

**Innføring av monofilament-10g ved diabetisk årskontroll for  
tidligere oppdagelse av polyneuropati og risiko for fotsår ved  
Nordre Follo legesenter**

**Prosjektoppgave i KLoK modul 8, gruppe 3**



Henrik Kristiansen Andersen

Aysha Nadeem

Caroline Sofia Rosmo

Emilie Ulvang

Hien Thi Vu

Marte Midttun Tobiassen

Misbah Kiran Mahmood

**Veiledet av Yuichi Mori**

**Det medisinske fakultet**

**Universitetet i Oslo**

**2023**



## Sammendrag

**Bakgrunn:** I denne oppgaven undersøkes kunnskapsgrunnlaget for bruk av monofilament-10g ved fotundersøkelse av pasienter med diabetes type 2. Vi ønsker å innføre undersøkelsen som en del av diabetisk årskontroll på Nordre Follo legesenter.

**Kunnskapsgrunnlag:** Helsedirektoratet har en sterk anbefaling om at alle diabetespasienter bør få en årskontroll med 10-g monofilament for å kartlegge polyneuropati og økt risiko for fotsår. Anbefalingen er basert på en observasjonsstudie (1), og hvor de vedkjenner at kvaliteten egentlig er lav, men de har oppgradert anbefalingen fordi de har stor tiltro til effektestimatene fra studien. Samtidig er testen lite kostbar og har ingen bivirkninger(2). UpToDate anbefaler å bruke monofilament-10g ved årlig fotkontroll av diabetiske pasienter for tidlig oppdagelse av risiko for utvikling av fotsår og som en del av en screeningtest for diabetisk polyneuropati. UpToDate angir ikke GRADE-vurdering for anbefalingene. Både UpToDate og Helsedirektoratet anbefaler monofilament-10g som en del av en utvidet forundersøkelse.

**Tiltak og indikatorer:** Vår gjennomgang av dagens praksis på Nordre Follo Legesenter har vist at monofilament-10g per i dag ikke tas i bruk. For å innføre dette har vi utarbeidet en rekke tiltak og aktuelle kvalitetsindikatorer. Vi har valgt å bruke prosessindikatoren som hovedmål for denne oppgaven. Den måles ved at legene krysser av ved bruk av monofilament-10g i Noklusskjema.

**Prosess, ledelse og organisering:** Prosessen baserer seg på Langleys og Nolans modell for strukturering av kvalitetsforbedring. Prosjektet består av planleggingsfase på seks måneder som etterfølges av en implementeringsfase. Prosessen kontrolleres med midtveisevalueringer, som skaper grunnlag for eventuelle korrigeringer. Prosjektet organiseres i en prosjektgruppe, ledet av daglig leder og bestående av representant fra legene, helsesekretærer og vår gruppe.

**Vurdering:** Basert på retningslinjer fra Helsedirektoratet og UpToDate, vurdering av kunnskapsgrunnlag, kost-nytte-verdi for samfunnet og pasienten og at det foreligger et forbedringspotensial, anbefaler vi at monofilament-10g innføres ved diabetiske årskontroller ved Nordre Follo legesenter.

## Innholdsfortegnelse

<b>1 Innledning</b> .....	<b>5</b>
1.1 Tema og problemstilling .....	5
1.2 Bakgrunn.....	5
<b>2 Kunnskapsgrunnlag:</b> .....	<b>7</b>
2.1 PICO-spørsmål.....	7
2.2 Pyramidesøk .....	7
2.3 UpToDates retningslinjer.....	8
2.4 Norske retningslinjer utarbeidet av Helsedirektoratet.....	9
2.5 Harde endepunkter.....	11
2.5 Oppsummering av kunnskapsgrunnlaget.....	11
<b>3 Dagens praksis, tiltak og indikatorer</b> .....	<b>12</b>
3.1 Mikrosystemet.....	12
3.2 Dagens praksis.....	12
3.3 Vurdering av dagens praksis.....	13
3.4 Forbedringstiltak.....	14
3.5 Kvalitetsindikatorer .....	16
3.7 Mål med oppgaven.....	17
<b>4 Prosess, planlegging og organisering</b> .....	<b>17</b>
4.1 Strukturering og gjennomføring av prosjektet.....	17
4.2 Ledelse.....	21
4.3 Økonomiske rammer.....	21
4.4 Motstand.....	22
<b>5 Diskusjon og konklusjon</b> .....	<b>22</b>
5.1 Kunnskapsgrunnlag .....	22
5.2 Konsekvens av positiv test og overdiagnostikk .....	23
5.3 Økonomiske hensyn .....	23
5.4 Helsesekretærer eller leger .....	24
5.5 Konklusjon .....	25
<b>6 Litteraturliste</b> .....	<b>26</b>
<b>7 Vedlegg</b> .....	<b>28</b>

# 1 Innledning

## 1.1 Tema og problemstilling

I høst var vi alle utstasjonert i allmennpraksis i seks uker og gjorde oss ulike erfaringer rundt oppfølgingen av pasienter med diabetes type 2(T2D). Av totalt sju studenter, var det kun én som erfarte at fastlegen undersøkte føtter for diabetisk polyneuropati ved årskontroll. Vår erfaring tilsier dermed at tap av følsomhet i føtter er noe som ofte blir glemt i allmennpraksis. Vårt mål er derfor å innføre en enkel metode som kan gjøre oppdagelsen av begynnende nevropati lettere og identifisere risikogrupper for fotsårutvikling. Ved tidligere oppdagelse har man mulighet til å forebygge fotsår ved å ha regelmessig fotterapi, henviser til sårpoliklinikk for spesialtilpasning av skotøy o.l. Slik kan man forhåpentligvis redusere morbiditet, avlaste helsevesenet og gi pasientene bedre livskvalitet. Dette ledet oss derfor til følgende problemstilling:

*Innføring av klinisk undersøkelse av føtter og monofilament-10g ved diabetisk årskontroll for tidligere oppdagelse av polyneuropati og risiko for fotsår hos pasienter med diabetes på Nordre Follo legesenter*

## 1.2 Bakgrunn

Diabetes er en av de store norske folkesykdommene, hvor totalt 270 000 er diagnostisert med sykdommen i Norge i dag, og over 90% av disse har T2D (3). Stadig flere får diagnosen, og man antar at det finnes mørketall på opp mot 60 000 pasienter i denne gruppen(4). Diabetes er en kronisk sykdom som rammer mange, og pasientene lever med sykdommen fra diagnosetidspunkt og livet ut. Som ledd i sykdommen, og særlig ved dårlig eller vanskelig diabetesregulering, følger de vaskulære senkomplikasjonene, slik som påvirkning av hjerte- og karsystemet, nyrer, øyne og nerver(3).

En av disse komplikasjonene er, som tidligere nevnt, polyneuropati. Tidligere undersøkelser tyder på en prevalens av polyneuropati på 20-30% (5) blant diabetespasientene, og prevalensen øker med dårlig blodsukkerkontroll, økt høyde, alder, og varighet på sykdommen (6). Bakenforliggende patogenese er noe uklar, men innebærer iskemisk påvirkning av nervene, hvor særlig de distale nerverøttene i føtter rammes. Sykdommen bidrar dermed til

påvirkning av de motoriske, sensoriske og autonome nerverøttene(7). Dette kan føre til deformiteter, nedsatt følelse og smerteopfatning, og redusert svette og tørr hud. Sammen bidrar de til dannelse av fotsår. De mest fryktede komplikasjonene ved polyneuropati er alvorlige fotsår og amputasjoner. Dette fører til betydelig kostnader for helsetjenestene. Livstidsinsidensen for fotsår er estimert til å være mellom 15-25% (5) for en diabetespasient, men antagelig er dette underestimert. Og omtrent 20% av disse alvorlige fotsårene fører til amputasjon.

Fordi diabetes er svært vanlig sykdom følger de fleste pasienter med T2D i primærhelsetjenesten. Dette fordrer god oppfølging av fastlegen gjennom rutiner, tester og kontroller for å forebygge komplikasjoner og redusere morbiditet. Vi etterlyser derfor et enklere verktøy for å lettere kunne screene for diabetisk polyneuropati. Slik kan fastlegen identifisere diabetespasientene med polyneuropati og risiko for fotsår tidlig og henvise videre på bakgrunn av funn. Likevel, ønsker vi å nevne at gullstandarden for oppdagelse av nevropati er nevrografi. Dermed vil andre undersøkelser enn nevrografi naturligvis ha dårligere sensitivitet. Nevrografi er en relativt tidkrevende og kostbar undersøkelse kun utført av spesialister. Ettersom pasientgruppen er stor, vil ikke dette la seg gjennomføre for pasientgruppen grunnet ressurs hensyn.

