Region Stockholm

7

# Yttrande över remiss – Personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp Kritisk benischemi

VKN 2020-0053

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*
*Medicinsk fortbildning*
*Leyla Jalilian*

TJÄNSTEUTLÅTANDE VKN 2020-0053
2020-02-28

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

# Yttrande över remiss – Personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp Kritisk benischemi

## Ärendebeskrivning

Som en del i regionernas nationella system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården ingår att ta fram personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp. Arbetet stödjs av en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner. Syftet med personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp är att öka jämlikheten, effektiviteten och kvaliteten i vården. De ska utgå ifrån tillförlitliga och aktuella kunskapsstöd och därmed baseras på bästa tillgängliga kunskap om vård och behandling.

Nu har nationella arbetsgrupper i regionerna tagit fram remissversioner för personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp inom följande diagnoser: Höftledsartros, Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), Kritisk benischemi, Reumatoid artrit, Schizofreni – förstagångsinsjuknande, Sepsis, Stroke och TIA. Under 2020 ska minst fem av dessa vårdförlopp implementeras.

Detta ärende hanterar vårdförlopp Kritisk benischemi.

## Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Vårdförlopp Kritisk benischemi remissversion
Konsekvensbeskrivning Kritisk benischemi remissversion

## Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtandet som nämndens yttrande och överlämnar det till Sveriges Kommuner och Regioner.

## Förvaltningens motivering till förslaget

*Sammanfattande synpunkter*
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen uppskattar de väl genomarbetade

medicinska underlagen och det högkvalitativa arbete som gjorts under mycket snäva tidsramar.

Den övergripande och generella bedömningen av samtliga sju vårdförlopp är dock att konsekvensbeskrivningarna generellt utgör ett otillräckligt underlag. Nuvarande utformning av vårdförloppen kan misstänkas orsaka undanträngningseffekter, och större ekonomiska konsekvenser samt effekter på kompetensförsörjningen än vad som finns beskrivet i vårdförloppen. Det kan finnas påverkan på andra patientgrupper som med nuvarande underlag inte kan bedömas.

*Bakgrund*
Kritisk benischemi är den allvarligaste formen av benartärsjukdom med kritiskt låg blodtillförsel till benet och foten så att sår och värk uppkommer. Tillståndet innebär minskad hälsorelaterad livskvalitet och kan obehandlat leda till både amputation av extremiteten och hot mot patientens överlevnad.

Många patienter är äldre och har en samsjuklighet med diabetes och hjärt- och kärlsjukdom. I nuläget föreligger flera utmaningar i vård och behandling av kritisk benischemi; det finns en risk att individer med kritisk benischemi identifieras för sent för att kunna rädda benet och många i patientgruppen har uttalad och svårbehandlad värk. En del patienter har också svårt att utföra den egenvård de behöver samtidigt som deras behov av samordnade vård- och omsorgsinsatser inte alltid blir tillgodosedda.

Vårdförlopp kritisk benischemi beskriver vilka åtgärder som ska genomföras och när, och omfattar: identifikation av riskindivider inom både primär- och slutenvård (symtom och kliniska fynd); kriterier som ska föranleda misstanke om tillståndet; beskrivning av hur kommunikation ska ske med patienten och med mottagande specialistsjukvård för utredning och behandling; tidsindikatorer för hur snabbt tillståndet ska behandlas på specialistklinik beroende på tillståndets svårighetsgrad; samt riktlinjer för hur patienten ska omhändertas inom specialist- och primärsjukvård efter att vårdinsatser genomförts i syfte att förbättra blodtillförseln till benet och foten. Vårdförloppet har som övergripande mål att skapa en välorganiserad vårdkedja som minimerar onödiga väntetider för patienten och optimerar tillgängliga resurser, i syfte att rädda patientens ben och liv. Målen följs genom indikatorer som bland annat mäter väntetider till behandling, andelen patienter som får adekvat läkemedelsbehandling, amputationsfri överlevnad och hälsorelaterad livskvalitet

*Överväganden*
Remissversionen av vårdförlopp Kritisk benischemi har behandlats i Stockholm-Gotlands medicinska råds beredningsgrupp samt regionens prioriteringsråd. Därtill har synpunkter från RPO Hjärt-och kärlsjukdomar,

RPO Primärvård, RPO Äldres Hälsa och RPO Levnadsvanor beaktats främst utifrån ett systemperspektiv. Vid genomgång av förslaget noterades nedanstående punkter.

Generella synpunkter på samtliga sju vårdförlopp:

**Kunskapsunderlaget som grund för prioriteringsbeslut**
De sju vårdförloppen har bristande, eller saknar helt eller delvis, hälsoekonomiska underlag för sina föreslagna åtgärder. Därtill finns en tendens att överskatta kostnadseffektiviteten i föreslagna åtgärder och underskatta resursåtgången, särskilt i de fall där hälsoekonomiska analyser helt saknas. Detta i sin tur medför svårigheter i att göra horisontella prioriteringar samt att kunna avgöra om Region Stockholm kan ställa sig bakom de olika förslagen. Otydliga avgränsningar av patientpopulationer medför svårigheter att uppskatta resursbehovet och göra prioriteringar då vårdförloppen kan appliceras på en mycket större population än man utgått från. I vissa avseenden har vårdförloppen istället avgränsat patientgruppen så markant att man utesluter andra patienter med samma diagnos. Båda dessa scenarion försvårar beräkningar av resursbehov och kompetensförsörjning.

**Automatiserade system för uppföljning saknas i dagsläget**
Tillgång till data för uppföljning är en viktig del i utvecklingen av en jämlik, effektiv och kvalitativ vård som vårdförloppen syftar till. Dock har olika vårdförlopp varierande förutsättningar och tillgång på data. Som regel har ett tiotal indikatorer per vårdförlopp föreslagits. Flertalet är processmått, men även resultatmått förekommer. Även om målet på lång sikt är att använda strukturerad journalinformation och minska registreringsbördan så kommer ett införande i sin nuvarande föreslagna form på kort sikt innebära fler administrativa uppgifter i vården, något som inte är acceptabelt med hänsyn till rådande resurssituation i vården. Region Stockholm kan bara acceptera automatiserad överföring av data för uppföljning av vårdförloppen.

**Risk för undanträngning**
Det finns en farhåga att en för stor expansion av enskilda vårdförlopp eller för många vårdförlopp så som de beskrivs och arbetas fram idag riskerar att omfatta för stora patientgrupper och orsaka undanträngningseffekter och ökad belastning framför allt i primärvården. Vidare kan också processmått i form av specifika ledtider leda till direkta undanträngningseffekter. En tydlig plan för att följa upp och åtgärda eventuella undanträngningseffekter behöver finnas.

**Personcentrerad vård**

Det finns inga typiska patienter vilket innebär att man måste ha en förståelse för att ett stort antal patienter inte kan följa vårdförloppen. Många patienter är multisjuka och kommer dessutom att ingå i flera vårdförlopp. Hur prioriterar kliniker mellan dessa?
Om vårdförloppen ska vara ett stöd till vården och förbättra vården så behöver det finnas utrymme för individuell anpassning av vården efter patientens behov. Försiktighet avseende styrning med för starka resultatmått, särskilt av ekonomisk art, bör iakttas.

**Användarvänlighet**
Generellt krävs tydligare riktlinjer för hur man gestaltar ingången på ett vårdförlopp då det finns stor variation i hur ingången beskrivs i de olika förslagen. Ett vårdförlopp bör alltid ha sin ingång vid en medicinskt motiverad vårdkontakt. Vidare är formatet på vårdförloppen stundtals svårläst. Region Stockholm behöver ett förtydligande i vem som är dokumentens mottagare. Skall det tolkas ur ett organisatoriskt perspektiv eller av vårdgivare i patientmöte? Om vårdförloppen ska användas av vårdgivare behöver de utformas mer användarvänligt.

**Regional anpassning - en förutsättning för implementering**
Förutsättningarna för implementering av vårdförloppen kan skilja sig mellan olika regioner. Utmaningar vid implementering kan leda till ett behov av vårdstrukturanpassning över tid i regionerna. Det är därför viktigt att vårdförloppen ger utrymme för regional anpassning samtidigt som det ger ett ramverk för bästa möjliga omhändertagande som baseras på bästa tillgängliga kunskap om vård och behandling.

**Befolkningsperspektivet**
Ett starkt hälsofrämjande, befolkningsinriktat arbete ger goda förutsättningar för hälso- och sjukvården att minska ojämlikheter i hälsa hos befolkningen.
Generellt saknas befolkningsperspektivet i vårdförloppen och hälsofrämjande insatser, prevention, stöd till patienter och befolkning i egenvård skulle kunna inkluderas mer.

Synpunkter specifikt på vårdförlopp Kritisk benischemi:

Regionalt programområde (RPO) Hjärt-och kärlsjukdomar stödjer vårdförloppet och RPO primärvård och Stockholm-Gotlands medicinska råds beredningsgrupp har vissa reservationer. Vårdförloppet har ett tydligt kärlkirurgiskt perspektiv. Stark avgränsat patientgrupp i tid och omfattning där det skulle kunna finnas ett troligt värde att inkludera patienter *innan* de uppnår kritisk benischemi där idag finns stor brist gällande diagnossättning, prevention med mera. Vi ser därför fram emot utvecklingen av detta vårdförlopp.

Ur äldreperspektivet är detta en mycket vanlig problematik och patientunderlaget bedöms stort, varför vårdförloppet bedöms kunna generera ett behov av mycket resurser, såväl ekonomiska som kompetensmässiga. Nödvändiga tillkommande resursbehov i primärvården för utredning är generellt svagt betonande i vårdförloppet.

*Ekonomiska konsekvenser*
Av konsekvensbeskrivningen framgår att införande av vårdförloppet förväntas initialt att leda till en viss kostnadsökning för hälso- och sjukvården men att på sikt förväntas kostnaderna att minska. Dock saknar underlaget gällande konsekvensbeskrivning referenser samt nyttoeffekter av vårdförloppet och hälsoekonomisk analys saknas.

*Konsekvenser för patientsäkerhet*
Vårdförloppet medför nytta då fler patienter kan upptäckas tidigt och få behandling som kan bromsa sjukdomsförloppet. Därutöver förväntas nytta genom förbättrad medicinsk prevention av hjärt-kärlsjukdom och livsstilsförändringaråtgärder mot ohälsosamma levnadsvanor. Tidiga vårdinsatser vid kritisk benischemi kan också avsevärt motverka funktionsnedsättning, lindra symtom, samt förbättra livskvalitet. Ökad sannolikhet för omotiverad vård kan vara en potentiell risk. Införandet skulle också kunna leda till resursbrist för andra patienter med annan perifer kärlsjukdom.

*Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*
Regionala skillnader i vilken vård som erbjuds riskerar att skapa ojämlik vård. Sammanhållna och personcentrerade vårdförlopp syftar till att skapa förutsättningar för jämlik vård, vilket Region Stockholm välkomnar.

*Miljökonsekvenser*
Beslutet förväntas ha oförändrade konsekvenser på miljön.

*Administrativa konsekvenser*
Region Stockholm accepterar inte ytterligare administrativa lager i samband med implementering och uppföljning av de sju vårdförloppen.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**
Sveriges Kommuner och Regioner

Godkänd av Magnus Thyberg, 2020-02-28

# Patientcentrerat och sammanhållet vårdförlopp Kritisk benischemi

## VÅRDFÖRLOPPET INLEDS VID VÄLGRUNDAD MISSTANKE OM KRITISK BENISCHEMI OCH AVSLUTAS VID UPPFÖLJNING EFTER BEHANDLING

Remissversion

**Bakgrund och överenskommelse om personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp**

Som en del i regionernas nationella system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården ingår att ta fram personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp. Arbetet stödjs av en överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och regioner. Syftet med personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp är att öka jämlikheten, effektiviteten och kvaliteten i vården. Syftet är också att patienter ska uppleva en mer välorganiserad och helhetsorienterad process utan onödig väntetid i samband med utredning och behandling.

Personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp för sjukdomsområden ska kunna omfatta en större del av vårdkedjan, inklusive tidig upptäckt, uppföljning och rehabilitering. Vårdförloppen som tas fram ska kunna inbegripa flera specialiteter, kunna starta i primärvården och vid behov innefatta socialtjänstinsatser, kunna innefatta patienter med komplexa och långvariga sjukdomar, kunna främja hälsa i hela förloppet, utgå från tillförlitliga och aktuella kunskapsstöd samt utformas så de kan följas i de nya digitala vårdstöden som regionerna just nu, eller inom överskådlig framtid, upphandlar.

Patientkontrakt ska tillämpas i de personcentrerade och sammanhållna vårdförloppen. Syftet är att stärka patienten och ge möjligheter till delaktighet och samverkan, samt ge förutsättningar för en god tillgänglighet och en samordnad planering. Detta görs bland annat genom att gemensamt komma överens om vad patienten ansvarar för och vad vården tar ansvar för samt att detta dokumenteras i journalen.

*Remissperioden pågår 27 januari–6 mars 2020. Instruktioner och remissvar finns att ladda ned på hemsidan för personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp – klicka här.*

**Nationellt system för kunskapsstyrning Hälso- och sjukvård**

**SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN**

# Sammanfattning

Kritisk benischemi (KI) är den allvarligaste formen av benartärsjukdom med kritiskt låg blodtillförsel till benet och foten så att sår och värk uppkommer. Tillståndet innebär minskad hälsorelaterad livskvalitet och kan obehandlat leda till både amputation av extremiteten och hot mot patientens överlevnad.

Många patienter är äldre och har en samsjuklighet med diabetes och hjärt- och kärlsjukdom. I nuläget föreligger flera utmaningar i vård och behandling av kritisk benischemi; det finns en risk att individer med kritisk benischemi identifieras för sent för att kunna rädda benet och många i patientgruppen har uttalad och svårbehandlad värk. En del patienter har också svårt att utföra den egenvård de behöver samtidigt som deras behov av samordnade vård- och omsorgsinsatser inte alltid blir tillgodosedda.

Vårdförlopp kritisk benischemi beskriver vilka åtgärder som ska genomföras och när, och omfattar: identifikation av riskindivider inom både primär- och slutenvård (symtom och kliniska fynd); kriterier som ska föranleda misstanke om tillståndet; beskrivning av hur kommunikation ska ske med patienten och med mottagande specialistsjukvård för utredning och behandling; tidsindikatorer för hur snabbt tillståndet ska behandlas på specialistklinik beroende på tillståndets svårighetsgrad; samt riktlinjer för hur patienten ska omhändertas inom specialist- och primärsjukvård efter att vårdinsatser genomförts i syfte att förbättra blodtillförseln till benet och foten.

Vårdförloppet har som övergripande mål att skapa en välorganiserad vårdkedja som minimerar onödiga väntetider för patienten och optimerar tillgängliga resurser, i syfte att rädda patientens ben och liv. Målen följs genom indikatorer som bland annat mäter väntetider till behandling, andelen patienter som får adekvat läkemedelsbehandling, amputationsfri överlevnad och hälsorelaterad livskvalitet.

Nationellt system för kunskapsstyrning leder det övergripande arbetet med att utveckla personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp. Detta dokument är baserat på ett tidigare förslag till *Standardiserat vårdförlopp för kritisk benischemi* utarbetat på uppdrag av Svensk Kärlkirurgisk Förening (SSVS) 2017 med liknande vårdförlopp inom cancerdiagnoser som förebild. Syftet med förslaget var att motivera en nationell optimering och effektivisering av vårdinsatser för att minska risken för död och amputation hos patienter med kritisk benischemi. Under 2019 omarbetades det tidigare förslaget av en arbetsgrupp bestående av nationella representanter för primärvård, kärlkirurgi, kärlkirurgisk omvårdnad, interventionell radiologi, angiologi och patientgruppen.

Remissversion

# Innehållsförteckning

1 Beskrivning av vårdförlopp kritisk benischemi 3
1.1 Kort beskrivning av kritisk benischemi ... 3
1.2 Hälso- och sjukvårdsförloppet ur patientens perspektiv ... - 3 -
1.3 Vårdförlopp kritisk benischemi ... - 5 -
1.4 Specifika mål för vårdförlopp kritisk benischemi ... - 5 -
2 Beskrivning av åtgärder och flödesschema - 6 -
2.1 Ingång och utgång till vårdförlopp kritisk benischemi (KI) ... - 6 -
2.2 Flödesschema ... - 8 -
2.3 Sammanfattande beskrivning av åtgärder i vårdförlopp inom KI ... - 9 -
2.4 Detaljerad beskrivning av åtgärder i vårdförlopp inom KI ... - 13 -
2.5 Patientdelaktighet och patientöverenskommelse ... - 18 -
3 Uppföljning av vårdförlopp kritisk benischemi - 20 -
3.1 Ledtider för nationell uppföljning ... - 20 -
3.2 Indikatorer ... - 20 -
4 Referenser - 23 -
5 Bakgrund till vårdförlopp kritisk benischemi - 27 -
5.1 Kunskapsunderlag ... - 27 -
5.2 Arbetsprocess ... - 27 -
5.3 Förkortningar ... - 28 -
6 Appendix - 30 -
6.1 Klassifikationssystem vid KI – WIfI ... - 30 -
6.2 WIfI Gradering ... - 31 -
6.3 Stadieindelning enligt WIfI ... - 33 -

Remissversion

# 1 Beskrivning av vårdförlopp kritisk benischemi

## 1.1 Kort beskrivning av kritisk benischemi

Kritisk benischemi (KI) är den allvarligaste formen av benartärsjukdom (BAS) och definieras som sår eller gangrän i foten, alternativt värk i foten i vila (ischemisk vilovärk) under mer än två veckor, orsakat av åderförkalkning (ateroskleros) i de blodkärl som för syresatt blod till ben och fot (1). I vetenskapliga sammanhang inkluderar definitionen av KI också ett ankeltryck <50–70 mmHg, tåtryck <30–50 mmHg, eller transkutan syremättnad (TCPO2) <30 mmHg (1). KI drabbar cirka 1 procent av alla svenskar som är mellan 60 och 80 år (2), och i Västeuropa beräknas 30–50/100 000 invånare drabbas varje år (2).

Många individer har en eller flera ohälsosamma levnadsvanor (rökning, otillräcklig fysisk aktivitet, ohälsosamma matvanor, och/eller riskbruk av alkohol) och samsjuklighet som diabetes med åtföljande komplikationer i benen relaterade till skador på nerver och blodkärl (neuro- och angiopati). Sår och vävnadsdöd/gangrän uppkommer oftast i framfot och tår, och kan ge svårbehandlad värk som vanligtvis är värst nattetid vilket medför dålig livskvalitet och dåliga hälsoresultat (1).

Vid KI löper patienterna också stor risk för förlust av det drabbade benet. Patienterna har ofta samtidig kärlsjukdom i andra organ, med ökad risk för hjärtinfarkt, slaganfall och död (3–5). Ungefär 20 procent av alla patienter med KI riskerar att dö inom ett år efter behandling och nästan lika många riskerar en amputation av extremiteten (3–5).

Patienten är oftast äldre (>70–75 år) med samsjuklighet och ofta en eller flera riskfaktorer för BAS eller sedan tidigare etablerad sådan (claudicatio intermittens)(3–6). Uppkomst av sår leder vanligtvis till kontakt med kommunal eller regional sjukvård och insatser av exempelvis distriktssjuksköterskor. Svår värk driver patienten till tidig vårdkontakt medan enbart svårläkta sår, som exempelvis hos patienter med diabetes och nedsatt känsel samt vid venösa bensår, i många fall under lång tid kan komma att skötas med enbart sårbehandling i hemmet. KI utreds och behandlas uteslutande vid kärlkirurgiska specialistenheter i samverkan med interventionell radiologi, angiologi, diabetes- och hudsjukvård och i Sverige genomförs årligen 3 000–3 500 operationer för KI, jämnt fördelat mellan könen, på cirka 30 kärlkirurgiska enheter.

## 1.2 Hälso- och sjukvårdsförloppet ur patientens perspektiv

En typisk patient med KI utvecklar sår på foten och/eller upplever smärta, benämnd vilovärk. Fotsår är en allvarligare manifestation av KI och innebär en högre risk för framtida amputation än enbart vilovärk. Patienten söker ofta kontakt med primärvården eller kommunal hälso- och sjukvård. Bilden nedan (Figur 1) illustrerar hälso- och sjukvårdsförloppet ur ett patientperspektiv och visualiserar vad som i dagsläget är vanliga händelser och utmaningar. Dessa inkluderar otillräcklig kunskap hos allmänhet och vårdgivare om cirkulationsrubbningar i extremiteter och tillhörande symtom, otillräcklig individanpassad smärtlindring och ineffektiva vårdkedjor med långa väntetider.

Remissversion




**Utmaning 1: Risk att KI identifieras för sent.**
Det kan bero på bristande kompetens och resurser (ankeltrycksmätning) tidigt i vårdförloppet. Då riskerar patienten att istället få genomgå smärtsamma såromläggningar, samtidigt som möjligheten att rädda såväl foten och benet som patientens liv minskar.

**Utmaning 2: Patientens lider ofta av svår smärta och riskerar att få ett tungt besked.**
Smärtan är ofta mycket svår att hantera för patient och närstående. Ett besked om dålig cirkulation i benet är därtill ofta uppskakande för patienten och ger oro inför 'kallbrand' och eventuell amputation.

**Utmaning 3: En del patienter har svårt att utföra den egenvård de behöver.**
Detta kan bero på att:
- De förändringar av ohälsosamma levnadsvanor som behövs för att vid KI påverka händelseförloppet är svåra att genomföra, till exempel att sluta röka efter långvarigt tobaksbruk.
- Vården inte ger anpassad information (exempelvis om att vilovärk kan lindras med hjälp av sänkt fotända på sängen) eller tillräckligt stöd för att förbättra ohälsosamma levnadsvanor.

**Utmaning 4: Patientens behov av samordning riskerar att inte bli tillgodosett.**
Bristande samordning kan resultera i att:
- Patienten inte får information om var den ska vända sig vid försämring när sårbehandling sker i primärvården och utredning görs på kärlkirurgisk enhet.
- Patienten på grund av bristande eller otydliga kontaktmöjligheter känner sig utelämnad.
- Specialistvårdens ordinationer för exempelvis sårvård inte efterföljs i primärvården.
- Patienten inte får hjälp med andra praktiska detaljer i omvårdnad eller nödvändiga förändringar i hemmet, såsom hjälpmedel eller hjälp med sjukresor.
- Patienter inte får hälso- och sjukvårdsinsatser för att optimera behandling av samsjuklighet, exempelvis diabetes.

*Figur 1. Illustrativt exempel på ett hälso- och sjukvårdsförlopp i dagsläget, sett ur ett patientperspektiv, för en person med kritisk benischemi.*

## 1.3 Vårdförlopp kritisk benischemi

Målgrupp för vårdförloppet är patienter med KI orsakad av ateroskleros definierad av vävnadsförlust (sår eller gangrän) på fot och/eller vilovärk sedan mer än 2 veckor.

Vårdförloppet inleds vid välgrundad misstanke om KI (se 2.1.2) och avslutas vid uppföljning av behandlingen.

Vårdförloppet påbörjas oavsett om misstanke om KI uppstår inom öppen- eller slutenvård, och åtgärderna omfattar diagnos, behandling och uppföljning på kärlklinik.

Uppföljningen avser den enskilt drabbade extremiteten och genomförd revaskularisering.

Detta innebär att:

- en patient som under uppföljningstiden återfår tecken på KI i den extremitet som behandlats, eller där dessa åtgärder varit otillräckliga, på nytt inkluderas i vårdförloppet
- en patient som under uppföljningstiden får tecken på KI i den kontralaterala extremiteten på nytt ska inkluderas i vårdförloppet.

