Sverige används för närvarande inte NGF i klinisk praxis.

### Bedömning av effekt

Resultat från studien visar på en sårreduktion på 7,38 cm<sup>2</sup> efter 6 veckors behandling med NGF. Efter justering för skillnader som ursprunglig såryta, lokalisering och duration, kvarstod effekten som var statistiskt säkerställd ( $p=0,003$ ). Fler sår läkte i interventionsgruppen (8 st) jämfört med i kontrollgruppen (1 st) och effekten var statistiskt säkerställd ( $p<0,009$ ).

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling av trycksår med nervtillväxtfaktorer (NGF) jämfört med placebo påskyndar läkningen och minskar sårytan av trycksår på fot hos äldre (⊕○○○).

**Tabell 6.4** Sammanställning av effekt vid behandling med NGF jämfört med placebo.

| Effektmått        | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                               | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|-------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning           | 36 (1 RCT)                     | RD 8,00<br>(1,11; 57,57)<br>p=0,009             | ⊕○○○                   | En studie   |
| Såryste-reduktion | 36 (1 RCT)                     | Påskyndar<br>MD 2,53<br>(0,15; 4,91)<br>p=0,034 | ⊕○○○                   | En studie   |

## Laserterapi

### Beskrivning av inkluderad studie

En holländsk randomiserad studie av medelhög kvalitet inkluderades (Tabell 14) [112] där man studerade effekten av laserterapi på läkning och sårytereduktion hos 86 patienter med trycksår kategori III. Sårytan avbildades genom fotografi, avritades på ett rutmönstrat diagram och mättes i mm<sup>2</sup>. Patienterna rekryterades från tre äldreboenden (eng *nursing homes*) i Nederländerna under perioden 1999 till 2002. Medelåldern bland patienterna var 82 år och 62,7 procent var kvinnor. Patienter som hade en såryta över 30 cm<sup>2</sup>, en sårduration på mindre än ett år, en svårinställd diabetes eller var i livets slutskede exkluderades. Både interventions- och kontrollgruppen erhöll sedvanlig behandling rekommenderad av NPUAP. Interventionsgruppen fick dessutom laserbehandling som genomfördes fem dagar/vecka via infraröd laserdiod.

### Bedömning av effekt

Resultat från studien visar att laserterapi inte påverkar läkningen av trycksår. I experimentgruppen läkte 18 sår (50 %) och i kontrollgruppen 15 sår (35 %), medan sex fall (17 %) ökade sårytan i experimentgruppen och två (5 %) i kontrollgruppen. Medelvärde för absolut minskning av sårytan var 4,8 cm<sup>2</sup> i experimentgruppen och 13,8 cm<sup>2</sup> i kontrollgruppen.

Den relativa minskningen var 5 procent respektive 34 procent. Inga resultat visade på en statistiskt signifikant skillnad.

### Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om laserterapi som tillägg till ordinarie behandling av trycksår hos äldre påskyndar sårreduktion och sårhäkning (⊕○○○).

**Tabell 6.5** Sammanställning av effekt vid behandling med laserterapi som tillägg till ordinarie behandling jämfört med enbart ordinarie behandling.

| Effektmått   | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                                | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|--------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning      | 79 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>RR 1,43 (0,85; 2,42)                                             | ⊕○○○                   | En studie   |
| Sårreduktion | 86 (1 RCT)                     | Ingen effekt<br>Absolutförändring,<br>6 veckor,<br>MD -90,00<br>(-235,77; 55,77) | ⊕○○○                   | En studie   |

## Monokromatiskt ljus

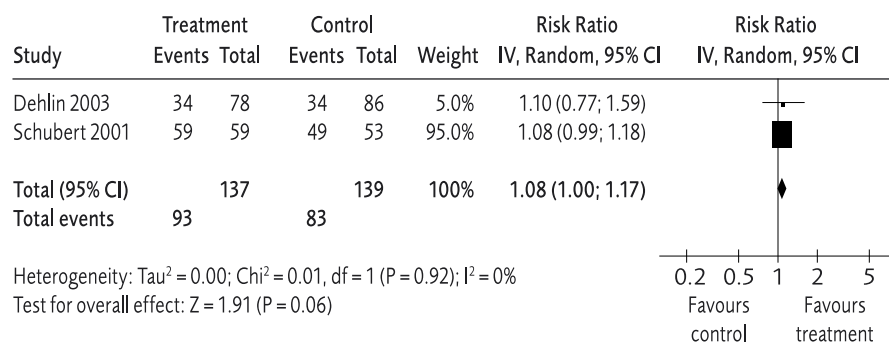
### Beskrivning av inkluderade studier

Två randomiserade studier av medelhög kvalitet inkluderades (Kapitel 14, Tabell 14.3.1) [109,115]. Studierna studerade effekten av behandling med monokromatiskt ljus på sårreduktion och läkningstid av trycksår kategori II och III. I studien av Schubert och medarbetare inkluderades totalt 72 patienter från sjukhus i Sverige med en medelålder på 85 år och 64 procent var kvinnor [115]. Den andra studien genomfördes på åtta geriatriska kliniker i Danmark och Sverige [109]. Här inkluderades 198 patienter med en medelålder på 84 år och 65,5 procent var kvinnor. Båda studierna använder sårreduktion för att följa läk-

ningen. Sårtytan registrerades med hjälp av planimetri i båda studierna. Schubert och medarbetare redovisade sår-läknings-hastighet per dag och läkningsgrad efter interventionens avslut (10 veckor) medan Dehlin och medarbetare redovisade total sårtytereduktion efter interventionen (12 veckor eller till läkning). Ytterligare en studie av Dehlin och medarbetare hittades, men den exkluderas pga att den delvis innehöll samma studiepopulation som studien av Dehlin och medarbetares studie [117].

## Bedömning av sammanvägd effekt

Det sammanvägda resultatet visar på att behandling med monokromatiskt ljus inte signifikant ökar andelen patienter med läkta sår (Figur 6.4). Vid sammanvägning av resultat från båda studierna är det troligt att det inte föreligger en statistiskt signifikant skillnad i sårtytereduktionen samt läkningstiden. Den större studien av Dehlin och medarbetare, som väger tyngre i en sammanvägning, påvisar inte en signifikant skillnad till förmån för gruppen som fick behandling med monokromatiskt ljus.



**Figur 6.4** Andelen läkta sår<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Vi har räknat ut andelen läkta sår från Figur 2 i studien av Schubert och medarbetare.



## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling med monokromatiskt ljus jämfört med sedvanlig vård påskyndar sårreduktionen och läkningstiden för trycksår kategori II hos äldre personer (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om behandling med monokromatiskt ljus jämfört med sedvanlig vård förbättrar läkningen av trycksår kategori II och III hos äldre personer (⊕○○○).

**Tabell 6.6** Sammanställning av effekt vid behandling med monokromatiskt ljus jämfört med sedvanlig vård.

| Effektått         | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt | Vetenskapligt underlag | Kommentarer                                                 |
|-------------------|--------------------------------|-------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Andelen läkta sår | 235 (2 RCT)                    | Ingen effekt      | ⊕○○○                   | Studiekvalitet -1<br>Precision -1*<br>Överensstämmelse -1** |
| Sårreduktion      | 235 (2 RCT)                    | Ingen effekt      | ⊕○○○                   | Studiekvalitet -1<br>Precision -1*<br>Överensstämmelse -1** |
| Läkningstid       | 163 (1 RCT)                    | Ingen effekt      | ⊕○○○                   | En studie                                                   |

\* Stor spridning (KI)

\*\* Populationsskillnader

## Kunskapsluckor

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av följande interventioner vid behandling av trycksår hos äldre och sköra äldre:

- såruppreprensning (sårrengöring, debridering )
- lokal antiseptisbehandling (silver, jod, medicinsk honung, PHMB, etc)
- syrgasbehandling
- lokal undertrycksbehandling (NPWT-negative pressure wound therapy)
- stamceller och trombocyt koncentrat
- hudtransplantationer (bioengineering of the skin and skin graft)
- tekniska hjälpmedel såsom elektrostimulering, ultraljud, chockvågsbehandling
- systemisk tilläggsbehandling (reologisk behandling, antibiotikabehandling).

# 7. Resultat av granskning – utbildning och organisation

---

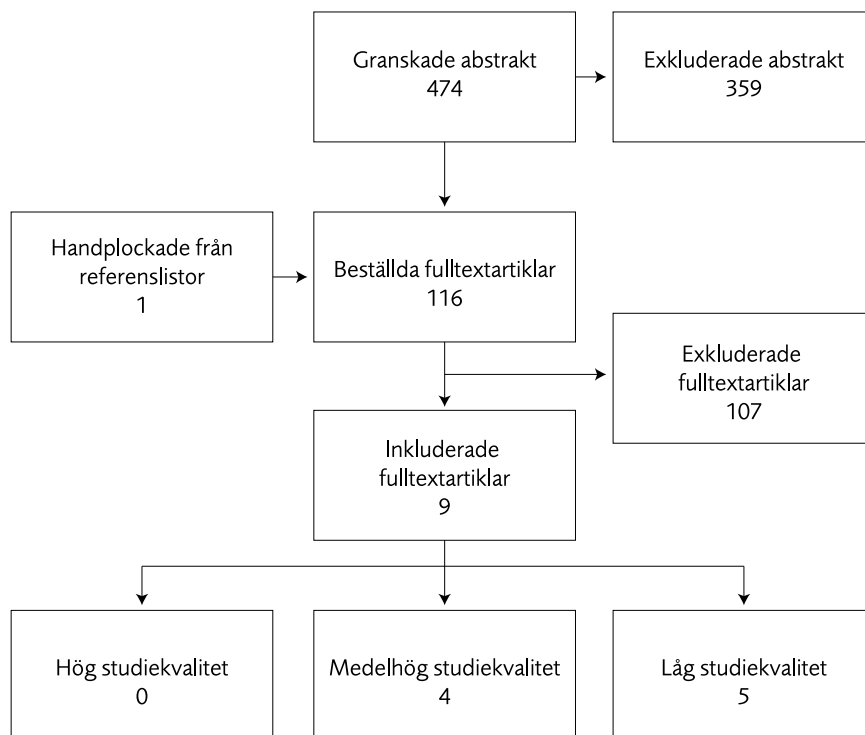
## Introduktion

Organisationen för behandling av patienter med svårläkta sår varierar regionalt med avseende på vårdnivå och vårdflöde. Patienter behandlas inom olika specialiteter (kirurgi, hud, infektion, diabetesmottagningar (fot) och ortopedi) pga underliggande sjukdomar. Det har blivit alltmer nödvändigt med fungerande vårdkedjor och kommunikation mellan olika vårdgivare för att uppnå optimala behandlingsresultat. Trots behandling inom flera olika vårdinstanser vilar det medicinska ansvaret på läkaren, medan ansvaret för behandlingar och omvårdnad vilar på sjuksköterskan.

Bristen på kommunikation och dokumentation har tydliggjorts genom att patienterna är spridda i vårdorganisationen. Ytterligare en svårighet för dessa patientgrupper är att de inte tillhör någon speciell patientförening och därmed har svårt att göra sin röst hörd. Patienterna, som oftast är äldre (medianålder 81 år), är en av sjukvårdens ”tysta grupper”.

I England har man, med syftet att förbättra behandlingen av bensår, satsat på bensårskliniker ledda av sjuksköterskor. Två av de artiklar om organisation som vi bedömt, handlar om bensårskliniker ledda av sjuksköterskor med specialkunskap i sårbehandling, där syftet varit att förbättra omhändertagande och läkningsresultat.

## Flödesschema ingående studier – organisation



**Figur 7.1** Flödesschema över litteratursökningen – organisation.

Totalt inkluderades nio studier; en studie om fotsår vid diabetes (Kapitel 14, Tabell 14.3.2) [1] och åtta studier om bensår. Av de åtta studierna om bensår bedömdes fem ha låg studiekvalitet, (Bilaga 4) [2–8] medan tre studier uppfyllde studiekvalitetskraven (Kapitel 14, Tabell 14 [9–11]). Inga organisatoriska studier för trycksår identifierades.

## Utbildning om fotsår hos personer med diabetes

### Beskrivning av inkluderad studie

En brittisk studie inkluderades avseende patienters förhållningssätt och hälso- och sjukvårdspersonalens kunskaper om betydelsen av rätt skor samt hur behandlingen av patienter med fotsår är organiserad (Kapitel 14, Tabell 14.4) [1]. Studien, som innefattade 1 939 patienter, bedömdes ha måttlig kvalitet, främst pga stort bortfall (32 % i interventionsgrupp och 35 % i kontrollgrupp). Det var också signifikanta skillnader i patientkarakteristika vid baslinjen samt fördelningen av patienter med typ 1-diabetes mellan kontroll- och interventionsgrupperna. Populationen utgjordes av cirka 54 procent män, med en medelålder på 66 år, och cirka 20 procent hade typ I-diabetes. Studieperioden pågick i 6 månader. Interventionsgruppen erhöll ett behandlingspaket innehållande stöd och utbildning kring aktuell behandling av personer med diabetes och fotsår, kriterier för remissförsändelser till specialistmottagning och ansvarsfördelningen för olika personalgrupper. Kontrollgruppen fick utbildning i behandling av svårläkta sår utan speciell anknytning till fotsår hos personer med diabetes.

### Bedömning av effekt

Patienternas attityder till fotvård förbättrades i båda grupperna med en procentuell fördelning på 3,9 i interventionsgruppen jämfört med 0,7 i kontrollgruppen, vilket ger en signifikant skillnad ( $p=0,01$ ). Patienternas kunskaper kring vilka problem som finns avseende fotsår hos personer med diabetes ökade signifikant i båda grupperna jämfört med baslinjedata, men det var ingen signifikant skillnad mellan grupperna. Hälso- och sjukvårdspersonalens kunskapspoäng ökade i interventionsgruppen men inte i kontrollgruppen ( $p=0,001$ ). Man såg en generell ökning av remissförfarandet i båda grupperna men ingen skillnad mellan interventions- och kontrollgruppen.

## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om patientutbildning kring behandling av fotsår hos personer med diabetes påverkar personernas attityd till professionell fotvård och egen fotvård positivt jämfört med generell utbildning om svårläkta sår (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om patientutbildning kring behandling av fotsår hos personer med diabetes förändrar personernas kunskap eller attityd till den fotvård som ges jämfört med generell utbildning om svårläkta sår (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om personalutbildning kring behandling av fotsår hos personer med diabetes förbättrar professionens kunskap om vård avseende fotsår hos personer med diabetes jämfört med generell utbildning om svårläkta sår (⊕○○○).

**Tabell 7.1** Sammanfattning av resultat från studie om patienters och personals attityder till fotvård samt kriterier för remissförsändelser till specialistmottagning och ansvarsfördelning för olika personalgrupper.

| Effektått                                                 | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvågð effekt                   | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------|
| Patientens attityd till professionell fotvård             | 1939 (1 RCT)                   | Förbättrad MD 3,23 (1; 5)*          | ⊕○○○                   | En studie   |
| Patientens attityd till egenfotvård                       | 1939 (1 RCT)                   | Förbättrad MD 2,66 (0,4; 5)*        | ⊕○○○                   | En studie*  |
| Patientens kunskap om behandling av fotsår hos diabetiker | 1939 (1 RCT)                   | Ingen skillnad MD -0,23 (-1,9; 1,7) | ⊕○○○                   | En studie   |

*Tabellen fortsätter på nästa sida*

**Tabell 7.1** fortsättning

| Effektmått                                                   | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                        | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Patientens attityd till behandling av fotsår hos diabetiker  | 1939 (1 RCT)                   | Ingen skillnad<br>MD 1,18<br>(-1,2; 3,4) | ⊕○○○                   | En studie   |
| Professionens kunskap om fotvård till patienter med diabetes | 150 (1 RCT)                    | Förbättrad<br>MD 13,41<br>(5; 19)*       | ⊕○○○                   | En studie   |

\* Signifikant resultat

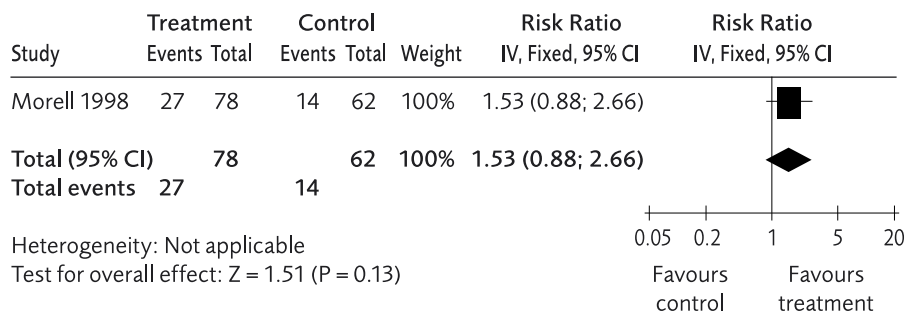
## Bensårsspecialiserad klinik

### Beskrivning av inkluderad studie

En brittisk randomiserad studie studerade kostnadseffektivitet vid en regional bensårsspecialiserad klinik. På kliniken hade man vid sår-omläggning använt sig av 4-lagers kompressionsbandagering, en gång/vecka, och jämfört detta med sedvanlig sårbehandling ”usual care”, som sköttes av distriktssjuksköterska i hemmet [11]. Syftet var att studera en organisationsförändring snarare än en specifik behandling och om denna ledde till förbättrad sårhäkning och färre såråterfall. Inklusionskriteriet var venösa sår med en sårduration på minst tre månader. Totalt inkluderades 233 patienter med en medelålder på cirka 73 år, varav 120 randomiserades till interventionsgruppen som behandlades på specialistkliniken och resterande 113 till kontrollgruppen, ”usual care”. Primärt effektmått var tid till komplett sårhäkning och sekundärt var tid till såråterfall och sårfri tid. Man noterade patienternas hälsotillstånd och fann ingen skillnad mellan grupperna. Uppföljningstiden var 12 månader. Bortfallet var likvärdigt i båda grupperna (cirka 20 %).

## Bedömning av effekt

Mediantiden för komplett sårhäkning var 20 veckor för interventionsgruppen jämfört med 43 veckor för kontrollgruppen, vilket var statistiskt signifikant ( $p=0,03$ ). Det var ingen signifikant skillnad i andelen läkta sår vid 12 veckor; 34 procent i interventionsgruppen jämfört med 24 procent i kontrollgruppen. Författarnas kommentar till det förhållandevis låga antal läkta sår i interventionsgruppen jämfört med andra studier, är att sårytan var större och sårdurationen var längre vid baslinjen i denna studie. Av de 78 sår som läkte i interventionsgruppen återkom 27 (35 %) jämfört med kontrollgruppen där 14 av 62 läkta sår återkom (23 %) (Figur 7.2). Det var ingen skillnad i tid till första sårets återkomst mellan grupperna ( $p=0,38$ ). Sårfri tid uppmättes till 20,1 veckor i interventionsgruppen och 14,2 i kontrollgruppen. I medeltal medförde detta att interventionsgruppen hade 5,9 veckor mer sårfri tid jämfört med kontrollgruppen.



**Figur 7.2** Förekomst av återfall i interventions- och kontrollgruppen under uppföljningstiden.



## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om tillgång till behandling på bensårsspecialiserad klinik jämfört med sedvanlig vård förbättrar andelen läkta sår, sårhäkning, sårfri tid och minskar såråterfall (⊕○○○).

**Tabell 7.2.** Sammanfattning av resultat för bensårsspecialiserad klinik jämfört med sedvanlig vård.

| Effektmått      | Antal patienter (studiedesign) | Sammanvägd effekt                                                      | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Sårhäkning, tid | 233 (1 RCT)                    | Förbättrad/<br>påskyndad<br>Median, veckor:<br>I: 20, C: 43,<br>p=0,03 | ⊕○○○                   | En studie   |
| Läkta sår       | 233 (1 RCT)                    | Ingen skillnad<br>I: 34%, C: 24%<br>(95% KI, -2; 22)                   | ⊕○○○                   | En studie   |
| Såråterfall     | 140 (1 RCT)                    | Ingen skillnad<br>RD 0,12<br>(-0,03; 0,27)                             | ⊕○○○                   | En studie   |

## Införande av bensårskliniker

### Beskrivning av studien

En brittisk observationsstudie där effekten av introduktion av bensårskliniker ledda av sjuksköterskor inom ett geografiskt område jämfördes med ett område med sedvanlig vård [3]. Studien är gjord som en före- och efterstudie inom berörda områden. Data rörande bensår och häkning inhämtades retrospektivt från befintliga databasjournaler och från sjuksköterskeanteckningar. Ett slumpmässigt urval av 200 patienter gjordes inom varje område före och efter introduktionen av sårklinikerna. Endast en del patienter skötes via sårklinikerna vid andra undersök-

ningstillfället medan majoriteten fortfarande fick behandling via kommunens sjuksköterskor. En majoritet av såren saknade bakomliggande diagnos innan introduktion av sårklinikerna. Vidare utvärderades vid efterundersökningen resultaten för alla de 345 patienterna som behandlades vid sårklinikerna.

### **Bedömning av effekt**

Sårklinikerna uppvisade signifikant bättre 12 veckors läkning och färre såråterfall inom 12 månader, men effekten avspeglades inte i signifikant förbättrade siffror för interventionsområdet som helhet. Läkningen efter 12 veckor ökade men inte signifikant i interventionsområdet, från 12 procent till 22 procent ( $p=0,05$ ) men var signifikant högre vid sårklinikerna (48 %,  $p<0,001$ ). Såråterfallen minskade inte signifikant i interventionsområdet efter ett år (50 % till 41 %), medan klinikerna visade signifikant lägre andel återfall (17 %,  $p<0,001$ ). I kontrollområdet noterades inga signifikanta skillnader mellan de två mätningarna. Det är sannolikt att de äldsta och mest sköra patienterna inte kunde dra nytta av sårklinikerna, vilket till del kan förklara de bättre resultaten vid klinikerna. Studien kan därför inte klart visa att införandet av sårkliniker ledde till en signifikant förbättring avseende sårläkning eller återfall inom interventionsområdet som helhet.

### **Bedömning av evidensstyrkan**

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om introduktionen av bensårskliniker ledda av sjuksköterskor jämfört med sedvanlig vård förbättrar sårläkningen eller minskar andelen såråterfall (⊕○○○).

**Tabell 7.3** Sammanfattning av resultat för införandet av bensårskliniker.

| Effektmått  | Antal patienter (studiedesign)                   | Sammanvägd effekt                                                                                                                       | Vetenskapligt underlag | Kommentarer |
|-------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| Läkning     | Före: 295 (1 OBS)<br>Efter: 325<br>Kliniker: 339 | Ingen signifikant ökad andel läkta sår i interventionsområdet totalt men signifikant högre andel läkta vid sårklinikerna<br>$p < 0,001$ | ⊕○○○                   | En studie   |
| Såråterfall | Före: 200 (1 OBS)<br>Efter: 198<br>Kliniker: 291 | Ingen signifikant minskning i interventionsområdet men signifikant färre såråterfall vid sårklinikerna<br>$p < 0,001$                   | ⊕○○○                   | En studie   |

## Vidareutbildning av sjuksköterskor

### Beskrivning av studien

I samband med spridning av reviderade nationella behandlingsrekommendationer för bensår i Skottland, gjordes en stor randomiserad studie för att utvärdera effekten av intensivutbildning av sjuksköterskor i kommunen avseende bensårsomhändertagande [9]. Studien kom att omfatta cirka 1 700 kommunala sjuksköterskor varav ungefär hälften erbjöds utbildning och handledning via specialutbildade sjuksköterskor. Olika geografiska områden utvaldes slumpvis till vardera grupp. För att få baslinjedata avseende läkning och amputationer mättes dessa parametrar vid tre tillfällen med tre månaders intervall. Därefter påbörjades utbildningsinsatsen och mätningar gjordes med tre månaders intervall i totalt 21 månader.

## Bedömning av sammanvägd effekt

Andelen läkta sår inom varje 3-månadersperiod förblev oförändrat och utan påvisbar skillnad mellan interventions- och kontrollområdena. Vid baslinjeregistreringen läkte 28 procent av såren inom tre månader och efter utbildning var siffran i genomsnitt 27 procent, det vill säga oförändrad. Vid alla mätpunkter var resultatet i området för intervention respektive kontrollområdet väsentligen lika. Efter justering för sårstorlek, sår på kontralateralt ben och baslinjeskillnader i varje lokalt område, var odds ratio för att läka ett sår inom tre månader 0,95 (95 % KI, 0,82 till 1,10),  $p=0,50$  i interventionsområdena jämfört med kontrollområdena. Utbildning av sjukvårdspersonal på fältet räckte inte för att förbättra sår-läkningen; amputationsfrekvensen var oförändrad, cirka 0,5 procent, vid alla mätningar under hela studieperioden och lika mellan interventionsområden och kontrollområden.

## Bedömning av evidensstyrkan

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om intensivutbildning i omhändertagande av patienter med bensår för sjuksköterskor i kommun/primärvård förbättrar sår-läkning (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om intensivutbildning i bensårsomhändertagande för sjuksköterskor i kommun/primärvård påverkar amputationsfrekvens (⊕○○○).

**Tabell 7.4** Sammanfattning av resultat för intensivbensårutbildning för sjuksköterskor.

| <b>Effektmått</b>     | <b>Antal patienter (studiedesign)</b>            | <b>Sammanvägd effekt</b>                  | <b>Vetenskapligt underlag</b> | <b>Kommentarer</b> |
|-----------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Läkning:<br>3 månader | 3 949 patienter/<br>4 984 ben<br>(1 Kluster RCT) | Inte förbättrad<br>sårhäkning             | ⊕○○○                          | En studie          |
| Amputation            | 3 949 patienter/<br>4 984 ben<br>(1 Kluster RCT) | Ingen minskad<br>amputations-<br>frekvens | ⊕○○○                          | En studie          |

## Kunskapsluckor

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten, om följande organisatoriska former kan ha betydelse för sårhäkning och återkomst av sår vid behandling av svårhäkta sår hos äldre eller sköra äldre:

- kompetens – tvärprofessionella team/multidisciplinära team (i öppen eller slutenvård), specialutbildade sjuksköterskor/såransvarig
- koordination och kontinuitet
- kommunikation och kontinuitet (informationsöverföring, telemedicin, it-baserad rådgivning)
- kvalitetsregister.