Et alternativ til nevrografi for oppdagelse av diabetisk polyneuropati er monofilament-10g. Denne testen er nedfelt som en sterk anbefaling i norske retningslinjer. Ved denne testen tar man i bruk en tynn nylontråd som bøyer seg ved trykk over 10g. Dersom pasienten ikke kjenner trykket på 10g har vedkommende nedsatt følsomhet i dette området. Ved manglende følsomhet på én eller flere, av totalt 8 områder, har pasienten etter all sannsynlighet begynnende polyneuropati. Vi ønsker derfor å undersøke kunnskapsgrunnlaget bak denne sterke anbefalingen og å ta i bruk denne testen ved Nordre Follo legesenter.

## 2 Kunnskapsgrunnlag:

### 2.1 PICO-spørsmål

Formålet med oppgaven er å gjennomføre et forbedringsprosjekt ved Nordre Follo legesenter for å lettere oppdage diabetisk polyneuropati. Vi velger å primært fokusere på pasienter med T2D da dette utgjør hovedvekten av pasientene i primærhelsetjenesten ettersom flere med T1D følges i spesialisthelsetjenesten.

Vi forutsetter at legen tar opp anamnese og kartlegger risikofaktorer for fotsår, gjennomfører øvrige deler av diabetisk årskontroll, samt undersøker føttene. Likevel, vil det her være stor variasjon blant leger, og vi ønsker å innføre en mer standardisert test for å oppdage diabetisk polyneuropati. Derfor ønsker vi å ha hovedfokus på monofilament-10g. For å undersøke kunnskapsgrunnlaget bak monofilament-10g har vi utformet dette PICO-spørsmålet:

*Vil innføring av monofilament-10g i allmennpraksis kunne gi en reduksjon i komplikasjoner til diabetisk polyneuropati?*

P – Population	Pasienter med DMT2 i allmennpraksis
I - Intervention	Monofilament -10g
C - Control	Ingen undersøkelse av fot
O - Outcome	Komplikasjoner til diabetisk polyneuropati

*Tabell 1: PICO-spørsmål*

### 2.2 Pyramidesøk

Vi gjorde et pyramidesøk februar 2023. Vi valgte søkeordet «monofilament» og fikk treff i de kliniske oppslagsverkene UpToDate og BMJ Best Practice. Vi valgte å gå videre med UpToDate da det er denne kilden vi er best kjent med. Av 52 treff var det kun to

retningslinjer som var relevante for vår oppgave. Videre så vi på relevante studier i referanselisten til disse to retningslinjene. Vi fant også norske retningslinjer fra Helsedirektoratet, og studiene bak retningslinjene ble undersøkt og gjennomgått.

## 2.3 UpToDate retningslinjer

Vi fant to aktuelle retningslinjer for bruk av monofilament-10g hos diabetespasienter. De ser på risiko for utvikling av fotsår(8), og som screening for diabetisk polyneuropati(9).

Retningslinjen som omhandler utvikling av fotsår anbefaler at monofilament-10g brukes og er en god test for tidlig oppdagelse av pasienter med høy risiko for fotsår. Det understrekes at den må gjøres som en del av en mer omfattende undersøkelse(8).

Den omfattende undersøkelsen for å identifisere risikogrupper for fotsårutvikling består hovedsakelig av 3 deler: Inspeksjon, samt neurologisk og vaskulær vurdering. UpToDate anbefaler å bruke monofilament-10g som en hovedtest i vurderingen av neurologisk status og en av følgende tester: Vibrasjonstest ved bruk av 128 Hz stemmegaffel, "pinprick" test, ankelrefleks eller vurdering av vibrasjon persepsjonsterskel. Det angis imidlertid ikke noen GRADE-vurdering for anbefalingen. I denne retningslinjen anbefales det å teste totalt 12 punkter (seks punkter på hver fot) hvor tap av følelse i ett av disse punktene er indikasjon for at pasienten er i risikogruppe(8).

UpToDate sine anbefalinger er basert på to studier. Den ene (PODUS) er en systematisk oversiktsstudie basert på 16 studier fra ulike land(1). Studien ble finansiert av *Health Technology Assessment program* og resultatene ble publisert første gang i juli 2015 på *Health Technology Assessment*. Studien omfatter totalt 16 000 pasienter med T1D og T2D som ikke hadde utviklet fotsår ved studiestart. Studien viser at følelsetap ved monofilament-10g gir en sterk indikasjon for fotsårutvikling i nær fremtid, (OR er 3.184, 95% CI er 2.654 -3.82). Denne studien var også en del av kunnskapsgrunnlaget til Helsedirektoratet. Vi gjorde en kritisk vurdering av denne studien ved å bruke sjekklisten for systematisk oversiktsstudie (viser til vedlegg 1).

Den andre artikkelen sammenligner monofilament-10g med en berøringstest (Ipswich touch test) som forskergruppen trekker fram at er raskere, enklere og billigere å gjennomføre.



Studien viser imidlertid at monofilament-10g er en bedre test sammenlignet med berøringstest med sensitivitet på henholdsvis (78,3 % versus 77%), spesifisitet (93,9% versus 90%), PPV (89 % versus 81,2%) og NPV (92,8 % versus 77%)(10).

I retningslinjene om screening for polyneuropati hos diabetiske pasienter, anbefaler UpToDate også bruk av monofilament-10g som en del av en omfattende undersøkelse i tillegg til en god anamnese. Den kliniske undersøkelsen består hovedsakelig av 2 deler: Vurdering av små og store nervefibre. Monofilament-10g trekkes her frem som en av fire tester som brukes i vurdering av store nervefibre. Det er ingen tegn til at man bør prioritere monofilament-10g test foran andre tester i screening av polyneuropati. Det virker ikke som om forskningen har landet i hva som er den beste metoden for å screene for diabetisk polyneuropati, og det er stor variasjon i ulike klinikkers håndtering av problemstillingen(9).

## 2.4 Norske retningslinjer utarbeidet av Helsedirektoratet

Helsedirektoratet har utviklet retningslinjer for identifisering av pasienter med risiko for fotsår(2). De har en sterk anbefaling om at alle diabetespasienter bør få en årskontroll med monofilament-10g, for å identifisere diabetisk polyneuropati og personer med moderat eller økt risiko for fotsår. Videre anbefales tre ytterligere undersøkelser for å vurdere risiko for fotsårutvikling; vurdering av feilstilling og hard hud, palpasjon av fotpuls og finne ut om pasienten har opplevd fotsår tidligere eller gjennomgått amputasjon. Denne årlige fotundersøkelsen bør hos pasienter med T2D utføres fra diagnosetidspunktet, mens hos pasienter med T1D utføres fra og med fem års sykdomsvarighet. Ved usikre funn på monofilamentundersøkelsen, anbefales det å teste vibrasjonsfølsomhet med en stemmegaffel.

Med «sterk anbefaling» mener Helsedirektoratet en anbefaling som “[...] vil gjelde de aller fleste pasienter i de aller fleste situasjoner. Uttrykk som brukes er "bør" og "anbefaler". Hvis anbefalingen er så klart faglig forankret at det sjelden er forsvarlig ikke å følge den, brukes uttrykkene "skal" og "må".”(2). Retningslinjen nevner at «pasienter med høy risiko *skal* få undersøkt føtter ved hver diabeteskontroll»(2).

Begrunnelsen for retningslinjen er at det er viktig å få identifisert nevropati hos diabetespasienter blant annet grunnet høy risiko for fall og fotsår i denne gruppen. Det nevnes

at monofilament-10g er en enkel, rask, billig og ikke-plagsom test, som har blitt funnet å være tilstrekkelig for å undersøke for nevropati. Sammen med palpasjon av fotpulser, vurderes det som tilstrekkelig for å identifisere pasienter med moderat økt risiko for fotsår. Tidligere historikk med fotsår eller amputasjon er tilstrekkelig for å oppdage høyrisiko-personer(2).

Artikkelen bak evidensprofilen er en observasjonsstudie (1), og Helsedirektoratet nevner at kvaliteten i utgangspunktet er lav. Det har allikevel blitt besluttet å oppgradere kvaliteten fordi de har stor tiltro til effekttestimatene fra studien. Samtidig argumenteres det for at tiltaket er lite kostbart og har ingen bivirkninger(2). Det er utført kritisk vurdering av retningslinjen basert på sjekklister fra kunnskapsbasertpraksis.no (vedlegg 2).