Patienter med plötslig cirkulationsstörning och akut hot mot extremitetens överlevnad (akut benischemi) ingår inte i vårdförlopp KI.

## 1.4 Specifika mål för vårdförlopp kritisk benischemi

Vårdförloppet har som övergripande mål att skapa en välorganiserad vårdkedja som främjar patientmedverkan i ett effektivt vårdflöde, vilket minimerar onödiga väntetider för patienten och optimerar tillgängliga resurser i syfte att lindra smärta, bevara fungerande ben och minska risken för död.

Vårdförlopp inom KI ska leda till:

- ökad medvetenhet om KI bland allmänhet och vårdgivare
- ökad hälsorelaterad livskvalitet hos patienter med KI
- att regionala resurser tillskapas eller optimeras för:
  - tidig identifiering av tillståndet
  - snabb utredning och behandling på specialistenhet
  - omvårdnad och medicinsk behandling av samsjuklighet
  - effektiva kontaktvägar mellan öppenvård och specialistenhet som möjliggör koordination av vårdinsatser före och efter behandling
  - patientmedverkan för förändring av ohälsosamma levnadsvanor.

Remissversion

# 2 Beskrivning av åtgärder och flödesschema

## 2.1 Ingång och utgång till vårdförlopp kritisk benischemi

### 2.1.1 Symtom som ska föranleda misstanke om kritisk benischemi

**Misstanke om KI** föreligger vid:

- sår eller gangrän på fot, vanligtvis tår och framfot *och/eller*
- vilovärk i foten sedan mer än 2 veckor, vanligtvis i tår och framfot och oftast värst nattetid.

### 2.1.2 Välgrundad misstanke om kritisk benischemi

**Välgrundad misstanke om KI** förutsätter komplettering med objektiva hemodynamiska parametrar varför misstanke om KI:

*Ska* föranleda

- klinisk undersökning av kärlstatus *och*
- mätning av ankeltryck och ankel/brachialindex (ABI)

*kan,* i vissa fall (se nedan), föranleda

- mätning av tåtryck.

Vårdgivare som exponeras för riskpopulation ska därför ha kompetens och utrustning för ankeltrycksmätning med penndoppler (7). Tåtrycksmätning kan övervägas hos patienter med misstänkt stela, inkompressibla kärl, ex. vid diabetes, kronisk njursjukdom och underbensödem, och kräver vanligtvis remiss till klinisk fysiolog. Vid KI får dock inte sådan åtgärd fördröja bedömning av kärlspecialist (8).

Objektiva fynd som patologiskt kärlstatus *tillsammans med*

- sänkt ankeltryck (<50-70 mmHg; ABI < 0,5*) *eller*
- sänkt tåtryck (<30-50 mmHg)

stärker misstanken om KI *men är inte nödvändiga* för att patienten ska ingå i vårdförloppet.

Följande tillstånd motiverar ingång i vårdförloppet när misstanke om KI föreligger, även om ankel- eller tåtryck överstiger angivna riktvärden:

- patienter med diabetiska fotsår som inte läkt på 6 veckor
- patienter med patologiskt förhöjt ankel/brachial index (ABI>1.3*).

*Absolut värde för ankeltryck används i första hand vid KI medan ABI är mer relevant att använda vid inkompressibla kärl.

### 2.1.3 Remiss till specialistenhet

Vid välgrundad misstanke om KI ska patienten ingå i vårdförloppet och omgående remitteras för bedömning vid kärlkirurgisk enhet.

Remissversion

Observera: Vid snabb progress av sår/vävnadsdöd, tillkomst av infektiösa fotkomplikationer eller tecken på en akutisering av tillståndet med hot mot extremitetens viabilitet (sensorisk och/eller motorisk påverkan) ska **direktkontakt ske med kärlkirurg** för ställningstagande till akut eller subakut specialistbedömning.

Patienter exkluderas från remiss till specialistenhet när:

- Det sammantagna hälsotillståndet inte medger medverkan i vårdförloppet, exempelvis vid grav komorbiditet där målet att bevara benet inte är rimligt. Detta rör sig ofta om multisjuka, sängbundna äldre patienter utan förmåga till självständig förflyttning och i många fall med permanenta kontrakturer i knä- och/eller höftleder.

### 2.1.4 Utgång ur vårdförlopp kritisk benischemi

Vårdförlopp inom KI avslutas om:

- kriterier för KI inte är uppfyllda efter bedömning på specialistenhet
- annan sjukdom än ateroskleros utgör orsak till patientens tillstånd
- utredning påvisar blandad etiologi, exempelvis grav venös och måttlig arteriell insufficiens i kombination, och den arteriella komponenten bedöms underordnad
- förutsättning för revaskularisering saknas
- den revaskulariserade extremiteten amputeras under uppföljningstiden och en fortsatt uppföljning av kärlrekonstruktionen inte bedöms öka patientnyttan.

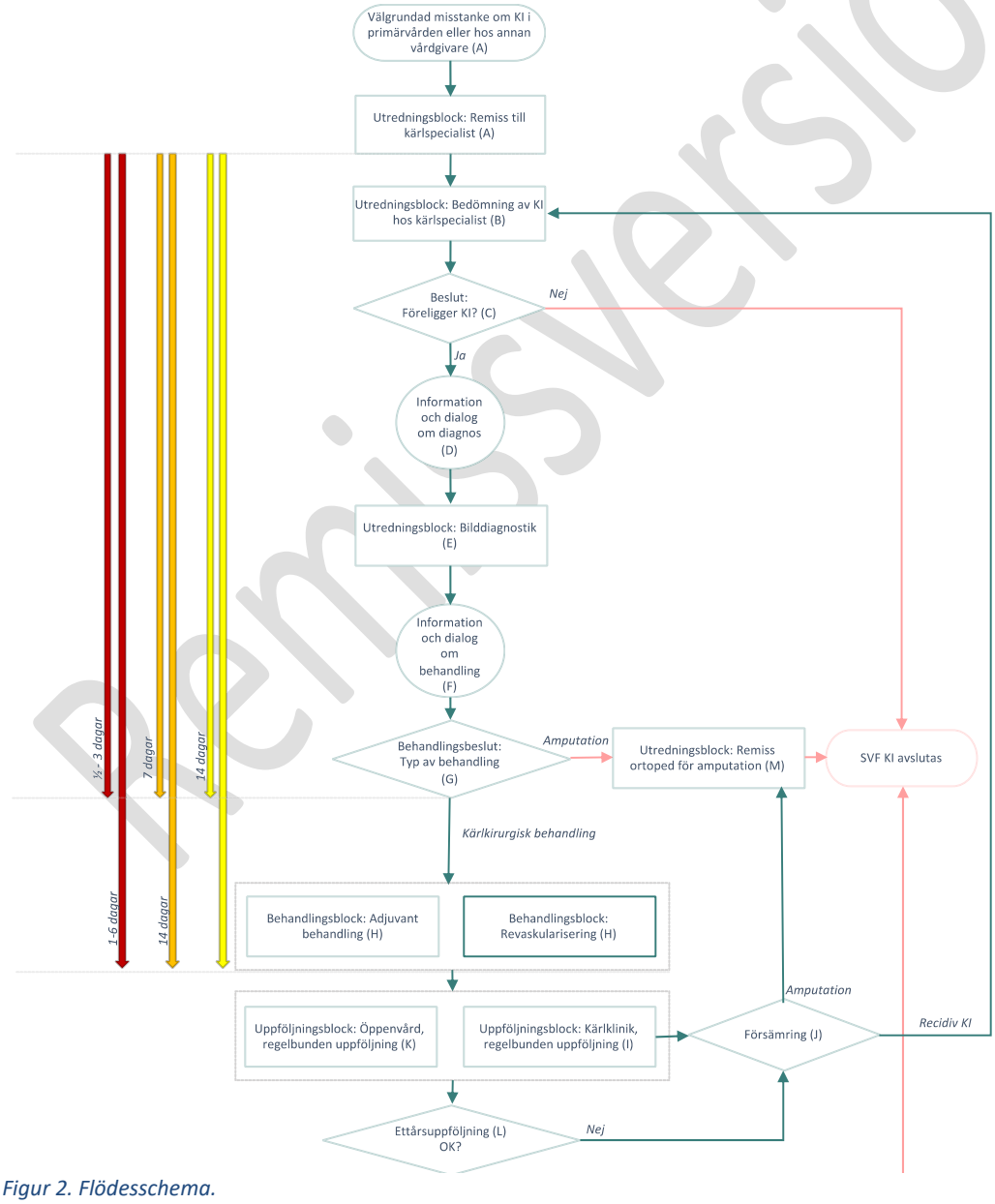
Remissversion

## 2.2 Flödesschema

Flödesschemat (Figur 2) ger en överblick över vårdförlopp inom KI, med relevanta ledtider för tre olika kategorier av patienter med KI. Ledtiderna i vårdförloppet (1–2, 9–12) indikerar tid mellan ankomst av remiss vid välgrundad misstanke om KI och behandlingsbeslut av kärlspecialist respektive start av kirurgisk behandling (endovaskulär eller öppen operation, åtgärd vid djup fotinfektion)

De tre kategorier av patienter med KI som ingår är:

- **Röd** (patienter med uttalad KI och tecken till akut djup fotinfektion, snabbt fortskridande gangrän, infektion med omfattande hud/mjukdels-engagemang).
- **Orange** (patienter med KI utan akut djup fotinfektion med sår/gangrän proximalt om tå eller fortskridande sår/gangrän på tå).
- **Gul** (patienter med KI med enbart vilovärk eller stabilt sår begränsat till tå).




*Figur 2. Flödesschema.*

Remissversion

## 2.3 Sammanfattande beskrivning av åtgärder i vårdförlopp kritisk benischemi

*Tabell 1. Åtgärder i vårdförlopp kritisk benischemi.*

| **Hälso- och sjukvårdens åtgärder** | **Patientens åtgärder**<br><br>Åtgärder som patienten efter förmåga kan och bör göra före/under/efter blocket |
|---|---|
| **Utredningsblock (öppenvård): Identifiering och remiss till specialistenhet (A)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende utredningsblock (A)***<br><br>● Klinisk undersökning inklusive kärlstatus<br>● Ankeltrycksmätning och/eller tåtrycksmätning (7, 8)<br>● Optimerad medicinsk behandling (kardiovaskulär sekundärprofylax: antitrombotiska och antihypertensiva läkemedel och statiner); smärtlindring; antibiotikabehandling vid infekterade fotsår (efter odlingsprov) (13–15)<br>● Monitorering av riskfaktorer och åtgärder mot ohälsosamma levnadsvanor (hjälp till rökstopp; nutrition; minimerad alkoholkonsumtion) (16)<br>● Kontakt med hjälp till rökavvänjning (17, 18)<br>● Dialog om vårdförlopp och namngiven fast vårdkontakt (öppenvård)<br><br>**Innehåll i remiss till specialistenhet**<br><br>● Rubriceras med frågeställningen vårdförlopp inom KI<br>● Uppgifter om riskfaktorer, rökvanor, ohälsosamma levnadsvanor, nutritionsstatus, samsjuklighet (diabetes), aktuell medicinering, patientens bruk av extremiteten (gångare, används vid förflyttningar, rullstolsbunden, sängliggande), aktuellt S-Krea värde (om tillgängligt)<br>● Smärtsituation<br>● Kärlstatus (pulspalpation), ankel- (ABI) och/eller tåtryck<br>● Förekomst och omfattning av sår, gangrän och infektion (som underlag för WIfI-klassificering, se Appendix)<br>● Sår eller gangrän fotodokumenteras för inklusion i digital patientjournal<br>**Observera:** Vid snabb progress av sår/gangrän, infektiösa fotkomplikationer eller tecken på akutisering och hot mot extremitetens viabilitet (nedsatt sensorisk och motorisk) **ska direktkontakt ske med kärlkirurg** för ställningstagande till akut eller subakut specialistbedömning. | ● Kontakta öppenvård vid svårläkta sår på fot eller underben eller vilovärk<br>● Delta i rökavvänjning<br>● Var tillgänglig för kallelse till specialistenhet<br>● Bidra med aktuella kontaktuppgifter |
| **Utredningsblock (Specialistenhet): Bedömning av KI (B)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende utredningsblock (B-E)*** | ● Medverka i vårdinsatser |