# 8. Hälsoekonomi

---

## Bakgrund

European Wound Management Association (EWMA), har identifierat flera olika poster av resursförbrukning av svårläkta sår som borde beaktas i en hälsoekonomisk analys och ur ett samhälleligt perspektiv [118]. EWMA skiljer på tre huvudsakliga kategorier: 1) initiala kostnader för bedömning av såret, 2) behandling av såret, samt 3) vård och behandling till följd av såret. För alla tre kategorierna uppstår kostnader till följd av läkar- och sjukskötersketid liksom diagnostiska test och analyser, kostnader för förband och läkemedel, eventuell speciell utrustning, eventuell restid för patienten och närstående (informell vårdgivare), patientavgifter och eventuellt produktionsbortfall (patient och informell vårdgivare). Frekvensen såromläggningar styr i hög grad totalkostnaden pga kostnader för personal- och transporter (alternativt patienten). Kostnaderna stiger om frekventa insatser krävs med dagliga omläggningar eller högteknologisk behandling, kirurgiska ingrepp med kärlrekonstruktioner eller hudtransplantation. Det är svårt att uppskatta den totala kostnaden korrekt för alla kategorier av svårläkta sår då resursutnyttjandet ofta är spritt inom vården och samhället samt pågår under lång tid.

Posnett och Franks har beräknat att kostnaden för vård av svårläkta sår i Storbritannien motsvarar cirka 3 procent av de totala sjukvårdskostnaderna [119]. EWMA skriver att kostnaden för varje bensårsfall är omkring 60 000 kronor och för varje fotsårsepisod cirka 90 000 kronor [118,120]. För diabetesrelaterade fotsår är kostnaderna ofta kopplade till diabetes-sjukdomens svårighetsgrad [120].

Flera kostnadsberäkningar har gjorts i Sverige och totalkostnaden för behandling av alla svårläkta sår nedanför knänivå uppskattades i mitten av 1990-talet till drygt 2 miljarder kronor, vilket motsvarar omkring 2,5 miljarder uppräknat med konsumentprisindex (KPI) till år 2013 [97]. I början av 2000-talet uppskattades veckokostnaden för behandling

av en patient med venösa bensår till 600–900 kronor, vilket uppräknat med KPI till år 2013 motsvarar en årlig kostnad på uppemot 55 000 kronor [121]. Kostnaden för enbart trycksår har i Nederländerna skattats till cirka 1 procent av hälso- och sjukvårdsbudgeten [122]. Den största delen av kostnaden för trycksår representeras av sjukskötersketid (cirka 90 %) medan utrustning står för 0,6 procent och förband 1 procent [123].

I och med att andelen och antalet äldre ökar förväntas de totala kostnaderna för svårläkta sår öka. Vetskapen om hur mycket svårläkta sår kostar svarar dock inte på frågan om vad som borde göras åt det. Det är i stället behandlingar och preventiva insatser kostnadseffektivitet som är relevanta att beräkna. För att något ska vara kostnadseffektivt är det nödvändigt att en förändrad kostnad till följd av en behandling jämfört med en annan (eller ingen behandling) står i rimlig proportion till den förändrade effekten. Detta omfattar även kostnader och effekter av insatser som syftar till att förhindra sår (prevention).

I hälsoekonomiska analyser strävar man efter att använda effektmått som fokuserar på preferenser för hälsa, och som går att jämföra mellan olika behandlingar och sjukdomsområden. Ett sådant mått är kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) vilket kombinerar livslängd och livskvalitet. För en presentation av de hälsoekonomiska begrepp och metoder som används i detta kapitel hänvisas till Faktaruta 8.1 och till SBU:s handbok i utvärdering av medicinska teknologier [92].



## Faktaruta 8.1 Hälsoekonomi.

### **Kostnadseffektivitet**

För att avgöra vilken av två metoder som är kostnadseffektiv behövs uppgifter om både kostnader och effekter. Resultatet från en hälsoekonomisk analys presenteras ofta som en inkrementell kostnadseffektkvot (incremental cost-effectiveness ratio, ICER), vilken är kvoten mellan två alternativa metoders kostnadsskillnad och effektskillnad:

$$\text{ICER} = (\text{Kostnad A} - \text{Kostnad B}) / (\text{Effekt A} - \text{Effekt B})$$

Kostnad A står för kostnaden som följer behandling A, Kostnad B står för kostnaden som följer behandling B, Effekt A står för effekten av behandling A och Effekt B står för effekten av behandling B. Alltså anger ICER kostnaden för att uppnå ytterligare en effektenhet (t ex i form av vunna levnadsår) när man byter från den ena metoden till den andra. En metod anses vara kostnadseffektiv om det finns en betalningsvilja per effektenhet som är högre än vad metoden kostar per effektenhet i relation till den alternativa metoden.

### **Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)**

Det rekommenderas ofta att den hälsoekonomiska analysen ska använda kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. QALY mäter effekt på både överlevnad och livskvalitet inklusive effekter av eventuella biverkningar. Exempelvis innebär fem år med en livskvalitetsvikt på 0,7 ( $5 \times 0,7$ ) 3,5 QALY. En fördel med QALY är att de i princip kan användas för jämförelser mellan helt olika behandlingsområden.

## Frågor

Hälsoekonomiska utvärderingar är ett stöd när beslutsfattare behöver prioritera mellan behandlingar. För att det ska vara relevant att beräkna kostnadseffektivitet krävs att den utvärderade behandlingen har effekt. I det här kapitlet används resultaten som framkommit i Kapitel 4–7 för de olika behandlingarnas effekt, och detta kompletteras med respektive behandlings kostnad. Om det finns evidens för att två behandlingar har lika effekt kan det vara intressant att endast studera behandlingarnas kostnader. Behandlingar som kräver extra resurser och inte har bevisad effekt uppfattas inte som kostnadseffektiva. Vid alla analyser av kostnadseffektivitet ska den utvärderade insatsen jämföras med bästa möjliga

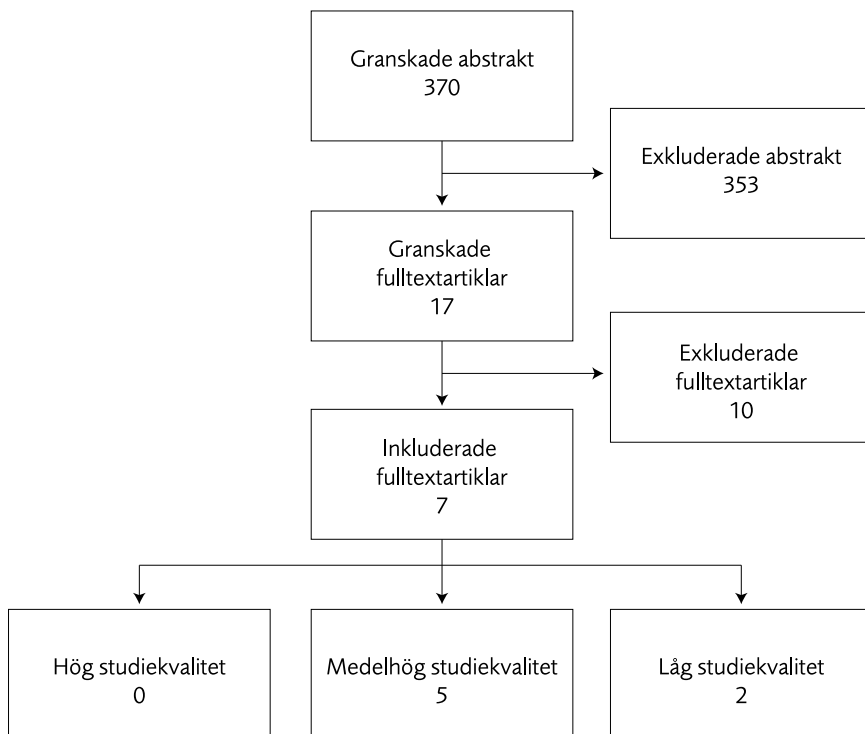
alternativ, vilket gör att en insats kostnadseffektivitet påverkas av den aktuella beslutssituationen mellan alternativa behandlingar. Exempelvis kan en insats vara kostnadseffektiv om inget alternativ finns, men inte om den jämförs med en alternativ behandling.

Givet detta resonemang blir de relevanta frågeställningarna att besvara i det här kapitlet:

- Vad är kostnadseffektiviteten av ortopediska hjälpmedel i kombination med utbildning jämfört med endast utbildning för att undvika uppkomst av fotsår hos patienter med diabetes?
- Vad är kostnadseffektiviteten av hyperbar syrgasbehandling (hyperbar oxygen therapy, HBOT) jämfört med sedvanlig vård hos patienter med diabetiska fotsår?
- Vad är kostnadseffektiviteten av kirurgisk behandling jämfört med enbart kompression hos patienter med venösa bensår?
- Vad är kostnaden för larvbehandling respektive hydrogelbehandling hos patienter med venösa bensår?

I de fall litteratursökningen identifierat hälsoekonomiska studier av måttlig eller hög kvalitet som inkluderats i rapportens frågeställningar men inte specifikt i de ovan nämnda frågeställningarna redovisas dessa, men de ligger inte till grund för några slutsatser (Kapitel 14.5).

## Flödesschema ingående studier – hälsoekonomi



**Figur 8.1** Flödesschema över litteratursökningen – hälsoekonomiska studier.

Totalt inkluderades sju artiklar som kvalitetsgranskades med SBU:s hälsoekonomiska granskningsmallar för studiekvalitet. Fem av artiklarna bedömdes vara av medelhög studiekvalitet [2,11,101,124–126] och två av låg studiekvalitet [110,127].

## Vetenskapligt underlag

### Larvbehandling

En RCT-studie av Dumville och medarbetare jämförde larvbehandling (eng *loose larvae*, *bagged larvae*) med sedvanlig vård hos patienter med bensår [101]. Inga signifikanta resultat avseende vare sig kostnader eller effekter kunde visas (Kapitel 4). En tendens till högre kostnad och bättre livskvalitet (QALY) kunde ses för larvbehandling. Baserat på dessa tendenser beräknades kostnadseffektiviteten till omkring 100 000 kronor per QALY, men med en mycket stor osäkerhet. Om betalningsviljan per QALY är 300 000 kronor är chansen omkring 60 procent att larvbehandling är kostnadseffektiv. I Sverige accepteras ofta en högre betalningsvilja än så och därmed ökar sannolikheten för att larvbehandling skulle uppfattas som kostnadseffektivt givet studiens analys.

### Hyperbar syrgasbehandling (HBOT)

Chuck och medarbetare beräknade kostnadseffektiviteten av HBOT jämfört med vanlig vård med hjälp av en beslutsmodell i Kanada [124]. Patienter med diabetesfotsår simulerades under 12 års tid för att beräkna långsiktig kostnadseffektivitet. Kostnaden för behandling med HBOT antogs vara 3 652 kanadensiska dollar (motsvarar knappt 25 000 kronor), vilket inkluderade 30 tillfällen, avgift och mindre läkarinsats, plus amorteringskostnad för utrustningen. Däremot inkluderades inte kostnader för resor och boende för patienterna. HBOT visades leda till sänkta kostnader och ökad livskvalitet (QALY), vilket gör att HBOT bedömdes vara kostnadseffektiv.

### Organisation

Två studier identifierades som beräknade kostnadseffektiviteten av organisatoriska aspekter för svårläkta sår hos äldre. Vu och medarbetare studerade användningen av multidisciplinära team på äldreboenden jämfört med vanlig vård [2]. Studien utfördes i Australien under åren 1999–2000. Interventionen visade sig signifikant sänka kostnaden och med en tendens till kortare läkningstid, vilket gör att den bedöms vara kostnadseffektiv. Morrell och medarbetare studerade kostnadseffektiv-

teten av bensårsspecialiserad klinik (med 4-lagersbandage) jämfört med sedvanlig vård i Storbritannien [11]. Studien visade inga skillnader avseende kostnader, men interventionen visade sig reducera läkningstiden. I enkel modellering utifrån de kliniska resultaten argumenteras för att interventionen förväntas leda till bättre klinisk effekt samt reduktion av kostnaderna. Vid bedömning av denna studie framkom att det saknas vetenskapligt underlag för effekt, vilket gör att det inte heller går att fastslå kostnadseffektiviteten (Kapitel 7). Båda dessa studier är förhållandevis gamla och utförda i vårdorganisationer som kan skilja sig åt från dagens svenska situation, vilket gör att det är svårt att bedöma dess relevans.

## Resultat

Endast sex hälsoekonomiska studier av godkänd kvalitet identifierades i litteratursökningen, vilket gör att det saknas vetenskapliga studier för de flesta av de uppställda frågeställningarna [2,11,101,124–126]. För några av frågeställningarna är det emellertid möjligt att diskutera förväntade konsekvenser och kostnadseffektivitet, något som görs nedan. Det är värt att påminna läsaren om att behandlingar som kräver extra resurser och inte har bevisad effekt inte uppfattas som kostnadseffektiva. Detta kan emellertid förändras om framtida studier påvisar effekt. Dessa behandlingar diskuteras därför inte.

### *Ortopediska hjälpmedel i kombination med utbildning för att undvika uppkomst av fotsår hos patienter med diabetes*

Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att ortopediska hjälpmedel och skyddande skor i kombination med utbildning minskar risken hos äldre patienter med diabetes för att utveckla fotsår. Hjälpmedlen innebär dock ökade kostnader. Det är i dagsläget inte möjligt att skatta dess kostnadseffektivitet.

### *HBOT hos patienter med diabetiska fotsår*

Endast en studie identifierades som visade att HBOT ledde till sänkta kostnader på lång sikt och ökad livskvalitet, vilket gjorde att den ansågs

kostnadseffektiv [124]. Studien gjordes utifrån kanadensiska förhållanden och förutsätter att utrustningen finns tillgänglig och kan användas för en relativt stor volym av patienter. Det är därför inte givet att resultatet blir detsamma utifrån svenska förhållanden där det kan handla om få patienter, och där avståndet till tillgänglig behandling kan vara stort.

### *Kirurgisk behandling hos patienter med venösa bensår*

Kirurgisk behandling har visats minska antal återkomst av sår, men inte förbättra läkningen av venösa bensår i jämförelse med enbart kompression. Kostnaden för kirurgisk behandling har i en rapport från England och Wales bedömts till motsvarande 10 000 kronor [128]. Om kirurgisk behandling ska bli kostnadsbesparande behöver värdet av minskade återfall motsvara denna kostnad (10 000 kr). Då den dominerande posten för behandling av venösa bensår är den personalkrävande omvårdnadstiden, är det rimligt att anta att detta överstiger kostnaden för kirurgi. Därtill förväntas färre återfall ha en positiv påverkan på livskvaliteten, vilket gör att det är hög sannolikhet för att kirurgisk behandling kan antas vara en kostnadseffektiv åtgärd.

### *Larvbehandling respektive hydrogelbehandling hos patienter med venösa bensår*

Givet den här rapportens resultat om lika effekt mellan larvbehandling och hydrogelbehandling, blir kostnaden för de olika behandlingarna mest relevant. Men i den studie som gjorts fanns inga signifikanta skillnader avseende kostnader, vilket gör att val av behandling inte primärt är kopplat till hälsoekonomiska aspekter [101].

## **Avslutande diskussion**

I det här kapitlet har det konstaterats att svårläkta sår hos äldre medför höga kostnader för hälso- och sjukvården men att det råder brist på studier avseende de olika insatsernas kostnadseffektivitet. Det går dock att konstatera att åderbråckskirurgi mot venösa bensår har hög sannolikhet att anses vara kostnadseffektivt till följd av relativt låg kostnad för ingreppet och minskat återfall av venösa bensår.

Hälsoekonomiska studier syftar till att ge underlag för beslutsfattare och är därmed generellt uppställda för att besvara relevanta beslutsproblem. Faktorer som långt tidsperspektiv, följsamhet till behandlingen, dokumentation av samsjuklighet, potentiell användning av registerdata m m, är därför av mycket stor vikt för att bedöma åtgärders konsekvenser i praktiken. Vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården är insatsers kostnadseffektivitet en viktig del att beakta, men detta får inte gå emot de andra principerna i den etiska plattformen; människovärdesprincipen respektive behovs- och solidaritetsprincipen.

Det är värt att påminna om att hälsoekonomi inte primärt handlar om att minska kostnaderna, utan om att analysera hur begränsade resurser kan användas för att få ut så mycket hälsa som möjligt. Därmed kan insatser som leder till ökade kostnader ändå uppfattas som kostnads-effektiva givet att de leder till mer hälsa.





## 9. Etiska och sociala aspekter

---

I inledningen till denna rapport understryks att svårläkta sår hos äldre och sköra äldre är ett stort problem, och ett problem som växer i takt med att befolkningen åldras. Patienterna drabbas bland annat av smärta, upplever psykologiska obehag och deras vardag påverkas. Svårläkta sår innebär helt enkelt en försämrad livskvalitet – ibland en kraftigt försämrad livskvalitet. Det understryks också att kostnaderna för att behandla dessa patienter inom hälso- och sjukvården ökar. Hur ska denna situation hanteras? Hur vi besvarar frågan har i grunden att göra med vilka värderingar vi har. Detta kapitel kommer att peka på några värdefrågor som behöver uppmärksammas och diskuteras.

### Interventioner

Om man har interventioner som studerats ingående, om det vetenskapliga underlaget är omfattande och om påverkan på patienternas hälsa är relativt tydlig, blir den etiska analysen av situationen på många sätt enklare att göra. Diskussionen baserar sig då på ett vetenskapligt faktaunderlag, inte på avsaknad av fakta. När det gäller de interventioner för svårläkta sår som denna rapport granskar, är situationen långt ifrån optimal.

Den här rapporten granskar inte en enstaka intervention utan ett flertal interventioner. De tillstånd som interventionerna syftar till att åtgärda har också olika svårighetsgrad. När det gäller fotsår ingår studier som till exempel undersöker så olika saker som patientutbildning och ortopediska hjälpmedel, utbildning och fysisk aktivitet, behandling med syrgas och behandling med blodförtunnande läkemedel. När det gäller bensår undersöker studierna bland annat effekter av kirurgisk behandling samt larv- och laserterapi. För trycksår handlar det om olika typer av förband men också om nervtillväxtfaktorer och monokromatiskt ljus. Svårläkta sår är den gemensamma nämnaren, men orsaken till såren varierar och interventionerna är många.

Det är därför inte möjligt att göra en samlad risk- och/eller nyttaprofil för dessa interventioner. I vissa fall är nyttan mätbar, både den rent medicinska effekten och effekten i termer av ökad livskvalitet, men en svårighet med att väga samman nytta och risk är den magra informationen om interventionernas negativa effekter. Studien rörande effekten av behandling med nervtillväxtfaktor (NGF) rapporterar att inga biverkningar observerades [116]. När det gäller läkemedelsstudierna (dalteparin) finns registrerade och kända biverkningar, till exempel smärta, överkänslighet och i något fall livshotande blödningar [107]. Men när det gäller andra interventioner finns inte alltid motsvarande information om ”biverkningsidan”. Avsaknand av sådan information kan givetvis tolkas som att det inte finns några problem, men det kan också betyda att man inte riktigt studerat eller mer systematiskt noterat eventuella negativa konsekvenser av interventionen. Vad man med all säkerhet inte studerat är de eventuella långsiktiga negativa effekter som olika behandlingsalternativ kan ha (även om fokus är på äldre och sköra äldre kan man ju leva ganska många år efter det att man fyllt 65).

När det gäller svårläkta sår verkar det ibland vara så att inte göra någonting är en större risk än att använda någon av de här rapporterade interventionerna (amputation av en fot eller ett ben är definitivt ett oönskat utfall som ska vägas in i kalkylen, men ”att inte göra någonting” kan även leda till fler återfall, ökad såryta och sämre sårsläkning). Generellt kan man nog säga att en risk/nytta-analys vittnar om att de flesta interventioner gör mer nytta än skadar.

En annan fråga som man i den här typen av sammanhang vill ha svar på är hur interventionen påverkar patienternas livslängd och livskvalitet, dvs hur patientens hälsa påverkas. En utgångspunkt för denna rapport har varit att svårläkta sår hos äldre och sköra äldre är ett stort problem. Få studier har verkligen undersökt hur interventionen påverkat patientens livskvalitet. Möjligen har det antagits, om inget annat angetts så har det funnits en höjning av livskvaliteten. Kunskap om hur interventionerna påverkar patienternas livskvalitet är viktigt i prioriteringssammanhang – två interventioner kan ha samma medicinska effekt men påverka livskvaliteten olika.

## Strukturella faktorer

Denna rapport granskar fyra arbeten som tittar på hur sårvården bäst organiseras [1,3,9,11]. Vad som framkommer är att det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om sårkliniker är bättre än traditionell vård och att utbildning inte alltid har den positiva effekt man kanske förväntar sig. Brist på kunskap om hur man bäst ska organisera sårvården och hur man bäst utbildar personal kan givetvis få negativa konsekvenser och leda till ojämlik och orättvis vård.

Om utbildning inte har någon effekt bör man vara extra vaksam. Forskning inom helt andra fält visar att det tycks finnas två huvudskäl till att vi inte tar till oss kunskap – det ena är att kunskapen är för komplicerad, det andra är att vår kulturella samhörighet, våra värderingar, blockerar kunskapsinhämtningen [129–131]. Om vi i vården inte ser sårvård som ett prioriterat område utan ser sår som ”en naturlig del av åldrandet” snarare än något som kan och ska åtgärdas, kommer undervisning inte att förbättra vården. Av detta skäl är det viktigt att tydliggöra och diskutera vilka värderingar som styr. Detta är ett moraliskt problem och ett problem väl värt att studera närmare. Det kan vara viktigt att utbildning föregås av en värdediskussion – först då kan personalen ta till sig den kunskap de behöver för att ge den bästa vården.

Vi vet att det i dag förekommer regionala skillnader för behandlingen av svårsläktade sår i Sverige. Skälet till detta är bl a att olika landsting har olika, eller saknar, kompetens samt att sjukvårdshuvudmännen prioriterar olika. Detta är ett välkänt problem och gäller inte bara sårvård, utan illustrerar en tydlig värdekonflikt. Värdet av att kommuner och landsting är självstyrande hamnar ibland i konflikt med värdet av jämlik vård.

## Kunskapsluckor

I en serie äldrerapporter (om bland annat akutvård av äldre, urininkontinens, undernäring och nu svårsläktade sår) har SBU gått igenom den vetenskapliga litteraturen och granskat olika typer av interventioner. Ofta, men inte alltid, har denna granskning kommit fram till att vi saknar eller har bristfälliga kunskaper om vilka förebyggande insatser eller

behandlingar som fungerar. Det underlag som finns för att rita kunskapskartan har ibland visat sig vara så svagt att kartbilden som framträder är nästan konturlös (om man bortser från några spridda områden, vanligtvis då områden som rör läkemedel). När det gäller svårläkta sår är situationen på intet sätt annorlunda. Idealt hade varit om en rapport av detta slag kunnat leda till mycket tydliga behandlingsrekommendationer, men detta är i det närmaste omöjligt eftersom kunskapsluckorna är för stora.

Visserligen finns det studier på yngre personer som man kan använda för att också dra slutsatser om äldre (till exempel vad det gäller kompression och venösa bensår – dock finns det alltid risker med ett sådant förfarande), och det finns enstaka interventioner som prövats på äldre med goda resultat (åderbråckskirurgi), men detta påverkar inte nämnvärt helhetsbilden.

Som denna rapport tydligt visar är de vetenskapligt hållbara studierna rörande behandling av bensår få. Det finns studier men de har i huvudsak tittat på vissa typer av bensår. Beprövad erfarenhet säger att arteriella interventioner avseende sårhäkning fungerar. Men beprövad erfarenhet är en sak, vetenskapliga studier en annan. Därmed inte sagt att beprövad erfarenhet behöver vara dålig som bas för handling. Men om den beprövade erfarenhetens stabilitet inte är ordentligt utvärderad finns alltid en risk att den leder till under-, över- eller felbehandlingar, en risk att resurser används på fel eller ett icke optimalt sätt. Bristen på kunskap är här ett reellt moraliskt problem. Det finns inom området svårläkta sår ett tydligt och växande behov av god vård och omsorg, ett behov som vår rådande kunskapskarta inte riktigt kan hjälpa oss att fatta beslut om hur vi på bästa sätt ska tillgodose.

De äldre eller sköra äldre vars problem inte har en tydlig orsak drabbas extra illa. Det går helt enkelt inte att peka på orsaken, men det finns en rad faktorer som i samverkan orsakar problemet, faktorer som över tid kan bli fler eller färre och vars relativa styrka också kan förändras (på grund av sjukdom, förändrad förmåga att röra sig, läkemedelsanvändning). Denna patientgrupp, inte sällan de mest sjuka äldre, utsluts relativt regelmässigt från randomiserade studier, på grund av ålder eller på

grund av att forskarna på förhand bedömer att etiologin är för komplex för att man ska våga ta tag i utmaningen.

Det kan förefalla som om etiologiproblemet och den resulterande problematiken om kunskapsluckor väsentligen är ett metodologiskt problem. Detta stämmer, men det är en metodologisk fråga med långtgående moraliska konsekvenser. Brist på studier, bristfällig begreppsbildning, att man i den kliniska forskningen använder sig av metoder som bäst lämpar sig för läkemedelsprövning samt att man inte studerar patienter på grund av att de är äldre eller har ”för” komplexa problem kan inte annat än leda till kunskapsluckor. Vad som behövs är gedigna studier av verkliga komplexa problem. Det vill säga att vi utvecklar och utvärderar interventioner som har betydelse för sköra och sjuka äldre.

Den svenska prioriteringsplattformen säger att ingen ska diskrimineras på grund av kronologisk ålder [132]. Denna plattform är ett redskap för att prioritera i vården. Prioriteringsplattformen är inte ett redskap för att prioritera mellan olika typer av forskning. Här har vi ett problem med moraliska implikationer. Om vi inte forskar om vissa frågor på grund av att de är för komplexa, för att det är svårt att få forskningsanslag eller för att resultaten är svåra att publicera kan detta påverka vilka prioriteringar vi gör i vården. Av medicinska och moraliska skäl vill vi inte satsa på interventioner som inte har en stabil evidensbas. Nu säger prioriteringsplattformen mycket tydligt att vi inte ska diskriminera någon på grund av ålder. Men vi vill också göra det vi vet har effekt, det som gör gott och som inte skadar. Om vi inte studerar sköra och sjuka äldre finns det med andra ord en risk för diskriminering, inte på grund av att vi inte följer prioriteringsplattformen fullt ut utan på grund av att diskrimineringen uppstår i ett tidigare skede av processen, i forskningsledet. Det enda sättet att undvika problemet är mer välgenomtänkt behandlingsforskning med äldreinriktning. Svårläkta sår är ett av många områden som tydligt visar på detta behov.