Helsedirektoratet viser til en tverrsnittstudie av Perkins et al.(11) som undersøkte screeningstester mot diabetisk nevropati. Den viste at bruk av monofilament-10g, ved den optimale grensen for screeningstesten, har en sensitivitet på 77 % og spesifisitet på 96 %, sammenlignet med gullstandarden nevrografi. Dette vurderer Helsedirektoratet til å være et godt resultat for en enkel, klinisk test, og tilstrekkelig for å identifisere individer med sannsynlig nevropati. Grunnet noe lav sensitivitet, blir det anbefalt å vurdere tilleggsundersøkelser ved symptomer. Dessuten nevnes det at pasientene i studien var en blandet gruppe fra primær- og spesialisthelsetjenesten, med hovedparten fra sistnevnte(2).

Helsedirektoratet viser også til en annen longitudinell studie av Perkins et al. (12), som fant at monofilament-10g predikerer 4 års-risiko for utvikling av diabetisk nevropati. Testen hadde god sensitivitet (72%) og negativ prediktiv verdi (87%), dersom personen kunne kjenne færre enn 6 av 8 punkter. En god negativ prediktiv verdi tyder på at testen vil være god til å utelukke risiko for utvikling av diabetisk nevropati. Samtidig bør det nevnes at testen har en lavere spesifisitet (65%) og positiv prediktiv verdi (46%). Det er et tegn på at testen ikke kan gi en sikker bekreftelse om at personen har diabetisk nevropati. Det foreslås at monofilament-10g heller kan brukes for å utelukke sykdomsrisiko, noe som er nødvendig på en rutinemessig screeningstest.

Når det gjelder hensynet til ressurser, vurderer Helsedirektoratet at testing med monofilament-10g er lite ressurskrevende. Anbefalingen vil dermed ikke kreve ekstra ressurser, men det kan kreve tilpasning av organiseringen. De trekker frem at pasientgruppen

allerede skal ha en fotundersøkelse som en del av årskontrollen. Å legge til monofilament-10g vil gi en totaltid for fotundersøkelse på fem minutter. Videre nevnes det at aktiv bruk av anbefalingen kan gi bedre pasientresultater og redusere kostnadene til helsevesenet(2).

## 2.5 Harde endepunkter

Ved å se gjennom kildehenvisningene til UpToDate fant vi noen forskningsstudier som tok for seg harde endepunkter ved utvikling av fotsår. Ved oppdagelse av risiko for fotsår ved bruk av monofilament-10g, samt tiltak for forebygging kunne man redusere komplikasjoner til fotsår. I en studie fra Nederland i 2004 randomiserte man to pasientgrupper med nevropati hvor den ene fikk fotterapi minst to ganger årlig(N=235) og den andre ingen fotterapi(N=263)(13). I løpet av studiens varighet på tre år var forekomsten av fotsår i de to gruppene lik, men det var færre komplikasjoner i intervensjonsgruppen. Sårene var mindre dype og sjeldnere infisert. Det mest slående var likevel antallet innleggelsesdager på sykehus, hvilket var 24 dager i intervensjonsgruppen og 364 dager i gruppen uten terapi.

I en annen studie utført av Armstrong et. al i 1998(14) så man på bruk av tverrfaglige team, bestående av en rekke fagkompetanser, i møte med diabetespasienter. Teamet underviste pasienter, hadde regelmessige undersøkelser og tilbydde fotterapi, og inndelte de i risikogrupper. Studien ble delt inn i grupper som hadde høy grad av etterlevelse og lav, altså de som møtte på mindre enn 50% av avtaler. Etter tre år hadde sistnevnte pasientgruppe, og som hadde høy risiko for fotsår, mer enn 54 ganger høyere sjanse for å utvikle fotsår enn den andre, og det var 20 ganger mer sannsynlig at de gjennomgikk en amputasjon.

## 2.5 Oppsummering av kunnskapsgrunnlaget

UpToDate har to relevante retningslinjer for bruk av monofilament-10g. De konkluderer med at monofilament-10g er en god test for tidlig oppdagelse av pasienter med risiko for utvikling av fotsår. De kommer imidlertid ikke med en GRADE-anbefaling, og de anbefaler at testen gjøres som en del av en større undersøkelse.

Helsedirektoratet kommer med en sterk anbefaling om bruk av monofilament-10g ved diabetiske årskontroller. Dette er stort sett basert på en observasjonsstudie som de selv

anerkjenner er av lav kvalitet, men de velger å oppgradere kvaliteten da de har tiltro til effektestimatet, og at tiltaket er lite kostbart og ikke har bivirkninger.

## 3 Dagens praksis, tiltak og indikatorer

### 3.1 Mikrosystemet

Nordre Follo Legesenter er et kommunalt fastlegekontor som består av 14 fastleger, to LIS1-leger, én helsesekretær og fem sykepleiere. Fastlegene har reduserte lister ettersom de også har andre arbeidsoppgaver i kommunen, blant annet helsestasjon, sykehjem og legevakt.

Totalt er det 3128 pasienter på listene. Vanligvis er legene til stede to dager i uken.

En del oppgaver på legekontoret er tillagt helsesekretærer og sykepleiere. De utfører blant annet oppgaver som blodprøvetaking, assistering av legen ved ulike prosedyrer, undersøkelser og prøvetaking i forkant av svangerskapskonsultasjoner samt hastegradsvurdering og rådgivning på telefon.

Vår kontaktperson ved legesenteret var daglig leder og en lege på legesenteret som representerte legene.

### 3.2 Dagens praksis

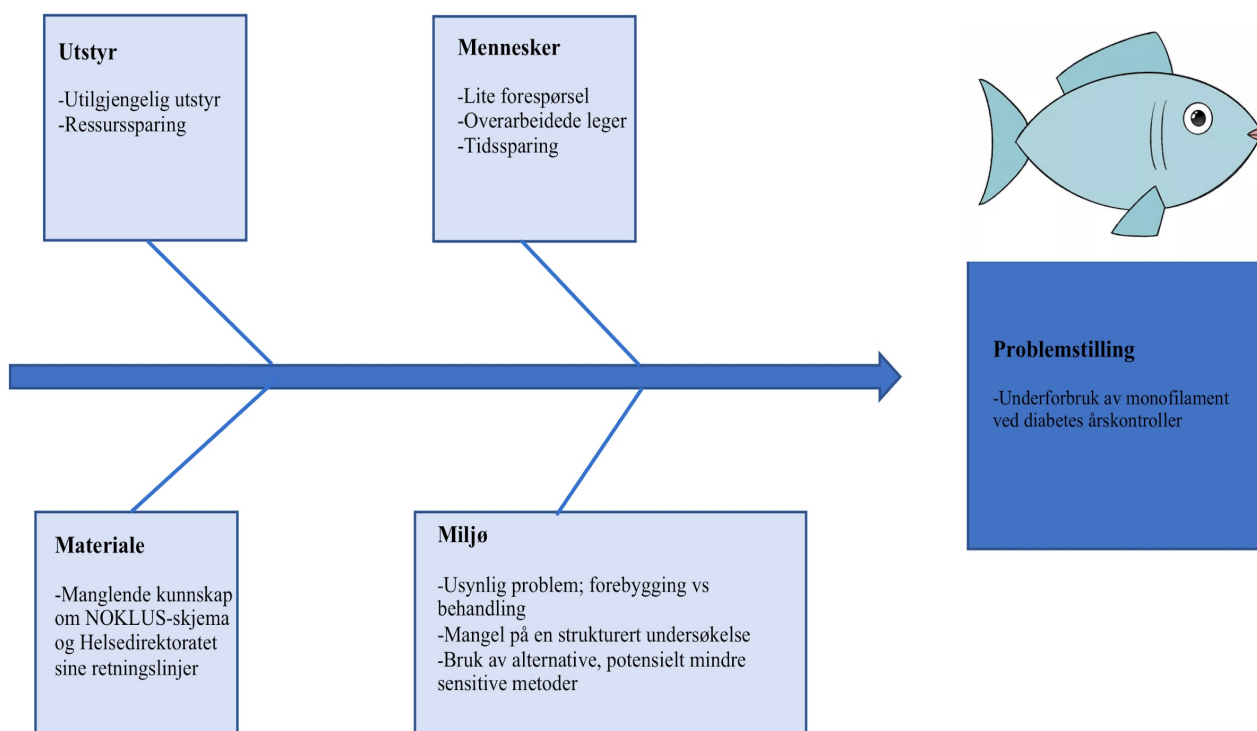
Ved Nordre Follo Legesenter er det anslagsvis 140 diabetespasienter, hvorav 15 med diabetes type 1 og 125 med diabetes type 2. Noen av fastlegene ved legesenteret setter aktivt av egne legetimer til utføring av årskontroller for diabetes, mens andre ikke gjør det. Ved årskontrollene som utføres fylles det ut Noklus-skjema for diabetes årskontroll, og dette er dermed også retningslinjen som følges. Det sendes inn en årlig oppdatert årsrapport til Noklus. For øvrige oppfølgingsrutiner følges Norsk elektronisk legehåndbok (NEL) sine retningslinjer.