Remissversion

| | |
|---|---|
| • Remissbedömning, preliminär prioritering (Prio **Röd**, **Orange**, **Gul** med ledning av WIfI-stadium) och prioriterad kallelse till mottagningsbesök<br>• Klinisk undersökning och bekräftelse av KI<br>• Uppföljning av symtomlindrande behandling (smärta, infektion), levnadsvanor, rökstopp<br>• Prioritering (Prio **Röd**, **Orange**, **Gul**: WIfI-stadium) av allvarlighetsgrad<br>• Allvarlighetsgraden styr tidsfönstret för bilddiagnostisk kartläggning<br>• Ledtider avser tid mellan ankomstdatum för remiss vid kärlkirurgisk enhet till behandlingsbeslut<br>1) Prio **Röd**, bilddiagnostisk kartläggning <½–3 dagar (WIfI-stadium 4)<br>a. Uttalad KI och djup fotinfektion, snabbt fortskridande gangrän<br>b. Uttalad KI och infektion med omfattande hud-mjukdelsengagemang, med eller utan systempåverkan<br>2) Prio **Orange**, bilddiagnostisk kartläggning <7 dagar (WIfI-stadium 3)<br>a. KI utan akut djup fotinfektion men med sår/gangrän proximalt om tå<br>b. KI med progredierande sår/gangrän på tå utan systempåverkan<br>3) Prio **Gul**, bilddiagnostisk kartläggning <14 dagar (WIfI-stadium 1–2)<br>a. KI med enbart vilovärk som bedöms kräva snar revaskularisering i symtomlindrande syfte<br>b. Stabilt sår begränsat till tå | |
| **Beslut: Diagnos KI (C)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende utredningsblock (B-E)***<br><br>Är diagnosen KI?<br>• Ja: fortsätt till block (D)<br>• Nej: utgång, beskrivning av åtgärder i vårdförlopp avslutas | |
| **Information och dialog om diagnos (D)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende utredningsblock (B-E)***<br><br>• Muntlig och skriftlig information om tillståndets natur, behandlingsalternativ, utredningsgång och nödvändig sekundärprofylax<br>• Patientdelaktighet och patientöverenskommelse med upprättad vård/hälsoplan som ska innehålla:<br>○ Patientförväntningar och mål<br>○ Vad patienten behöver göra och behov av stöd för att uppnå målen<br>○ Tidsplan för nästkommande besök/kontakt<br>○ Information om varningstecken på försämring och förebyggande åtgärder<br>○ Kontaktvägar samt namngiven fast vårdkontakt (7 dagar/vecka) | • Delta i upprättande av vård/hälsoplan<br>• Följ vård/hälsoplan |
| **Utredningsblock: Bilddiagnostik (E)** | |

remissversion

| | |
|---|---|
| ***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende utredningsblock (B-E)***<br><br>• Bilddiagnostik (DTA; MRT; UL; Angiografi) för behandlingsbeslut | |
| **Information och dialog om behandling (F)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt 2.5 nedan***<br><br>• Aktuella behandlingsmetoders för- och nackdelar<br>• Behandlingsalternativ i de fall kärlkirurgisk behandling inte är indicerad eller möjlig (patientdelaktighet och patientöverenskommelse) | |
| **Behandlingsbeslut (G)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende behandlingsblock (G, H)***<br><br>• Behandlingsbeslut i samråd med patienten (se Patientdelaktighet och patientöverenskommelse i 2.4 nedan)<br>Ska patienten få kärlkirurgisk behandling? (19, 20)<br>• Ja – behandlingsbeslut om kärlkirurgisk behandling inklusive eventuell adjuvant behandling: fortsätt till block (H).<br>• Nej – amputation inom 2 dygn vid omfattande sår eller svår smärta: fortsätt till block (M). | |
| **Behandlingsblock: Revaskularisering och eventuell adjuvant behandling (H)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende behandlingsblock (G, H)***<br><br>• Revaskularisering med öppen kirurgisk/endovaskulär behandling inklusive ev. adjuvant behandling enligt prioritering (Prio **Röd**, **Orange**, **Gul**; WIfI)<br>• Ledtider avser tid från behandlingsbeslut till start av behandling<br>1) Prio **Röd**, revaskularisering < ½–3 dagar (WIfI-stadium 4)<br>a. ½ dag: Uttalad KI och djup fotinfektion eller snabbt fortskridande gangrän. Som start av behandling räknas även dränage/debridering för infektion<br>b. <3 dagar: Uttalad KI och infektion med omfattande hud-mjukdelsengagemang med eller utan systempåverkan (förutsätter att patientens allmäntillstånd tillåter kärlkirurgisk åtgärd)<br>2) Prio **Orange**, <7 dagar (WIfI-stadium 3)<br>a. KI utan akut djup fotinfektion med sår/gangrän proximalt om tå<br>b. KI med progredierande sår/gangrän på tå utan systempåverkan<br>3) Prio **Gul** *, (WIfI-stadium 1–2)<br>a. KI med enbart vilovärk som bedöms kräva revaskularisering i symtomlindrande syfte<br>b. Stabilt sår begränsat till tå<br>* Ledtid för revaskularisering anges inte för att möjliggöra individualiserad behandling, exempelvis för patienter med KI och enbart vilovärk där snar revaskularisering ej bedöms nödvändig eller vid samsjuklighet som kräver optimering innan revaskularisering. | |

Remissversion

| | |
|---|---|
| **Uppföljningsblock: Regelbunden uppföljning vid specialistenhet (I)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende uppföljningsblock (I-L)***<br><br>● Uppföljning av ingrepp (21–23)<br>● Samordnad uppföljning vid svåra sår eller diabetesfotsår (exempelvis med multidisciplinärt fotteam, sårcentrum) (24–27)<br>● Koordination av nödvändiga vårdinsatser i sluten- respektive öppenvård<br>● Kommunikation mellan specialist- och öppenvård (behandlingsmeddelande)<br>● Klinisk bedömning av kontralateral extremitet<br>● Patientdelaktighet och patientöverenskommelse, se 2.4 | ● Var uppmärksam på recidiv av KI<br>● Medverka i vårdinsatser<br>● Ta kontakt med fast vårdkontakt vid försämring eller behov av stöd |
| **Beslut: Försämring under uppföljning (J)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende uppföljningsblock (I-L)***<br><br>Vid försämring upptäckt under uppföljning vid specialistenhet (block I) tas nytt behandlingsbeslut.<br>Kräver försämringen remiss till ortoped för amputation?<br>● Ja – amputationsbeslut och remiss till ortoped: fortsätt till block (M)<br>● Nej – misstänkt recidiv av KI eller bestående KI trots behandling: fortsätt till block (B) | |
| **Uppföljningsblock (K): Regelbunden uppföljning i öppenvård**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende uppföljningsblock (I-L)***<br><br>● Optimerad medicinsk behandling (riskfaktorer och läkemedel)<br>● Omvårdnad (behandling av sår och smärta)<br>● Hjälp till rökavvänjning<br>● Klinisk uppföljning av kontralateral extremitet | ● Var uppmärksam på recidiv av KI<br>● Ta kontakt med fast vårdkontakt vid försämring eller behov av stöd |
| **Uppföljningsblock (L): Årsuppföljning vid specialistenhet**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende uppföljningsblock (I-L)***<br><br>Efter årsuppföljning avslutas vårdförloppet | |
| **Remiss till ortoped för amputation (M)**<br><br>***För vidare underlag, se avsnitt nedan avseende remiss till ortoped (M)***<br><br>Bör innefatta uppgifter om:<br>● smärtsituation<br>● samsjuklighet (diabetes, annan kardiovaskulär sjukdom etc.)<br>● rökning<br>● läkemedel<br>● genomgången kärlkirurgisk behandling (bypass kirurgi [syntet- eller vengraft], endovaskulär behandling)<br>● sår (fotodokumenterat) inklusive infektionsstatus | |

Remissversion

| | |
|---|---|
| • angelägenhetsgrad (Prio **Röd** <24 h; Prio **Orange** <48 h; Prio **Gul** <7 dgr eller elektivt) | |

## 2.4 Detaljerad beskrivning av åtgärder i vårdförlopp inom KI

### 2.4.1 Utredningsblock (öppenvård): Identifiering och remiss till specialistenhet (A)

Patient med misstänkt KI ska ingå i vårdförloppet och omgående, genom remiss eller direktkontakt, bedömas vid kärlkirurgisk enhet. Remissen ska rubriceras med frågeställningen vårdförlopp inom KI och innehålla uppgifter om riskfaktorer, rökvanor, ohälsosamma levnadsvanor, nutritionsstatus, samsjuklighet, aktuell medicinering, patientens bruk av extremiteten (gångare, rullstolsbunden, sängliggande) och patientens njurfunktion. Kärlstatus, smärtsituation och förekomst av sår, gangrän eller infektion ska beskrivas, tillsammans med ankel- och/eller tåtryck. Sår eller gangrän ska fotodokumenteras för inklusion i digital patientjournal. Dessa parametrar utgör underlag för WIfI-klassificering och för prioritering av mottagande specialistenhet. Medicinsk behandling ska optimeras vad avser: kardiovaskulär sekundärprofylax (antitrombotiska och antihypertensiva läkemedel, statiner (13–15, 28, 29); smärtlindring, i allmänhet med opiater (29); samt vid infekterade fotsår, antibiotikabehandling (efter odlingsprov) (11). Vid ohälsosamma levnadsvanor ska behandling enligt Socialstyrelsens riktlinjer påbörjas, inklusive rökstopp (16–18).

**Observera**: Vid snabb progress av sår/gangrän, tillkomst av infektiösa fotkomplikationer eller tecken på en akutisering av tillståndet med hot mot extremitetens viabilitet (sensorisk och motorisk påverkan) ska direktkontakt ske med kärlkirurg för ställningstagande till akut eller subakut specialistbedömning (Kategori KI Röd, se nedan).

Patienten ska erhålla muntlig och skriftlig information (länk till webdokument under utformning) om den misstänkta diagnosen, att handläggning sker enligt ett patientcentrerat och sammanhållet vårdförlopp, och vad ett sådant vårdförlopp innebär. Information ska också ges om en kommande snar bedömning av specialist för eventuell revaskularisering av extremiteten och att patienten kan komma att kallas till utredning snabbt och därför bör vara tillgänglig på telefon. Patienten ska erbjudas en tillfällig vårdkontakt för information och vägledning i väntan på bedömning vid specialistenhet. Hos patienter med diabetes bör kontakt även etableras med Multidisciplinärt fotteam för handläggning i enlighet med nationella riktlinjer vid diabetes (24–27,30).

### 2.4.2 Utredningsblock (specialistenhet): Bedömning av KI (B-E)

Remiss eller direkt telefonkontakt för patienter med misstanke om KI utgör primär grund för klassificering av allvarlighetsgrad vid specialistenhet och inom vilken tidsram patienten bör kallas för klinisk bedömning. Vid klinisk bedömning på specialistenhet bekräftas misstanken om KI, allvarlighetsgraden (prioriteringsgrupp) och klassifikation av den ischemiska extremiteten enligt WIfI (se 6 Appendix) (12) Relevanta delar av kärlträdet kartläggs därefter med bilddiagnostisk metod om kärlkirurgisk behandling övervägs. Patienter utreds icke-invasivt med MRA, DTA eller UL eller invasivt med angiografi vid misstanke om perifera kärlförändringar nedom knäleden, ex. vis vid diabetes (1, 2, 11).

Remissversion

Allvarlighetsgraden av KI-patientens symtom styr den prioritet med vilken bilddiagnostisk kartläggning genomförs. Nedanstående ledtider avser tid mellan ankomstdatum för remiss vid kärlkirurgisk enhet till behandlingsbeslut.