## Prioriteringsfrågor

Genomtänkta och välmotiverade prioriteringar kräver två saker – kunskap och värderingar. Prioriteringsbeslut underlättas av att vi har stabil kunskap och tydliga värderingar. Ju mer osäker vår kunskap är och ju mer otydliga våra värderingar är, desto svårare kommer det att vara att ta denna typ av viktiga beslut. Vi har ovan redan tagit upp frågan om kunskapsosäkerhet, men det kan vara en poäng att trots detta kort nämna att den typ av kunskapsbrister som vi ser vad det gäller svårläkta sår gör prioriteringsplattformen svårare att tillämpa.

Det är väl känt att prioriteringsplattformen har tre etiska principer: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen [133]. Kunskapsosäkerhet påverkar inte tillämpningen av människovärdesprincipen. Det spelar ingen roll vilken kunskap vi har – alla människor har lika värde och samma rätt, oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. En skör äldre person har, trots att det om denna grupp ibland saknas kunskap inom den evidensbaserade medicinen, precis samma värde som en 40-åring som tillhör en grupp det forskas mycket om. Däremot kan tillämpningen av både behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen påverkas av brist på kunskap. Den förra principen säger att den som har störst hälso- och livskvalitetsrelaterade behov ska komma i första hand. Men för att fastställa vilka hälso- och livskvalitetsrelaterade behov en person har krävs kunskap. Detsamma gäller kostnadseffektivitetsprincipen, som säger att vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Men hur ska detta val kunna göras om de studier vi har inte ger oss rimligt klara besked? Faktum är att effektiviteten hos hälsoekonomins viktiga verktyg hänger på vilken grad av kunskapsosäkerhet vi har. När kunskapsosäkerheten ökar blir dessa verktyg först trubbiga, sedan oanvändbara. Därmed inte sagt att vi inte med relativt god precision kan veta att totalkostnaden för behandling av alla svårläkta sår under knäet för tjugo år sedan var i storleksordningen två miljarder kronor. Men kostnader och vinster med de enskilda interventionerna blir svårare att beräkna.

Sköra sjuka äldre har behov och ibland särskilda behov. Men för att kunna säga hur dessa behov bäst ska tillgodoses och hur de ska prioriteras i förhållande till andra vårdbehov krävs kunskap. Svårläkta sår påverkar patientens hälso- och livskvalitet. Vi vet att man hos personer med fotsår kan se en nedsatt fysisk, emotionell och social funktion. Vi vet att patienter som tvingats till amputation eller som har fotsår ofta är deprimerade och att deras livskvalitet kraftigt påverkats av tillståndet. Vi vet att bensår påverkar patientens liv, man upplever smärta och oroas över lukt och läckage. Men vården rymmer många behov och för att man ska kunna prioritera krävs att behov vägs mot varandra. Prioriteringsplattformen säger att tillståndets allvar och behandlingens effekt (patientnytta) är viktigare än kostnaderna i relation till effekt och volym [132]. Att många har bensår innebär inte per automatik att denna grupp av patienter ska prioriteras. Det är otvetydigt så att rådande prioriteringsplattform prioriterar insatser mot till exempel barnleukemi framför insatser mot bensår. Allvar och effekt väger alltid tyngre än kostnader och volym.

Prioriteringsplattformen understryker också att evidensen för ett tillståndets svårighetsgrad är en sak, evidensen för interventionernas (behandlingarnas och de förebyggande insatsernas) effekt en annan [134]. Denna rapport granskar interventioner, men det är givetvis viktigt att veta vilken effekt dessa har på hälsa och livskvalitet. Goda prioriteringar förutsätter att man också analyserar tillståndets svårighetsgrad, till exempel i termer av lidande och smärta. En gradering av interventionsstudierna, eller snarare resultat beträffande effekt som dessa studier visar, är ingen prioritering.

Vi ser nu ett moraliskt problem som sköra äldre råkar ut för; trycksår (kanske i kombination med bensår), urininkontinens eller undernäring är tillstånd som var för sig inte högprioriteras – inte om vi strikt följer prioriteringsplattformen. Behoven finns, men det är många som har dessa behov och det finns andra behov som väger betydligt tyngre. Det är också personers behov som ska stå i fokus, inte grupper – en grupp kan aldrig ha ett behov utan det är personerna som ingår i gruppen som har behovet. Det paradoxala resultatet kan bli att sköra äldre blir korrekt

prioriterade men ändå ständigt underprioriterade, helt enkelt därför att vi prioriterar de enskilda tillstånden var för sig och i relation till andra enskilda tillstånd. För att komma förbi detta dilemma måste vi sätta fokus på multisjukligheten och/eller skörheten – vi måste se till den sammanlagda livskvaliteten.



## 10. Kvalitetsregister – en möjlighet till uppföljning

---

De svenska nationella kvalitetsregistren är ett system av kvalitetsverktyg som ger möjligheter att utveckla kvaliteten i vården och utgör en forskningsbas med stor potential. Alla nationella kvalitetsregister innehåller personbundna uppgifter om problem, diagnos, behandling och resultat. När ett register är fullt utbyggt blir det möjligt att följa upp vad som utförts i sjukvården för alla patienter i landet på det område som registret omfattar. Det är också möjligt att följa upp vad enskilda landsting, sjukhus eller kliniker utför.

År 2013 fanns 78 nationella kvalitetsregister i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen, staten och SKL (Sveriges Kommuner och Landsting). Ytterligare 28 så kallade registerkandidater fick ekonomiskt stöd. Kvalitetsregistren möjliggör lärande och ständigt förbättringsarbete och de är en nödvändig ingrediens i ett modernt hälso- och sjukvårdssystem. Registren byggs upp av de professionella yrkesgrupper som själva ska ha nytta av dem i sin yrkesvardag. Drift av registren sköts på många olika kliniker runt om i landet.

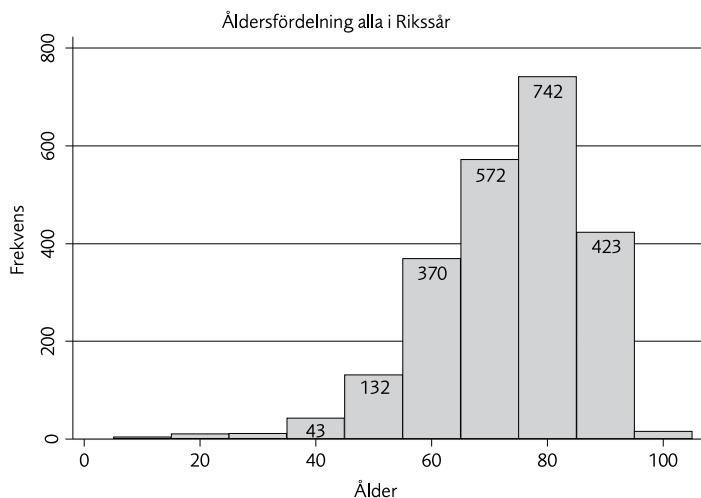
### **RiksSår – nationellt kvalitetsregister för svårläkta sår**

Syftet med detta register är att tillförsäkra patienter med svårläkta sår rätt diagnos och adekvat behandling, att påvisa läkningstid i klinisk praxis, att identifiera riskfaktorer för utebliven eller fördröjd sårläggning, att medverka till rationell antibiotikabehandling och adekvat smärtbehandling samt att påvisa livsstilsfaktorernas betydelse för sårläggningen. RiksSår utgör en databas för kvalitetsförbättring och forskning i ämnet sårläggning och används i den dagliga kliniska verksamheten inom primärvård, hemsjukvård och slutenvård, sårcentra/sårmodtagningar och

privata vårdgivare. Registret har varierande nationell täckningsgrad men har representativa data för vissa geografiska områden liksom för de större hudklinikerna.

Resultat från RiksSår 2009–2012 visar en signifikant minskad läkningstid från 146 dagar år 2009 när registret infördes nationellt till 63 dagar år 2012 [37]. Under den fyraåriga observationstiden infördes inga nya behandlingsmetoder och slutsatsen är att den minskade läkningstiden beror på att arbetssättet kring svårläkta sår har strukturerats då RiksSår har använts som en klinisk checklista vilket ger förutsättningar för adekvat diagnos med en optimal behandling parallellt med att en såransvarig person utses som kan stå för kontinuiteten. Under samma observationstid (2009–2012) noteras också en signifikant minskning av antibiotikabehandlingen av såren från cirka 75 procent innan registrering till cirka 25 procent efter registrering till RiksSår. Vi har i registret bl a funnit att 10 procent av patienter med arteriella ben-/ fotsår blev amputerade.

Patienterna i RiksSår har en medianålder på 81 år (Figur 10.1), 40 procent män och 60 procent kvinnor. I dag finns 2 325 (maj 2014) patienter registrerade, varav 81 procent är uppföljda.



**Figur 10.1** Åldersfördelningen av alla patienter i RiksSår maj 2014 (n=2325).

## Swedvasc – svenskt kvalitetsregister för kärlkirurgi

Bristen på data avseende sår och sårhäkning efter kärlkirurgiska interventioner har orsakats av att sår/gangrän sällan behandlats som en resultatvariabel i dessa studier. Sedan maj 2008 har dock sår och sårhäkning funnits med som resultatvariabler efter ingrepp nedom ljumsknivå. I ett registerutdrag från perioden 2008-05-12 till 2012-10-08 kan man grovt uppskatta sår förekomst hos dessa patienter (utdrag via Björn Kragsterman ordförande SWEDVASC). Totalt hade cirka 15 000 behandlingar utförts på patienter med kronisk ischemi. Fönstertittarsjuka var indikationen vid cirka 30 procent och resterande hade grav arteriell insufficiens med vilosmärter och/eller sår eller gangrän. I den senare gruppen hade mer än 80 procent av registrerade sår/gangrän och tre fjärdedelar av drabbade patienter var äldre än 70 år.

### Senior Alert

Senior Alert är ett nationellt kvalitetsregister för personer över 65 år som behandlas inom relevanta enheter inom akutsjukvård, hemsjukvård och kommunal äldreomsorg. Här registreras riskbedömning, vidtagna åtgärder och resultat inom områdena fall, undernäring, trycksår och munhälsa. Från mitten av januari 2014 kommer Senior Alert att erbjuda riskbedömningsmodul för blåsdysfunktion (inkontinens) [135]. Med hjälp av Senior alert vill kommuner och landsting utveckla nya förebyggande arbetssätt som ökar möjligheten till bästa möjliga vård och omsorg. Anslutna till registret i februari 2014 var vårdgivare i 290 kommuner, landets samtliga landsting och regioner samt 128 privata utförare.

Antal registreringar varierar per landsting och kommun, men landstinget i Jönköping har flest riskbedömningar registrerade [135]. Punktprevalensmätning avseende trycksår och fall har genomförts vid två tillfällen under 2013. Vid senaste mätningen deltog 61 kommuner, där 7 999 äldre bedömdes och av dessa hade 10 procent trycksår [135].

Anpassning av säng/stol, information till person och närstående, användning av tryckutjämnade material, daglig hudbedömning och mellanmål var de främst använda preventiva metoderna inom både landsting och kommuner. Den preventiva åtgärd som ökat mest för personer med risk för trycksår var daglig hudbedömning. Uppföljningen av resultatet av användandet av Senior Alert är osäker då händelserapporteringen, dvs dokumentation av förekomst eller uppkomst av trycksår, sannolikt är bristfällig [135].

## **Nationell satsning på mest sjuka äldre**

Från och med 2014 slås RiksSår och Senior Alert samman avseende på patienter med trycksår för att kunna följa dessa från prevention genom behandling till sårsläkning eller negativ klinisk händelse. På så sätt kan de medicinska samt omvårdnads- och hälsoekonomiska perspektiven belysas genom gemensamma utvärderingar av resultat, förbättringsarbeten och utbildningsinsatser osv. Denna sammankoppling fokuserar även på att underlätta samarbetet över vårdgränserna (slutenvård/primärvård/kommuner).

Senior Alert, RiksSår, SweDem (Svenska Demensregistret), palliativa registret och BPSD (Svenskt register för Beteendemässiga och Psykiska Symtom vid Demens) ingår i den nationella satsningen ”Bättre liv för sjuka äldre” [76]. Via Kvalitetsportalen.se kan man överskådligt se indikatorer, resultat och jämförelser avseende en sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre [136].

# 11. Diskussion

---

Hos äldre personer med svårläkta sår finns det många faktorer som bidrar till fördröjd eller utebliven läkning. I flertalet fall är såren ett uttryck för underliggande sjukdom som diabetes, malignitet, multipel organsvikt, grav perifer kärlsjukdom eller annan kronisk sjukdom med åtföljande försämrat allmäntillstånd, funktionsnedsättning och undernäring som konsekvens [137]. I vissa fall är såren också ett led i ett terminalt skede av ett sjukdomsförlopp där sårsläkning inte kan förväntas, utan målsättningen är att lindra symtomen. Det är därför viktigt att beakta samsjuklighet och att optimera behandlingen av detta, för att underlätta sårsläkningsprocessen vid behandling av personer med svår-läkta sår. Den omfattande samsjukligheten är prognostiska faktorer för dödlighet speciellt hos äldre med svår-läkta trycksår [138].

Hos personer med diabetes och fotsår finns en fördubblad årlig dödlighet jämfört med hos personer med diabetes utan fotsår (ålders- och köns-matchad svensk population) och en fyrfaldigt ökad dödlighet om indivi-den har genomgått en amputation av ben eller fötter (oavsett nivå) [69].

När det gäller studier för att utvärdera värdet av olika interventioner och behandlingsstrategier hos personer med svår-läkta sår, bör man alltså ta hänsyn till bidragande samsjuklighet och dödlighet. Detta innebär troligen att man får ett bortfall på 20–30 procent i en längre interven-tionsstudie samt att många personer av liknande skäl har svårigheter att delta i olika jämförande interventionsstudier. Detta påverkar valet av utfallsparameter.

## Metodfrågor

### Population

I populationen för begreppet svårläkta sår ingår personer med bensår av arteriella, venösa eller blandade bakomliggande sjukdomsorsaker, fotsår hos personer med diabetes samt trycksår (kategori II–IV) och personer 65 år eller äldre med risk för att utveckla dessa typer av sår. I bensårs- och trycksårsstudierna med blandad ålderspopulation inkluderades studier med medelålder 70 år eller äldre, respektive 65 år eller äldre för studier med diabetesfotsår. Patienter med trycksår är en heterogen grupp med en mängd olika bakomliggande orsaker till uppkomst av trycksår. Här finns också en betydande omvårdnadsaspekt som bör uppmärksammas. Patientgruppen med fotsår och diabetes är vanligtvis något yngre vid sårdebut och därmed har hänsyn tagits till en lägre medelålder, 65 år eller äldre, för inklusion. Incidensen för bensår ökar hos äldre som har en samsjuklighet, försämrad rörlighet och använder flera mediciner dagligen. Detta gör att en mängd faktorer kan påverka sårhäkningsprocessen, vilket måste tas hänsyn till vid vetenskapliga studier. För att få en tillförlitlighet i sårstudier krävs väldefinierade och tillräckligt stora studiegrupper. I denna rapport har vi valt att inkludera RCT och observationsstudier med kontrollgrupp. I merparten av de vetenskapliga studierna om bensår ingår i huvudsak personer med mer eller mindre väldefinierade venösa sår, vilka utgör cirka hälften av alla bensår. Problemet är dock att andra mindre vanliga sårtyper eller blandsår, som tillsammans ändå utgör den andra hälften av populationen med bensårsjukdomar, inte ingår. Gruppen sköra äldre är en svårdefinierad grupp där det saknas klara riktlinjer för vilka som ska inkluderas. I studierna har endast kronologisk ålder angetts och information om graden av skörhet går sällan att hitta. Då det oftast saknats information om population, har det inte varit möjligt att kategorisera populationen i äldre eller sköra äldre.

### Uppföljningstid och effektmått

Det har varit svårt att göra jämförelser mellan studier då flera olika utfallsparametrar samt metoder har använts för att mäta sårhäkning. Hel läkning, dvs när huden är helt återställd, är mest tillförlitlig som

utfallsparameter. Läkningstiden varierar beroende på patientens underliggande cirkulatoriska sjukdom, sårets diagnos, samsjuklighet, tillståndet sårinfektion, smärta och patientens ålder [139]. Sårsläkningens olika faser (inflammation, nybildning, epitelialisering och mognad) kan också variera mellan olika patienter. Sammantaget sker sårsläkning således på varierande tidpunkter. Studierna på patienter med svårsläkt sår är oftast tidsbegränsade från 6 veckor upp till tre månader. I många fall har ingen hel sårsläkning skett då, utan sårsläkningen har bedöms utifrån effektmått som reducerad såryta eller sårvolym, sårfri tid eller återfall och frekvens av amputationer. Detta kan innebära att selektionsbias införs då skillnader eller utebliven skillnad i sårsläkning kanske skulle setts vid senare tidpunkt och därmed gett en mer sann bild av behandlingseffekten.

Då såret är en manifestation av andra sjukdomstillstånd, utgör också graden av dessa sjukdomar samt medicineringen av olika sjukdomstillstånd en osäkerhetsfaktor för bedömning av sårsläkning i studierna. Ytterligare ett problem är följsamhet till behandlingen av både den bakomliggande sjukdomen och den lokala sårbehandlingen. Vid exempelvis bensårsbehandling är den lokala sårbehandlingen bara en del av behandlingen, medan ödembehandling, som är svårt att kontrollera, kanske är den viktigaste faktorn både för sårsläkning och för att förhindra såråterfall efter läkning. Vid trycksår är tryckavlastning och regelbundna lägesändringar av avgörande betydelse för sårsläkningen, vilken också den är svår att kontrollera och standardisera. Vid behandling av fotsår hos personer med diabetes spelar blodsockerkontrollen en avgörande roll.

Sårets storlek och duration är också avgörande faktorer för sårsläkningsförloppet, såtillvida att stora sår och sår som stått öppna länge läker signifikant långsammare än färsk sår.

## **Sedvanlig vård**

I flera av de inkluderade studierna jämförs den studerade interventionen med sedvanlig vård. Den sedvanliga vården är inte alltid beskriven i detalj, vilket medför svårigheter i jämförelse mellan de olika behandlingsmetoderna som undersöks och mellan resultatet av de olika studierna. En

sedvanlig vård kan innehålla inslag som påverkar både studie- och kontrollgruppens resultat och är därför intressant för tolkning av resultatet. Utan en beskrivning av vad sedvanlig vård innebär uppstår en tveksamhet i tolkningen. En uppmaning för framtida forskning är att noggrant beskriva vad sedvanlig vård innebär så att en mer korrekt jämförelse kan göras.

## **Nursing homes**

I de inkluderade studierna, framför allt trycksår, var studiepopulationerna rekryterade från äldreboenden. I originalartiklarna används begreppet nursing home och dessa nursing homes finns i USA, Italien, Frankrike, Belgien och Nederländerna. De avser med stor sannolikhet olika typer av boende för personer med ett ökat behov av vård och omsorg. I Sverige har vi inte motsvarande begrepp utan använder särskilt boende som ett samlingsnamn för olika former av boenden med service och omvårdnad för äldre människor som behöver särskilt stöd. Då det är svårt att utifrån de inkluderade studierna avgöra graden av stöd som ges i de olika boendena, valde vi att använda äldreboende följt av det engelska begreppet inom parentes. Det är inte klart om geriatriskt vård ingår i begreppet nursing home.

## **Sammanhang och överblick**

### **Epidemiologi**

Svårsläkta sår är både nationellt och globalt ett stort och tilltagande problem, både för personen som drabbas, för hälso- och sjukvården samt för samhället. I den industrialiserade världen har sårrelaterade kostnader tidigare uppskattats till 2–4 procent av hälso- och sjukvårdsbudgeten. Denna siffra är sannolikt i underkant, och senare rapporter har försökt att studera det totala resursutnyttjandet vid behandling och omvårdnad av personer med svårsläkta sår. Prevalensen svårsläkta sår förväntas också öka i takt med den ökande andelen äldre i befolkningen samt en ökad andel personer med diabetes [140–142].



I denna rapport definieras svårläkta sår hos äldre som trycksår och bensår (medelålder 70) samt fotsår vid diabetes (medelålder 65 år). Det finns inga nyare studier som har tittat på prevalensdata, och då andelen äldre nu är större kan detta påverka prevalensen, vilket måste beaktas. Motsvarande problem finns internationellt med en stor variation av rapporterad prevalens trycksår från 8,8–53,2 procent [143–145]. De stora variationerna kan oftast tillskrivas metodologiska faktorer samt val av population. Det innebär att relevanta jämförelser mot en svensk population sköra äldre saknas.

Var femte patient på akutsjukhus har sår, och majoriteten av dessa är svårläkta. [146]. Sammanfattningsvis kan således anges att föreliggande studier påtalar förekomst av svårläkta sår, men för svenskt vidkommande saknas i flertalet fall tillförlitliga nationella och regionala registerdata. Personer med svårläkta sår är utspridda över hela vårdkedjan och det finns inget gemensamt system för att inhämta tillförlitlig information. Kvalitetsregistret Rikssår kan i viss mån användas för en nulägesbeskrivning [135].

## **Jämförelser med resultat från andra översikter**

Flera olika systematiska översikter har utrett de olika interventionerna för prevention och behandling av svårläkta sår men inte haft ålderskrav, dvs inte enbart inkluderat studier på äldre.

### **Bensår**

Det finns inga samlade översikter över bensårsbehandling på grund av det stora etiologiska panoramat. Ett problem som tydliggjorts i denna rapport är att alltför ofta hanteras bensår som mer eller mindre en sjukdom när det i själva verket rör sig om ett symtom som kan finnas vid många olika sjukdomar. Ett ytterligare problem är bristande kunskaper vid diagnostiseringen av svårläkta sår, dvs patienterna behandlas utan adekvat diagnos. Stort fokus i studier har också legat på att försöka förbättra sårsläkningen, medan få studier har studerat såråterfall. Återfall är vanligt och är en mycket viktig parameter att studera om man vill påverka bensårsförekomsten. Fokus har även legat på lokalbehandling, i

stället för att behandla den bakomliggande sjukdomen som ger upphovet till såret.

Merparten av artiklarna i denna översikt handlade om jämförelser av olika lokalbehandlingar av främst venösa sår, vilka utgör omkring 60 procent av alla sår. Studier av behandling av sår med andra huvudorsaker saknas i princip. Likaså saknas preventionsstudier angående patientutbildning och preventiv kompressionsbehandling då samtliga granskade bedömdes vara av låg kvalitet.

Det finns ett flertal Cochranerapporter avseende en rad olika behandlingsalternativ för främst venösa bensår. När det gäller behandling av venösa bensår har man visat att kompression är bättre än ingen kompression och att flerlayersbandagering är bättre än enkellayersbandagering när det gäller sårhäkning. Denna systematiska översikt har visat att kirurgisk behandling av åderbräck är av värde som komplement till traditionell kompressionsbehandling för att minska bensårsåterfall även hos äldre personer. Det kan därför finnas anledning att öka ansträngningarna för att kartlägga och diagnostisera venös insufficiens.

Ett flertal lokalbehandlingar har också undersökts i Cochranerapporter, både för arteriella och venösa sår utan säkra uppvisade läkningsfördelar. I vår översikt identifierades endast tre studier avseende lokalbehandling (zinkbandage samt lokal ultraljudsbehandling), vars effekt har otillräckligt vetenskapligt underlag.

En nyligen publicerad Cochranerapport har sammanställt 45 studier avseende antibiotika och antiseptika för systemisk (5 st) och topikal (40 st) behandling av venösa bensår [147]. Elva RTC-studier med topikal cadexomerjod vid behandling av venösa bensår ingick där kontrollgrupperna varierat från ”standard care”, hydrokolloid, vaselinnät, dextranomerer till silverinnehållande förband. Sammanställningen visade att fler sår läkte med lokalbehandling med cadexomerjod jämfört med standardbehandling (standard care) vilket sammanfattningsvis ger visst stöd för behandling med cadexomerjod. Fler biverkningar rapporterades med cadexomerjod jämfört med kontrollgrupperna. I övrigt fanns i rap-

porten inget vetenskapligt stöd för rutinmässig användning av honung eller silverinnehållande omläggingsmaterial.

En tidigare Cochranerapport där 42 RTC-studier ingick, undersökte effekten vid behandling med olika omläggingsmaterial med avseende på sårsläkning av venösa bensår [35]. Förband som ingick i rapporten var hydrokolloid, skum, alginat och hydrogel under kompressionsförband. Inga säkra slutsatser kunde dras avseende fler läkta sår för något av de ingående förbandsmaterialen.

Handläggning och lokalbehandling av bensår uppvisar stora variationer regionalt i Sverige och styrs av utbildning, kompetens, erfarenhet och lokala traditioner men framför allt av regionala upphandlingar av omläggingsmaterial och förbrukningsartiklar. Ekonomiska styrmedel och regelverk kring tillgång till tekniska hjälpmedel varierar också regionalt. Vetenskapliga tillförlitliga och oberoende studier saknas ofta för omläggingsmaterial.

Ofta krävs multifaktoriella åtgärder i samverkan vid behandling av venösa bensår för att få det optimala resultatet, vilket innebär permanent läkning av såren med minimerat lidande för patienten och med minimerad risk för såråterfall. När det gäller bensår är det först och främst en fråga om att ställa rätt diagnos för vilket det behövs diagnostiska resurser som tillgång till handdoppler för att mäta ankelblodtryck samt venöst ultraljud (venös duplexundersökning) för kartläggning av venös insufficiens. Hudspecialist kan utesluta mer ovanliga sår diagnoser. För att kunna erbjuda invasiva kärlbehandlingar krävs också tillgång till kärlkirurgiska och radiologiska specialister. Allt detta ställer höga krav på fungerande logistik av vårdflöden mellan alla involverade vårdgivare och discipliner samt god erfarenhet och kompetens för ställningstagande till rätt vårdnivå för korrekt diagnos och behandling. Här finns inga enkla lösningar, men att framgång går att uppnå på populationsbasis finns dokumenterat från Skaraborg där punktprevalensen venösa bensår nästan halverades mellan 1988 och 2002, troligen främst genom konsekvent utnyttjande av åderbråckskirurgi [30,148].