Monofilament-10g brukes ikke per i dag ved årskontrollene, og dette krysses dermed heller ikke av for i Noklus-skjema. Ifølge legekontoret er monofilament-10g noe de ønsker å ta i bruk. Noen av legene bruker en tilsvarende grovere test for sensibilitet, og alle pasienter blir bedt om å ta av seg på føttene og føttene inspiseres. Det blir også tatt fotpulser.

Antallet diabetespasienter som henvises til sårpoliklinikk eller fotterapeut var vanskelig å få svar på ettersom dette må telles opp enkeltvis.

### 3.3 Vurdering av dagens praksis

Det kan være flere årsaker til at en aktuell prosedyre som inngår i retningslinjene ikke utføres. Disse mulige årsakene er oppsummert under i fiskebensdiagrammet. Ifølge legekontoret selv er årsaken til at monofilament-10g ikke brukes mangel på utstyr, vanskeligheter med anskaffelse av utstyr, samt lite etterspørsel.



Figur 1: Fiskebensdiagram med mulige årsaker til problemstillingen

### 3.4 Forbedringstiltak

Vi mener at underforbruk av monofilament-10g kan føre til underdiagnostikk av fotsår hos diabetespasienter, og at dette er et viktig område med forbedringspotensial. Vi ønsker å foreslå en rekke tiltak for å oppnå kvalitetsforbedring:

#### Forbedringstiltak

- Informasjonskort for diabetisk årskontroll som legene kan ha lett tilgjengelig på legekantoret
- Innføre monofilament-10g i utstyrssjekkliste som kontrolleres av helsesekretær
- Delegering av testing med monofilament-10g til helsesekretærer
- Desinfisering og gjenbruk av monofilament-10g for ressurs sparing
- Ha et møte med de ansatte på kantoret med informasjon om kunnskapsgrunnlaget.
- Lunsjmøte med produsenter med monofilament som kan gi god informasjon om monofilament og bruken av denne.

*Figur 2: Foreslåtte forbedringstiltak*

## ÅRSKONTROLL VED DIABETES

- Røykevaner
- BMI og midjemål
- Blodtrykk
- Mikroalbuminuri
- HbA1c
- Lipider

### Føtter

- Inspeksjon
- Fotpulser
- Temperatur
- Ødemer
- Undersøkelse av sensibilitet med monofilament

### Øyne

- Kontroller at pasienten følges opp for øyeundersøkelse



IKKE GLEM FØTTENE

*Figur 3: Forslag til informasjonskort for diabetes årskontroll basert på Helsedirektoratets retningslinjer(15)*

## 3.5 Kvalitetsindikatorer

### **Strukturindikator**

For å måle hvor gode forutsetninger vi har for å gjennomføre prosjektet og øke diagnostikk av polyneuropati har vi valgt å se på antall monofilament-10g i beholdningen. Dette reflekterer hvor lett tilgjengelig utstyret er for helsepersonell på legekantoret. Denne strukturindikatoren kan kontrolleres ett år frem i tid for et mer realistisk bilde. Vi har vurdert dette som en god kvalitetsindikator ettersom den måler noe som er essensielt for kvalitetsforbedringen vi ønsker å oppnå. Det er mulig å måle indikatoren ved å f.eks bruke sjekklister som fylles av helsesekretærer. Den er egnet til å måle effekten av kvalitetsforbedringen ettersom god tilgjengelighet forbedrer muligheten til økt bruk. En svakhet er likevel at økt tilgjengelighet ikke nødvendigvis korrelerer med økt bruk.

### **Prosessindikator**

Vår prosessindikator skal beskrive omfanget av monofilamentbruk ved diabetes årskonroller. For å måle dette har vi via legekantoret fått hjelp med å kontakte Noklus for å få en rapport på hvor mye monofilament-10g faktisk brukes. Vi har vurdert dette som en svært god prosessindikator ettersom den har høy relevans og gyldighet for kvalitetsforbedringen. Prosessindikatoren er målbar og det er mulig å innhente nøyaktig data. Samtidig er den pålitelig og mulig å tolke fordi dette er data som innsamles av Noklus.

### **Resultatindikatorer**

For å måle resultatene av kvalitetsforbedringen har vi valgt å se på antall diagnosekoder for polyneuropati ved diagnosekode N.94 i kodingssystemet ICPC-2. Vi mener dette vil være et godt mål på om bruken av monofilament-10g har bidratt til økt diagnostikk av polyneuropati. Vi har vurdert denne indikatoren som en god resultatindikator på bakgrunn av at den korrelerer med oppdagelse av polyneuropati. Dersom vi ser en markant økning i bruken av diagnosekoden N.94, vil dette kunne skyldes økt bruk av monofilament-10g og bedre diagnostikk. En svakhet er at det likevel ikke er en 100% spesifikk indikator ettersom diagnostikk av polyneuropati ikke bare skjer ved diabetes årskonroller. En økning i bruken av diagnosekoden kan skyldes andre årsaker eller skyldes tilfeldigheter. Det er likevel en målbar, tilgjengelig og pålitelig indikator, og den er egnet til å måle effekten av kvalitetsforbedringstiltaket.



### 3.7 Mål med oppgaven

Hovedmålet med dette prosjektet er å implementere bruk av monofilament-10g ved diabetiske årskontroller ved Nordre Follo Legesenter. Vi ønsker at 50% av diabetiske kontroller skal bruke monofilament-10g innen 6 måneder etter påbegynt implementering og 80% innen ett år. Disse målene er valgt for å sette realistiske og motiverende mål for helsesekretærer og leger på senteret.

## 4 Prosess, planlegging og organisering

### 4.1 Strukturering og gjennomføring av prosjektet

For å strukturere prosjektet har vi valgt å bruke Langleys og Nolans modell for kvalitetsforbedring bestående av tre sentrale spørsmål samt Demnings sirkel, PDSA-sirkelen (plan, do, study, act), eller PUKK på norsk (planlegge, utføre, kontrollere og korrigere)(16). Dette er en av de mest kjente metodene for kvalitetsforbedring internasjonalt. Demnings sirkel demonstrerer at kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess der det ofte er nødvendig å gjenta tidligere faser av prosjektet etter korrigeringen. Ved å følge denne metoden øker vi sannsynligheten for å lykkes med vårt prosjekt.

#### **Hva ønsker vi å oppnå?**

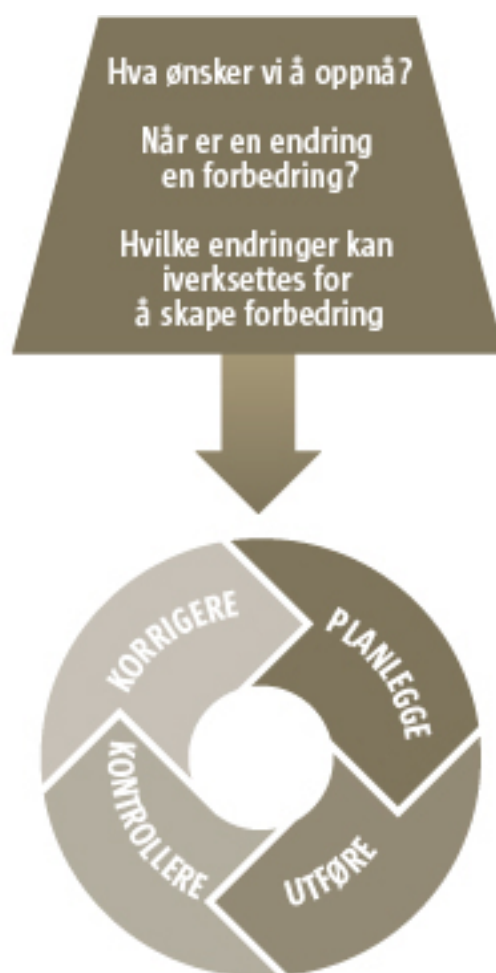
Målet for prosjektet er at testing for sensorisk polyneuropati med monofilament-10g innføres som en rutinemessig del av årskontroll hos pasienter med diabetes på Nordre Follo legesenter, for tidligere å oppdage sensorisk polyneuropati i denne pasientgruppen og dermed forebygge utviklingen av diabetiske fotsår. Vi ønsker at monofilament-10g brukes i 80% av alle årskontroller hos diabetespasienter innen ett år etter at implementeringsfasen har begynt.