1) Prio **Röd**, bilddiagnostisk kartläggning < ½-3 dagar (WIfI-stadium 4)
    a) Uttalad KI och djup fotinfektion, snabbt fortskridande gangrän
    b) Uttalad KI och infektion med omfattande hud-mjukdelsengagemang, med eller utan systempåverkan
2) Prio **Orange**, bilddiagnostisk kartläggning < 7 dagar (WIfI-stadium 3)
    a. KI utan akut djup fotinfektion med sår/gangrän proximalt om tå
    b. KI med progredierande sår/gangrän på tå utan systempåverkan
3) Prio **Gul**, bilddiagnostisk kartläggning <14 dagar (WIfI stadium 1–2)
    a. KI med enbart vilovärk som bedöms kräva snar revaskularisering i symtomlindrande syfte
    b. Stabilt sår begränsat till tå

### 2.4.3 Behandlingsblock: Behandlingsbeslut, revaskularisering och eventuell adjuvant behandling (G, H)

#### *2.4.3.1 Allmänt om behandling*

Behandlingsstrategi och ledtider vid KI är beroende av flera samverkande faktorer. Revaskularisering syftar till att förbättra blodtillförseln till ischemisk vävnad och är central för att förhindra amputation ovan fotled, läka sår och lindra vilovärk. Emellertid är revaskularisering ibland omöjlig eller allt för riskfylld i förhållande till patientens övriga sjukdomar. Många patienter med KI har uttalad samsjuklighet, vanligen nedsatt hjärt-, lung- eller njurfunktion, diabetes, undernutrition, och kognitiv svikt. Detta påverkar val av behandling och en del patienter behöver kompletterande utredning och behandling innan revaskularisering (1, 2, 29, 31, 32).

Behandling vid KI indelas i följande områden:

- Farmakologisk sekundärprofylax och förändring av ohälsosamma levnadsvanor
- Symtomlindrande behandling
- Primär amputation ovan fotled
- Icke kärlkirurgisk behandling
- Revaskularisering
- Adjuvant interventionell behandling
- Understödjande åtgärder och omvårdnad

#### *2.4.3.2 Sekundärprofylaktisk farmakologisk behandling och förändring av ohälsosamma levnadsvanor*

Behandling av riskfaktorer för ateroskleros bör påbörjas vid remittering till kärlkirurgisk enhet (se 6.1.2). Rökavvänjning är mycket viktigt och alla rökande patienter ska erbjudas hjälp att sluta röka (17, 18). Vid första besök ska avstämning och komplettering av riskfaktorbehandling göras utifrån nationella riktlinjer (15, 16).

#### *2.4.3.3 Symtomlindrande behandling*

Detta avser lindring av ischemisk vilosmärta och nociceptiv sårsmärta. Farmakologisk smärtlindring ska inledas vid remittering (se 6.1.1) och följas upp vid första besök samt utvärderas under vårdförloppet. Kartläggning av smärtkaraktär, duration, intensitet, och vad som patienten själv anser lindra smärtan bör göras kontinuerligt under vårdtiden. Multimodal smärtlindring bör övervägas för att minimera

Remissversion

opiatdosering. Förebyggande åtgärder mot tarmfunktionsstörningar relaterade till opiatbehandling ska beaktas, tillgång till smärtteam bör finnas och effekten av smärtbehandling bör mätas (29).

#### *2.4.3.4 Primär amputation ovan fotled*

Primär amputation ovan fotledsnivå är ibland den bästa behandlingen, framför allt vid systempåverkan och akut hot mot patientens överlevnad, vid uttalad samsjuklighet i kombination med omfattande vävnadsförlust eller redan gravt nedsatt förmåga till egen förflyttning (19, 20, 32-34). Ledtiden till amputation styrs utifrån allvarlighetsgraden av patientens symtom (se 6.1.2) (35) och avser tid från remiss till ortoped till dess att amputationen är utförd. En förutsättning är att patienten samtyckt efter att ha erhållit information om ingreppet, dess betydelse och konsekvenser:

1) Prio **Röd**: Akut inom 24 timmar
   Patient med systempåverkan
2) Prio **Orange**: Inom 48 timmar
   Patient med hotande systempåverkan eller svårhanterad smärtsituation
3) Prio **Gul**: Elektivt
   Bör utföras inom 7 dagar såvida inte behov av medicinsk optimering föreligger

#### *2.4.3.5 Icke kärlkirurgisk behandling*

God sårbehandling, behandling av ödem och infektion samt avlastning och mindre ortopediska ingrepp är viktiga förutsättningar för läkning (10, 11, 30, 32). Multidisciplinärt sårcentrum/fotsårsteam bör finnas för patienter med komplicerade sår eller för diabetespatienter med neuroischemiska sår, vilket har visat sig minska amputationsfrekvensen (25-27, 30). Detta tillgodoser samordning av behandlingar och understödjer behandling i primärvård. Ett sårcentrum bör erbjuda multidisciplinär bedömning och behandling av samtliga faktorer som påverkar patientens tillstånd vid KI. Ett minimikrav på kompetens innefattar förutom kärlkirurg; hudspecialist, infektionsspecialist, ortoped, ortopedtekniker, podiater eller motsvarande, sjuksköterska med kompetens för sårbehandling, diabetolog, dietist, samt vid behov klinisk fysiolog och radiolog. Om sårcentrum inte är tillgängligt ska möjlighet att boka tider till dessa specialister finnas. Övriga interventionella behandlingar har låg evidens och ska inte användas i rutinsjukvård (10).

#### *2.4.3.6 Revaskularisering*

Revaskularisering är den viktigaste och mest effektiva behandlingen vid KI. Revaskularisering ska kunna erbjudas med både endovaskulär och öppen metod samt kombinerat (”hybridingrepp”). Evidensläget är oklart för när respektive metod är att föredra (4, 36). Tidig revaskularisering är associerad med ökad chans till sårläkning (24, 37).

#### *2.4.3.7 Adjuvant interventionell behandling*

Detta avser såväl dränering av akut djup fotinfektion som debridering av kroniska sår och fotkirurgi med mindre amputationer begränsade till tår eller framfot (11, 38). Kirurgisk behandling av akut djup infektion ska ske inom 6–12 timmar från operationsbeslut. Senare i förloppet vid svåra fotgangrän kan rekonstruktiv fotkirurgi med lambåteknik kan i sällsynta fall vara av värde (39).

#### *2.4.3.8 Ledtider för start av behandling (revaskularisering)*

Ledtider från behandlingsbeslut till revaskularisering beroende på tillstånd ges nedan:

1) Prio **Röd**: WifI-stadium 4, revaskularisering < ½-3 dagar
   a. ½ dag: Uttalad KI (WIfI ischemi-grad 3) och djup fotinfektion (WifI infektions-grad 2-3) eller snabbt fortskridande gangrän. Som start av behandling räknas även dränage/debridering för infektion

Remissversion

b. <3 dagar: Uttalad KI (WIfI ischemi-grad 3) och infektion (WifI infektions-grad 2) med omfattande hud-mjukdelsengagemang (WifI sår-grad 2-3) med eller utan systempåverkan

2) Prio Orange: WIfI-stadium 3, revaskularisering <7 dagar
   a. KI utan akut djup fotinfektion med sår/gangrän proximalt om tå
   b. KI med progredierande sår/gangrän på tå utan systempåverkan
3) Prio Gul: WIfI-stadium 1–2
   a. KI med enbart vilovärk som bedöms kräva revaskularisering i symtomlindrande syfte
   b. Stabilt sår begränsat till tå

Den lägst prioriterade kategorin har lägst risk för amputation och behandling bör individualiseras, exempelvis vid enbart vilovärk där snar revaskularisering ej bedöms nödvändig eller för patienter med samsjuklighet som kräver optimering innan revaskularisering.

#### *2.4.3.9 Understödjande åtgärder och omvårdnad*

Malnutrition, smärttillstånd relaterat till den nedsatta cirkulationen och/eller sår samt låg aktivitetsgrad är vanligt förekommande. God perioperativ omvårdnad ger förutsättningar för snabbare återhämtning och förbättrad nutrition och behöver därför optimeras inom 2 veckor från ingång i vårdförloppet. Tryckorsakade sår ska förebyggas med ortos och säng med tryckavlastande funktion finnas tillgänglig inom 1 dygn vid slutenvård (40). Kompetens och utrustning för undertrycks-, ödem- och kompressionsbehandling bör finnas. Patienter med KI utgör en riskgrupp (ålder, skörhet/hög frailty, tidigare fysiska och psykiska sjukdomar) att drabbas av förvirring/konfusion i samband med operation eller akut sjukdom. Screening av risk för förvirring bör göras preoperativt och regelbunden bedömning av konfusion göras postoperativt och vid behov ska åtgärder sättas in enligt vårdplan (41). Innan utskrivning ska patienten få skötselråd för operations- och fotsår samt kontakt för uppföljande behandling i hemmet ska upprättas. En säker kommunikationsväg mellan specialist- och öppenvård ska etableras och information om: vårdförlopp; uppföljning med plan för sekundärprevention; behandlingsmeddelande för sårbehandling; och namngiven fast vårdkontakt ska skickas till öppenvården.

### 2.4.4 Uppföljningsblock (specialistenhet och öppenvård; I-L)

#### *2.4.4.1 Riskfaktormodifikation och medicinsk sekundärprevention*

Patienter som genomgått ett kärlkirurgiskt ingrepp för KI löper en förhöjd risk att drabbas av hjärtinfarkt, stroke och/eller kardiovaskulär död efterföljande kärlingreppet. Vårdkedjan behöver därför tillgodose patientens fortsatta behov av förebyggande insatser. Hjälp till rökavvänjning och optimal behandling av diabetes bör prioriteras högt (15-17). Samtliga patienter ska erbjudas behandling med antitrombotiska läkemedel och statiner (28). Statinbehandlingen ska ges i adekvat dos och ska följas upp med kontroll av blodlipider så att patienterna så långt som möjligt når rekommenderade målvärden (14). Vid intensiv statin- såväl som annan läkemedelsbehandling bör dock förväntad behandlingsvinst värderas i förhållande till risk för biverkningar. Eventuell hypertoni bör behandlas till etablerat målvärde (13). Sekundärpreventiv behandling har en god dokumentation och skall, om väl tolererad, erbjudas tills vidare.

#### *2.4.4.2 Uppföljning av det perifera kärlingreppet*

Under det första postoperativa året efter ett kärlkirurgiskt ingrepp finns en betydande risk för återförträngning i behandlade kärl vilket kan äventyra kärlrekonstruktionens funktion och leda till symtomrecidiv. Uppföljning bör därför omfatta en regelbunden klinisk undersökning inklusive mätning

Remissversion

av ankeltryck, och patienten bör informeras om tecken på recidiv av KI så att nödvändiga åtgärder inte fördröjs. Uppföljning av ett kärlkirurgiskt ingrepp för KI bör minst ske vid två tillfällen, efter en månad samt ett år efter kärlingreppet. Vid omfattande vävnadsförlust och/eller i fall där kärlrekonstruktionen bedöms löpa extra hög risk för en sviktande funktion bör uppföljningen individualiseras. Utebliven förbättring av WIfI score en månad efter revaskularisering är prognostiskt för hög amputationsrisk och bör föranleda tätare kontroller (42). Kontrollerna bör göras av läkare eller sjuksköterska med befästa kliniska kunskaper om BAS. Uppföljning med duplexultraljud efter kärlintervention kan utgöra ett ytterligare stöd, framför allt efter revaskularisering med venbypass (21-23). Otillräcklig eller utebliven förbättring under uppföljning efter revaskularisering ska leda till att patienten på nytt inkluderas i vårdförloppet.

Vid öppen artärrekonstruktion via ljumsksnitt är risken särskilt hög för postoperativa infektionskomplikationer. Det kan därför ofta vara motiverat med en tätare uppföljning, i syfte att tidigt upptäcka och behandla infektionskomplikationer i operationssåret.