I grunden krävs också tillgång till kunnig personal med stor vana att sköta lokalbehandling inklusive korrekt kompressionsbandagering. Många faktorer inverkar på behandlingsresultatet, vilket gör att detta område är svårt att studera enbart genom att basera sig på randomiserade studier då diagnostik, behandling och eftervård måste fungera optimalt. Det finns farhågor att den politiska strävan att flytta ut det mesta till kommunal vård kan försämra situationen för just bensårspatienter, något som tydligt visat sig i Skottland [91]. Enbart randomiserade studier räcker därför inte som underlag, utan epidemiologiska studier och även fallserier kan tillföra värdefull kunskap när behandlingsrekommendationer skapas. Stora omstruktureringar i och med introduktion av det så kallade vårdvalet, som nu införs i flera regioner, kan också interferera och störa befintliga fungerande vårdflöden i sårvårdsprocessen – förändringar för en skör och vårdkrävande patientgrupp där vi ännu inte kan överblicka eventuella framtida konsekvenser.

För svenska förhållanden är de regionala skillnaderna stora för organisationen av sårvård med avseende på specialiserade sårkliniker, vårdnivå och vårdflöden. Jämförande nationella uppgifter om prevalens, läkningstider eller återfall för olika typer av organisatorisk logistik kring bensårbehandling är bristfälliga. Här kan uppgifter från nationella kvalitetsregister ge framtida vägledning kring betydelse av organisation kring sårbehandling, förutsatt att registret blir mer allmänt använt.

Sammantaget finns det stora kunskapsluckor till uppkomst av utebliven sårhäkning vid bensårsproblematik och effekten av lokalbehandling.

## **Fotsår**

I denna granskning av jämförande studier på personer med svårhäkta sår hos äldre identifierades enbart ett fåtal studier som uppfyllde våra inklusionskrav, varför någon genomgripande slutsats avseende olika behandlingsmetoder inte kan anges med någon större tillförlitlighet.

I de systematiska översikter där man inte haft något ålderskrav, har man oftast fått ett begränsat underlag. Detta kan initialt tyckas förvånande då det t ex mellan 1966 och 2006 publicerades mer än 50 000 arbeten

om svårläkta sår [118]. I systematiska översikter avseende jämförande studier på personer med diabetes och fotsår publicerades under åren 1966 till 2006, 2 251 studier [149] och mellan åren 2006 till 2010, 1 322 studier [60], varav 103 höll en sådan kvalitet att de kvalificerade sig för en detaljerad granskning motsvarande dagens krav.

Detta förklaras till stor del av att studier avseende behandling av sår initialt (fram till år 1998 och senare) har dominerats av olika typer av förband – material som klassificerats som hjälpmedel (CE-märkning) och inte behövt ur myndighetsperspektiv mer omfattande dokumentation utöver framställning och ”oskadlighetsprincipen”. Senare års tekniska utveckling med mer avancerade metoder som aktivt förväntas påverka sårläggningens olika faser samt kravet på effektivitet har drivit fram behovet av och kravet på jämförande studier. Problemet med dessa studier är att majoriteten har varit icke konklusiva vanligen av metodologiska skäl (storlek, studiers längd, utfallparametrar, begränsad information om förväntat utfall etc). Studierna har vanligen genomförts för att uppnå godkännande av myndighet, varför den externa validiteten blivit lidande och flera studier inte kunnat fullföljas av logistiska skäl då patienterna är spridda i vårdapparaten och behandlingstraditionerna skiljer sig i olika länder.

Detta har framför allt drabbat gruppen svårläkta sår hos äldre personer eftersom hög ålder och samsjuklighet vanligen använts som exklusionskriterium, varför medelåldern i jämförande studier vanligen ligger mellan 40 och 55 år. Syftet med dessa kriterier är att minska bortfallet i en studie pga dödlighet, följsamhet och förväntad överlevnad. Detta ska jämföras med att medelåldern hos personer med diabetes och fotsår i större västeuropiska kohortstudier ofta är mellan 72 och 77 år. Behandling och prevention torde vara detsamma för personer med diabetes vare sig de är under eller över 65 år, med undantag av att diabetessjukdomen genom åren förvärrar både angiopati, neuropati och osteoartropati.

Vill man genomföra välkontrollerade studier på äldre personer med svårläkta sår, behövs det andra incitament än de i dag tillgängliga för att dessa ska komma till stånd. Detta avser också behovet av större prospek-

tiva kohortstudier för att identifiera naturligt utfall och grupper tillämpliga för en viss intervention.

## Trycksår

I denna översikt av jämförande studier omfattande äldre med trycksår identifierades ett antal studier. Merparten exkluderades på grund av metodologiska brister, otydliga/bristande åldersmässiga definitioner av populationen och stora patientbortfall. De studier som uppfyllde uppställda evidenskriterier, det vill säga som hade tillräcklig metodologisk stringens, gav inte svar på relevanta kliniska frågeställningar.

Patienter med trycksår är en heterogen grupp med olika grundsjukdomar, olika sårlokalisering och olika möjligheter att själv medverka i prevention och sårbehandling. Det gör det vanskligt att utifrån det svaga vetenskapliga underlaget i denna översikt lyfta fram någon lokalbehandling som signifikant bättre eller sämre. De studier som inkluderades undersökte och/eller jämförde olika lokalbehandlingar och i de flesta fall ingick flera olika lokalbehandlingar, vilket medför att jämförelse mellan studierna är nästan omöjlig. Ett undantag finns dock och det gäller kalciumalginatförband där två studier är sammanvägda. Kalciumalginatförband visade sig påskynda läkningen i båda studierna, vilket ger ett något starkare underlag för att kalciumalginatförband fungerar tillfredställande som lokalbehandling både för sårläkning och minskning av symtom som smärta och lukt. I en av studierna användes behandling med dextronomer, vilket inte längre används i Sverige.

Det finns ett antal systematiska översikter avseende prevention och behandling av trycksår, bland annat genomförda av Cochranegruppen. Ingen systematisk översikt behandlar specifikt åldersgruppen äldre ( $\geq 65$  år). Dessa rapporter visar genomgående svag evidens för att rekommendera en viss behandlingsmetod. Flera av dessa systematiska granskningar är också äldre, och tillkomsten av nya behandlingsmetoder gör tolkning av resultaten vanskligt.

Problematiken med ett stort antal icke konklusiva studier beskrivs i föregående avsnitt under rubriken Fotsår. Till den metodologiska problematiken med att genomföra studier omfattande äldre patienter med trycksår adderas stora bortfall på grund av överföring av patienter mellan olika vårdformer, dödlighet och samsjuklighet samt komplext läkemedelsbruk. Äldre personer som får trycksår har också oftast en omfattande problematik med närvaro av en rad läkningshämmande faktorer såsom åldersrelaterade förändringar av huden, försämrad hudgenomblödning, blodbrist, inkontinens eller näringsbrist. Viktiga faktorer är olika läkemedels påverkan på hudens genomblödning och patientens rörlighet. Ofta saknas kunskap och dokumentation.

Själva sårets problematik är också av central betydelse för möjligheterna att läka. Trycksår kategori I, kräver helt annan behandling än ett djupt trycksår kategori IV. Bakteriebördan i såret och närvaro av biofilm spelar också stor roll för sårsläkningen, liksom om underliggande ben är infekterat (osteit) eller om såret är underminerat. Antibiotika eller lokal antiseptisk behandling är också viktiga faktorer att väga in vid bedömning av effektiviteten av en behandling. Oftast kan inte bara en typ av lokalbehandling genomföras under en längre studieperiod där sårets symtom och utveckling måste styra behandlingsval. Stora brister föreligger i beskrivning av ovanstående faktorer i de granskade studierna.

Regelbunden lägesändring, positioner och tid för dessa i säng eller sittande samt typ av tryckavlastande underlag är av betydelse för att både förebygga och läka trycksår. Dessa åtgärder väljs individuellt utifrån den enskilda patientens tillstånd och specifika trycksårskriska. Det finns god evidens för att ”standardmadrasser” (som sällan klassificeras) ger sämre effekt på sårsläkningen än madrasser av trögsaum och luftväxlande madrasser [150]. I majoriteten av de granskade studierna, framgår det inte vilket underlag patienten vilat på, hur länge patienten vilat, vilken position eller lägesändringsmodell patienten haft vid lägesändringar, vilket gör behandlingsresultaten svårtolkade.

Det föreligger också organisatoriska problem. Äldre personer med trycksår vårdas inom både kommunala och landstingsdrivna/ privata vårdformer, och många patienter vårdas i hemmet. Detta gör att studier av äldre med trycksår blir svåra och kostsamma att genomföra och kräver betydande intresse och resurser från forskningsfinansiärer. Det borde, utifrån den demografiska utvecklingen i vårt land, finnas starka etiska och hälsoekonomiska incitamentet för att genomföra metodologiskt högkvalitativa studier.

En omfattande internationell litteraturgranskning angående prevention och behandling av trycksår pågår och kommer att presenteras i augusti 2014 [93].



## 12. Konsekvenser av rapportens bedömningar

---

Det är viktigt att de interventioner där begränsat eller otillräckligt vetenskapligt underlag föreligger, inte automatiskt tolkas som om de inte ska användas inom vården. Däremot är det viktigt att dessa interventioner används under kontrollerade former och att resultatet utvärderas. Majoriteten av resultaten av fallen i denna systematiska översikt har fått otillräckligt vetenskapligt underlag pga att det endast funnits en studie per intervention. För att få bättre kunskap om vilka behandlingar som är effektiva vid svårläkta sår, behövs mer forskning av god kvalitet. I Kapitel 13, Kunskapsluckor och framtida forskning, diskuterar vi detta vidare.

Återfallsrisken vid venösa bensår är hög och man bör därför se över den preventiva behandlingsstrategin för dessa sår [151]. Denna rapport har ändå påvisat några tydliga behandlingsresultat hos äldre som kan få betydelse för just återfallsrisken vid venösa bensår. Kirurgisk behandling av sår orsakade av åderbräck medför minskad risk för återfall jämfört med enbart kompressionsbehandling. Detta innebär att man bör sträva efter att hitta patienter där denna behandling kan vara framgångsrik. En förutsättning är att venös duplexundersökning erbjuds patienter med bensår med misstänkt venös sjukdomsorsak. Att kompressionsbehandling är bättre än ingen kompressionsbehandling alls finns väl dokumenterat i en mängd studier på något yngre patientmaterial, men där även äldre ingått till viss del [152]. Det finns därför ingen rimlig anledning att ifrågasätta kompressionsbehandlingens nytta även för de mest sjuka äldre. Vi ser därför inget behov av att dokumentera detta ytterligare bland äldre med venösa bensår.

Generellt kan sägas att det inte finns någon anledning att ifrågasätta att effekten av behandlingar skulle skilja sig betydligt mellan yngre respektive äldre patienter i de stora grupperna av sår orsakade av venös eller

arteriell insufficiens. I gruppen med arteriella bensår dominerar redan gruppen sköra äldre, vilket också gäller för fotsår hos diabetiker. Det finns därför ingen anledning att tro att eventuella behandlingsresultat baserat på en yngre patientpopulation inte skulle kunna vara överförbara på äldre. Detta gäller också den stora gruppen med venösa bensår som redan nämnts rörande effekten av kompressionsbehandling. Gruppen multifaktoriella sår rör till största delen de mest sjuka äldre, men där finns inga behandlingsstudier alls att luta sig mot. Då gruppen också förväntas öka finns all anledning att försöka finna effektiv behandling genom riktade studier av denna komplexa grupp patienter. När det gäller behandlingen av trycksår är det troligt att också resultat avseende avlastning och lokalbehandling gäller oavsett patientens ålder. Däremot kan läkningsresultat inte vara lika effektivt pga associerade sjukdomar och undernutrition i gruppen äldre.

## Det sammantagna kunskapsläget

Det faktum att endast 8 procent av de ursprungligt granskade artiklarna inkluderades visar på att det finns ett stort antal vetenskapliga artiklar rörande olika aspekter av svårläkta sår men att de flesta artiklar har vetenskapliga svagheter eller rör yngre patienter (<70 år för patienter med bensår eller trycksår och <65 år för personer med diabetes och fotsår).

Det finns med andra ord få RCT-studier när det gäller svårläkta sår hos äldre eller sköra äldre, då hög ålder eller samsjuklighet ofta är en exklusionsorsak. Risken är att resultat från en RCT därför inte innefattar en majoritet av de äldsta och sjukaste med bensår. Detta kan leda till att en, till synes, validerad behandling inte får det förväntade resultatet, när den används mer allmänt utanför studiepopulationen. Patienter med svårläkta sår tillhör också en heterogen population med olika underliggande sjukdomar, vilket innebär olika behandlingsstrategier.

Forskare har ifrågasatt om RCT är det bästa sättet att undersöka denna patientpopulation och menar att resultat från RCT kanske inte återspeglar de komplexa frågor som ställs i den kliniska verksamheten [153].

I denna rapport har vi även gjort nulägesbeskrivningar utifrån vår samlade erfarenhet som kliniker och forskare, vilket tillsammans med granskningen utgör ett underlag för att kunna fylla i de kunskapsluckor som identifierats.

Patienter med svårläkta sår, oavsett diagnos och ålder, upplever inte sällan ett stort lidande, som påverkar deras vardag och sociala liv. Vidare innebär prevention och behandling av patienter med svårläkta sår en betydande kostnad för hälso- och sjukvården. Därför är fortsatt forskning av stort värde kring vilka preventiva åtgärder och behandlingsmetoder som effektivast kan ge dessa patienter optimal lindring och behandling.

Det finns ett tydligt behov av nationella riktlinjer för utredning, behandling, prevention och dokumentation av respektive sårtyp samt för att beakta specifika resurser som kan krävas för patientgruppen sköra äldre.



## 13. Kunskapsluckor och framtida forskningsområden

---

Vi har identifierat ett antal kunskapsluckor som beror på avsaknad av studier eller att det vetenskapliga underlaget är bristfälligt. De fåtal studier som finns har metodologiska problem, vilket påverkar kvaliteten och leder till problem när det gäller tolkning av resultat.

Att genomföra studier där populationen utgörs av äldre/sköra äldre medför metodologiska problem, dels när det gäller att definiera populationen och dels när det gäller risk för stora bortfall, vilket kan ha flera orsaker som t ex kort förväntad livslängd och svårigheter att vara kvar i studien pga en komplex sjukdomsbild. En viktig fråga är därför hur man lägger upp studier om prevention och behandling av svårsläkta sår hos äldre och sköra äldre på ett metodologiskt robust sätt.

### Kunskapsluckor bensår

Det vetenskapliga underlaget för denna rapport har framför allt gällt venösa bensår, vilket omfattar drygt hälften av alla bensår, men även för denna sårtyp saknas flera viktiga data, t ex värdet av kompressionsbehandling. Vi har dock tillräcklig kunskap från tidigare studier, baserat på något yngre patientmaterial, att behandling med kompression är av värde vid venösa bensår [35]. Det finns ingen rimlig anledning att ifrågasätta att detta även gäller rena venösa sår hos sköra äldre. När det gäller omläggingsmaterial och utvärtes behandling återstår det mesta att studera då genomgångna studier avseende lokalbehandling och förband har bedömts vara av låg kvalitet.

Att åderbräckskirurgi fungerar som profylax mot såråterfall är visat även för äldre, men det finns behov av att undersöka om mindre invasiva interventioner som värmebehandling vid åderbräck (laser, radiofrekvens eller vattenånga) fungerar lika bra som öppen kirurgi. Ett annat intres-

sant och ännu mindre invasivt alternativ är behandling av åderbräck med skleroserande skum, som är angeläget att försöka utvärdera särskilt på den sköra populationen.

Mer kunskap behövs om svårläkta sår med flera bakomliggande orsaker (multifaktoriella sår). Dessa verkar öka, troligen på grund av en alltmer åldrande befolkning, sannolikt en mycket heterogen och därmed svår-studerad grupp [30].

Vi behöver också mer data för att belysa effekten av arteriella interventioner avseende sårhäkning, då merparten (>80%) av patienter som behandlas invasivt för grav arteriell ischemi har sår eller kallbrand på fot eller underben. Empiriskt vet vi att det i allmänhet fungerar, men vi saknar större, välgjorda studier för en patientgrupp som är stor och som förväntas öka [154].

Det finns stor anledning att analysera organisationen av vården av bensårspatienter ytterligare. Det är inte givet att delat huvudmannaskap mellan regioner eller landsting och kommuner är till fördel för denna patientgrupp; vilka komponenter behövs då för att få en fungerande effektiv behandling? Baserat på denna genomgång tycks det inte räcka att enbart skapa ett antal bensårskliniker. För organisation och vårdflöden finns en del befintliga nationella rapporter samt ett nationellt kvalitetsregister där värdefull information finns att hämta. Den pågående regionala omorganisationen av vårdflöden med införande av så kallat vårdval (ett förändrat ansvar för diagnostik och behandling av bensår med en strävan att utlokalisera sårvården från sjukhusbunden högspecialiserad vård till kommunal och primärvård), kräver utvärdering. Denna bör dels bestå av dokumenterat utgångsläge avseende prevalens, diagnospanorama och läkningstider, något som till stora delar oftast saknas. Detta är en kunskap som behövs för att senare kunna genomföra en konsekvensanalys om effekten av genomförda förändringar ska kunna utvärderas.

## Kunskapsluckor fotsår

Det saknas kunskap om olika former av antiseptisk behandling, tillväxtfaktorer, stamceller och trombocyt koncentrat, tekniska hjälpmedel, kirurgisk behandling, systemisk antibiotikabehandling, olika former av kompressionsbehandling, hudtransplantation, sårexcision samt olika former av sårförband. Några av de resultat vi funnit går att överföra på äldre personer, men det är viktigt att ha i åtanke att själva progressen av diabetesrelaterade komplikationer hos den åldrande befolkningen och samtidig samsjuklighet, blir alltmer uttalad vid högre ålder. Detta innebär att jämförelser mellan olika grupper blir en stor utmaning med varierande tillförlitlighet.

## Kunskapsluckor trycksår

Det är önskvärt att framtida studier för lokalbehandling hos äldre bygger på redan förekommande studier så att man systematiskt bygger på befintlig kunskap och inte som i nuläget då underlaget bygger på endast enstaka studier per intervention.

I denna systematiska genomgång saknades studier om effekten av tryckavlastande åtgärder på sårhäkning. De studier som handlade om tryckavlastande åtgärder redogjorde enbart för den preventiva effekten av åtgärden och exkluderades därför.

Personer som tillhör målgruppen de mest sjuka äldre exkluderas ofta från studierna. Fler studier som enbart var inriktade på de mest sjuka äldre och personer över 75 år skulle vara värdefulla. Vidare saknas ett helhetsperspektiv i studierna där patienternas hela situation är belyst. Kliniska studier är i dag kostsamma. Val av lokalbehandling för svår-läkta sår bör givetvis primärt vila på grundpelare av evidens, men den kliniska erfarenheten hos skickliga sjuksköterskor/undersköterskor ska inte underskattas. Patienternas erfarenhet och upplevelse måste också beaktas.

## Den optimala studien – bensår

Den optimala studien är dubbelblind och randomiserad samt involverar flera centra. Patienterna ska vara väldefinierade avseende associerad sjukdom och livsstilsrelaterade faktorer och såren diagnostiserade och definierade. Gruppernas storlek ska vara baserade på en statistisk ”power”-beräkning där intervention och kontrollgrupp ska vara jämförbara avseende ålder och samsjuklighet med definierad bakomliggande orsak till sårets uppkomst (diagnos). Vid studier för lokalbehandlingsmedel/material är det viktigt att övrig behandling, t ex kompression, debridering etc är standardiserad. Huvudparametrar bör vara fullständig läkning samt innefatta återfallsfrekvens. Uppföljningen bör vara minst ett år och för att värdera återfall helst 3–5 år. Uppföljningen bör innehålla någon form av livskvalitetsmätning, både generisk och helst sjukdomsspecifik. Utvärderarna bör vara externa. Nya omläggingsmaterial introduceras ständigt på marknaden. De flesta befintliga sårförband saknar ännu hållbara belegg för dokumenterad vetenskaplig effekt avseende sårsläkning. Studierna är ofta initierade av företag som marknadsför medicintekniska produkter. Oberoende vetenskapliga studier är avgörande för att garantera att studier är fria från jäv.

## Den optimala studien – fotsår

Ett genomgående problem, som har belysts även i andra systematiska översikter, är gruppernas storlek respektive power-beräkning, studietidens längd samt val av jämförande behandling [60,149]. Dessutom saknas i majoriteten av randomiserade studier adekvata i förhand angivna och väl definierade utfallsp parametrar [118]. Genomgående har det saknats underlag från större kohortstudier för att kunna konstruera en adekvat jämförande studie, inte bara avseende power- och utfallsp parametrar utan också avseende inklusions-/exklusionskriterier, varför studierna varken blivit konklusiva eller generaliserbara.

Med detta i åtanke rekommenderas att framtida studier bör utformas med ett underlag från tillämpliga kohortstudier för att få högre extern validitet och underlag för power-beräkningar. Vid interventionsstudier av personer med fotsår med utfall sårsläkning (intakt hud) bör studiernas längd inte understiga 6 månader. De primära utfallsp parametrarna bör



vara tillämpliga med utgångspunkt från vald intervention och i förväg definierade. Då surrogatparametrar används, t ex symtomlindring och livskvalitet, bör dessa både vara fördefinierade och ange tillämpbarhet (klinisk relevans). Oavsett val av utfallsparameter bör studien, även den som inte är dubbelblind, ha utfallsparametrar som är utformade så att de kan utvärderas av en oberoende part. En avgörande komponent för att utvärdera studiens tillämpbarhet är beskrivning av samsjuklighet, samtidig annan behandling samt val av jämförande behandling. Detta är viktigt i synnerhet hos personer med fotsår och diabetes då populationen är mycket heterogen i ovan nämnda avseenden. Dessa krav bör också gälla vid värdering och iscensättande av kohortstudier. Behovet av större väl genomförda kohortstudier är betydande för att förbättra förutsättningar till adekvata jämförande studier och i dess förlängning förbättrad behandling och intervention.

## **Den optimala studien – trycksår**

Den optimala trycksårsstudien är en registerstudie antingen med data från kvalitetsregister som har hög täckningsgrad, eller med data direkt från patientjournalen. En sådan studie skulle kunna fånga en totalpopulation med all den samsjuklighet och reella situationer som personerna befinner sig i samt ge en annan kunskap om behandling/sårhäkning än enbart randomiserade studier. Den optimala studien beskriver också läkningshämmande faktorer och läkningsstimulerande åtgärder.