#### **Når er en endring en forbedring?**

Med denne endringen vil man med en svært enkel, rask og billig test kunne redusere morbiditeten hos pasienter med diabetes betraktelig. Det å redusere morbiditeten hos pasienter uten at det går på for stor bekostning av tid og ressurser på legekontoret og samfunnet generelt er å anse som en klar forbedring. I tillegg vil tidlig oppdagelse av sensorisk polyneuropati kunne føre til at færre utvikler fotsår noe som vil være tidsbesparende og økonomisk gunstig for både primær- og spesialisthelsetjenesten.

### Hvilke endringer kan iverksettes for å skape forbedring?

Innføring av monofilament-10g vil i seg selv etter vår mening skape en forbedring i form av bedre helsetilbud til diabetespasienter. Videre vil vi ved gjennomgang av Demnings sirkel se på hvordan prosjektet skal struktureres og finne ut hvilke endringer som må iverksettes for å skape forbedring.



Figur 4: Langle og Nolans modell for kvalitetsforbedring(16)

## **Planlegge**

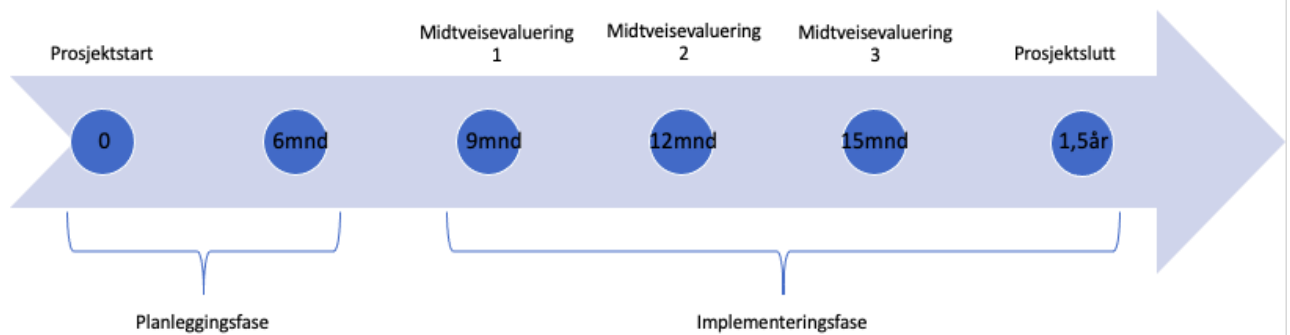
Prosjektet deles inn i en planleggingsfase på seks måneder og en implementeringsfase som innebærer utførelse, kontrollering og korrigerende på tolv måneder, slik at prosjektet totale varighet blir på ett og et halvt år.

I planleggingsfasen har vi sett nærmere på dagens rutiner for diabetiske årskontroller og arbeidsfordeling mellom leger og helsesekretær for å kartlegge hvordan man best kan innføre testing med monofilament-10g. Vi har kartlagt at det brukes Noklus-skjema ved kontoret, og vi har sett på kunnskapsgrunnlaget for bruk av monofilament-10g. Det må dannes en prosjektgruppe som vi anbefaler består av daglig leder, én representant for legene, én representant fra helsesekretærene og to medlemmer fra vår gruppe. Vi anbefaler at daglig leder ved kontoret er prosjektleder da hun allerede har en lederstilling og har god oversikt over alle aspekter ved driften.

For å sikre god implementering av forbedringen bør prosjektgruppen møtes for å diskutere prosessen, luften ideer og bekymringer. Det er viktig at alle parter deltar og er godt informert om hva som skal endres/innføres. Det beste ville være å skape engasjement og en følelse av eierskap til forbedringsprosjektet hos alle i gruppen. Man kan benytte anerkjennende intervju i prosjektgruppen, der man fokuserer på det positive, hvilke styrker som finnes i mikrosystemet som man kan bygge videre på. Det bør prioriteres tid og ressurser til forbedringsarbeidet(17). Et lunsjmøte der vi legger frem våre ideer og ber om innspill fra prosjektgruppen kan være en fin start. Å være med å utvikle prosessen med innføring av forbedringen gjør at alle parter aktivt er med å gjøre endringen, dette er viktig for at dette forbedringsprosjektet skal lykkes, og tankegangen er viktig for fremgang(18).

For å ha et utgangspunkt å forholde seg til bør det hentes ut data på hvor mange pasienter med ICPC-2 diagnosekoden N94 Perifer nevropati det finnes ved kontoret ved prosjektstart, og det kan gjøre datahøsting fra Noklus for å finne ut hvor mange årskontrollskjema som har blitt sendt inn med/uten monofilament de forutgående seks månedene.

Vi har satt opp en tidslinje som viser viktige milepæler i prosjektet.



Figur 5: Tidslinje for prosjektførløp

### Utføre

De tre første månedene av implementeringsfasen brukes til å etablere infrastrukturen på legekantoret slik at denne tillater innføring av testing med monofilament-10g. Dette innebærer å kjøpe inn monofilament-10g og sørge for at det er lett tilgjengelig for alle legene/helsesekretærene på legekantoret, samt å henge opp informasjonskort og oppdatere sjekklister. Videre må leger og helsesekretærer læres opp i hvordan man utfører testen. De resterende ni månedene av prosjektet brukes til å implementere testingen som en rutinemessig del av årskontrollen til diabetespasientene.

### Kontrollere

Prosjektet må kontrolleres jevnlig gjennom midtveisevalueringer for å evaluere hvordan prosjektet ligger an til å nå de målene som er satt. Tre, seks og ni måneder inn i implementeringsfasen skal prosjektgruppen sette seg sammen til et lunsjmøte og gå gjennom hvordan det går med prosessen. Hvilke utfordringer har de hatt med å gjennomføre testen i årskontrollene? Hva kan endres for å eventuelt tilrettelegge bedre?

I den første midtveisevalueringen etter tre måneder skal det kontrolleres at monofilament-10g er tilgjengelige for alle på kantoret og at sjekklister har kommet på plass. Det skal også evalueres om testene ligger på en hensiktsmessig plass som gjør det enkelt og raskt å bruke den. I evalueringen etter seks måneder skal data fra Noklus bestilles for å sjekke om delmålet på bruk av monofilament-10g i 50% av årskontrollene har blitt oppnådd. I møtet etter ni måneder skal det drøftes om det er ytterligere justeringer som må til for å nå prosjektmålet.

Ved prosjektslutt ett og et halvt år etter oppstart av planleggingsfasen skal det ved hjelp av data fra Noklus-skjemaene kontrolleres om målet om bruk av monofilament-10g i 80% av årskontrollene er oppnådd. Det skal også hentes ut oppdatert data på hvor mange pasienter det er ved kontoret som har diagnosekoden N94 Perifer nevropati.

### **Korrigere**

Dersom målene ikke har blitt oppnådd ved midtveisevalueringene må prosessen korrigeres for å oppnå tilfredsstillende resultater. Eventuelt må målene justeres dersom det viser seg å ikke være mulig å oppnå disse. Under ledelse av prosjektgruppen skal det undersøkes hva som er årsaken til at målene ikke blir oppnådd. Dersom prosjektets mål om at legene skal ha brukt monofilament-10g i 80% av årskontrollene etter ett og et halvt år ikke har blitt oppnådd, må man begynne på en ny omgang i PUKK-sirkelen og gå gjennom prosessen på nytt. Da er det spesielt utførelsen som må gjennomgås og endres for å øke sannsynligheten for å oppnå prosjektets mål.

## **4.2 Ledelse**

Nordre Follo legesenter er et kommunalt driftet legesenter. Både leger og helsesekretærer er kommunalt ansatte, og har en kommunalt ansatt daglig leder som sørger for driften. Dette kan gjøre kvalitetsforbedringsarbeidet noe enklere fordi det allerede foreligger en formell ledelsesstruktur

Vårt forslag til innarbeiding i daglig drift er at helsesekretærer er ansvarlige for at monofilament-10g er tilgjengelig på kontoret, dette kan for eksempel inngå i en sjekklister de allerede bruker. Videre er det legene som utfører selve testen, da de uansett må kle av pasientens fottøy for å inspisere føttene under diabetisk årskontroll.