#### *2.4.4.3 Sårbehandling*

KI-patienter med perifer vävnadsförlust (sår eller gangrän) bör följas upp och behandlas av sjuksköterska och läkare med goda kunskaper i sårbehandling och sårrevisionskirurgi. Hur sådan uppföljning specifikt arrangeras är avhängigt av etablerade lokala och regionala nätverk och behandlingsrutiner. Patienter med diabetes och fotdeformiteter samt patienter med mer omfattande perifer vävnadsförlust kräver ofta vård i Multidisciplinära sårcentra/fotsårsteam även efter kärlkirurgisk åtgärd (24–27, 30) (se 6.1.3.5). Kontinuitet och följsamhet till behandlingsordinationer mellan specialist- och öppenvård är en framgångsfaktor för god sårläkning (se 6.1.3.9).

#### *2.4.4.4 Behandling av smärta*

Smärta är ett centralt och svårbehandlat symtom vid KI. Även efter framgångsrik kärlkirurgisk åtgärd är det vid KI vanligt med en kvarstående måttlig till svår smärta vilken ibland kan tillskrivas s.k. reperfusionssmärta men även orsakas av en kvarstående nociceptiv- och/eller neurogen smärta utgående från mer omfattande perifera sår eller gangrän under läkningsförloppet. Kontroll av smärtproblematik och smärtbehandling utgör en integrerad del i uppföljningen av KI-patienter (se 2.4.3.3) och primärvården bör därför involveras tidigt i värdering och uppföljning av behandlingen (29).

#### *2.4.4.5 Utgång ur patientcentrerat och sammanhållet vårdförlopp*

Patienter utgår ur det patientcentrerade och sammanhållna vårdförloppet när:

- Den revaskulariserade extremiteten amputeras under uppföljningstiden och en fortsatt uppföljning av kärlrekonstruktionen inte bedöms öka patientnyttan

### 2.4.5 Remiss till ortoped för amputation (M)

Primär amputation ovan fotledsnivå är ett realistiskt behandlingsalternativ för patienter med grav KI, framför allt vid uttalad samsjuklighet i kombination med omfattande vävnadsförlust eller redan gravt nedsatt förmåga till egen förflyttning. Det är även ett återstående behandlingsalternativ i fall där revaskulariseringen inte förmår återställa nödvändig cirkulation eller när den inte längre fungerar och revaskulariseringsalternativ saknas. För dessa patienter måste tydliga och väl upparbetade vårdflöden finnas mellan kärlspecialister och ortopeder så att väntetider och lidande för patienten minimeras, i synnerhet för patienter med systempåverkan där den ischemiska extremiteten utgör ett omedelbart hot mot överlevnad. För dessa patienter ska vårdflöden optimeras så att amputation sker akut medan ledtiden till amputation för patienter med omfattande sår eller svår smärta bör understiga 2 dygn från amputationsbeslut. I mindre akuta situationer ska utrymme ges för information och dialog om

Remissversion

behandlingsbeslut mellan patient, närstående, kärlkirurg och ortoped. I detta sammanhang är det väsentligt att cirkulationen i det kontralaterala benet värderas då dess funktion utgör en förutsättning för mobilisering efter amputation.

## 2.5 Patientdelaktighet och patientöverenskommelse

Patientdelaktighet och patientöverenskommelse är beaktat i ovan beskrivna åtgärder. Utöver detta är det viktigt att lyfta fram hur patientens delaktighet i utredning, behandling, uppföljning och den egna vården möjliggörs genom överenskommelse, namngiven fast vårdkontakt, överenskommen tid och sammanhållen plan.

**Överenskommelse:** I samband med att vårdförloppet startar ska dialog, vid behov med tolkhjälp, föras med patienten och närstående om tillståndets natur, behandlingsalternativ, utredningsgång, nödvändig sekundärprofylax och egen vård. Dialogen bör utgå från ett personcentrerat förhållningssätt som tar hänsyn till patientens resurser och förväntningar (35, 43). Informationen ska ges muntligt och skriftlig (länk till webdokument kommer).

Patienten ska efter genomförd utredning ges möjlighet att diskutera aktuella behandlingsmetoders för- och nackdelar, varefter behandlingsbeslut fattas i samråd. I vissa fall bör denna dialog även belysa primär amputation som behandlingsalternativ. Om kärlkirurgisk behandling inte bedöms nödvändig eller möjlig föreligger ett stort behov av information om återstående behandlingsalternativ. Vid amputation ska patienten informeras om eventuell kärlsjukdom i det kontralaterala benet och vilka tecken på försämrad cirkulation som bör beaktas och vilka förebyggande åtgärder som bör vidtas.

Vid uppföljning ska patient och närstående informeras om målen med uppföljningen, vårdens insatser samt ges en fortsatt namngiven fast vårdkontakt som de kan vända sig vid frågor, komplikationer eller för stöd till omvårdnad i hemmet. Information ska ges om tidiga tecken på sviktande funktion i kärlrekonstruktionen, och hur patienten då ska agera. Information ska också ges om den dubbla betydelsen av sekundärpreventiv läkemedelsbehandling och förändring av ohälsosamma levnadsvanor. Risken för akut extremitetsischemi efter ett kärlkirurgiskt ingrepp är inte obetydlig, och patienten bör därför informeras om tecken på akut extremitetsischemi, och vart och hur snabbt patienten under sådana omständigheter ska vända sig. Sjukvården ska också tillgodose postoperativ rehabilitering och koordinera nödvändiga vårdinsatser inom öppenvård, kommunal vård och fortsatt poliklinisk uppföljning inom slutenvård/kärlkirurgisk enhet efter utskrivning från slutenvård.

**Fast vårdkontakt:** Patienten ska erhålla en namngiven fast vårdkontakt med syfte att öka patienttrygghet samt att säkra tillgänglighet, effektivitet och kontinuitet i vårdförloppet. Den fasta vårdkontakten ska tillgodose adekvat information och kommunikation mellan patienten och vårdenheten, förmedla kontakter med andra yrkesgrupper, föra en dialog med patient och närstående samt stärka patientens möjligheter till delaktighet i vården. Detta innebär att den fasta vårdkontakten har det övergripande ansvaret för patient och närstående genom hela vårdkedjan med ett personcentrerat förhållningssätt där behov och problem bedöms ur ett helhetsperspektiv. Den fasta vårdkontakten är tydligt namngiven och ansvarar för att patienten hänvisas till annan kontakt när denne själv inte är tillgänglig för att bereda kontaktmöjlighet 7 dagar/vecka (44). Den fasta vårdkontaktens funktioner kan utövas av två olika eller en och samma individ, anpassat till lokala förhållanden. Den namngivna fasta vårdkontakten i specialistvården bör utgöras av en sjuksköterska med kärlkompetens.

Remissversion

**Överenskommen tid:** Genom den fasta vårdkontakten bokas tid för mottagningsbedömning, bilddiagnostiska undersökningar, eventuell kärlrekonstruktion, och nödvändiga vårdinsatser om revaskularisering inte är aktuell. Dessutom följer vårdkontakten upp patienten under vårdförloppet.

**Sammanhållen plan:** Sammanhållen vård/hälsoplan ska upprättas tillsammans med patienten för att synliggöra alla viktiga insatser inom vårdprocessen. Den ska omfatta såväl vårdens insatser som det patienten själv åtar sig att ansvara för och ska fungera som ett arbetsredskap för båda parter (43). Vårdplanen upprättas i samband med utredningsblocket på specialistenheten utifrån uppgifter från patienten och primärvården och följer patienten genom vårdförloppet. Här finns information om diagnosen, planerad utredning, vilka undersökningar som ska göras och tidsmässiga hållpunkter. I vårdplanen kartläggs levnadsvanor, nutritionsstatus, smärta och risk för vårdskador. Tillsammans med patienten formuleras mål för prevention och behandling av riskfaktorer samt ohälsosamma levnadsvanor samt vilka åtgärder som behöver vidtas för att nå målen och vem som är ansvarig för åtgärderna.

Remissversion

# 3 Uppföljning av vårdförlopp kritisk benischemi

För flertalet indikatorer finns idag ingen nationell datakälla. Socialstyrelsens Hälsodataregister och kvalitetsregistret Swedvasc är möjliga datakällor för att fånga data till några av de indikatorer som föreslås för vårdförlopp kritisk benischemi. Arbetsgruppen avser bland annat att fånga uppgifter om patienters hälsorelaterade livskvalitet genom att skapa nya indikatorer av redan insamlade data från registrets egen patientenkät. I något fall föreslås ny datainsamling via kvalitetsregistret Swedvasc.

I nuläget är det inte möjligt att fånga startpunkten för vårdförloppet (remiss eller beslut om fortsatt utredning) i tillgängliga datakällor.

För att fånga data till flera indikatorer används en gradering i tre nivåer av prioritet. Här finns för närvarande ingen annan datakälla än lokala vårdsystem. Här kommer diskussioner och ställningstaganden behöva ske i den nationella organisationen för kunskapsstyrning för att hitta bästa strategi för uppföljning av vårdförloppet. Ambitionen är att i ökad utsträckning använda strukturerad journalinformation även för uppföljningsändamål, och härigenom minska registreringsbördan vid kvalitetsuppföljning.

## 3.1 Ledtider för nationell uppföljning

Patienter med akut ischemi omfattas inte av vårdförlopp kritisk benischemi och ska handläggas omgående.

Nedanstående ledtider gäller patienter som ingår i vårdförlopp KI.

1) Prio **Röd**: Akut inom 24 timmar
   Patient med systempåverkan
2) Prio **Orange**: Inom 48 timmar
   Patient med hotande systempåverkan eller svårhanterad smärtsituation
3) Prio **Gul**: Elektivt

*Tabell 2. Ledtider för nationell uppföljning.*

| Från | Till | Tid |
|---|---|---|
| Ankomstdatum av remiss vid välgrundad misstanke | Behandlingsbeslut | Prio **Röd**: ½ – 3 dagar<br>Prio **Orange**: 7 dagar<br>Prio **Gul**: 14 dgr |
| Behandlingsbeslut | Behandling | Prio **Röd**: ½ – 3 dagar<br>Prio **Orange**: 7 dagar |

## 3.2 Indikatorer

*Tabell 3. Indikatorer för uppföljning av vårdförloppet.*

| Indikator | Målvärde | Mätning och återrapportering | Källa |
|---|---|---|---|

Remissversion

| | | | |
|---|---|---|---|
| Andel patienter, av de som inkluderats i vårdförloppet, som fått diagnosen KI | 90 procent | Årligen | Nationell datakälla saknas |
| Andel patienter, av de som fått diagnosen KI, som inkluderats i vårdförloppet | 90 procent | Årligen | Nationell datakälla saknas |

*Tabell 4. Indikatorer för uppföljning av kvalitet i vårdförloppet.*

| **Indikator** | **Mål värde** | **Mätning och återrapportering** | **Källa** |
|---|---|---|---|
| Andel revaskulariserade patienter som erhållit bästa medicinska behandling (BMT; statin och antitrombotisk behandling) | 90 procent | Ett år efter revaskularisering | Läkemedels-registret och Swedvasc |
| Andel som fått behandlingsbeslut inom uppsatt tidsgräns från remissankomst | 90 procent | Prio **Röd**: ½ – 3 dagar<br>Prio **Orange**: 7 dagar<br>Prio **Gul**: 14 dgr | Datakälla saknas |
| Andel som genomgått revaskularisering inom uppsatt tidsgräns från behandlingsbeslut | 90 procent | Prio **Röd**: ½ – 3 dagar<br>Prio **Orange**: 7 dagar | Datakälla saknas |
| Andel patienter med förbättrat WIfI score 1 månad efter revaskularisering | >80 procent | Enhetsspecifik uppföljning 1 år | Saknas, kompletterande registrering i Swedvasc? |
| Andel som lever med bibehållen extremitet 1 år efter revaskularisering | >60 procent | Årligen | Patientregistret (KVÅ-kod för amputation) + Befolkningsregistret |
| Andel amputationer som skett inom uppsatt tidsgräns från amputationsbeslut | >90 procent | Prio **Röd** / **Orange**: <2 dgr | Datakälla saknas, ev. Patientregistret (KVÅ-kod för amputation). |
| Andel patienter som når förbättring i hälsorelaterad livskvalitet (VascuQoL-6;VQ6) efter 30 dagar och 1 år | >70 procent | Årligen | Swedvasc. Fn finns endast summerad score. |
| Andel patienter som förbättrats avseende smärta (svar på fråga 6) i VascuQol-6 | >70 procent | Årligen | Swedvasc. Fn finns endast summerad score. Förslag: svar på alla 6 frågor registreras |

Remissversion

| | | | |
|---|---|---|---|
| Andel patienter som förbättrats avseende aktivitet (svar på fråga 2 , 3) i VascuQol-6 | >70 procent | Årligen | Swedvasc. Fn finns endast summerad score. Förslag: svar på alla 6 frågor registreras |
| Andel patienter med upprättade vård/hälsoplaner | >70 procent | Årligen | Saknas datakälla då ingen diagnoskod finns för KI |
| Andel patienter som tilldelas fast vårdkontakt | >70 procent | Årligen | Datakälla saknas |
| Andel patienter som upplever sig vara delaktiga i sin vård | >90 procent | Årligen | Datakälla saknas, registreras i Swedvasc? |

Remissversion

# 4 Referenser

1 Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg 2019; 69: 3S-125S e40.