# 14. Tabeller som ligger till grund för resultat och slutsatser

---

**Table 14.1** Leg ulcer – Treatment

| Author<br>Year<br>Reference<br>Country              | Population                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Outcome<br>Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Study quality<br>Design<br>Comments                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Barwell et al<br>2000<br>[100]<br>United<br>Kingdom | <p><b>Eligibility</b><br/>Consecutive patients with open recently healed (6 months) venous ulcers caused by isolated superficial venous reflux diagnosed by duplex. The ulcer had to have been active for ≥4 weeks</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Ulcerated legs mixed arterio-venous ulcers (ABPI &lt;0.85)</p> <p><b>Sample</b><br/>n=236</p> <p><b>Setting</b><br/>Community based leg ulcer clinics and general hospital</p> <p><b>Study period</b><br/>July 1995–July 1999</p> | <p><b>Components</b><br/>Superficial venous surgery combined with four-layer bandages changed once a week or for healed ulcers class two graduated compression stockings</p> <p><b>Duration</b><br/>3 years</p> <p><b>Follow-up</b><br/>1, 3, 6 and 9 months<br/>1, 2 and 3 years</p> <p><b>Compliance</b><br/>All had surgery<br/>No information regarding compression</p> <p><b>Participants</b><br/>n=131 (no information)<br/>Median age: 70 (29–92) years</p> | <p><b>Components</b><br/>Four-layer bandages changed once a week or for healed ulcers class two graduated compression stockings</p> <p><b>Duration</b><br/>3 years</p> <p><b>Follow-up</b><br/>1, 3, 6 and 9 months<br/>1, 2 and 3 years</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=105 (no information)<br/>Median age: 77 (27–97) years</p> | <p><b>Healing rate (%)</b><br/>12 weeks: I: 50%, C: 62%<br/>24 weeks: I: 72%, C: 74%, NS</p> <p><b>Recurrence</b><br/>1 year: I: 14%, C: 28%<br/>2 years: I: 20%, C: 36%<br/>3 years: I: 26%, C: 44%*<br/>(p=0.029, Kaplan-Meier, log rank comparison)</p> <p>Multivariate analysis<br/>ulcer recurrence over 3 years.<br/>HR 0.24 (0.11; 0.55) p&lt;0.001,<br/>Cox regression analysis</p> <p><b>Complications</b><br/>Death: 0</p> | <p>Moderate<br/>NRS</p> <p>Healing in this study is difficult to assess since 48 patients who had surgery were already healed</p> <p>The 2 and 3 years recurrence data should be assessed with some caution due to few patients at risk</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.1** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>   | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                        |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Barwell et al<br>2004<br>[99]<br>United<br>Kingdom | <b>Eligibility</b><br>Open/recently healed (≤6 months)<br>ulceration >4 weeks<br>ABPI >0.85; superficial venous<br>reflux alone or mixed superficial<br>and deep venous reflux on duplex<br>imaging                                                                                                                                                                                                                   | <b>Components</b><br>Surgery plus compression<br>Multilayer compression and support<br>stockings. Surgery consisted of<br>superficial venous surgery according<br>to duplex verified incompetence                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Components</b><br>Multilayer compression<br>alone and support stockings<br>following healing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Healing rate</b><br>24 weeks: I: 102 (65%),<br>C: 112 (65%), HR 0.84<br>(0.77; 1.24), p=0.85<br>3 years: I: 93%, C: 89%,<br>p=0.73                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Moderate<br><br>RCT<br><br>Superficial venous surgery<br>reduced leg ulcer recurrence                               |
| Gohel et al<br>2007<br>[98]<br>United<br>Kingdom   | <b>Not eligible</b><br>Unable to give informed consent,<br>unfit for surgery, compression<br>treatment not practical<br><br><b>Sample</b><br>n= 500 (72 at 12 months,<br>58 at 48 months)<br>341/500 open ulcer at inclusion<br><br><b>Setting</b><br>General hospital based specialised<br>leg ulcer service with a one stop<br>clinic<br><br><b>Study period</b><br>Recruitment period:<br>January 1999–August 2002 | <b>Duration</b><br>Compression bandaging until healing<br>and thereafter support stockings class<br>2 indefinitely<br><br><b>Follow-up</b><br>12 and 48 months<br><br><b>Compliance</b><br>No information regarding adherence<br>to compression<br><br><b>Participants</b><br>n=242 (28 at 12 months,<br>26 at 48 months)<br>Median age: 74 (60–80) years<br>Male: 40%<br>156 had open ulcers<br>Ulcer (Ø): 2 (1–5) cm,<br>Chronicity: 5 months (3–11) | <b>Duration</b><br>Compression bandaging<br>until healing and thereafter<br>support stockings class<br>2 indefinitely<br><br><b>Follow-up</b><br>12 and 48 months<br><br><b>Compliance</b><br>No information regarding<br>adherence to compression<br><br><b>Participants</b><br>n=258 (44 at 12 months,<br>32 patients 48 months)<br>Median age:<br>72 (60–79) years<br>Male: 44%,<br>185 had open ulcers<br>Ulcer (Ø): 2 (1–4) cm<br>Chronicity: 5 months (3–11) | <b>Recurrence of ulcer</b><br>12 months: I: 12%, C: 28%,<br>HR –2.76 (–1.78; –4.27),<br>p<0.0001<br>4 years: I: 31%, C: 56%,<br>p<0.001<br><b>Patients with isolated<br/>superficial reflux</b><br>4 years: I: 27%, C: 51%,<br>p<0.001<br><b>Patients, superficial with<br/>segmental deep reflux</b><br>4 years: I: 24%, C: 52,<br>p=0.044<br><br><b>Ulcer free time</b><br>I: 100 weeks, C: 85 weeks,<br>p=0.013<br>I: 78%, C: 71%, p=0.007<br><br><b>Adverse events</b><br>Cellulitis 2:e to ulceration<br>I: 0, C: 3 (1.2%)<br><br><b>Cutaneous damage due to<br/>compression bandage</b><br>I: 2 (0.83%), C: 6 (2.3%),<br>RD –0.01 (–0.04; 0.01) | Intention-to-treat analysis may<br>have underestimated the true<br>effect of surgery (47 never<br>received surgery) |

*The table continues on the next page*

**Table 14.1** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>     | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dumville et al<br>2009<br>[101]<br>United<br>Kingdom | <p><b>Eligibility</b><br/>≥18 year. Venous, mixed venous and arterial leg ulcers, ABPI ≥0.6, ≥25% of wound covered by slough/necrotic tissue. Non-healing ulcers with an area of ≤5 cm<sup>2</sup></p> <p><b>Not eligible</b><br/>Pregnant, lactating, allergic to Hydrogel, grossly oedematous legs, anticoagulants therapy</p> <p><b>Sample</b><br/>n=267 (73)</p> <p><b>Setting</b><br/>18 centers, community nurses led services leg ulcer clinics, community nurse caseloads, hospital wards and hospital outpatient departments. Urban and rural settings</p> <p><b>Study period</b><br/>July 2004–May 2007</p> | <p><b>Components</b><br/>Larvae therapy debridement with bagged or lose sterile <i>Lucilia sericata</i> larvae. All participants had four-layer compressions unless contraindicated. No compression while larvae were in situ</p> <p><b>Duration</b><br/>3–4 days, could be repeated</p> <p><b>Follow-up</b><br/>6–12 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>Loose larvae: n=94 (39)<br/>Mean age: 74.1±12.9<br/>Men: 38.3%<br/>Median ulcer area: 12.2 cm<sup>2</sup><br/>Median duration of ulcer: 9.0 months</p> <p><b>Bagged larvae</b><br/>n=86 (36)<br/>Mean age: 73.5±12.2 years<br/>Men: 33.7%<br/>Median ulcer area: 17.3 cm<sup>2</sup><br/>Median duration of ulcer: 6 months</p> | <p><b>Components</b><br/>Treatment with hydrogel covered with a knitted viscose dressing and compression unless contraindicated</p> <p><b>Duration</b><br/>Not specified</p> <p><b>Follow-up</b><br/>6–12 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=87 (34)<br/>Mean age: 74.3±12.8<br/>Men: 50.6%<br/>Median ulcer area: 12.2 cm<sup>2</sup><br/>Median duration of ulcer: 8 months</p> | <p><b>Healing rate</b><br/>Time to ulcer healing: p=0.62.<br/>Healing rates did not differ between the p=0.66).<br/>Time to heal median (95% CI):<br/>I: 236 days (147; 292)<br/>C: 245 days (166 to upper limit not estimable).<br/>p=0.331</p> <p>HR 1.13 (0.76; 1.68),<br/>p=0.54 (adjusted analysis)</p> <p><b>Time to debridement</b><br/>Between 3 groups 25.38, df=2, log rank test p&lt;0.001.<br/>Median time, days (95% CI):<br/>Loose larvae: 14 (10; 17)<br/>Bagged larvae: 28 (13; 55)<br/>Hydrogel: 72 (56; 131).<br/>HR 2.31 (1.65; 3.24) p&lt;0.001 (Adjusted analysis)</p> <p><b>Pain assessment</b><br/>More pain in I- than in C-group, (p&lt;0.001)</p> | <p>Moderate</p> <p>RTC</p> <p>High proportion of dropouts in both groups<br/>Compliance not documented.<br/>The treatment is not clarified in detail</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.1** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stacey et al<br>1997<br>[103]<br>Australia       | <p><b>Eligibility</b><br/>Proven venous ulcers,<br/>non-invasively diagnosed,<br/>with a diameter 0.5–10 cm</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Patients with associated diabetes,<br/>rheumatoid arthritis, arterial disease<br/>or any possible other contributing<br/>factor to the ulcer</p> <p><b>Sample</b><br/>n=133 (21)</p> <p><b>Setting</b><br/>Outpatient leg ulcer clinic<br/>at a university hospital</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Zinc oxide impregnated paste plus<br/>two Elastocrepe bandages and a<br/>Tub grip stockinette. Dressings<br/>were generally changed once<br/>a week or 2–3 times of excudation<br/>was excessive</p> <p><b>Duration</b><br/>9 months or until healing</p> <p><b>Follow-up</b><br/>9 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>Viscopaste 37/43 (86%)</p> <p><b>Participants</b><br/>n=43 (5)<br/>Median age: 73 years<br/>Male/female: 17/24<br/>Median values:<br/>Ulcer size: 3.6 cm<sup>2</sup><br/>No ulcer episodes: 2.0<br/>Duration current ulcer: 6.00 months</p> | <p><b>Components</b><br/>Zink oxide impregnated<br/>stockinette, or calcium<br/>alginate fibre dressing.<br/>Bandages as for the<br/>intervention group.<br/>Dressings were changed<br/>once a week or 2–3 times if<br/>excudation was excessive</p> <p><b>Duration</b><br/>9 months or until healing</p> <p><b>Follow-up</b><br/>9 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>Acoband: 29/44 (66%)<br/>Kaltostat: 27/46 (59%)</p> <p><b>Participants</b><br/>Acoband: n=44 (6)<br/>Median values:<br/>Age: 76 years<br/>Sex (M/F): 16/25<br/>Ulcer size: 2.94 cm<sup>2</sup><br/>No ulcer episodes: 2<br/>Duration ulcer: 6<br/>Kaltostat: n=46 (10)<br/>Age: 70.7 years<br/>Sex (M/F): 22/24<br/>Ulcer size: 4 cm<sup>2</sup><br/>No ulcer episodes: 3<br/>Duration ulcer: 4</p> | <p><b>Healing</b><br/>OR 1.67 (1.24; 2.24)</p> <p><b>Reduction in ulcer size<br/>(mean 95% CI)</b><br/>Viscopaste: 0.83cm<sup>2</sup>/week<br/>(0.52; 1.14)<br/>Acoband: 0.53 cm<sup>2</sup>/week,<br/>(0.17; 0.89)<br/>Kaltostat: 0.02 cm<sup>2</sup>/week<br/>(–0.45; 0.50) (p&lt;0.05)</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>No information regarding<br/>randomisation procedure<br/>or blinding</p> <p>Non-invasive venous diagnosis<br/>was performed by using<br/>photoplethysmography only</p> <p>No run in period</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.1** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>                  | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Watson et al<br>2011<br>[102]<br>United<br>Kingdom<br>and Ireland | <p><b>Eligibility</b><br/>≥1 venous leg ulcer of &gt;6 months duration or &gt;5 cm<sup>2</sup> area and ABPI ≥0.8</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Patient allergic to treatments, active cellulitis, suspected thrombophlebitis, local cancer, metastatic disease. Poorly controlled diabetes</p> <p><b>Sample</b><br/>n=337 (31)</p> <p><b>Setting</b><br/>Community and district nurse led services community leg ulcer clinics, and hospital outpatient leg ulcer clinics</p> <p><b>Study period</b><br/>March 2006–December 2008</p> | <p><b>Components</b><br/>Weekly administration of low dose, high frequency ultrasound therapy plus various standard care</p> <p><b>Duration</b><br/>12 weeks</p> <p><b>Follow-up</b><br/>12 month</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=168 (14)<br/>Mean age: 68.9±14.8 years<br/>Female: 62%<br/>Ulcer area (median): 12.0 cm<sup>2</sup><br/>Oldest ulcer duration: 12 months</p> | <p><b>Components</b><br/>Various standard care</p> <p><b>Duration</b><br/>12 weeks</p> <p><b>Follow-up</b><br/>12 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=169 (17)<br/>Female: 57%<br/>Mean age: 69.9±14.2 years<br/>Ulcer area (median): 12 cm<sup>2</sup><br/>Oldest ulcer duration: 11 months</p> | <p><b>Healing time</b><br/>Log rank test: 0.25, p=0.61<br/>Wilcoxon test: 0.33, p=0.56</p> <p><b>Median time to complete healing (95% CI)</b><br/>C: 328 days (235, inestimable), I: 365 days (224 inestimable).</p> <p><b>Patient with healed ulcer</b><br/>3 months: I: 16.7%, C: 17.8%, p=0.885<br/>6 months: I: 28.6%, C: 30.8%, p=0.721<br/>12 months: I: 42.9%, C: 46.2%, p=0.385</p> <p><b>Recurrence:</b><br/>In 124 patients out of 133 with confirmed healing, 31 in total had recurrence I: 17 (55%), C: 14 (45%), p=0.68</p> <p><b>Ulcer area (4 weeks, 95% CI)</b><br/>Model estimate: 0.05 (-0.09; 0.19), p=0.50<br/>Compression effect: 0.02 (-0.19; 0.24) p=0.84</p> <p><b>QoL (SF-12)</b><br/>Physical I: 36.55±11.32, C: 35.33±11.47, MD 1.22 (-1.21; 3.65)<br/>Mental: I: 46.72±11.52, C: 45.11±11.29, MD 1.61 (-1.21; 4.43)</p> | <p>Moderate</p> <p>Multicenter, pragmatic, two arms RCT</p> <p>In both groups the topical treatment was not standardised<br/>Homogeneous groups, small dropouts<br/>Inestimable documentation in median healing time is unclear</p> |

\* Significant data

ABPI = Ankle brachial pressure index; C = Control; df = Degrees of freedom; HR = Hazard ratio; I = Intervention; M/F = Male/female; n = number; NS = Not significant; NRS = Non randomised studies; MD = Mean difference; p = p-value; RR = Relative risk; QoL = Quality of life; SF= Short form



**Tabel 14.2.1** Foot ulcer – Prevention

| Author<br>Year<br>Reference<br>Country | Population                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Outcome<br>Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Study quality<br>Design<br>Comments                                                                  |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rizzo et al<br>2012<br>[104]<br>Italy  | <p><b>Eligibility</b><br/>Patients &gt;18 years, ≥2, with duration of DM more than 5 years with scores &gt;2 (score: 2= peripheral vascular disease or deformities associated with sensory neuropathy, 3=previous DFUs or inclusion)</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Active or recent (&lt;3 months) ulcers or active Charcot's foot, local ischemia), inability of standing or walking without help, life expectancy &lt;1 year</p> <p><b>Setting</b><br/>Diabetic Foot Unit of the University of Pisa</p> <p><b>Study period</b><br/>January–December 2005</p> | <p><b>Components</b><br/>Received the same education on preventive strategies, but in addition received orthotics and shoes manufactured according to the indications of the algorithm published by Dahmen</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Quarterly for 12 months and after 3 and 5 years for those remaining in the follow-up</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=148 (1 year, no information)<br/>Year 3: n=51 (no information)<br/>Mean age: 68.1±14.1 years<br/>Duration of diabetes:<br/>18.1±12.1 years<br/>DM Type (1/2): 21/127</p> | <p><b>Components</b><br/>Received an in-depth education on how to prevent ulceration and were advised to use comfortable shoes with non-traumatising characteristics</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Quarterly for 12 months and after and 5 years for those remaining in the follow-up</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=150 (no information)<br/>Year 3: n=62 (no information)<br/>Mean age: 66.2±9.4 years<br/>Duration of diabetes:<br/>17.4±10.9 years<br/>DM Type (1/2): 27/123</p> | <p><b>Incidence of DFU</b><br/>1 year: I: 17 (11.5%),<br/>C: 58 (38.67%),<br/>RR 0.30 (0.18; 0.49)<br/>3 years: I: 9 (17.6%),<br/>C: 38 (61%)<br/>RD 0.29 (0.15; 0.54)<br/>5 years: I: 12 (23.5%),<br/>C: 45 (72%)<br/>RR 0.32 (0.19; 0.54)</p> <p><b>Total DFU</b><br/>1 year: I: 17 patients developed 20 DFUs<br/>C: 58 patients developed 75 DFUs p&lt;0.0001</p> <p>VPT,Volt, 1 year<br/>I: 38.2±10.7, C: 29.1±9.0<br/>MD 9.10 (6.85; 11.35)</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Unclear whether assessors were blinded. No information of drop-out</p> |

*The table continues on the next page*

Tabel 14.2.1 continued

| Author<br>Year<br>Reference<br>Country | Population                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Outcome<br>Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Study quality<br>Design<br>Comments              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Lemaster et al<br>2008<br>[105]<br>USA | <p><b>Eligibility</b><br/>Aged &gt;50 years with DM inactive absent sensation loss of vibratory sensation as measured by a biothesiometer</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Individuals lacking telephone access or with medical conditions that might contraindicate exercise</p> <p><b>Setting</b><br/>Physical therapy offices in part 1 of the intervention and the community</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Weight bearing exercise including leg strengthening and balance exercise; a graduated self-monitored walking program (part 1), and motivational telephone calls every 2 weeks (part 2)</p> <p><b>Duration</b><br/>18 months</p> <p><b>Follow-up</b><br/>3, 6, and 12 months<br/>Mean follow-up: 392±92 days</p> <p><b>Compliance</b><br/>6 months: 18 patients (45%)<br/>12 months: 7 (18%)</p> <p><b>Participants</b><br/>n=41 (6)<br/>Mean age: 66.6 years<br/>Female: 47%<br/>Non-smokers: 87%<br/>Years since DM diagnosis: 10.8±8.3<br/>Cardiovascular disease: 32%</p> | <p><b>Components</b><br/>Both groups received diabetic foot care education, regular foot care and 8 sessions with physical therapist</p> <p><b>Duration</b><br/>18 months</p> <p><b>Follow-up</b><br/>3, 6, and 12 months<br/>Mean follow-up: 403±68 days</p> <p><b>Compliance</b><br/>6 months: 13 pat (35%)<br/>12 months: 9 (24%)</p> <p><b>Participants</b><br/>n=38 (3)<br/>Mean age: 64.8<br/>Female :53%<br/>Non-smokers: 95%<br/>Years since DM diagnosis: 11.2±8.5<br/>Cardiovascular disease: 26%</p> | <p><b>Combined physical activity increase</b><br/>6 months: I: 16 (39%), C: 7 (18%), RD 0.21 (0.01; 0.40)<br/>12 months: I: 13 (32%), C: 10 (26%), RD 0.05 (-0.15; 0.25)</p> <p><b>Number of lesions</b><br/><i>All lesions</i><br/>6 months: I: 22, C: 14, RR 1.52 (0.78; 2.97)<br/>12 months: I: 27, C: 21, RR 1.24 (0.7; 2.19)</p> <p><i>Lesion episodes</i><br/>6 months: I: 21, C: 14, RR 1.45 (0.74; 2.85)<br/>12 months: I: 26, C: 19, RR 1.32 (0.73; 2.38)</p> <p><i>Full-thickness ulcers</i><br/>6 months: I: 8, C: 4, RR 1.93 (0.58; 6.42)<br/>12 months: I: 9, C: 9, RR 0.96 (0.38; 2.42)</p> <p><i>Full-thickness ulcer episodes</i><br/>6 months: I: 7, C: 4, RR 1.69 (0.50; 5.78)<br/>12 months: I: 8, C: 7, RR 1.1 (0.40; 3.03)</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Low compliance</p> |

C = Control; DFU = Diabetic foot ulceration; DM = Diabetes mellitus; RD = Risk difference; RR = Relative risk; VPT= Vibration perception threshold

**Table 14.2.2** Foot ulcer – Treatment

| Author<br>Year<br>Reference<br>Country   | Population                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Outcome Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Study quality<br>Design<br>Comments                                                              |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Londahl et al<br>2010<br>[106]<br>Sweden | <p><b>Eligibility</b><br/>Diabetes and <math>\geq 1</math> full-thickness wound below the ankle for <math>\geq 3</math> months. Oral or local antibiotic treatment did not exclude patients from study participation</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Severe obstructive pulmonary disease, malignancy, untreated thyrotoxicosis, current drug or alcohol misuse, vascular surgery in the lower limbs <math>\leq 2</math> months</p> <p><b>Setting</b><br/>Ambulatory setting, multidisciplinary diabetes foot clinic</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Multi-place hyperbaric chamber five days/ week (40 sessions). An HBOT session: compression in air for 5 min, followed by 2.5 atmospheres absolute (ATA) for 85 min, and then decompression of 5 min. Study treatment in an adjunct to regular treatment</p> <p><b>Duration</b><br/>8–10 weeks (40 sessions)</p> <p><b>Follow-up</b><br/>1 year</p> <p><b>Compliance</b><br/>38/49 patients completed<br/>&gt;35 sessions</p> <p><b>Participants</b><br/>n=49 (11)<br/>Mean age: 69 (37–95) years<br/>Females: 22%<br/>Insulin: 90%</p> | <p><b>Components</b><br/>Patients from both groups could be treated in the same session as study gases were administered by masks and air or 100% oxygen entered the chamber through separate double-blinded pipes. Treatment five days/ week and given as an adjunct to regular treatment</p> <p><b>Duration</b><br/>8–10 weeks,<br/>(max 40 session)</p> <p><b>Follow-up</b><br/>1 year</p> <p><b>Compliance</b><br/>37/45 patients completed<br/>&gt;35 sessions</p> <p><b>Participants</b><br/>n=45 (8)<br/>Mean age: 68 (28–86) years<br/>Females: 16%<br/>Insulin: 91%</p> | <p><b>Ulcer healing</b><br/><b>Complete healing (ITT), 1 year</b><br/>HBOT: 52% (25/48),<br/>C: 29% (12/42), <math>p=0.03</math>,<br/>RR 1.82 (1.05; 3.16)*</p> <p><b>Complete healing, (PP)</b><br/>HBOT: 61% (23/38),<br/>C: 27% 1 (0/37), <math>p=0.009</math>,<br/>RR 2.24 (1.24; 4.03)*</p> <p><b>Death</b><br/>I: 2% (1/49), C: 6.67% (3/45),<br/>RR 0.31 (0.03; 2.84)</p> <p><b>Amputation</b><br/>I: 6.12% (3/49),<br/>C: 2.22% (1/45),<br/>RR 2.76 (0.30; 25.54)</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Missing:<br/>Inclusion period<br/>Treatment period<br/>Setting</p> |

The table continues on the next page

**Table 14.2.2** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Outcome results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b> |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Kalani et al<br>2003<br>[107]<br>Sweden          | <p><b>Eligibility</b><br/>Foot ulcer duration &gt;2 months, ulcer stage I and II according to the Wagner classification, toe/arm blood pressure index &gt;0.6, and treatment with 75 mg aspirin/daily for ≥4 weeks before randomisation</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Vascular reconstruction or angioplasty performed ≤3 months, renal insufficiency and treatment with anticoagulants</p> <p><b>Setting</b><br/>University Hospital</p> <p><b>Study period</b><br/>June 1997–February 2001</p> | <p><b>Components</b><br/>treatment with subcutaneous injection of 5 000 units dalteparin</p> <p><b>Duration</b><br/>Once daily until ulcer healing or for a maximum of 6 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=44 (1)<br/>Mean age: 73±8 years<br/>Male/female: 29/17<br/>Type 1/type 2 diabetes: 5/38<br/>Smokers/e-smokers: 5/10<br/>Previous amputation: 10<br/>Ulcer area: 413±820 mm<sup>2</sup></p> | <p><b>Components</b><br/>Placebo (0.2 ml physiological saline)</p> <p><b>Duration</b><br/>once daily until ulcer healing or for a maximum of 6 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=43 (1)<br/>Mean age: 72±11 years<br/>Male/female: 31/11<br/>Type 1/type 2 diabetes: 7/35<br/>Smokers/e-smokers: 16/17<br/>Previous amputation: 11<br/>Ulcer area: 535±1 086 mm<sup>2</sup></p> | <p><b>Healed (intact skin)</b><br/>I: 14 (33%), C: 9 (21%),<br/>RR 1.52 (0.74; 3.13)</p> <p><b>Improved (≥50% reduction in Ulcer area)</b><br/>I: 15 (35%), C: 11 (26%),<br/>RR 1.33 (0.69; 2.56)</p> <p><b>Unchanged (decreased/increased &lt;50%)</b><br/>I: 7 (16%), C: 9 (21%),<br/>RR 1.30 (0.52; 3.24)</p> <p><b>Impaired (increased area ≥50%)</b><br/>I: 5 (12%), C: 5 (12%),<br/>RR 0.98 (0.30; 3.13)</p> <p><b>Amputation</b><br/>I: 2 (5%), C: 8 (19%),<br/>RR 0.24 (0.06; 1.08)</p> <p><b>Time to heal(weeks)</b><br/>I: 17±8 (8–26),<br/>C: 16±7 (8–26),<br/>MD 1.00 (–2.19; 4.19)</p> <p><b>Death</b><br/>I: 3 (6.98%), C: 1 (2.38%)<br/>RR 2.93 (0.32; 27.06)</p> | Moderate<br><br>RCT                          |

\* Significant result

ATA = Atmospheres of pressure; C = Control; HBOT = Hyperbaric oxygen therapy;  
I = Intervention; RR = Relative risk