## **4.3 Økonomiske rammer**

Utstyret til testen er relativt billig å kjøpe inne, omtrentlig 700 NOK per testsett ifølge mikrosystemets leverandør. Dette veies opp for ved at utstyret kan desinifiseres og gjenbrukes

flere ganger. Testen tar noe tid å gjennomføre, men da inspeksjon og undersøkelse av føtter allerede inngår i den diabetiske årskontrollen, mener vi at det ikke vel påføre vesentlig mye mer bruk av tid. Bruk av monofilament utløser i seg selv ingen refusjonstakst, men det inngår i Noklus skjema, som takseres med takstene 105 og 100 for henholdsvis første- og andregangsutfylling av skjema. Dette gir pr 2023 et honorar av henholdsvis 232 NOK og 119 NOK.

## 4.4 Motstand

Nesten uansett hvilken forbedring man foreslår må man forvente motstand mot endringer i et innarbeidet system. Vi tror at denne endringen har såpass god nytteverdi at vi ikke vil møte stor motstand blant legene. Konsekvensene av å ikke oppdage diabetisk polyneuropati vil kunne skape mye plager for pasienten og merarbeid for legen. På den andre siden er fastleger i konstant konflikt om hva de skal bruke tid på, og det kan hende monofilament-10g føles for tidkrevende. Vi regner også med at det kan komme motstand mot bruk av monofilament-10g fordi man kan argumentere for at kunnskapsgrunnlaget ikke er godt nok. Det er viktig å fange opp og håndtere motstand mot prosjektet tidlig, fordi motstand kan skade prosessen. Det er viktig å bygge opp personalets følelse av eierskap til prosjektet og bygge ned motstand, dette kan f.eks. gjøres ved å ha hyppige møter (spesielt i starten) med alle involverte for å avdekke bekymringer, svare adekvat på spørsmål og delegerer ansvar som setter personalet i stand til å gjøre justeringer i tråd med endringen. Eksempelvis kan helsesekretærene selv bestemme hvordan de vil sikre tilgang til monofilament-10g på kontoret.

# 5 Diskusjon og konklusjon

## 5.1 Kunnskapsgrunnlag

Ser man på kunnskapsgrunnlaget for innføring av monofilament-10g finnes det få aktuelle studier. Kunnskapsgrunnlaget er derfor relativt svakt, og man kan lure på hvorfor det ikke har blitt gjort flere studier på denne testen. En mulig forklaring kan være at resultatene av forskningen ikke vil ha stor konsekvens, siden testen uansett er såpass rimelig, enkel og lite invasiv. Derfor vil verken pasientene eller samfunnet tape noe særlig på at testen blir gjennomført på tross av lite evidens.

I de aktuelle studiene vi har sett på spriker tallene på sensitivitet, spesifisitet, positiv og negativ prediktiv verdi. Dette tyder på at studiene ikke er optimalt gjennomført siden reproduserbarheten av resultatene er lav. På tross av svakt kunnskapsgrunnlag anbefaler både UpToDate og Helsedirektoratet at testen gjennomføres. Dette er basert på en helthetsvurdering hvor man ser at de mulige fordelene ved tidlig oppdagelse av polynevropati og økt risiko for fotsår veier opp for en så rask, billig og lite inngripende test.

## 5.2 Konsekvens av positiv test og overdiagnostikk

Monofilament-10g testen er allerede å regnes som positiv dersom pasienten ikke kjenner trykk på ett av de åtte punktene på fotsålene. Det vil være store variasjoner i graden av sensorisk polynevropati hos pasienter som får positiv test. Mens noen kun har utfall på ett punkt, vil andre ikke kjenne trykket på noen av punktene. Det kan derfor diskuteres hva hensiktsmessig konsekvens av positiv test burde være. Dersom det skal iverksettes tiltak eller henvises til spesialisthelsetjenesten hos alle med positiv test uansett grad vil dette føre til overdiagnostikk og overbehandling. En lav positiv prediktiv verdi av testen vil dessuten bidra til ytterligere overdiagnostikk. En mulig løsning på dette kan være å ta de pasientene med utfall på kun ett eller to punkt inn til kontroll 6 måneder senere for å gjennomføre testen på nytt og ta en ny vurdering før man eventuelt iverksetter tiltak. Helsedirektoratet har anbefaling for oppfølging av ulike risikogrupper som svarer til funn på undersøkelsen(2).

Overdiagnostikk vil føre til økt trykk på spesialisthelsetjenesten og overbehandling vil kunne føre til unødvendig bekymring og muligens unødvendig kostnad for pasienten. Men siden “behandling” i dette tilfelle hovedsakelig vil være forebyggende tiltak som månedlig fotpleie og tilpassing av ortopedisk fottøy vil dette verken være spesielt ressurskrevende eller plagsomt, slik at konsekvensen av overbehandling her ikke vil anses som alvorlige. For sen behandling eller henvisning til spesialisthelsetjenesten av pasienter med utfall på monofilament-10g derimot vil kunne føre til alvorlige følger som fotsår og i ytterste konsekvens amputasjon, noe som er svært uheldig for pasienten og ressurskrevende for samfunnet.

## 5.3 Økonomiske hensyn

Som tidligere omtalt er monofilament-10g en billig test å anskaffe, og den vil som et supplement til fotundersøkelsen ta lite ekstra tid for fastlegen. Den gir i seg selv ingen

refusjonstakst, men den inngår i takst ved bruk av Nokluskjema. Vi vurderer dermed at det for det enkelte legekantoret er en ubetydelig økonomisk belastning å innføre monofilament-10g. På den andre siden vil tidlig oppdagelse og behandling av polyneuropati hindre at pasienten trenger behandling i spesialisthelsetjenesten. Ett diabetisk fotsår tar i gjennomsnitt ett år å behandle, og anslag fra tidlig 2000-tallet gjort i Sverige estimerte at det koster 180 000 kr å behandle ett sår. Dersom amputasjon ble nødvendig estimerte de en kostnad på ytterligere 100 000 kr (19). På samfunnsnivå er det derfor mye å hente på å unngå fotsårutvikling ved at polyneuropati oppdages tidlig. Basert på dette, og som diskutert i forrige avsnitt, at behandling med informasjon, godt fottøy og jevnlig fotpleie er billige behandlingsalternativ, mener vi at det er samfunnsøkonomisk å bruke monofilament-10g rutinemessig.

## 5.4 Helsesekretærer eller leger

En mulighet som må diskuteres i prosjektgruppen er om helsesekretærene skal utføre hele eller deler av testen. Den kan standardiseres, og er en objektiv test som enkelt kan utføres samtidig som blodglukose og HbA1c. Helsesekretærer/sykepleier kan deretter journalføre funn på en standardisert måte. Helsedirektoratet foreslår denne løsningen «Man kan også bruke sykepleier eller annet hjelpepersonell på legekantoret til deler av årskontrollen, enten deler av rutinekontrollene (f.eks. fotkontroll, herunder monofilament mm)» (2).

For at dette skal være en god løsning kreves god opplæring og oppfølging. Legene må ha tillit til at undersøkelsen blir utført korrekt, slik at det ikke gjøres dobbeltarbeid. En mulighet er at legen undersøker føttene under årskontroll dersom helsesekretærene finner noe avvikende. Dette vil føre til at pasientene må kle av seg fottøy flere ganger, noe som koster tid inne hos legen samt kan føre til irritasjon hos pasienten.

En lege har mer kunnskap om sykdomsprosessen, kliniske tegn og symptomer. Det er dermed en risiko for at noe kan bli oversett når oppgaven delegeres til andre yrkesgrupper, til tross for god opplæring.

I tillegg, helsesekretærene arbeider også under tidspress slik at det kan bli vanskelig å argumentere for hvorfor de skal påta seg oppgaven fremfor fastlegene. Etersom det ikke er et klart best alternativ foreslår vi at dette spørsmålet best kan besvares i prosjektgruppen. Slik kan de involverte partene selv diskutere fordeler og ulemper ved ordningene og sammen bli



enig om hvordan de vil gjennomføre undersøkelsen. Dette vil være fordelaktig fordi de ansatte får en reell påvirkning i prosjektet, som vil være med å skape engasjement og eierskap til prosjektet. Vi har grunn til å tro at det vil øke sannsynligheten for at forbedringen blir en permanent del av den daglige praksis.

## 5.5 Konklusjon

Både nasjonale og internasjonale retningslinjer anbefaler bruk av monofilament-10g for undersøkelse av polynevropati og risiko for fotsår. Vi har undersøkt og diskutert kunnskapsgrunnlaget bak disse anbefalingene og har funnet at det er noe svakt. Dette blir også vedkjent av Helsedirektoratet, og sees ved at det ikke foreligger noen GRADE-vurdering fra UpToDate. Allikevel konkluderer vi med at monofilament-10g er en god nok test når det kombineres med en god anamnese, inspeksjon og klinisk undersøkelse til å innarbeides som en rutinemessig test ved diabetiske årskontroller. Dette er basert på de studier som ligger til grunn for anbefalingene og tatt i betraktning at det er en billig, rask og lite invasiv test, samt at den kan forbygge store fremtidig plager for pasienten og spare helsevesenet for betydelige ressurser.