2 Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteriesEndorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J 2018; 39: 763-816.

3 Baubeta Fridh E, Andersson M, Thuresson M, et al. Amputation Rates, Mortality, and Pre-operative Comorbidities in Patients Revascularised for Intermittent Claudication or Critical Limb Ischaemia: A Population Based Study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2017; 54: 480-86.

4 Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. J Vasc Surg 2010; 51: 5S-17S.

5 Faglia E, Clerici G, Clerissi J, et al. Early and five-year amputation and survival rate of diabetic patients with critical limb ischemia: data of a cohort study of 564 patients. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 32: 484-90.

6 Sigvant B, Hasvold P, Kragsterman B, et al. Cardiovascular outcomes in patients with peripheral arterial disease as an initial or subsequent manifestation of atherosclerotic disease: Results from a Swedish nationwide study. J Vasc Surg 2017; 66: 507-14 e1.

7 Ankeltrycksmätning, Vårdhandboken. https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/hud-och-sar/sarbehandling/ankeltrycksindex-och-referensvarden/ (accessed 2019-12-20.

8 Andersen CA. Noninvasive assessment of lower extremity hemodynamics in individuals with diabetes mellitus. J Vasc Surg 2010; 52: 76S-80S.

9 Lower limb peripheral arterial disease Diagnosis and management NICE Clinical Guideline 147 Methods, evidence and recommendations. In: Excellence NIfHaC, editor.: NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012.

10 Game FL, Apelqvist J, Attinger C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev 2016; 32 Suppl 1: 154-68.

11 Hinchliffe RJ. IWGDF Guideline on diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with a foot ulcer and diabetes. 2019.

Remissversion

12 Mills JL, Sr., Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIfI). J Vasc Surg 2014; 59: 220-34 e1-2.

13 Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2018; 39: 3021-104.

14 Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020; 41: 111-88.

15 Nationella riktlinjer för diabetesvård – Stöd för styrning och ledning. Socialstyrelsen, 2018.

16 Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor. Socialstyrelsen, 2018.

17 Stead LF, Lancaster T. Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2012; 10: CD008286.

18 Thomsen T, Villebro N, Moller AM. Interventions for preoperative smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2014; CD002294.

19 Apelqvist JA, Lepantalo MJ. The ulcerated leg: when to revascularize. Diabetes Metab Res Rev 2012; 28 Suppl 1: 30-5.

20 Sottiurai V, White JV. Extensive revascularization or primary amputation: which patients with critical limb ischemia should not be revascularized? Semin Vasc Surg 2007; 20: 68-72.

21 Davies AH, Hawdon AJ, Sydes MR, Thompson SG, Participants V. Is duplex surveillance of value after leg vein bypass grafting? Principal results of the Vein Graft Surveillance Randomised Trial (VGST). Circulation 2005; 112: 1985-91.

22 Ihlberg L, Luther M, Tierala E, Lepantalo M. The utility of duplex scanning in infrainguinal vein graft surveillance: results from a randomised controlled study. Eur J Vasc Endovasc Surg 1998; 16: 19-27.

23 Lundell A, Lindblad B, Bergqvist D, Hansen F. Femoropopliteal-crural graft patency is improved by an intensive surveillance program: a prospective randomized study. J Vasc Surg 1995; 21: 26-33; discussion 33-4.

24 Elgzyri T, Larsson J, Nyberg P, Thorne J, Eriksson KF, Apelqvist J. Early revascularization after admittance to a diabetic foot center affects the healing probability of ischemic foot ulcer in patients with diabetes. Eur J Vasc Endovasc Surg 2014; 48: 440-6.

25 Rogers LC, Andros G, Caporusso J, Harkless LB, Mills JL, Sr., Armstrong DG. Toe and flow: essential components and structure of the amputation prevention team. J Vasc Surg 2010; 52: 23S-27S.

26 Rubio JA, Aragon-Sanchez J, Jimenez S, et al. Reducing major lower extremity amputations after the introduction of a multidisciplinary team for the diabetic foot. Int J Low Extrem Wounds 2014; 13: 22-6.

Remissversion

27 Weck M, Slesaczeck T, Paetzold H, et al. Structured health care for subjects with diabetic foot ulcers results in a reduction of major amputation rates. Cardiovasc Diabetol 2013; 12: 45.

28 Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2017; 69: e71-e126.

29 Laoire AN, Murtagh FEM. Systematic review of pharmacological therapies for the management of ischaemic pain in patients with non-reconstructable critical limb ischaemia. BMJ Support Palliat Care 2018; 8: 400-10.

30 Van Gils CC, Wheeler LA, Mellstrom M, Brinton EA, Mason S, Wheeler CG. Amputation prevention by vascular surgery and podiatry collaboration in high-risk diabetic and nondiabetic patients. The Operation Desert Foot experience. Diabetes Care 1999; 22: 678-83.

31 Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia 2007; 50: 18-25.

32 Abu Dabrh AM, Steffen MW, Asi N, et al. Nonrevascularization-based treatments in patients with severe or critical limb ischemia. J Vasc Surg 2015; 62: 1330-9 e13.

33 Lejay A, Delay C, Georg Y, et al. Endovascular Surgery, Open Surgery, and Primary Amputation in Nonagenarians Presenting with Critical Limb Ischemia. Ann Vasc Surg 2016; 32: 25-33.

34 Torbjornsson E, Blomgren L, Fagerdahl AM, Bostrom L, Ottosson C, Malmstedt J. Risk factors for amputation are influenced by competing risk of death in patients with critical limb ischemia. J Vasc Surg 2019.

35 Ekman I, Swedberg K, Taft C, et al. Person-centered care--ready for prime time. Eur J Cardiovasc Nurs 2011; 10: 248-51.

36 Antoniou GA, Chalmers N, Georgiadis GS, et al. A meta-analysis of endovascular versus surgical reconstruction of femoropopliteal arterial disease. J Vasc Surg 2013; 57: 242-53.

37 Hinchliffe RJ, Andros G, Apelqvist J, et al. A systematic review of the effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. Diabetes Metab Res Rev 2012; 28 Suppl 1: 179-217.

38 Svensson H, Apelqvist J, Larsson J, Lindholm E, Eneroth M. Minor amputation in patients with diabetes mellitus and severe foot ulcers achieves good outcomes. J Wound Care 2011; 20: 261-2, 64, 66 passim.

39 Kallio M, Vikatmaa P, Kantonen I, Lepantalo M, Venermo M, Tukiainen E. Strategies for free flap transfer and revascularisation with long-term outcome in the treatment of large diabetic foot lesions. Eur J Vasc Endovasc Surg 2015; 50: 223-30.

Remissversion

40 Carina Bååth UK. Åtgärder för att förebygga trycksår. 2019. https://www.vardhandboken.se/vard-och-behandling/hud-och-sar/trycksar/atgarder-for-att-forebygga/ (accessed 2020-01-07.

41 Kumlien CaR, Jenny. Omvårdnad & kirurgi. Lund: Studentlitteratur; 2016.

42 Leithead C, Novak Z, Spangler E, et al. Importance of postprocedural Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI) restaging in predicting limb salvage. J Vasc Surg 2018; 67: 498-505.

43 Ekman I. Personcentrering inom hälso- och sjukvård: från filosofi till praktik. 1. uppl. ed. Stockholm: Liber; 2014.

44 Insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar m.m. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting 2016. In: Socialdepartementet, editor.; 2016.

45 Nicolaas C. Schaper JJvN, Jan Apelqvist, Sicco A. Bus, Robert J. Hinchliffe, Benjamin A. Lipsky. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. 2019.

46 Benartärsjukdom – diagnostik och behandling. En systematisk litteraturöversikt. Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2007.

47 Darling JD, McCallum JC, Soden PA, et al. Predictive ability of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI) classification system after first-time lower extremity revascularizations. J Vasc Surg 2017; 65: 695-704.

48 Mayor J, Chung J, Zhang Q, et al. Using the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection classification to identify patients most likely to benefit from revascularization. J Vasc Surg 2019; 70: 776-85 e1.

49 Mills JL, Sr. Update and validation of the Society for Vascular Surgery wound, ischemia, and foot infection threatened limb classification system. Semin Vasc Surg 2014; 27: 16-22.

50 Mills JL, Sr. The application of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI) classification to stratify amputation risk. J Vasc Surg 2017; 65: 591-93.

Remissversion

# 5 Bakgrund till vårdförlopp kritisk benischemi

## 5.1 Kunskapsunderlag

Det saknas nationella riktlinjer för BAS och KI, men den sekundärpreventiva behandlingen delas med sjukdomsgruppen kardiovaskulär sjukdom och finns beskriven i flera riktlinjer (1, 2, 9, 11, 28, 45). SBU framställde rapporten ”Benartärsjukdom – diagnostik och behandling, en systematisk litteraturöversikt” (2007) (46).

Det nyligen publicerade dokumentet ”Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia” (GVG)[1] beskriver delvis nya koncept för definition, utvärdering och handläggning av KI, väl överensstämmande med det integrerade interdisciplinära förhållningsätt som präglar detta dokument. GVG utgår från begreppet EBR – evidence-based revascularisation. EBR står på/beskrivs som tre självständiga axlar sammanfattade i PLAN – värdering av patientrisk (Patient risk), svårighetsgraden i benet/fotens tillstånd (Limb severity), och den anatomiska utbredningen av kärlförändringarna (Anatomic complexity). För var och en av dessa axlar finns scoringsystem (analogt med gradering av cancer enligt TNM-systemet). Patientrisk skattas utifrån förväntad 2-årsöverlevnad. Svårighetsgraden i benet/fotens tillstånd klassificeras enligt WIfI, vilken förutom ischemi inkluderar förekomst och utbredning av sår, gangrän och infektion (1, 12, 47-50). Den anatomiska utbredningen klassas enligt GLASS (Global Anatomic Staging System)(1). GVG innefattar även rekommendationer om utfallsmått och hur sjukvårdssystem bör utformas. Enskilda länder har tydligt beskrivna vårdkedjor för KI, där Storbritanniens NICE Guidelines (9) ligger närmast det svenska sjukvårdssystemet. Specifika guidelines för diabetesfotsår med ischemi har utarbetats av IWGDF 2019 (11).