**Table 14.3** Pressure ulcer – Treatment

| Author<br>Year<br>Reference<br>Country  | Population                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Outcome Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Study quality<br>Design<br>Comments                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belmin et al<br>2002<br>[108]<br>France | <p><b>Eligibility</b><br/>Age &gt;65 with PU stage III and IV (Yarkonys classification).<br/>Ulcer criteria: location on the sacrum, pelvic girdle, heel. Surface area &lt;50 cm<sup>2</sup>, granulation tissue area &lt;50%. No local active infection</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Treated with radiotherapy, cytotoxic drugs, corticosteroids, need of surgical or palliative care</p> <p><b>Sample</b><br/>n=110 (33, 19 due to death)</p> <p><b>Setting</b><br/>20 geriatrics hospital wards</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Sequential treatment with calcium alginate dressings for the first 4 weeks followed by hydrocolloid (Algoplaque) dressings for 4 weeks</p> <p><b>Duration</b><br/>8 weeks<br/>Number of dressings: 1 314</p> <p><b>Follow-up</b><br/>8 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=57 (17)<br/>Mean age: 84.8±7.6 years<br/>Female: 74%<br/>Ulcer area: 14.7±10.2<br/>Totally bedridden: 14%<br/>Poor health status: 25%<br/>Grade III PU: 71.4%</p> | <p><b>Components</b><br/>Hydrocolloid dressing (duodermE)</p> <p><b>Duration</b><br/>8 weeks<br/>Number of dressings: 887</p> <p><b>Follow-up</b><br/>8 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=53 (16)<br/>Female: 68%<br/>Ulcer area: 6±8 cm<sup>2</sup><br/>Totally bedridden: 19%<br/>Poor health status: 26%<br/>Grade III PU: 82.7%</p> | <p><b>Healed ulcers (%)</b><br/>I: 3 (5.3%), C: 8 (15.1%)<br/>RR 0.35 (0.10; 1.25)</p> <p><b>Surface area reduction ≥40%</b><br/>4 weeks: I: 39 (68.4%), C: 12 (22.6%)<br/>8 weeks: I: 43 (75.4%), C: 31 (58.5%)<br/>p&lt;0.0001,<br/>RR 3.02 (1.78; 5.12)*</p> <p><b>Surface area reduction (cm<sup>2</sup>)</b><br/>Week 4: I: 7±5.7, C: 1.6±4.9<br/>Week 8: I: 9.7±7.1, C: 5.2±7.2,<br/>p&lt;0.001, MD 4.50 (1.83; 7.17)*</p> <p><b>Surface area reduction (%)</b><br/>4 weeks: I: 47.3±30, C: 14.6±39.7*<br/>8 weeks: I: 69.1±33.9, C: 42.6±49.1*, p&lt;0.001,<br/>MD 26.50 (10.62; 42.38)*</p> <p><b>Pain during dressing removal (number of dressings)</b><br/>I: 31.3% (n=1314), C: 35.6% (n=887), p=0.03</p> <p><b>Odor (number of dressings)</b><br/>Strong: I: 13.2%, C: 20.1%<br/>Mild: I: 29.1%, C: 40.7%<br/>None: I: 57.8%, C: 39.1%<br/>p=0.001</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT<br/>Open labeled multicenter study</p> <p>General treatment was not standardised</p> <p>Differences between the groups at baseline concerning diabetes and hypertension</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.3** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>       | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dehlin et al<br>2003<br>[109]<br>Sweden and<br>Denmark | <p><b>Eligibility</b><br/>Age ≥65, PU Stage II and III (shea score), location on trunk or foot.<br/>Ulcer age: 2 weeks–6 months, size: 1–20cm<sup>2</sup></p> <p><b>Not eligible</b><br/>Unstable DM, Serious malignancy, terminal illness, treatment with radiotherapy, cytotoxins, corticosteroid, Osteomyelitis, antibiotic treatment &lt;2 weeks, life expectancy &lt;3 months</p> <p><b>Sample</b><br/>n=198 (34)</p> <p><b>Setting</b><br/>In- and outpatients at 8 geriatric centres</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>monochromatic phototherapy 5 days week 1, 2 days week 2, 4, 6, 8, 10 and 3 days week 3, 5, 7, 9 and 11.<br/>Treatment duration 9 min week 1 and 6 min the remaining sessions</p> <p><b>Duration</b><br/>30 sessions for 11 weeks</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Every week up till week 12</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=97 (18)<br/>Female: 65%<br/>Mean Age: 84±7.5 years<br/>Bedridden/wheelchair bound: 54%<br/>Walking with assistance: 39%</p> | <p><b>Components</b><br/>Placebo light, same schedule as intervention group</p> <p><b>Duration</b><br/>30 sessions for 11 weeks</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Every week up till week 12</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=102 (16)<br/>Female: 60%<br/>Mean age: 84±7.7<br/>Bedridden/wheelchair bound: 53%<br/>Walking with assistance: 37%</p> | <p><b>Reduction in ulcer size over time</b><br/>No difference p=0.18<br/>Subgroup analysis of PU stage II (n=87, 44/43)<br/>Absolute difference: 36% (p=0.06)</p> <p><b>Healed ulcers</b><br/>I: 43.6% (34), C: 39.5% (34), p=0.93, RR 1.10 (0.77; 1.59)</p> <p><b>Almost healed ulcers</b><br/>Patients with healed PU + those who healed &gt;90%<br/>I: 56.4% (44), C: 48.8% (42), p=0.77</p> <p><b>Healing time</b><br/>No difference, p=0.93</p> <p><b>Adverse events</b><br/>At least one; I: 141, C: 174<br/>Related to treatment n=5 (not stated if belongs to intervention och control group)</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Differences between the groups at baseline in ulcer duration<br/>Randomisation process not described<br/>No information if financial support by Biolight</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.3** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Graumlich<br>et al<br>2003<br>[110]<br>USA       | <p><b>Eligibility</b><br/>&gt;1 PU stage II or III, Age &gt;18</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Hypersensitivity to collagen or bovine products, osteomyelitis, cellulitis, malnutrition, ulcers covered by eschar/necrotic material, orthopedic casts or devices, burn ulcers, diabetic foot ulcers distal to tarsals, life expectancy &lt; 8 weeks,</p> <p><b>Sample</b><br/>n=65 (11)</p> <p>Most common location:<br/>Sacral-coccyx: 52%</p> <p><b>Setting</b><br/>11 nursing homes</p> <p><b>Study period</b><br/>May 2000–August 2001</p> | <p><b>Components</b><br/>Treatment daily with Type I collagen</p> <p><b>Duration</b><br/>8 weeks or shorter if ulcer healed. Termination if treatment failed</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Median 35 days (5 weeks)</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=35 (5)<br/>Median age: 82±9.9 years<br/>Female: 63%<br/>Dementia: 51%<br/>Median ulcer duration: 3 weeks<br/>PU II/III: 83%/17%</p> | <p><b>Components</b><br/>Twice-weekly hydrocolloid</p> <p><b>Duration</b><br/>8 weeks or shorter if ulcer healed. Termination if treatment failed</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Median 35 days (5 weeks)</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=30 (6)<br/>Age: 80.6±12.2<br/>Female: 63%<br/>Dementia: 40%<br/>PU duration: 6.5 weeks<br/>PU II/III: 77%/23%</p> | <p><b>Complete healing (n=65)</b><br/>Week 2:<br/>I: 6 (17%), C: 6 (20%)<br/>Week 4:<br/>I: 14 (40%), C: 9 (30%)<br/>Week 8:<br/>I: 18 (51%), C: 15 (50%),<br/>p=0.893<br/>RR 1.03 (0.64; 1.66)</p> <p><b>Area healed/day (mm<sup>2</sup>/day)</b><br/>I: 6±19, C: 6±16, p=0.942<br/>MD 0.00 (−8.51; 8.51)</p> <p><b>Healing time, mean (95% CI)</b><br/>I: 5 weeks (4; 6)<br/>C: 6 weeks (5; −7)</p> <p><b>Linear healing of wound edge, mm</b><br/>I: 3±5, C: 3±4, p=0.757</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Single blind</p> <p>Small sample</p> <p>Differences between groups at baseline concerning ulcer duration and area</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.3** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                              |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Kerihuel<br>2010<br>[111]<br>France              | <p><b>Eligibility</b><br/>PU area 5–100cm<sup>2</sup><br/>Duration &lt;3months<br/>Grade Iic or VI (Yarkoni classif)<br/>Abundant tissue and slough<br/>(covering ≥50)</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Severe illness, PU covered with<br/>nerotic tissue/requiring surgical<br/>debridment, infected PU, previous<br/>use of actisorb</p> <p><b>Sample</b><br/>n=59 (14)<br/>PU location: Sacrum:10<br/>Heel: 44 (71.2%)<br/>Other: 7<br/>Ambulatory: 29 (49.2%)<br/>Limited obility: 21 (35.6%)<br/>Bedridden: 9 (15.3%)</p> <p><b>Setting</b><br/>6 hospital</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Activated charcoal dressing<br/>without silver</p> <p><b>Duration</b><br/>4 weeks</p> <p><b>Follow-up</b><br/>4 weeks or less if ulcer healed</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=29 (7)<br/>Mean age: 83.2±13.2 years<br/>Male/female: 5/24<br/>Mean ulcer area: 25.3 cm<sup>2</sup></p> | <p><b>Components</b><br/>Hydrocolloid dressing</p> <p><b>Duration</b><br/>4 weeks</p> <p><b>Follow-up</b><br/>4 weeks or less if ulcer<br/>healed</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=31 (7)<br/>Mean age: 78.5±16.5 years<br/>Male/female: 9/212<br/>Mean ulcer area: 22.6 cm<sup>2</sup></p> | <p><b>Reduction in wound area<br/>(cm<sup>2</sup>) median (range)</b><br/>I: -4.3 (-31.2; 13.8),<br/>C: -3.1 (-24.1; 46)</p> <p><b>Percentage reduction</b><br/>I: -26.9 (-82; 97.9),<br/>C: -18.5 (-100; 260.9)</p> <p><b>Adverse effect</b><br/>Maceration: I: 0, C: 2<br/>Wound infection: I: 1, C: 2<br/>Wound aggravation: I: 0, C: 1<br/>Overgranulation: I: 0, C: 1<br/>Eczema: I: 0, C: 1<br/>Pruritus: I: 1, C: 0<br/>Pain: I: 0, C: 0<br/>Skin irritation: I: 0, C: 0<br/>Bleeding at dressing removal:<br/>I: 0, C: 0</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Small samples<br/>Not blinded treatment</p> |

*The table continues on the next page*



**Table 14.3** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                      |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Landi et al<br>2003<br>[116]<br>Italy            | <p><b>Eligibility</b><br/>PU: 1–30 cm<sup>2</sup></p> <p><b>Not eligible</b><br/>Lesion ≥1 months<br/>Terminal illness, DM,<br/>peripheral vascular diseases</p> <p><b>Sample</b><br/>n=38<br/>ADL: 3.3±0.8/1.0<br/>CPS: 1.6±1.2/1.3<br/>PU Stage 2: 6 (15.8%)<br/>Stage 3: 22 (57.9%)<br/>Stage 4: 6 (15.8%)<br/>Stage 5: 2 (5.3%)</p> <p><b>Setting</b><br/>Nursing home</p> <p><b>Study period</b><br/>September 2000–May 2002</p> | <p><b>Components</b><br/>Topical 2.5S murine nerve growth factor (50 g/ml). Solution was dropped daily on the lesion and allowed to dry for 2–3 minutes. The same preventive skin regimen was initiated in all patients. All patients received the same daily local care</p> <p><b>Duration and follow-up</b><br/>6 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No Information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=19 (1)<br/>Mean age: 80.2±3.0 years<br/>Women: 72%<br/>PU location:<br/>Heel: 14<br/>Lateral malleolus: 4<br/>Duration: 13±4 days<br/>PU area: 1 012±633 mm<sup>2</sup></p> | <p><b>Components</b><br/>A balanced salt solution was used as a placebo, dropped on the lesion in manner identical to intervention group</p> <p><b>Duration and follow-up</b><br/>6 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No Information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=19 (1)<br/>Mean age: 80.2±4.7 years<br/>Female: 72%<br/>Pur location:<br/>Heel: 15<br/>Lateral malleolus: 3<br/>Duration: 12±5 days<br/>PU area: 1 012±655 mm<sup>2</sup></p> | <p><b>Ulcer area (mm<sup>2</sup>)</b><br/>BL I: 1 012±633,<br/>C: 1 012±655, p&gt;0.2<br/>6 weeks: I: 274±329,<br/>C: 526±334, p=0.022<br/>MD -52.00 (-468.58;<br/>-35.42)*</p> <p><b>Reduction in ulcer area (mm<sup>2</sup>)</b><br/>I: 738±393, C: 485±384,<br/>p=0.034<br/>MD 253.00 (14.74; 491.26)*</p> <p><b>Complete healing</b><br/>I: 8 (44%), C: 1 (6%), p=0.009<br/>RR 8.00 (1.11; 57.57)*</p> <p><b>Side effect</b><br/>I: 0, C: 0</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Double blind Placebo controlled</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.3** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                    |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Lucas et al<br>2003<br>[112]<br>Netherland       | <p><b>Eligibility</b><br/>Consecutive patients with stage III decubitus ulcers. One wound/ patient</p> <p><b>Not eligible</b><br/>PU surface area &gt;30 cm<sup>2</sup>, PU completely occluded by eschar, constant, invariable ulcerations for &gt;1 year; DM patients with serious metabolic disorders, and terminally ill patients</p> <p><b>Sample</b><br/>n=86 (5)</p> <p><b>Setting</b><br/>Three Nursing homes</p> <p><b>Study period</b><br/>1999–2002</p> | <p><b>Components</b><br/>Low-level laser therapy (LLT) five times a week as an adjuvant treatment to standard care</p> <p><b>Duration</b><br/>6 weeks</p> <p><b>Follow-up</b><br/>6 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=39 (3)<br/>Mean age: 83.5±8.9 years<br/>Male/female: 18/29<br/>Wound surface: 350±378 mm<sup>2</sup></p> | <p><b>Components</b><br/>Consensus PU treatment developed by the American National PUAP</p> <p><b>Duration</b><br/>Daily over a period of 6 weeks (max)</p> <p><b>Follow-up</b><br/>6 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=47 (4)<br/>Mean age: 81.2±9.6 years<br/>Male/female: 14/25<br/>PU surface: 317±396 mm<sup>2</sup></p> | <p><b>Wound size area (mm<sup>2</sup>)</b><br/>BL: I: 246±264, C: 338±386<br/>6 weeks: I: 194±444, C: 200±384, MD –6.00 (–183.40; 171.40)</p> <p><b>Absolute improvement (mm<sup>2</sup>)</b><br/>I: 48±394, C: 138±270, p=0.23, MD –90.00 (–235.77; 55.77)</p> <p><b>Relative improvement (%)</b><br/>I: 5±194, C: 34±204, p=0.42</p> <p><b>Complete healing</b><br/>I: 50% (18/36), C: 35% (15/43)<br/>RR 1.43 (0.85; 2.42)</p> <p><b>Developing stage IV PU</b><br/>I: 8% (3/37), C: 11% (5/44)<br/>RR 0.71 (0.18; 2.79)</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Unclear whether assessors were blinded or not</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.3** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>                 | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>       |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Meaume et al<br>2003<br>[113]<br>France,<br>Belgium<br>and Italy | <p><b>Eligibility</b><br/>Age ≥65 years,<br/>Stage II PU (EPUAP),<br/>Red/yellow wound,<br/>Modified Norton scale score ≥11</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Underlying diseases interfering with<br/>treatment. Food/fluid intake score<br/>≤2. Allergic to dressings. PU ≥11*<br/>11 cm, PU with black necrotic<br/>factors or infection</p> <p><b>Sample</b><br/>n=38 (no info)<br/>PU location<br/>Heel: 11<br/>Foot: 4<br/>Leg: 5<br/>Sacrum: 9<br/>Back: 5<br/>Ischiatic: 3<br/>Elbow: 1</p> <p><b>Setting</b><br/>Three NH linked to hospital<br/>departments</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Self-adherent soft silicon dressing,<br/>containing silicon, polyurethane foam<br/>and polyacrylate fibers). Dressings<br/>were changed once a week or more<br/>if needed</p> <p><b>Duration and Follow-up</b><br/>8 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=18 (unclear)<br/>Mean age: 83.8 years<br/>Male/female: 2/16<br/>Duration of PU: 8.3 weeks</p> | <p><b>Components</b><br/>Self-adherent hydropolymer<br/>dressing containing<br/>polyurethane foam, a non-<br/>woven layer and poly-<br/>urethane backing. Dressings<br/>were changed once a week<br/>or more if needed.</p> <p><b>Duration and Follow-up</b><br/>8 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=20 (unclear)<br/>Mean age: 82.5 years<br/>Male/female: 4/16<br/>Duration of PU: 13 weeks</p> | <p><b>Healed</b><br/>I: 8 (44.44%), C: 10 (50%),<br/>p=0.73, RR 0.89 (0.45; 1.75)</p> <p><b>Wound size, cm<sup>2</sup><br/>(mean range)</b><br/>BL: 14.9 (0.7; 25.3),<br/>C: 5.5 (0.2; 26)<br/>Week 8: I: 1.8 (0; 13.4),<br/>C: 2.1 (0; 12.1)</p> <p><b>Tissue damage, general (n)</b><br/>I: 2, C: 32</p> <p><b>Odor</b><br/>BL: I: 0, C: 0<br/>Week 8: I: 0, C: 3 (15%),<br/>RR 0.16 (0.01; 2.86)</p> <p><b>Leakage</b><br/>BL: I: 0, C: 1 (5%)<br/>Week 8: I: 1 (5.56%), C: 2<br/>(10%), RR 0.56, (0.05; 5.62)</p> <p><b>Use of devices</b><br/>BL: I: 14 (77.8%), C: 16 (80%)<br/>Week 8: I: 12 (66.7%),<br/>C: 15 (75%)</p> <p><b>Adverse events</b><br/>AAE: I: 3 (16.67%),<br/>C: 4 (20%)<br/>Adverse device effects:<br/>I: 1 out of 4 EA,<br/>C: 3 out of 6 AE</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Drop-out unclear</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.3** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Sayag et al<br>1996<br>[114]<br>France           | <p><b>Eligibility</b><br/>Age ≥60, Hospital for ≥8 weeks with PU grade III or IV (Yarkony's) Surface area 5–100cm<sup>2</sup></p> <p><b>Not eligible</b><br/>PU covered by ≥50% granulation tissue, PU covered by necrotic plaque or active infection. Heel PU combined with arteriopathy of the lower limb. Treated with radiotherapy or cytotoxic drugs</p> <p><b>Sample</b><br/>n=92<br/>Location of PU; Pelvis area: 37, Heel: 52, Other: 3<br/>Norton score: 6–20</p> <p><b>Setting</b><br/>20 centres, 17 specializing in the care of elderly and 3 in dermatology</p> <p><b>Study period</b><br/>January 1993–March 1994</p> | <p><b>Components</b><br/>Calcium alginate dressing. In both groups sterile gauze was applied as secondary dressings. Dressings were checked and changed daily or at least every four days</p> <p><b>Duration and Follow-up</b><br/>Until reduction of 40% in the initial ulcer area or for maximum 8 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=47 (10)<br/>Mean age: 81.9±8.9 years<br/>Male/female: 12/35<br/>PU grade III/IV: 33/14<br/>Mobility: almost bed-bound/bed-bound: 27/11<br/>Health status poor/severely altered: 9/2<br/>Nutritional status, bad: 22<br/>Duration of PU: 3.5±3.8 months</p> | <p><b>Components</b><br/>Local treatment with dextranomer paste, 3 mm layer. Dressings were checked and changed daily or at least every four days</p> <p><b>Duration and Follow-up</b><br/>Until reduction of 40% in the initial ulcer area or for maximum 8 weeks</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=45 (22)<br/>Mean age: 80.4±9.1 years<br/>Male/female: 12/33<br/>PU grade III/IV: 30/15<br/>Mobility: almost bed-bound/bed-bound: 25/10<br/>Health status poor/severely altered: 6/1<br/>Nutritional status, bad:21<br/>Duration of PU: 3±3.2 m</p> | <p>≥40% reduction in PU area<br/>I: 35 (74%), C: 19 (42%),<br/>p=0.0002, RD 0.32 (0.13;<br/>0.51)*</p> <p><b>Surface area reduction cm<sup>2</sup><br/>(mean)/week</b><br/>I: 2.39±3.54, C: 0.27±3.21,<br/>p=0.0001, MD 2.12 (0.74;<br/>3.50)*</p> <p><b>Local adverse effects</b><br/>I: 4 (8.5%), C: 10 (22%)<br/>Infection (events):<br/>I: 2, C: 2<br/>Hypergranulation (events):<br/>I: 1, C: 3<br/>Pain (events):<br/>I: 0, C: 5<br/>Skin irritation (events):<br/>I: 1, C: 1<br/>Bleeding during dressing<br/>change (events):<br/>I: 0, C: 1</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Large drop-out</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.3** continued

| Author<br>Year<br>Reference<br>Country | Population                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Control                                                                                                                                                                                                                                                                            | Outcome<br>Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Study quality<br>Design<br>Comments                                                                                    |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schubert<br>2001<br>[115]<br>Sweden    | <p><b>Eligibility</b><br/>Age ≥65 years<br/>PU Stage II or III</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Steroid use, Insulin<br/>dependent diabetes</p> <p><b>Sample</b><br/>n=72<br/>PU debuted: 1–15 days<br/>PU stage II: 86%</p> <p><b>Setting</b><br/>Orthopedic or a geriatric ward</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Received both conventional<br/>therapy and a regimen of pulsed<br/>monochromatic light. Treatment<br/>lasted for 9 minutes/time</p> <p><b>Duration and Follow-up</b><br/>10 weeks or until ulcer healed</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=35 (7)<br/>Mean age: 85±0.9 years<br/>Female: 60%<br/>No PU/patient: 1–4</p> | <p><b>Components</b><br/>Conventional therapy</p> <p><b>Duration and Follow-up</b><br/>10 weeks or until ulcer<br/>healed</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=37(4)<br/>Mean age: 85±0.8 years<br/>Female: 68%<br/>No PU/patient: 1–6</p> | <p><b>Complete ulcer healing</b><br/>p&lt;0.05 in favour to<br/>treatment group</p> <p><b>Normalized PU area<br/>vs time (%)</b><br/>Week 4: I: 21±5%, C: 43±10%<br/>Reduction: I: 79%, C: 57%<br/>Week 9: I: 1±4, C: 10±8.3***</p> <p><b>Healing rate</b><br/>A time average healing<br/>rate was calculated as the<br/>quotient between the total<br/>healed PU area and the<br/>baseline PU area, divided by<br/>the whole time that the PU<br/>was under observation (until<br/>healing or 10 weeks).<br/>I: 0.298, C: 0.200<br/>Healing rate 49% higher<br/>for I than C, p&lt;0.05</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Small sample<br/>Ulcer size and duration<br/>not reported.<br/>Treatment not blinded</p> |

\* Significant data

\*\*\*Estimated from figure 1, median values

AAE = Any adverse events; E = Adverse events; BL = Baseline; CPS = Cognitive Performance Scale score; DM = Diabetes mellitus; NH = Nursing homes; PU = Pressure ulcer; PUAP = Pressure ulcer advisory panel

**Table 14.4.1** Organisation- diabetic foot ulcer

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>  | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                         |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Donohoe et al<br>2000<br>[1]<br>United<br>Kingdom | <p><b>Eligibility</b><br/>Existence of a diabetes practice register. Structured approach to diabetes care<br/>Defined relationship with a chiropodist</p> <p><b>Not eligible</b><br/>If their general practitioner was unable to complete a questionnaire</p> <p><b>Setting</b><br/>Practices from 10 towns in Mid and East Devon.<br/>Test localities responsible for the care of 2028 adult diabetic patients (&gt;18 years). Ten practices were matched</p> <p><b>Study period</b><br/>6 months</p> | <p><b>Components</b><br/>Delivery of the integrated care model is an organizational framework centred on the primary care diabetic annual review. Package of supportive and complementary educational initiatives aimed at clarifying contemporary management of the diabetic foot, referral criteria and the responsibilities of professionals</p> <p><b>Duration</b><br/>6 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>5 practices, 981 patients, 75 professionals<br/>Mean age: 67 years<br/>Male: 54%<br/>Type I DM: 18.6%<br/>Response rate Patients n=68%<br/>Response rates health professionals 80% (n=150)</p> | <p><b>Components</b><br/>Unrelated educational intervention</p> <p><b>Duration</b><br/>6 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>5 practices<br/>958 patients<br/>75 professionals<br/>Mean age: 65 years<br/>Male: 53%<br/>Type I DM: 20.6%</p> <p><b>Response rate patients</b><br/>n=958, ie 35% bortfall<br/>Response rates health professionals 81% (n=150)</p> | <p><b>Patient outcomes (mean % change)</b><br/><i>Attitudes towards foot care</i><br/>I: 3.91, C: 0.68 p=0.01, MD 3.23 (1; 5)*</p> <p><i>Attitudes towards self foot care</i><br/>I: 2.49, C: -0.17, p=0.027, MD 2.66 (0.4; 5)*</p> <p><i>Knowledge of diabetic foot care</i><br/>I: 1.09, C: 1.32, p=0.954 MD -0.23 (-1.9; 1.7)</p> <p><i>Attitude towards provided diabetic foot care</i><br/>I: 3, C: 1.82, p=0.257, MD 1.18 (-1.2; 3.4)</p> <p><b>Professional outcome (mean % change)</b><br/><i>Knowledge of diabetic foot care:</i><br/>I: 13.2, C: -0.21, p=0.008, MD 13.41 (5; 19)*</p> <p><b>Healthcare referrals to specialist</b><br/>Referral to specialist during 6 months before intervention:<br/>I: 9/13, C: 8/10<br/>6 months after intervention<br/>I: 26/28, C: 10/10</p> | <p>Moderate RCT</p> <p>High drop-out. But large patient material</p> |

**Table 14.4.2** Organisation- leg ulcers

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b> | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ghuri et al<br>2000<br>[3]<br>United<br>Kingdom  | <p><b>Eligibility</b><br/>Patients with ulcerated limbs, excluding foot ulceration, with ulcers duration of &gt;4weeks.</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Foot ulceration</p> <p><b>Setting</b><br/>1994: regular community care<br/>1996: specialized leg ulcer clinics + regular care</p> <p><b>Study period</b><br/>1994 : 1 July–30 September<br/>1996: 1 September–30 November</p> | <p><b>Components</b><br/>Introduction of specialized nurse led leg ulcer clinics in East Gloucestershire 1996, offering duplex investigations and venous and arterial interventions to selected patients, including four-layer bandaging and compression stockings following ulcer healing</p> <p><b>Duration</b><br/>2 years</p> <p><b>Follow-up</b><br/>12 weeks and 1 year</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>1994: n=154<br/>1996: n=155<br/>No information regarding age or sex distribution</p> | <p><b>Components</b><br/>No specialist directed interventions were performed in West Gloucestershire that served as control area. Usual care was used</p> <p><b>Duration</b><br/>2 years</p> <p><b>Follow-up</b><br/>12 weeks 1 year</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/><b>1994</b><br/>n=141<br/><b>1996</b><br/>n= 170<br/>No information regarding age or sex distribution</p> | <p><b>Healing</b><br/>1994: 6 weeks: I: 2%, C: 4%<br/>12 weeks: I: 12%*, C: 12%<br/>1996: 6 weeks: I: 8%*, C: 4%<br/>12 weeks: I: 22%*, C: 14%*, p=0.05<br/>In the specialised clinics alone: 6 weeks: 24%, 12 weeks: 48 % (p&lt;0.001)</p> <p><b>Recurrence</b><br/>1994: 6 months: I: 43%, C: 35%,<br/>12 months: I: 50%*, C: 48%<br/>1996: 6 months: I: 39%, C: 40%<br/>12 months: I: 41%, C: 51% in the specialised clinics alone.<br/>6 months: 13%*<br/>12 months: 17%* (p&lt;0.001)</p> | <p>Moderate</p> <p>NRS</p> <p>This was a two-centre countywide, before and after study with a parallel control group.<br/>Retrospective analysis of records</p> |

*The table continues on the next page*

**Table 14.4.2** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>  | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                        |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Morell et al<br>1998<br>[11]<br>United<br>Kingdom | <p><b>Eligibility</b><br/>Venous ulcer below the knee to the foot &gt;3 months. Ability to travel to the clinic. Ankle brachial pressure index &gt;0.8</p> <p><b>Sample</b><br/>n=233 (40)<br/>Rheumatoid arthritis: I: 14, C: 18<br/>Osteoarthritis: I: 47, C: 40</p> <p><b>Setting</b><br/>Eight leg ulcer clinics (four urban, two suburban, two semirural)</p> <p><b>Study period</b><br/>September 1994–May 1995</p> | <p><b>Components</b><br/>Weekly treatment with four-layer bandaging in a leg ulcer clinic. Clinic coordinators educated in leg ulcer management. After healing, prescription class 2 compression stockings and reviewed every 3 months</p> <p><b>Duration/follow-up</b><br/>Treatment duration 12 weeks and follow-up 12 months</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=120 (17)<br/>Mean age: 73.8±10.9 years<br/>Ulcer area: 16.2±28.9 cm<sup>2</sup><br/>Women: 64%;<br/>Occurrence of first ulcer: 14.2 years<br/>Max duration of current ulcer: 27.5 months<br/>Walking with aid: 57<br/>History of deep vein thrombosis: 28<br/>Varicose veins: 77<br/>Diabetes mellitus: 8</p> | <p><b>Components</b><br/>Usual care at home by the district nursing service. Various treatments in the control group. Used compression was not described in detail</p> <p><b>Duration</b><br/>Home care 12 weeks and follow-up after 12 month</p> <p><b>Compliance</b><br/>No information</p> <p><b>Participants</b><br/>n=113 (23)<br/>Mean age: 73.2±11.6 years<br/>Ulcer area: 16.9±40.8 cm<sup>2</sup><br/>Women: 69%<br/>Occurrence of first ulcer: 12.9 years<br/>Max duration of current ulcer: 29.7 months<br/>Walking with aid: 57<br/>History of deep vein thrombosis: 25<br/>Varicose veins: 76<br/>Diabetes mellitus: 10</p> | <p><b>Healing time</b><br/>Median weeks<br/>I: 20, C: 43<br/>Healed at 12 weeks: I: 34%<br/>C: 24%, MD 10%, (2% to 22%), Kaplan-Meier</p> <p>According to the Cox model the initial ulcer was 1.45 times more likely to heal in the clinic group than in the control group (1.04 to 2.03)</p> <p><b>Time to recurrence</b><br/>No difference between groups log rank test 0.78, df=1, p=0.38<br/>Recurrence rate of healed patients. I: 35%, C: 23%</p> <p><b>Ulcer free mean time (weeks)</b><br/>I: 20.1, C: 14.2<br/>On average, patients in the clinic group had 5.9 more ulcer free weeks (1.2 to 10.5) than control patients</p> <p><b>Health status and satisfaction</b><br/>SF-36 and EuroQol, no difference between groups. SF-MPQ evidence for pain reduction in clinical group. High satisfaction in both groups, no significant differences</p> | <p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Documentation is poorly described</p> |