Etter gjennomgang av dagens praksis ved vårt mikrosystem, Nordre Follo legesenter har vi vurdert at de gjeldende anbefalingene ikke følges, og at det dermed er et forbedringspotensial. Vi har vurdert årsaker til dette, drøftet rundt det økonomiske aspektet, og lagt frem en gjennomføringsplan som vi mener er gjennomførbar med konkrete tidsgrenser og målbare indikatorer. Vi mener det vil gi en reell forbedring av pasientenes helsetilbud. Vi konkluderer dermed at kvalitetsforbedringsprosjektet bør gjennomføres slik det er presentert i denne oppgaven.

## 6 Litteraturliste

1. Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess*. 2015;19(57):1-210.
2. Helsedirektoratet. Undersøkelse og diagnostikk av nevropati og identifisering av pasienter med risiko for fotsår [Nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet; 2016 [updated 14.09.2016. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/diabetisk-fot-og-nevropati/undersokelse-og-diagnostikk-av-nevropati-og-identifisering-av-pasienter-med-risiko-for-fotsar#53889b9a-5d16-477b-95ff-76997a384403-begrunnelse>.
3. Diabetes i Norge [nettdokument]. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2014 [updated 31.05.2021. Available from: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/diabetes/>.
4. Stene LC, Ruiz PL, Åsvold BO, Bjarkø VV, Sørgerd EP, Njølstad I, et al. [How many people have diabetes in Norway in 2020?]. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2020;140(17).
5. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2367-75.
6. Nøkleby K, Berg TJ. [Diabetic neuropathy--a clinical review]. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2005;125(12):1646-9.
7. Diabetes Foot Complications [Nettdokument]. American Diabetes Association; [Available from: <https://diabetes.org/diabetes/foot-complications>.
8. Wexler DJ. Evaluation of the diabetic foot [Database]. UpToDate.com: UpToDate; 2021 [updated 23.09.2021. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-the-diabetic-foot?search=monofilament&source=search\\_result&selectedTitle=1~62](https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-the-diabetic-foot?search=monofilament&source=search_result&selectedTitle=1~62).
9. Feldman EL. Screening for diabetic polyneuropathy [database]. UpToDate.com: UpToDate; 2023 [updated 19.01.23. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/screening-for-diabetic-polyneuropathy?search=monofilament&source=search\\_result&selectedTitle=2~62#reference](https://www.uptodate.com/contents/screening-for-diabetic-polyneuropathy?search=monofilament&source=search_result&selectedTitle=2~62#reference).
10. Rayman G, Vas PR, Baker N, Taylor CG, Jr., Gooday C, Alder AI, et al. The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to identify inpatients with diabetes at risk of foot ulceration. *Diabetes Care*. 2011;34(7):1517-8.
11. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*. 2001;24(2):250-6.
12. Perkins BA, Orszag A, Ngo M, Ng E, New P, Bril V. Prediction of incident diabetic neuropathy using the monofilament examination: a 4-year prospective study. *Diabetes Care*. 2010;33(7):1549-54.
13. Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. The international consensus and practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot. *Curr Diab Rep*. 2003;3(6):475-9.
14. Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes of preventative care in a diabetic foot specialty clinic. *J Foot Ankle Surg*. 1998;37(6):460-6.
15. Helsedirektoratet. Årskontroll og bruk av Noklus diabetesskjema [Nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet; 2016 [updated 14.09.2016. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/oppfolging-utredning-og->

[organisering-av-diabetesomsorgen/arskontroll-og-bruk-av-noklus-diabetesskjema#e32f8d24-32d3-42f0-8f87-b8e77751c114-praktisk](https://www.dokument.no/organisering-av-diabetesomsorgen/arskontroll-og-bruk-av-noklus-diabetesskjema#e32f8d24-32d3-42f0-8f87-b8e77751c114-praktisk).

16. Gerald J. Langley RDM, Kevin M. Nolan, Thomas W. Nolan, Clifford L. Norman, Lloyd P. Provost. The improvement guide: a practical approach to enhancing organizational performance. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2009. Available from: [https://books.google.no/books?hl=no&lr=&id=kE4aEnZgBO8C&oi=fnd&pg=PR11&dq=Langely%20GJ%2C%20Moen%20RD%2C%20Nolan%20KM%20et%20al.%20The%20improvement%20guide%3A%20a%20practica%20approach%20to%20enhancing%20organization%20performance.%20San%20Francisco%2C%20CA%3A%20Jossey-Bass%2C%202009.&ots=8roWzND9eR&sig=TBjhAkZoMi9eQmOVFIXJ9LHt9cM&redir\\_esc=y&fbclid=IwAR3\\_ChJB0CT4badman5XK-VOK8h9x3AifYff2vssqbWJQYGWTsyPQ-qOpXU#v=onepage&q&f=false](https://books.google.no/books?hl=no&lr=&id=kE4aEnZgBO8C&oi=fnd&pg=PR11&dq=Langely%20GJ%2C%20Moen%20RD%2C%20Nolan%20KM%20et%20al.%20The%20improvement%20guide%3A%20a%20practica%20approach%20to%20enhancing%20organization%20performance.%20San%20Francisco%2C%20CA%3A%20Jossey-Bass%2C%202009.&ots=8roWzND9eR&sig=TBjhAkZoMi9eQmOVFIXJ9LHt9cM&redir_esc=y&fbclid=IwAR3_ChJB0CT4badman5XK-VOK8h9x3AifYff2vssqbWJQYGWTsyPQ-qOpXU#v=onepage&q&f=false).
17. Johnston A. Secrets of successful change implementation [Nettdokument]. McKinsey and Company; 2017 [updated 05.10.2017]. Available from: <https://www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/secrets-of-successful-change-implementation>.
18. Batalden PB, Davidoff F. What is “quality improvement” and how can it transform healthcare? Quality and Safety in Health Care. 2007;16(1):2-3.
19. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. Jama. 2005;293(2):217-28.

# 7 Vedlegg

## Vedlegg 1 - Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

### Kritisk vurdering av:

Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). Health Technol Assess. 2015;19(57):1-210. Del A: Kan du stole på resultatene?

### Del A: Er studien en randomisert kontrollert studie?

1. Er formålet med oversikten klart formulert?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

#### Kommentar:

Dette er en systematisk oversikt som har hovedmål å analysere prognostiske faktorer av fotsår hos diabetiske pasienter.

2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
  - effekt – randomisert kontrollert studie
  - årsak – kohortstudie
  - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
  - prognose – kohortstudie
  - erfaringer – kvalitativ studie
- Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:
  - populasjon
  - tiltak
  - sammenligning
  - utfall

**Kommentar:**

De samlet inn 16 kohort studier og individuell pasient data ( totalt 16000 pasienter) fra hele verden ved å bruke MEDLINE og EMBASE.

3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne har søkt i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i for eksempel Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet (bias))

**Kommentar:**

De elektroniske søkestrategiene for MEDLINE og EMBASE databasene som ble opprettet under en samlet systematisk gjennomgang av prediktive faktorer ved fotsår ved diabetes, ble oppdatert og kjørt på nytt til Jan 2013. En anmelder brukte kvalifikasjonskriterier for full-text artikler for alle studiene som ble inkludert og for de som ble ekskludert fra litteratur samling for å sikre at de ikke gikk glipp av kvalifisert studier. En annen anmelder brukte kvalifikasjonskriteriene på et 10% tilfeldig utvalg av det abstrakte søkeutbyttet for å sjekke at intet relevant materiale ble savnet.

4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

**Kommentar:**

Det angis midlertid ingen sjekkliste for vurdering av kvaliteten av disse studiene.

5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:**

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slå sammen? (Har forfatterne for eksempel beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)

- Er analysemetodene som er brukt forklart? (For eksempel random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

**Kommentar:**

Denne systematiske oversikt studien inkluderer risikofaktorer kun fra personer som var fri for fotsår i det tidspunktet studien startet og som hadde diagnose diabetes enten type 1 eller type 2. Utfallsvariabelen var tilfeldig sårdannelse.