*The table continues on the next page*



**Table 14.4.2** continued

| <b>Author<br/>Year<br/>Reference<br/>Country</b>                                                | <b>Population</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Intervention</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Control</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Outcome<br/>Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Study quality<br/>Design<br/>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scottish Leg<br>Ulcer Trial<br>Participants<br>2002<br>[9]<br>Scotland<br>and United<br>Kingdom | <p><b>Eligibility</b><br/>Patients seeking community care because of leg ulceration.</p> <p><b>Not eligible</b><br/>Ulceration of the foot</p> <p><b>Sample</b><br/>4 984 ulcerated legs in 3 949 patients</p> <p><b>Setting</b><br/>Community care involving approximately 1 700 community nurses</p> <p><b>Study period</b><br/>No information</p> | <p><b>Components</b><br/>Nurse training in leg ulcer guidelines by special link nurses to community nurses out in the field</p> <p><b>Duration</b><br/>A 6 months baseline + 21 months with censuses every third month</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Healing and amputation rates were registered at two times during baseline and thereafter every third month</p> <p><b>Compliance</b><br/>Patients lost to follow-up were registered at each census</p> <p><b>Participants</b><br/>Details regarding the exact number of patients were not disclosed</p> <p>Mean age: 77 years</p> | <p><b>Components</b><br/>No special training in adopting leg ulcer guidelines was given to community nurses</p> <p><b>Duration</b><br/>A 6 months baseline + 21 months with censuses every third month</p> <p><b>Follow-up</b><br/>Healing and amputation rates were registered at two times during baseline and thereafter every third month</p> <p><b>Compliance</b><br/>Patients lost to follow-up were registered at each census</p> <p><b>Participants</b><br/>Details regarding the exact number of patients were not disclosed</p> <p>Mean age: 76.8 years</p> | <p><b>Healing</b><br/>In the baseline period the 3 months' healing rate was 28% and after training and guidelines it was 27%. No difference between the intervention and the control group during the study. Adjusted odds for healing in 3 months 0.95 (95% CI, 0.82; 1.10), p=0.50 in intervention areas compared with control areas. Overall healing rate first census 3 months: 30% 6 months: 45% 9 months: 55.8% 12 months: 63.3%. Healing was related to the duration of the ulcer. Duration &lt;3 months showed more than 90% healing after 21 months</p> <p><b>Amputations</b><br/>No difference between the groups and 0.5% amputations per 3-months census</p> | <p>Moderate</p> <p>Cluster RCT Nationwide</p> <p>Unique study that seems well planned and conducted. Especially interesting due to its size and the connection to dissemination of national guidelines. All details regarding actual numbers were not disclosed although there seems to be no reason to question the quality</p> |

\*Significant data

C = Control; CL = Confidence interval; df = Degrees of freedom; I = Intervention; SF = Short form; SFMPQ = Short form of the McGill Pain Questionnaire

**Tabel 14.5** Health economy

| First author<br>Year<br>Ref<br>Country               | Study design<br>Setting                                                                                                                                                                                                        | Population<br>No at baseline<br>Male/female<br>Age<br>Drop-out rate                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Intervention<br>Follow-up time                                    | Control<br>Follow-up time           | Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Study quality<br>Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chuck et al<br>2008<br>[124]<br>Canada               | Modelling<br><br>Cost-effectiveness analysis                                                                                                                                                                                   | 65-year-old cohort with diabetic<br>foot ulcer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Adjunctive hyperbaric<br>oxygen therapy<br>(HBOT)<br><br>12 years | Standard care alone<br><br>12 years | <b>Total costs:</b><br>I: 40 CAD, 695<br>C: 49 CAD, 786<br><br><b>QALY:</b><br>I: 3.64<br>C: 3.01<br><br><b>Incremental cost-<br/>effectiveness ratio:</b><br>Dominant                                                                                                                                                                                                          | Moderate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Dumville et al<br>2009<br>[101]<br>United<br>Kingdom | RCT<br><br>Cost-effectiveness analysis<br><br>18 centres, community nurses led<br>services leg ulcer clinics, community<br>nurse caseloads, hospital wards and<br>hospital outpatient departments.<br>Urban and rural settings | Patients with venous or mixed<br>venous/arterial ulcers<br><br>267 patients (Loose larvae: 94,<br>Bagged larvae: 86, Hydrogel: 87)<br><br>Men:<br>Loose larvae: 38.3%<br>Bagged larvae: 33.7%<br>Hydrogel: 50.6%<br><br>Age:<br>Loose larvae: 74.1<br>Bagged larvae: 73.5<br>Hydrogel: 74.3<br><br>Drop-out rate:<br>Loose larvae: 39<br>Bagged larvae: 36<br>Hydrogel: 34 | Loose larvae<br>Bagged larvae<br>Follow-up: 12 months             | Hydrogel<br>Follow-up: 12 months    | <b>Total mean costs<br/>(SD):</b><br>Loose larvae:<br>GBP 1 833 (1 978)<br>Bagged larvae:<br>GBP 1 696 (1 948)<br>Hydrogel: GBP 1 596<br>(1 861)<br><br><b>Mean QALY<br/>(adjusted annual):</b><br>Larval therapy: 0.551<br>Hydrogel: 0.540<br><br><b>Incremental cost-<br/>effectiveness ratio<br/>(cost per QALY<br/>gained):</b><br>Larval therapy vs<br>Hydrogel: GBP 8 826 | Moderate<br>Uncertainty:<br>The point<br>estimates of<br>cost and effect<br>differences<br>were small<br>relative to their<br>standard error,<br>indicating that<br>the uncertainty<br>around the<br>decision is high.<br>At a threshold<br>value per<br>QALY at GBP<br>30 000, there is<br>a probability of<br>about 60% that<br>larval therapy<br>is considered<br>cost-effective |

*The table continues on the next page*

**Table 14.5** continued

| First author<br>Year<br>Ref<br>Country          | Study design<br>Setting                                                                                                            | Population<br>No at baseline<br>Male/female<br>Age<br>Drop-out rate                                                                                                                                                         | Intervention<br>Follow-up time                                                                                                   | Control<br>Follow-up time                          | Results                                                                                                                                                                                                                                               | Study quality<br>Comments                                                  |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Morrell et al<br>1998<br>[11]<br>United Kingdom | RCT<br>Cost analysis<br>Leg ulcer clinics in four community trusts in Trent, United Kingdom                                        | Patients with venous leg ulcers.<br>233 patients (I: 120, C: 113).<br>Female: I: 77%, C: 78%<br>Age: I: 73.8, C: 73.2<br>Drop-outs: I: 17, C: 23                                                                            | Weekly treatment with four-layer bandaging in a leg ulcer clinic                                                                 | Usual care at home by the district nursing service | <b>Healing time, median weeks</b><br>I: 20<br>C: 43<br><br><b>Mean total NHS costs per patient within trial</b><br>I: 877.60 GBP<br>C: 863.09 GBP<br>P=0.90<br><br><b>Modelling scenario cost per patient (per year):</b><br>I: 630 GBP<br>C: 681 GBP | Moderate<br><br>Difficult to transfer results to a current Swedish setting |
| O'Brien et al<br>2003<br>[126]<br>Ireland       | Cost-effectiveness analysis                                                                                                        | Patients with a venous leg ulcer<br><br>200 patients<br>I: 100, C: 100<br>Female: I: 65%, C: 67%<br>Age: I: 71.7, C: 71.4<br>Drop-outs: I: 2, C: 0                                                                          | Four-layer bandaging<br><br>Follow-up: 12 weeks                                                                                  | Usual system of care<br><br>Follow-up: 12 weeks    | <b>Healing rate (%):</b><br>I: 54, C: 34, p<0.001<br><br><b>Median cost per leg healed:</b><br>I: EUR 210<br>C: EUR 234<br>p=0.04                                                                                                                     | RCT<br>Moderate                                                            |
| Vu et al<br>2007<br>[2]<br>Australia            | Pseudo-randomised pragmatic cluster trial<br><br>Cost-effectiveness analysis<br>44 high-care nursing homes in Melbourne, Australia | Patients with complicated leg and pressure ulcers<br><br>176 patients<br>I: 94, C: 82<br>342 wounds<br>I: 180, C: 162<br>Female: I: 60%, C: 64%<br>Age: I: 83.0, C: 83.7<br>Drop-outs: I: 3.3% of wounds, C: 3.1% of wounds | Standardised treatment from a wound care team comprising of trained community pharmacists and nurses.<br><br>Follow-up: 20 weeks | Usual care<br><br>Follow-up: 20 weeks              | <b>Healing rate (%):</b><br>I: 61.7% of wounds<br>C: 52.5% of wound<br>p=0.07<br><br><b>Mean treatment cost:</b><br>I: AUD 616.4<br>C: AUD 977.9<br>p=0.006                                                                                           | Moderate<br><br>Difficult to transfer results to a current Swedish setting |

HBOT = Hyperbaric oxygen therapy; I = Intervention; C = Control; RCT = Randomised controlled trial; VenUS I = Venous ulcer; QUALY = Quality-adjusted life years



# 15. Referenser

---

1. Donohoe ME, Fletton JA, Hook A, Powell R, Robinson I, Stead JW, et al. Improving foot care for people with diabetes mellitus—a randomized controlled trial of an integrated care approach. *Diabet Med* 2000;17:581–7.
2. Vu T, Harris A, Duncan G, Sussman G. Cost-effectiveness of multidisciplinary wound care in nursing homes: A pseudo-randomized pragmatic cluster trial. *Fam Pract* 2007;24:372–79.
3. Ghauri ASK, Taylor MC, Deacon JE, Whyman MR, Earnshaw JJ, Heather BP, et al. Influence of a specialized leg ulcer service on management and outcome. *British Journal of Surgery* 2000; 87:1048–56.
4. Hewitt A, Flekser R, Harcourt D, Sinha S. The evolution of a hospital based leg ulcer clinic. *Primary Intention: The Australian Journal of Wound Management* 2003;11:75–7.
5. Ghauri ASK, Nyamekye I, Grabs AJ, Farndon JR, Whyman MR, Poskitt KR. Influence of a specialised leg ulcer service and venous surgery on the outcome of venous leg ulcers. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 1998;16:238–44.
6. Moffatt CJ, Franks PJ, Oldroyd M, Bosanquet N, Brown P, Greenhalgh RM, et al. Community clinics for leg ulcers and impact on healing. *British Medical Journal* 1992;305:1389–92.
7. Augustin M, Rustenbach SJ, Debus S, Grams L, Munter KC, Tigges W, et al. Quality of care in chronic leg ulcer in the community: Introduction of quality indicators and a scoring system. *Dermatology* 2011;222:321–29.
8. Öien RF, Tennvall GR. Accurate diagnosis and effective treatment of leg ulcers reduce prevalence, care time and costs. *J Wound Care* 2006;15:259–62.
9. Participants. Scottish Leg Ulcer Trial. Effects of a national community intervention programme on healing rates of chronic leg ulcer: randomized controlled trial. *Phlebology* 2002;17: 47–53.
10. Bjellerup M, Akesson H. The role of vascular surgery in chronic leg ulcers: Report from a specialized ulcer clinic. *Acta Derm Venereol* 2002;82:266–69.
11. Morrell CJ, Walters SJ, Dixon S, Collins KA, Brereton LM, Peters J, et al. Cost effectiveness of community leg ulcer clinics: randomised controlled trial. *BMJ* 1998;316:1487–91.
12. Socialstyrelsen. De mest sjuka äldres vård och omsorg – en beskrivning utifrån nationella indikatorer. Artikelserie: 2011-12-6; 2011
13. Fratiglioni L, Marengoni A, Meinow B, Karp A. Multipla hälsoproblem bland personer över 60 år. *Statens Offentliga Utredningar* 2010;5:51–4.

14. SBU. Evidensbaserad äldrevård. Stockholm. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). SBU-rapport nr 163. ISBN 91-87890-83-6. 2003.
15. SKL. Kunskapsguiden. Tillgänglig från <http://www.kunskapsguiden.se/aldre/Sidor/default.aspx>.
16. Hjelm K, Apelqvist J, Nyberg P, Sundquist J, Isacson A. Health, health care utilization and living conditions in foreign-born diabetic patients in southern Sweden. *J Intern Med* 1997; 242:131–41.
17. Norlund A, Apelqvist J, Bitzen PO, Nyberg P, Schersten B. Cost of illness of adult diabetes mellitus underestimated if comorbidity is not considered. *J Intern Med* 2001;250:57–65.
18. Nelzén O. Patients with chronic leg ulcers: Aspects on epidemiology, aetiology, clinical history, prognosis and choice of treatment. Comprehensive Summaries of Uppsala dissertations from the Faculty of Medicine 664. Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis: Thesis; 1997.
19. Öien R. Leg ulcer management in primary care with special reference to pinch grafting. Department of Community Medicine, Malmö University Hospital. Lund University: Thesis; 2002.
20. Lindholm C. Patients with leg ulcers—from prevalence to prevention in a nurse's perspective. Thesis, Lunds University; 1993.
21. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005;366:1719–24.
22. Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. The prevalence of chronic lower-limb ulceration has been underestimated: results of a validated population questionnaire. *Br J Surg* 1996;83: 255–8.
23. SCB. Demografiska rapporter 2009:1, Sveriges framtida befolkning 2009–2060.
24. SCB. På tal om kvinnor och män. Lathund om jämställdhet 2010. ISBN 978-91-618-1517-3. 2010.
25. Arking R. *Biology of Aging: Observations and Principles 3ed*, Oxford University Press; 2006. ISBN 978-0195167399.
26. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56:M146–56.
27. Rockwood K, Mitnitski A, Song X, Steen B, Skoog I. Long-term risks of death and institutionalization of elderly people in relation to deficit accumulation at age 70. *J Am Geriatr Soc* 2006;54:975–9.
28. Gobbens RJ, Luijckx KG, Wijnen-Sponselee MT, Schols JM. Toward a conceptual definition of frail community dwelling older people. *Nurs Outlook* 2010;58:76–86.

29. Läkemedelsverket. Ben- och fotsår. In: Läkemedelsboken 2011–2013. p 407–14.
30. Forssgren A, Nelzen O. Changes in the aetiological spectrum of leg ulcers after a broad-scale intervention in a defined geographical population in Sweden. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012;44:498–503.
31. Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. Leg ulcer etiology – a cross sectional population study. *J Vasc Surg* 1991; 14:557–64.
32. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens författningssamling. SOSFS 2005:12. Artikelnr 2005-10-12. 2005.
33. SCALE. Skin Changes At Life's End. Final Consensus Statement. Tillgänglig från <http://www.epuap.org/scale-skin-changes-at-lifes-end/>. Nedladdad 2014-03-17.
34. Shamliyan T, Talley KM, Ramakrishnan R, Kane RL. Association of frailty with survival: A systematic literature review. *Ageing Res Rev* 2012.
35. Palfreyman SJ, Nelson EA, Lochiel R, Michaels JA. Dressings for healing venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2006:CD001103.
36. Herber OR, Schnepf W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Qual Life Outcomes* 2007;5:44.
37. Oien RF, Forssell HW. Ulcer healing time and antibiotic treatment before and after the introduction of the Registry of Ulcer Treatment: an improvement project in a national quality registry in Sweden. *BMJ Open* 2013;3:e003091.
38. Läkemedelsverket. Läkemedelsboken. Tillgänglig från [www.lakemedelsboken.se](http://www.lakemedelsboken.se) Nedladdad 2013-12-17.
39. Sveriges landsting och regioner. Vårdhandboken.se. Tillgänglig från <http://www.vardhandboken.se/>. Nedladdad 2014-01-17.
40. European Wound Management Association. Tillgänglig från <http://ewma.org/english/publications/ewma-documents/position-documents.html>. Nedladdad 2014-03-07.
41. EPUAP. Pressure ulcer treatment. Quick reference guide . Nedladdad från [http://www.epuap.org/guidelines/Final\\_Quick\\_Treatment.pdf](http://www.epuap.org/guidelines/Final_Quick_Treatment.pdf), 2013-11-13.
42. Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zederfeldt B. Quality of life in chronic leg ulcer patients. An assessment according to the Nottingham Health Profile. *Acta Derm Venereol* 1993;73:440–3.
43. Oien RF, Akesson N, Forssell H. Assessing quality of life in patients with hard-to-heal ulcers using the EQ-5D questionnaire. *J Wound Care* 2013;22:442–4, 446–7.
44. Briggs M, Flemming K. Living with leg ulceration: a synthesis of qualitative research. *J Adv Nurs* 2007;Aug; 59: 319–28.
45. Hofman D, Ryan TJ, Arnold F, Cherry GW, Lindholm C, Bjellerup M, et al. Pain in venous leg ulcers. *J Wound Care* 1997;6:222–4.

46. Carradice D, Mazari FA, Samuel N, Allgar V, Hatfield J, Chetter IC. Modelling the effect of venous disease on quality of life. *Br J Surg* 2011;98: 1089–98.
47. Eskilsson C, Carlsson G. Feeling confident in burdensome yet enriching care: Community nurses describe the care of patients with hard-to-heal wounds. *Int J Qual Stud Health Well-being* 2010;5.
48. Cullen GH, Phillips TJ. Clinician's perspectives on the treatment of venous leg ulceration. *Int Wound J* 2009;6:367–78.
49. Oien RF, Hakansson A, Ovhed I, Hansen BU. Wound management for 287 patients with chronic leg ulcers demands 12 full-time nurses: Leg ulcer epidemiology and care in a well-defined population in southern Sweden. *Scand J Prim Health Care* 2000;18:220–25.
50. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:225–31.
51. Richard JL, Schuldiner S. [Epidemiology of diabetic foot problems]. *Rev Med Interne* 2008;29 Suppl 2:S222–30.
52. Larsson J, Eneroth M, Apelqvist J, Stenstrom A. Sustained reduction in major amputations in diabetic patients: 628 amputations in 461 patients in a defined population over a 20-year period. *Acta Orthop* 2008;79:665–73.
53. Larsson J, Apelqvist J. Towards less amputations in diabetic patients. Incidence, causes, cost, treatment, and prevention—a review. *Acta Orthop Scand* 1995;66:181–92.
54. Apelqvist J. Diagnostics and treatment of the diabetic foot. *Endocrine* 2012; 41:384–97.
55. Larsson J, Apelqvist J, Agardh CD, Stenstrom A. Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach? *Diabet Med* 1995;12:770–6.
56. Lepantalo M, Apelqvist J, Setacci C, Ricco JB, de Donato G, Becker F, et al. Chapter V: Diabetic foot. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;42 Suppl 2:S60–74.
57. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepantalo M, et al. Specific guidelines for the diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in a patient with diabetes and ulceration of the foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:236–7.
58. Akhtar S, Schaper N, Apelqvist J, Jude E. A review of the Eurodiale studies: what lessons for diabetic foot care? *Curr Diab Rep* 2011;11:302–9.
59. Game FL, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Hartemann A, et al. Specific guidelines on wound and wound-bed management 2011. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:232–3.
60. Game FL, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Hartemann A, et al. A systematic review of interventions to enhance the



- healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:119–41.
61. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis* 2012; 54:e132–73.
  62. Peters EJ, Lipsky BA, Berendt AR, Embil JM, Lavery LA, Senneville E, et al. A systematic review of the effectiveness of interventions in the management of infection in the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:142–62.
  63. Apelqvist J, Elgzyri T, Larsson J, Lndahl M, Nyberg P, Thrne J. Factors related to outcome of neuroischemic/ ischemic foot ulcer in diabetic patients. *J Vasc Surg* 2011;53:1582–88.e2.
  64. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MS, Nieuwenhuijzen Kruseman AC, Willems J, Schaper NC. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia* 2005;48:1906–10.
  65. Price P, Harding K. The impact of foot complications on health-related quality of life in patients with diabetes. *J Cutan Med Surg* 2000;4:45–50.
  66. Vileikyte L. Diabetic foot ulcers: a quality of life issue. *Diabetes Metab Res Rev* 2001;17:246–9.
  67. Winkley K, Sallis H, Kariyawasam D, Leelarathna LH, Chalder T, Edmonds ME, et al. Five-year follow-up of a cohort of people with their first diabetic foot ulcer: the persistent effect of depression on mortality. *Diabetologia* 2012;55:303–10.
  68. Vileikyte L, Rubin RR, Leventhal H. Psychological aspects of diabetic neuropathic foot complications: an overview. *Diabetes Metab Res Rev* 2004;20 Suppl 1:S13–8.
  69. Apelqvist J, Larsson J. What is the most effective way to reduce incidence of amputation in the diabetic foot? *Diabetes Metab Res Rev* 2000;16 Suppl 1:S75–83.
  70. Lindholm C, Sterner E, Romanelli M, Pina E, Torra y Bou J, Hietanen H, et al. Hip fracture and pressure ulcers – the Pan-European Pressure Ulcer Study - intrinsic and extrinsic risk factors. *Int Wound J* 2008;5:315–28.
  71. SKL. Trycksårsmätning våren 2013. Tillgänglig från [http://www.skl.se/i\\_arbetar\\_med/halsaochvard/patient-sakerhet/resultat-och-matningar/resultat-trycksar/trycksarsmatningvaren-2013](http://www.skl.se/i_arbetar_med/halsaochvard/patient-sakerhet/resultat-och-matningar/resultat-trycksar/trycksarsmatningvaren-2013). Nedladdad 2013-10-23.
  72. EPUAP. Declaration of Rio 2011. Tillgänglig från <http://www.epuap.org/news/stop-pressure-ulcer-day/>. Nedladdad 2013-12-05.
  73. Gorin DR, Cordts PR, LaMorte WW, Manzoian JO. The influence of wound geometry on the measurement of wound healing rates in clinical trials. *J Vasc Surg* 1996;23:524–8.
  74. Oien RF, Hakansson A, Hansen BU, Bjellerup M. Measuring the size of ulcers by planimetry: a useful method in the clinical setting. *J Wound Care* 2002;11:165–8.

75. Flanagan M. Improving accuracy of wound measurement in clinical practice. *Ostomy Wound Manage* 2003;49:28–40.
76. SKL. Ledningskraft – så mycket bättre för sjuka äldre. Tillgänglig från [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/socialomsorgochstod/aldre/battreliv/ledningskraft](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/socialomsorgochstod/aldre/battreliv/ledningskraft). Nedladdad 2013-10-23. 2013
77. Edwards H, Finlayson K, Courtney M, Graves N, Gibb M, Parker C. Health service pathways for patients with chronic leg ulcers: identifying effective pathways for facilitation of evidence based wound care. *BMC Health Serv Res* 2013;13:86.
78. Tornvall E, Wilhelmsson S. Quality of nursing care from the perspective of patients with leg ulcers. *J Wound Care* 2010;19:388–95.
79. Statens offentliga utredningar. Kommunaliserad hemsjukvård. SOU 2011:55. ISBN: 78-91-38-23605-5. ISSN 0375-250X.
80. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Personalstatistik för kommuner och landsting. Tillgänglig från [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/statistik/statistik-personal](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/statistik/statistik-personal). Nedladdad 2013-10-23.
81. SKL. Öppna jämförelser 2011: Vård och omsorg om äldre. ISBN: 978-91-7164-754-2.
82. Socialstyrelsen. Äldre – vård och omsorg den 1 oktober 2012 – Kommunala insatser enligt socialtjänstlagen samt häls- och sjukvårdslagen; 2013; ISBN 978-91-7555-061-9.
83. Funkesson KH, Anbacken EM, Ek AC. Nurses' reasoning process during care planning taking pressure ulcer prevention as an example. A think-aloud study. *Int J Nurs Stud* 2007;44:1109–19.
84. Kallman U, Suserud BO. Knowledge, attitudes and practice among nursing staff concerning pressure ulcer prevention and treatment—a survey in a Swedish healthcare setting. *Scand J Caring Sci* 2009;23:334–41.
85. Socialstyrelsen, SKL. Öppna jämförelser. Vård och omsorg om äldre 2012. ISBN: 978-91-7164-892-1.
86. Athlin E, Idvall E, Jernfalt M, Johansson I. Factors of importance to the development of pressure ulcers in the care trajectory: perceptions of hospital and community care nurses. *J Clin Nurs* 2010;19:2252–8.
87. Bostick JE, Rantz MJ, Flesner MK, Riggs CJ. Systematic review of studies of staffing and quality in nursing homes. *J Am Med Dir Assoc* 2006;7:366–76.
88. Jelnes R. Telemedicine in the management of patients with chronic wounds. *J Wound Care* 2011;20:187–90.
89. SKL. Sveriges Kommuner och Landsting. eHälsa. Tillgänglig från [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/e-samhallet/kommunal-ehalsa](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/e-samhallet/kommunal-ehalsa). Nedladdad 2014-04-08.
90. Nelzen O. Fifty percent reduction in venous ulcer prevalence is achievable – Swedish experience. *J Vasc Surg* 2010;52:39S–44S.
91. Ruckley CV. Towards a model of care for chronic leg ulcer: Lessons learned

- from studies in Scotland. *Phlebology* 2001;16:17–19.
92. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården – En handbok. Tillgänglig från [www.sbu.se/metodbok](http://www.sbu.se/metodbok). ISBN 978-91-85413-55-3 (tryck) ISBN 978-91-85413-56-0 (PDF).
93. EUPAP, NPUAP. Trycksårsprevention. Kortversion av riktlinjer. Tillgänglig från [http://www.epuap.org/guidelines/QRG\\_Prevention\\_in\\_Swedish.pdf](http://www.epuap.org/guidelines/QRG_Prevention_in_Swedish.pdf). Nedladdad 2014-03-07.
94. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för diabetesvården 2010 – Stöd för styrning och ledning. ISBN 978-91-86301-88-0. 2010-2-2.
95. Rewman. Tillgänglig från <http://ims.cochrane.org/revman>.
96. Guyatt G, Oxman A, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336:924.
97. Nelzèn O. Leg Ulcers: Economic Aspects. *Phlebology* 2000;15:110–4.
98. Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, Chant T, Foy C, Earnshaw JJ, et al. Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ* 2007;335:83.
99. Barwell JR, Davies CE, Deacon J, Harvey K, Minor J, Sassano A, et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomised controlled trial. *Lancet* 2004;363:1854–9.
100. Barwell JR, Taylor M, Deacon J, Ghauri ASK, Wakely C, Phillips LK, et al. Surgical correction of isolated superficial venous reflux reduces long-term recurrence rate in chronic venous leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;20:363–68.
101. Dumville JC, Worthy G, Bland JM, Cullum N, Dowson C, Iglesias C, et al. Larval therapy for leg ulcers (VenUS II): randomised controlled trial. *BMJ* 2009;338:b773.
102. Watson JM, Kang'ombe AR, Soares MO, Chuang LH, Worthy G, Bland JM, et al. Use of weekly, low dose, high frequency ultrasound for hard to heal venous leg ulcers: the VenUS III randomised controlled trial. *BMJ* 2011;342:d1092.
103. Stacey MC, Jopp-Mckay AG, Rashid P, Hoskin SE, Thompson PJ. The influence of dressings on venous ulcer healing—a randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;13:174–9.
104. Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, Coppelli A, Vallini V, Iacopi E, et al. Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. *Int J Low Extrem Wounds* 2012;11:59–64.
105. Lemaster JW, Mueller MJ, Reiber GE, Mehr DR, Madsen RW, Conn VS. Effect of weight-bearing activity on foot ulcer incidence in people with diabetic peripheral neuropathy: feet first randomized controlled trial. *Phys Ther* 2008;88:1385–98.

106. Londahl M, Katzman P, Nilsson A, Hammarlund C. Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care* 2010;33:998–1003.
107. Kalani M, Apelqvist J, Blomback M, Brismar K, Eliasson B, Eriksson JW, et al. Effect of dalteparin on healing of chronic foot ulcers in diabetic patients with peripheral arterial occlusive disease: A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Diabetes Care* 2003;26:2575–80.
108. Belmin J, Meaume S, Rabus MT, Bohbot S, Investigators of the Sequential Treatment of the Elderly with P, Trial. Sequential treatment with calcium alginate dressings and hydrocolloid dressings accelerates pressure ulcer healing in older subjects: a multicenter randomized trial of sequential versus nonsequential treatment with hydrocolloid dressings alone. *J Am Geriatr Soc* 2002;50:269–74.
109. Dehlin O, Elmstahl S, Gottrup F. Monochromatic phototherapy in elderly patients: A new way of treating chronic pressure ulcers? *Aging Clin Exp Res* 2003;15:259–263.
110. Graumlich JF, Blough LS, McLaughlin RG, Milbrandt JC, Calderon CL, Agha SA, et al. Healing pressure ulcers with collagen or hydrocolloid: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2003;51:147–54.
111. Kerihuel JC. Effect of activated charcoal dressings on healing outcomes of chronic wounds. *J Wound Care* 2010;19:208, 210–2, 214.
112. Lucas C, van G, M J, de H, R J. Efficacy of low-level laser therapy in the management of stage III decubitus ulcers: a prospective, observer-blinded multicentre randomised clinical trial. *Lasers Med Sci* 2003;18:72–7.
113. Meaume S, Van De L, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S. A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2003;49:44–51.
114. Sayag J, Meaume S, Bohbot S. Healing properties of calcium alginate dressings. *J Wound Care* 1996;5:357–62.
115. Schubert V. Effects of phototherapy on pressure ulcer healing in elderly patients after a falling trauma. A prospective, randomized, controlled study. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2001;17:32–8.
116. Landi F, Aloe L, Russo A, Cesari M, Onder G, Bonini S, et al. Topical treatment of pressure ulcers with nerve growth factor: a randomized clinical trial. *Ann Intern Med* 2003;139:635–41.
117. Dehlin O, Elmstahl S, Gottrup F. Monochromatic phototherapy: effective treatment for grade II chronic pressure ulcers in elderly patients. *Aging Clinical & Experimental Research* 2007;19:478–83.
118. Gottrup F, Apelqvist J, Price P. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: re-

- commendations to improve the quality of evidence in wound management. *J Wound Care* 2010;19:237–68.
119. Posnett J, Franks PJ. The burden of chronic wounds in the UK. *Nurs Times* 2008;104:44–5.
  120. Girod I, Valensi P, Laforet C, Moreau-Defarges T, Guillon P, Baron F. An economic evaluation of the cost of diabetic foot ulcers: Results of a retrospective study on 239 patients. *Diabetes and Metabolism* 2003;29:269–77.
  121. Ragnarson Tennvall G, Andersson K, Bjellerup M, Hejlmgren J, Öien R. Venösa bensår kan behandlas både bättre och billigare. *Läkartidningen* 2004;101:1506–13.
  122. Severens JL, Habraken JM, Duivenvoorden S, Frederiks CM. The cost of illness of pressure ulcers in The Netherlands. *Adv Skin Wound Care* 2002;15:72–7.
  123. Bennett G, Dealey C, Posnett J. The cost of pressure ulcers in the UK. *Age Ageing* 2004;33:230–5.
  124. Chuck AW, Hailey D, Jacobs P, Perry DC. Cost-effectiveness and budget impact of adjunctive hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcers. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24:178–83.
  125. Iglesias C, Nelson EA, Cullum NA, Torgerson DJ, Ven UST. VenUS I: a randomised controlled trial of two types of bandage for treating venous leg ulcers. *Health Technol Assess* 2004;8:iii, 1–105.
  126. O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Hannigan A, Clarke M, Burke PE. Randomized clinical trial and economic analysis of four-layer compression bandaging for venous ulcers. *Br J Surg* 2003;90:794–8.
  127. Harding KG, Price P, Robinson B, Thomas S, Hofman D. Cost and dressing evaluation of hydrofiber and alginate dressings in the management of community-based patients with chronic leg ulceration. *Wounds: A Compendium of Clinical Research & Practice* 2001;13:229–36.
  128. NICE. Varicose veins in the legs: the diagnosis and management of varicose veins. Clinical guidelines, CG168. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Tillgänglig från <http://guidance.nice.org.uk/CG168>. Nedladdad 2014-01-07.
  129. Chapanis NP, Chapanis A. Cognitive dissonance. *Psychological Bulletin* 1964;61:1–22.
  130. Fischhoff B, Beyth-Marom R. Hypothesis evaluation from a Bayesian perspective. Thesis. American Psychological Association; 1983.
  131. Kahan DM, Peters E, Cantrell Dawson E, Slovic P. Motivated Numeracy and Enlightened Self-Government, The Cultural Cognition Project, Working Paper, No. 116. 2012.
  132. Statens offentliga utredningar. Vårdens svåra val. SOU 1995:5. Tillgänglig från <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/25124>. Nedladdad 2014-05-02.

133. Riksdagen. Regeringens proposition 1996/97:60 Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Tillgänglig från <http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Forslag/Propositioner-och-skrivelser>. Nedladdad 2014-03-18.
134. Hermerén G. Redskap finns och plattformen håller—men kunskapsunderlaget är bräckligt för prioriteringar i vården. *Läkartidningen* 2009;106:2702–03.
135. Senior Alert. Ett nationellt kvalitetsregister för vård och omsorg. Tillgänglig från <http://www.lj.se/senioralert> Nedladdad 2013-12-17.
136. Kvalitetsportalen. Tillgänglig från [www.kvalitesportal.se](http://www.kvalitesportal.se).
137. International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot and Practical Guidelines on the Management and the Prevention of the Diabetic Foot. Amsterdam, the Netherlands, 2011. Tillgänglig från <http://iwgdf.org/>. Nedladdad 2014-01-08.
138. Lindholm C, Bergsten A, Berglund E. Chronic wounds and nursing care. *J Wound Care* 1999;8:5–10.
139. Lindholm C. Sår. Studentlitteratur 2012; ISBN: 139789144054421.
140. Dealey C, Posnett J, Walker A. The cost of pressure ulcers in the United Kingdom. *J Wound Care* 2012;21:261–2, 264, 266.
141. Driver VR, Fabbi M, Lavery LA, Gibbons G. The costs of diabetic foot: the economic case for the limb salvage team. *J Vasc Surg* 2010;52:17S–22S.
142. Hjort A, Gottrup F. Cost of wound treatment to increase significantly in Denmark over the next decade. *J Wound Care* 2010;19:173–4, 176, 178, 180, 182, 184.
143. Moore Z, Cowman S. Pressure ulcer prevalence and prevention practices in care of the older person in the Republic of Ireland. *J Clin Nurs* 2012;21:362–71.
144. Capon A, Pavoni N, Mastromattei A, Di Lallo D. Pressure ulcer risk in long-term units: prevalence and associated factors. *J Adv Nurs* 2007;58:263–72.
145. Keelaghan E, Margolis D, Zhan M, Baumgarten M. Prevalence of pressure ulcers on hospital admission among nursing home residents transferred to the hospital. *Wound Repair and Regeneration* 2008;16:331–36.
146. Lindholm C, Andersson H, Fossum B, Jorbeck H. Wounds scrutiny in a Swedish hospital: prevalence, nursing care and bacteriology, including MRSA. *J Wound Care* 2005;14:313–9.
147. O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, Richardson R. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;12:CD003557.
148. Forssgren A, Fransson I, Nelzen O. Leg ulcer point prevalence can be decreased by broad-scale intervention: a follow-up cross-sectional study of a defined geographical population. *Acta Derm Venereol* 2008;88:252–6.
149. Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL,

- et al. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24 Suppl 1:S119–44.
150. Cullum N, Deeks J, Sheldon TA, Song F, Fletcher AW. Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment. *Cochrane Database Syst Rev* 2000:CD001735.
151. Reeder S, Eggen C, Maessen-Visch B, de Roos KP, Neumann M. Recurrence of venous leg ulceration. *Vascular Medicine: the international journal of research review and clinical practice* 2013;1–3.
152. O'Meara S, Cullum N, Nelson A, Dumville J. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, CD000265.
153. Moffatt CJ, Doherty DC, Smithdale R, Franks PJ. Clinical predictors of leg ulcer healing. *Br J Dermatol* 2010; 162:51–8.
154. Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 2013;382:-1329–40.





## 16. Ordförklaringar och förkortningar

---

|                         |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Abscess</b>          | Böld, alternativt avkapslad varhärd eller varansamling                                                                                                                              |
| <b>Alginat</b>          | Ett högabsorberande förband där den aktiva substansen utvinns ur brunalg                                                                                                            |
| <b>Angiopati</b>        | Kärlsjukdom                                                                                                                                                                         |
| <b>Angioplastik</b>     | Operativ kärlutvidgning                                                                                                                                                             |
| <b>Antihypertensiva</b> | Läkemedel med blodtryckssänkande effekt                                                                                                                                             |
| <b>Antimikrobiell</b>   | Något som dödar eller förhindrar förökning av mikroorganismer, t ex bakterier eller svamp. Antimikrobiella preparat kan vara t ex antibiotika, antiseptika eller desinfektionsmedel |
| <b>Aterosklerotisk</b>  | Åderförkalkande                                                                                                                                                                     |
| <b>Autonom</b>          | Självständig                                                                                                                                                                        |
| <b>Ballongvidgning</b>  | Metod där man via en ballongkateter (kateter med en uppblåsbar ballong vid spetsen) går in genom huden in i ett blodkärl och vidgar kärlet                                          |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Biofilm</b>          | Bildas av bakterier som fäster vid sårytan och bildar små kolonier. Dessa växer till och omger sig med ett segt slem som gör att bakteriehärdarna inte påverkas av antibiotika eller kroppens eget immunförsvar. Bakterierna skyddar sig på detta sätt mot temperaturväxlingar och uttorkning. Förekommer i svårläkta sår och kan åstadkomma att sår läkningen fördröjs eller uteblir |
| <b>Biopsi</b>           | Instrumentell borttagning (via nål/skalpell) och undersökning av vävnad                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Confounders</b>      | Störande skillnader, okända variabler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Debridering</b>      | Mekanisk eller kemisk uprensning av sår                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Decubitus</b>        | Trycksår                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Dermatit</b>         | Hudinflammation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Diuretika</b>        | Vätskedrivande läkemedel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Endovaskulärt</b>    | Något som görs inne i blodkärlens lumen (hålrum) via katetertekniker, (ballongdilatation)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Epitelialisering</b> | Täckning av ytliga hudceller i sår läkningsprocessen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Exsudation</b>       | Inflammatorisk utsveptning, utsippring av vätska                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Fibrin</b>           | Blodkoagulationsämne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                            |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fotopletysmografi</b>   | Fotopletysmografi (PPG) är en non-invasiv teknik där ljus absorberas, sprids och återreflekteras i vävnad för att bedöma blodcirkulationen i framför allt benets vener        |
| <b>Gangrän</b>             | Vävnadsdöd genom otillräcklig blodtillförsel, kallbrand                                                                                                                       |
| <b>HBOT</b>                | Hyperbaric oxygen therapy (hyperbar syrgasbehandling), en terapi som antas förbättra kroppens naturliga läkningsprocess vid inandning av 100 procent syrgas i en tryckkammare |
| <b>Hematom</b>             | Blåmärke, blodutgjutning                                                                                                                                                      |
| <b>Hypoxi</b>              | Syrebrist                                                                                                                                                                     |
| <b>Immunosuppressiva</b>   | Begränsande av immunförsvaret                                                                                                                                                 |
| <b>Incision</b>            | Insnitt i huden                                                                                                                                                               |
| <b>Intentione-to-treat</b> | Deltagare i en studie som fortsätter tillhöra det alternativ de först tillhörde oavsett om de avbryter behandling eller får annan behandling än avsedd                        |
| <b>Invasiv</b>             | Tränga in. Något som sprider sig lokalt eller växer utanför sin ursprungsvävnad. Även om undersökningar som medför att instrument sticks in i kroppen.                        |
| <b>Invasivt</b>            | Inträngande                                                                                                                                                                   |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Invers varians</b>                   | För att beräkna den sammantagna effekten av olika studier, används vid metaanalys ett effektmått som vanligtvis uttrycks i enheter av standardavvikelsen i stickprovet. Vid sammanvägning av data från flera studier måste man också ta hänsyn till stickprovets storlek. Därför måste data ofta viktas. Dessa vikter kallas invers varians i metaanalys |
| <b>Ischemi</b>                          | Lokal syrebrist i vävnad pga dålig blodtillförsel                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Kärlockklusioner</b>                 | Kärltillslutning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Limited joint mobility syndrome.</b> | Symtombild med styvhet, stelhet i leder, ledkapslar och muskelfästen                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Maceration</b>                       | Uppmjukning, vävnadsupplösning under inverkan av vätskor                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Mediaskleros</b>                     | Kalkinlagring i det mellersta kärnväggs lagret                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Metatarsal</b>                       | Som hör till mellanfoten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Minimalinvasiva katetermetoder</b>   | Åtgärder för att förbättra blodcirkulationen genom direktpunktion av kärlen via katetrar och ballonger med hjälp av röntgengenomlysning                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Motilitet</b>                        | Rörlighet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Nekrotisering</b>                    | Genomgått vävnadsdöd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Neuropati</b>                        | Nervlidande, nervsjukdom som vanligen leder till känsselförsämring och ibland smärta                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                           |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ortoser</b>                            | Ortopediska bandage, stödjeförband vid ben- eller leddskador                                                                                              |
| <b>Osteoartropati</b>                     | Sjukdom som yttrar sig i både ben och led                                                                                                                 |
| <b>Osteomyelit</b>                        | Inflammation i benväv och benmärg, inflammatorisk benröta                                                                                                 |
| <b>Patogenitet</b>                        | En mikroorganisms förmåga att kunna framkalla sjukdom (här gällande mikroorganismer)                                                                      |
| <b>Perifer</b>                            | Ytlig, avlägsen/avlägset liggande                                                                                                                         |
| <b>Perkutan</b>                           | Genom huden                                                                                                                                               |
| <b>Perkutan transluminal angioplastik</b> | Ballongvidgning – metod att vidga åderförkalkade artärer med kateterburen teknik                                                                          |
| <b>Polymikrobiell</b>                     | Flera olika samtidigt förekommande mikroorganismer                                                                                                        |
| <b>Proteaser</b>                          | En grupp enzym som katalyserar nedbrytningen av bindningarna mellan aminosyror i proteiner                                                                |
| <b>Reumatoid artrit</b>                   | Ledgångsreumatism                                                                                                                                         |
| <b>Revaskularisering</b>                  | Återställande av blodcirkulation                                                                                                                          |
| <b>Rheologisk behandling</b>              | Behandling som påverkar blodets flödesegenskaper (viskositet) och i blodet förekommande substanser och celler, t ex för att hämma bildning av blodproppar |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Selections bias, selektionsbias</b> | Urvalsfel, ett begrepp inom statistiken. Om en felkälla som beror på att datamaterial samlats in med fel metod eller att urvalet av data inför den statistiska undersökningen inte är representativt för det man vill undersöka |
| <b>Stentbehandling</b>                 | Ett stent består av ett litet rörformat nät av metall. Det sätts in i samband med så kallad ballongvidgning av förträngda kranskärl. Avsikten med stentet är att förhindra att förträngningen återkommer                        |
| <b>Stiff hand syndrome</b>             | Smärta, nedsatt rörlighet och styvhet i leder, senor, ledkapslar som kan leda till kraftigt nedsatt handfunktion                                                                                                                |
| <b>SÄBO</b>                            | Särskilda boendeformer                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Transluminal</b>                    | Ljusöppning. Åtkomst via blodkärl för behandling i kärlets lumen                                                                                                                                                                |
| <b>Vaskulit</b>                        | Blodkärlsinflammation                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Venös duplexundersökning</b>        | En metod där man med hjälp av ultraljud kartlägger flödet i det djupa vensystemet                                                                                                                                               |
| <b>Venös insufficiens</b>              | Dåligt blodflöde genom ven                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Virulens</b>                        | Ett mått på graden av sjukdomsorsakande egenskaper hos mikroorganismen, s k virulensfaktorer, gör att den kan orsaka skada hos en värd                                                                                          |
| <b>Ödem</b>                            | Vätskeansamling och svullnad i vävnader                                                                                                                                                                                         |

# 17. Personer som medverkat till rapporten

---

## Projektgrupp

*Rut Öien (ordförande)*

Med dr, Distriktsläkare, Sårcentrum Blekinge,  
Blekinge Kompetenscentrum, Karlskrona

*Jan Apelqvist*

Docent, Överläkare, Endokrinologiska kliniken,  
Skånes universitetssjukhus, Malmö

*Christina Lindholm*

Professor, Leg sjuksköterska, Sophiahemmets Högskola, Stockholm

*Katarina Lundqvist*

Med dr, Överläkare, Hudkliniken, Skånes universitetssjukhus, Lund

*Olle Nelzén*

Docent, Överläkare, Kärlkirurgiska enheten, Skaraborgs Sjukhus,  
Skövde

*Nils-Eric Sahlin*

Professor, Avd för medicinsk etik, BMC I12, Lunds universitet

*Eva Törnvall*

Med dr, Leg sjuksköterska, FoU-enheten för närsjukvård,  
Landstinget i Östergötland

## Kansli

*Jenny Odeberg*

Projektledare, Med dr, SBU

*Sten Anttila*

Bitr projektledare, Fil dr, SBU

*Thomas Davidsson*

Hälsoekonom, SBU

*Elisabeth Gustafsson*

Projektadministratör, SBU

*Harald Gyllensvärd*

Hälsoekonom, SBU

*Hanna Olofsson*

Informationsspecialist, SBU

## Externa granskare

SBU anlitar externa granskare av sina rapporter. Dessa har kommit med värdefulla kommentarer, som i hög grad bidragit till att förbättra rapporten. I slutversionen av rapporten har SBU dock inte kunnat tillgodose alla ändrings- eller tilläggsförslag från de externa granskarna.

Externa granskare har varit:

*Kerstin Brismar*

Professor, Institutionen för molekylär medicin och kirurgi (MMK),  
Karolinska Institutet, Stockholm

*Agnetha Folestad*

Överläkare, specialistläkare i ortopedi, Capio Lundby närsjukhus,  
Göteborg



*Sigvard Mölstad*

Professor, Clinical research center, (CRG), Skånes universitetssjukhus,  
Malmö

*Gunnel Ragnarsson Tennvall*

Doktor i medicinsk vetenskap, IHE, Institutet för hälso- och sjukvårds-  
ekonomi, Lund

## **Bindingar och jäv**

Sakkunniga och granskare har i enlighet med SBU:s krav inlämnat deklARATION rörande bindingar och jäv. Dessa dokument finns tillgängliga på SBU:s kansli. SBU har bedömt att de förhållanden som redovisas där är förenliga med kraven på saklighet och opartiskhet.



# 18. Bilagor

---

Rapportens bilagor är publicerade på [www.sbu.se/226](http://www.sbu.se/226))

- Bilaga 1. Sökstrategier
- Bilaga 2. Granskningsmallar
- Bilaga 3a. Exkluderade studier – bensår
- Bilaga 3b. Exkluderade studier – fotsår
- Bilaga 3c. Exkluderade studier – trycksår
- Bilaga 3d. Exkluderade studier – organisation
- Bilaga 4. Studier med låg kvalitet

# Rapporter *publicerade av SBU*

## Gula rapporter (2010–2014)

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Svårläkta sår hos äldre – prevention och behandling (2014), nr 226                                                |
| Dyslexi hos barn och ungdomar – tester och insatser (2014), nr 225                                                |
| Arbetsmiljöns betydelse för symtom på depression och utmattningssyndrom (2014), nr 223                            |
| Tidig upptäckt av symtomgivande cancer (2014), nr 222                                                             |
| Omhändertagande av äldre som inkommer akut till sjukhus (2013), nr 221                                            |
| Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre (2013), nr 219                                            |
| Mat vid fetma (2013), nr 218                                                                                      |
| ADHD – Diagnostik och behandling, vårdens organisation och patientens delaktighet (2013), nr 217                  |
| Arbetsmiljöns betydelse för sömnstörningar (2013), nr 216                                                         |
| Autismspektrumtillstånd – diagnostik och insatser, vårdens organisation och patientens delaktighet (2013), nr 215 |
| Skattning av njurfunktion (2013), nr 214                                                                          |
| Schizofreni – läkemedelsbehandling, patientens delaktighet och vårdens organisation (2012), nr 213                |
| Diagnostik och uppföljning av förstämningssyndrom (2012), nr 212                                                  |
| Implementeringsstöd för psykiatrisk evidens i primärvården (2012), nr 211                                         |
| Arbetets betydelse för uppkomst av besvär och sjukdomar – nacken och övre rörelseapparaten (2012), nr 210         |
| Godartad prostataförstoring med avflödes hinder (2011), nr 209                                                    |
| Treatment of Hemophilia A and B and von Willebrand Disease (2011), nr 208E                                        |
| Medicinska och psykologiska metoder för att förebygga sexuella övergrepp mot barn (2011), nr 207                  |
| Blödande magsår (2011), nr 206                                                                                    |
| Tandförluster (2010), nr 204                                                                                      |
| Rotfyllning (2010), nr 203                                                                                        |
| Program för att förebygga psykisk ohälsa hos barn (2010), nr 202                                                  |
| Mat vid diabetes (2010), nr 201                                                                                   |
| Antibiotikaprofylax vid kirurgiska ingrepp (2010), nr 200                                                         |
| Behandling av sömnbesvär hos vuxna (2010), nr 199                                                                 |
| Rehabilitering vid långvarig smärta (2010), nr 198                                                                |
| Triage och flödesprocesser på akutmottagningen (2010), nr 197                                                     |

## **SBU Alert-rapporter (2010–2014)**

---

Aromatashämmande läkemedel vid behandling av postmenopausala kvinnor med tidig ER-positiv bröstcancer, nr 2014-02

---

Bilddiagnostik vid misstänkt prostatacancer, nr 2014-01

---

Behandlingstid vid borreliainfektion, nr 2013-05

---

Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes, nr 2013-04

---

Insulinpumpar vid diabetes, nr 2013-03

---

Internetfördelad psykologisk behandling vid ångest- och förstämningssyndrom, nr 2013-02

---

Transient elastografi vid misstänkt leverfibros och levercirros, nr 2013-01

---

Blodprov för tidig diagnostik av Alzheimers sjukdom, nr 2012-01

---

Vakuumassisterad sårbehandling, nr 2011-09

---

Perifert inlagd central venkateter (PICC), nr 2011-08

---

Analys av foster-DNA i kvinnans blod: icke-invasiv fosterdiagnostik för blodgrupps- eller könsbestämning, nr 2011-07

---

Molekylärdiagnostiska test för män med ökad sannolikhet för prostatacancer, nr 2011-06

---

Datorassisterad granskning inom mammografiscreening (CAD), nr 2011-05

---

Dabigatran för att förebygga stroke vid förmaksflimmer, nr 2011-04

---

Datortomografi för misstänkt kranskärslsjukdom, nr 2011-03

---

Perkutan vertebroplastik och ballongkyfoplastik vid ryggsmärta pga kotkompression som orsakats av osteoporos, nr 2011-02

---

Lasermedierad värmebehandling av levermetastaser, nr 2011-01

---

Kateterburen ablationsbehandling vid förmaksflimmer, nr 2010-06

---

Urinprov vid diagnostik av klamydia hos kvinnor, nr 2010-05

---

Hemblodtrycksmätning, nr 2010-04

---

Tidig och riktad ultraljudsundersökning efter fysiskt trauma, nr 2010-03

---

Silverförband vid behandling av kroniska sår, nr 2010-02

---

Cilostazol vid behandling av fönstertittarsjuka (claudicatio intermittens), nr 2010-01

---

## **Vita rapporter (2006–2014)**

---

Immunologiska reaktioner vid användande av proteinbaserade läkemedel ESA (2013), nr 224

---

Immunologiska reaktioner vid användande av somatropin biosimilar (2013), nr 220  
Volym och resultat (2011), nr 205

---

Behandling med vitamin D och kalcium (2006), nr 178

---