Basert på svarene dine på punkt 1–5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

Ja –  Nei –  Uklart

## Del B: Hva forteller resultatene?

### 6. Hva er resultatene?

**Tips:** Vurder

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
  - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
  - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
  - numbers needed to treat (NNT)
  - numbers needed to harm (NNH)
  - odds ratio (OR)
  - relativ risiko (RR)
  - relativ risikoreduksjon (RRR)
  - absolutt risikoreduksjon (ARR)

**Kommentar:**

Resultatet er slik:

Mistet følelse ved monofilament test: (OR) 3.184, 95% (CI) 2.654 to 3.82

Mangler minst en pedal puls: OR 1.968, 95% CI 1.624 to 2.386

Lang historie av diabetes: OR 1.024, 95% CI 1.011 to 1.036

Tidligere fotsår: OR 6.589, 95% CI 2.488 to 17.45

Å være kvinne er en beskyttelse faktor: OR 0.743, 95% CI 0.598 to 0.922

### 7. Hvor presise er resultatene?

**Tips:** Se på

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

**Kommentar:**

## Del C: Kan resultatene være til hjelp i praksis?

8. Kan resultatene overføres til praksis?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Vurder om, og i hvilken grad

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

**Kommentar:**

9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

**Kommentar:**

10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

Ja –  Nei –  Uklart

**Tips:** Vurder om, og i hvilken grad

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten

**Kommentar:**

Denne blir diskuteres nøye i vår prosjekt oppgave.

## Vedlegg 2 - Sjekkliste for vurdering av faglig retningslinje

Sjekklisten er hentet fra Kunnskapsbasertpraksis.no februar 2023:

<https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kunnskapsbasert-praksis/kunnskapsbasertpraksis.no#4kritisk-vurdering-41-sjekklister>

Kritisk vurdering av:

Helsedirektoratet (2016). Undersøkelse og diagnostikk av nevropati og identifisering av pasienter med risiko for fotsår [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 14. september 2016, lest 22. februar 2023). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/diabetisk-fot-og-nevropati/undersokelse-og-diagnostikk-av-nevropati-og-identifisering-av-pasienter-med-risiko-for-fotsar>

### 1) Avgrensning og formål

11. Retningslinjens overordnede mål er klart beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Formålet med retningslinjen er å identifisere diabetisk polyneuropati og identifisere personer med økt risiko for utvikling av fotsår blant diabetikere.

12. De(t) kliniske eller organisatoriske spørsmål i retningslinjen er klart beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

PICO spørsmål 1:

Populasjon: Alle personer med diabetes

Tiltak: Screening av risikofaktorer for diabetisk fotsår

Sammenligning: Tilfeldig/ikke screening

Utfall: Insidens av fotsår ved minst en fraværende fotpuls (hele studiepopulasjonen), Insidens av fotsår ved minst en fraværende fotpuls (populasjon uten tidligere fotsår eller amputasjon), Insidens av fotsår ved lengere diabetes varighet (hele studiepopulasjonen), Insidens av fotsår ved lengere diabetes varighet (populasjon uten tidligere fotsår eller amputasjon), Insidens av fotsår ved manglende evne til å føle 10-g monofilament (hele studiepopulasjonen), Insidens



av fotsår ved manglende evne til å føle 10-g monofilament (populasjon uten tidligere fotsår eller amputasjon)

PICO spørsmål 2:

Populasjon: Pasienter med diabetes (type 1 og type 2) og kontrollpersoner uten diabetes

Tiltak: Undersøkelse med monofilament, vibrasjonsfølsomhet og overfladisk smerte med "Neurotip"

Sammenligning: Nerveledningshastighet og - amplituder

13. Populasjonene (pasienter, brukere, befolkning) retningslinjen omfatter er klart beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Populasjonen omfatter pasienter med diabetes (type 1 og type 2). Ved type 2 diabetes gjelder retningslinjen fra diagnosetidspunktet, mens ved type 1 diabetes gjelder det f.o.m. 5 års sykdsomsvarighet.

## 2) Involvering av interessenter

14. Arbeidsgruppen som har utarbeidet retningslinjen har med personer fra alle relevante faggrupper

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Arbeidsgruppen bestod av brukerrepresentant fra diabetesforbundet, seksjonsoverleger fra henholdsvis OUS og Stord sykehus, overlege fra Haukeland universitetssykehus, fastlege, diabetessykepleier, og førsteamanuensis ved Stavanger universitetssykehus/Høyskolen i Bergen.

15. Synspunkter og ønsker fra populasjonen retningslinjen omhandler (pasienter, brukere, befolkning, etc.) er forsøkt inkludert

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Arbeidsgruppen inkluderer en brukerrepresentant fra diabetesforbundet.

16. Retningslinjens målgruppe (de som skal bruke retningslinjen) er klart definert

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Retningslinjen er en nasjonal retningslinje, som vil gjelde fastleger i hele landet. Videre vil den gjelde annet helsepersonell i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og kommunale/regionale beslutningstakere i helse- og omsorgsadministrasjonen.

### 3) Metodisk nøyaktighet

17. Systematiske metoder ble brukt for å søke etter kunnskapsgrunnlaget

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

De har tydelig beskrevet PICO-spørsmålene som ble brukt for å søke etter kunnskapsgrunnlaget. Videre har de laget evidensprofiler, hvor de nevner ulike parametre og hvordan de vurderer kvaliteten på dokumentasjonen.

18. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunnlaget er klart beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Diabetes-anbefalingene er i stor grad basert på metaanalyser og systematiske oversikter, og kun noen få narrative oppsummeringer eller observasjons- eller kohortstudier. De har forsøkt å bruke den mest oppdaterte kunnskapen med pasientpopulasjon lignende norske forhold.

19. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget er klart beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Det har ikke blitt beskrevet hvilke metoder som er brukt for å vurdere risiko for systematiske feil, men det har blitt beskrevet både styrker og svakheter ved studiene bak evidensprofilen. Eksempelvis har de beskrevet at den ene studien har i utgangspunktet lav kvalitet grunnet studiedesign (observasjonsstudie).

20. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene er tydelig beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

De har vurdert fordeler og ulemper ved testene, kvaliteten på dokumentasjonen, verdier og preferanser hos pasienten, og ressursbruk.

21.Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene

Ja –  Nei –  Uklart

22.Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Retningslinjen har en egen del kalt «vurdering», hvor de beskriver hvilket kunnskapsgrunnlag anbefalingene er basert på, med referansehenvisninger.

23.Retningslinjen er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering

Ja –  Nei –  Uklart

24.Prosedyre for oppdatering av retningslinjen er beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

#### 4) Klarhet og presisjon

25.Anbefalingene er spesifikke og tydelige

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Retningslinjens tekst gir spesifikke og tydelige anbefalinger. De beskriver tydelig styrken på anbefalingen, pasientgruppen og fremgangsmåte for undersøkelsen. Videre gir de en beskrivelse av tilleggsundersøkelser, som kan utføres ved usikre testresultater på hovedundersøkelsen.

26.De ulike muligheter for håndtering av tilstanden er klart beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Retningslinjen inneholder en brosjyre som forteller hvordan ulike risikogrupper skal håndteres.

27.De sentrale anbefalingene er lette å identifisere

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

De sentrale anbefalingene er listet opp øverst, og det har blitt laget en brosjyre som viser hvordan anbefalingen skal følges.

## 5) Anvendbarhet

28.Faktorer som kan hemme og fremme bruk av retningslinjen er beskrevet

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Faktorer som kan fremme bruken er at den er lite ressurs- og tidskrevende, men den vil kreve tilpassing av organiseringen (ved at man systematisk håndterer forebyggingen av fotsår hos diabetikere).

29.Retningslinjen er støttet av råd og/eller verktøy for bruk i praksis

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Det er en klar og pedagogisk brosjyre øverst i retningslinjen som tydelig beskriver hvordan anbefalingen skal følges. Samtidig er det lagt til en link til pasientbrosjyrer med informasjon og råd om fotpleie og sårbehandling.

30.Potensielle ressursmessige implikasjoner ved å følge anbefalingene er tatt i betraktning

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Det oppgis at testen er rask, billig og lite ressurskrevende. Testen vil inngå som en del av fotundersøkelsen, som allerede er en del av årskontrollen for disse pasientene.

31.Retningslinjen inneholder vurderingskriterier for monitorering og/eller evaluering

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Retningslinjen inneholder kriterier for hvordan pasienten bør følges opp, avhengig av hvilken risikogruppe pasienten tilhører.

## 6) Redaksjonell uavhengighet

32. Retningslinjen er redaksjonelt uavhengig av den bidragsytende instans

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Det har ikke blitt oppgitt om retningslinjen er utviklet med ekstern støtte.

33. Det er redegjort for interessekonflikter for arbeidsgruppens medlemmer

Ja –  Nei –  Uklart

**Kommentar:**

Deltakerne i arbeidsgruppen har redegjort for mulige interessekonflikter, både faglige og økonomiske. Helsedirektoratet har vurdert at ingen av deltakerne er inhabile knyttet til dette arbeidet.