## 5.2 Arbetsprocess

Svensk Förening för Kärlkirurgi (SSVS) bildade 2017 en arbetsgrupp i syfte att utforma ett standardiserat vårdförlopp för diagnosen KI. Detta arbete genomfördes med existerande vårdförlopp inom cancer som förebild och i överensstämmande med ”Insatser för att förbättra vården för personer med kroniska sjukdomar med mera – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting 2017” (43). Dokumentet framställdes och granskades av företrädare för samtliga delar av patientens vårdkedja: allmänmedicinare, hudläkare, kärlkirurger, kärlmedicinare, diabetologer, ortopeder, koordinerande sjuksköterskor, bilddiagnostiker, interventionell radiolog samt patientrepresentant. Efter remissgranskning av såväl SSVS som en särskilt sammansatt referensgrupp reviderades och fastställdes dokumentet för vidarebefordran till dåvarande Sveriges Kommuner och Landsting (numera SKR).
Detta dokument utgår från det arbete som genomfördes 2017 och har kompletterats och omformulerats för att motsvara kraven på vårdförlopp från 2019 och 2020 års överenskommelse mellan SKR och regeringen.

Remissversion

### 5.2.1 Nationell arbetsgrupp (NAG)

Arbetsgruppen sammansatt på uppdrag av NPO Hjärta/Kärl (Birgitta Sigvant) i samverkan med SSVS.

*Tabell 5. Arbetsgruppens medlemmar.*

| Namn | Ev. akademisk titel | Yrkestitel/ Patientföreträdare | Organisation/ tjänsteställe | Ort, kommun/region | Ev övrig roll i arbetsgruppen |
|---|---|---|---|---|---|
| **Anders Gottsäter** | Professor | Angiolog | Skånes Universitetssjukhus | Skåne | Medverkade i SSVS SVF KI 2017 |
| **Anna Eriksson** | | Sjuksköterska, Sjukvårdsregional samordnare | Region Gävleborg | Region Gävleborg | Processledare |
| **Hanna Wickström** | | Specialist allmänmedicin | Sårcentrum Blekinge | Region Blekinge | Referensgrupp i SSVS SVF KI 2017 |
| **Jenny Östlund** | | Specialistsjuksköterska | Sahlgrenska Universitetssjukhuset | Region Västra Götaland | |
| **Jonas Malmstedt** | Med Dr | Kärlkirurg | Södersjukhuset | Region Stockholm-Gotland | Medverkade i SSVS SVF KI 2017 |
| **Manne Andersson** | Med Dr | Kärlkirurg | Länssjukhuset Ryhov, Jönköping | Region Jönköping | |
| **Marcus Palm** | | Kärlkirurg | Sunderbyns sjukhus | Region Norrbotten | |
| **Maria Fransson** | | Kärlkirurg | Sundsvalls sjukhus | Region Västernorrland | |
| **Mårten Falkenberg** | Professor | Interventionell radiologi, Kärlkirurg | Sahlgrenska Universitetssjukhuset | Region Västra Götaland | |
| **Sara Haile** | | Specialistsjuksköterska | Södersjukhuset | Region Stockholm-Gotland | |
| **Ulf Hedin** | Professor | Kärlkirurg | Karolinska universitetssjukhuset | Region Stockholm-Gotland | Ordförande,medverkade i SSVS SVF KI 2017 |
| **Håkan Back** | | Patientrepresentant | | Stockholm | |
| **Lage Qvarfort** | | Patientrepresentant | | Stockholm | |

### 5.2.1 Referensgrupp till SSVS SVF KI 2017

| | |
|---|---|
| Kärlkirurgi | Olle Nelzén, Skövde |
| Radiologi | Hans Lindgren, Helsingborg |
| Klinisk Fysiologi | Stefan Rosfors, Södersjukhuset |
| Diabetologi | Jan Apelqvist, Malmö |
| Primärvård | Gunilla Hasselgren, Karlstad |
| | Rut Öien, Blekinge |
| | Hanna Wickström, Blekinge |
| Hud | Åsa Boström, Södersjukhuset |
| | Lill-Marie Persson, Skövde |
| Kärlsjuksköterska | Lena Söderlund, Karlstad |
| | Lotta Jarl, Södersjukhuset |
| Ortopedi | Carin Ottosson, Södersjukhuset |

## 5.3 Förkortningar

| | |
|---|---|
| ABI | Ankel/brachialindex |
| BAS | Benartärsjukdom |
| BMT | Bästa medicinska terapi |
| DTA | Datortomografisk angiografi |

Remissversion

| | |
|---|---|
| KI | Kritisk benischemi |
| MRA | Magnetisk resonanstomografisk angiografi |
| SBU | Statens beredning för medicinsk utveckling |
| SSVS | Svensk kärlkirurgisk förening |
| $TCPO_2$ | Transkutan syrgasmättnad |
| UL | Ultraljudsundersökning med duplexteknik |
| WIfI | Klassifikationssystem **W**ound **I**schemia **f**oot **I**nfection |

Remissversion

# 6. Appendix

## 6.1 Klassifikationssystem vid KI – WIfI

GVG rekommenderar att klassifikationssystemet WIfI(12, 49) används för att gradera sårutbredning (Wound; W), grad av ischemi (Ischemia; I), och infektionens svårighetsgrad (foot Infection; fI). Klassificeringen ska användas i följande syften:

- För att vägleda klinisk handläggning hos alla patienter med misstänkt KI. (Grad 1, Level C) (50).
- För att stadieindela alla patienter med KI som är kandidater för revaskularisering för att vägleda beslut om revaskularisering och timing (48).
- För att vägleda behov av kombinerad revaskularisering kontra successiv.
- För att basera beslut om endovaskulär eller öppen intervention med by-pass.

WIfI korrelerar starkt med viktiga utfallsmått som amputation, amputations-fri överlevnad efter 1 år, och sårläkningstid (47, 48). Patienter med oförändrad WIfI 1 månad och 6 månader efter revaskularisering utgör en högriskgrupp för amputation, där således WIfI kan användas för att identifiera behov av utökad uppföljning (42). Införandet av WIfI klassifikationen är eftersträvansvärd men måste ske gradvis och kommer inte att fullt ut kunna implementeras i vårdförloppet förrän klassifikationen etablerats som en registervariabel i Swedvasc. Införandet skulle underlättas av en svensk version av en WiFI kalkylator som 'app' ('smart-phone' applikation) som för närvarande bara finns tillgänglig på engelska, bl a via The Society for Vascular Surgery (SVS):

- https://play.google.com/store/apps/details?id=org.vascularweb.SVS&hl=se för Android
- https://apps.apple.com/app/id1014644425 för iPhone

En patients WIfI beskrivs med tre siffror, en för vardera grad av: 1) sår/gangrän; 2) ischemi; och 3) infektion (se nedan tabell 6.3.1 – 6.3.3). WIfI är konstruerat analogt med TNM-systemet för stadieindelning av tumörer.

Remissversion

## 6.2 WIfI Gradering

### 6.2.1 Wound (Sår/Klinisk Kategori)

| GRAD | SÅR | GANGRÄN |
|---|---|---|
| **0** | Inget sår | Inget gangrän |
| **Klinisk beskrivning**: ischemisk vilovärk (symtom + ischemi grad 3: ankeltryck <50 mmHg eller tå-tryck <30 mmHg). | | |
| **1** | Små, ytliga sår distalt på underben eller fot; inget exponerat ben, förutom om det är begränsat till distal falang | Inget gangrän |
| **Klinisk beskrivning**: mindre vävnadsförlust. Foten går att rädda med enkel tå-amputation (1 eller 2 tår) eller hud-täckning**.** | | |
| **2** | Djupare sår med exponerat ben, led eller sena; vanligen inte innefattande häl; ytligt hälsår, utan engagemang av calcaneus | Gangrän begränsat till tår |
| **Klinisk beskrivning**: större vävnadsförlust. Foten går att rädda med multipla (≥3) tå-amputationer eller standard transmetatarsal amputation ± täckning med hud. | | |
| **3** | Extensivt, djupt sår som innefattar framfoten och/eller mellanfoten; djupt hälsår, genom alla mjukdelar ± engagemang av calcaneus | Extensivt gangrän |
| **Klinisk beskrivning**: extensiv vävnadsförlust som enbart går att rädda med komplex fotrekonstruktion; täckning med lambå eller komplex sårvård som vid stora mjukdelsdefekter. | | |

### 6.2.2 Ischemi

| GRAD | ABI | ANKELTRYCK | TÅ-TRYCK |
|---|---|---|---|
| **0** | ≥0.80 | >100 mm Hg | ≥60 mm Hg |
| **1** | 0.6-0.79 | 70-100 mm Hg | 40-59 mm Hg |
| **2** | 0.4-0.59 | 50-70 mm Hg | 30-39 mm Hg |
| **3** | ≤0.39 | <50 mm Hg | <30 mm Hg |

Grad 0 (ischemisk vilovärk, ischemigrad 3, inget sår eller gangrän)

Grad 1 (mild)

Grad 2 (moderat)

Grad 3 (svår)

Remissversion

### 6.2.3 Fot-infektion

| GRAD | KLINISK MANIFESTATION | IDSA/PEDIS INFECTION SEVERITY |
|---|---|---|
| **0** | Inga symtom eller tecken på infektion | Ej infekterat |
| **1** | Infektion, definierat som minst 2 av följande:<br>• Lokal svullnad eller induration<br>• Erytem >0.5 till ≤2 cm runt såret<br>• Lokal ömhet eller smärta<br>• Lokal värmeökning<br>• Pus (tjock, grå till vit, eller blodtillblandad sekretion)<br>Lokal infektion som engagerar **enbart hud och subkutis** (utan engagemang av djupare vävnader och utan systempåverkan; se nedan). Uteslut andra orsaker till inflammation i huden (t ex trauma, gikt, akut Charcot neuro-osteoatropati, fraktur, trombos, venös stas) | Mild |
| **2** | Lokal infektion (som beskrivet ovan) med **erytem > 2 cm**, *eller* engagemang av strukturer djupare än subkutis (t ex abscess, osteomyelit, septisk artrit, fasciit), och utan systempåverkan; se nedan | Moderat |
| **3** | Lokal infektion (som beskrivet ovan) **med tecken på systempåverkan** (SIRS) med två eller fler av följande[a]:<br>• Temperatur >38° or <36°C<br>• Hjärtfrekvens >90 slag/min<br>• Andningsfrekvens >20 andetag/min eller $PaCO_2$ <32 mm Hg<br>• Vita blodkroppar (LPK) >12 eller <4 eller >10 procent omogna former | Svår |

*$PaCO_2$,* Partialtryck för koldioxid; *SIRS*, systemisk inflammatorisk respons syndrom.

[a]Ischemi kan komplicera och öka svårighetsgraden vid infektion. Systemisk infektion går ibland med andra kliniska fynd, såsom hypotension, konfusion, kräkningar, eller tecken på metabola störningar, såsom acidos, svår hyperglykemi, ny-debuterad ketonemi.

Grad 0 (ingen)

Grad 1 (mild)

Grad 2 (moderat)

Grad 3 (svår)

Remissversion

## 6.3 Stadieindelning enligt WIfI

Utifrån olika kombinationer av de ingående parametrarna (Wound, Infection, Ischemia) kan KI indelas i 4 stadier där de 3 allvarligaste (L-M-H) motsvarar prioriteringsnivåerna **Gul-Orange-Röd** i vårdförlopp inom KI:

| Risk/Nytta | | | WIfI Stadium | | SVF Prioritet |
|---|---|---|---|---|---|
| Mycket låg | = ML = | | Kliniskt stadium 1 | = | [ej Kritisk Benischemi] |
| Låg | = L = | | Kliniskt stadium 2 | = | Prio Gul |
| Moderat | = M = | | Kliniskt stadium 3 | = | Prio Orange |
| Hög | = H = | | Kliniskt stadium 4 | = | Prio Röd |
| | | | Kliniskt stadium 5 innebär fot som inte kan räddas | | |

Grunden för stadieindelning framgår av följande tabeller. Dessa får betraktas som allt för komplicerade för att direkt kunna implementeras i klinisk praxis. Däremot finns appar som underlättar och vägleder (se ovan).

Utveckling av en svensk version av en WIfI-app skulle väsentligt underlätta implementering.

Användande av WIfI kan ge en gemensam grund för kommunikation mellan olika vårdaktörer och fungerar som ett instrument för att prioritera efter medicinskt behov. Vidare kan förändring i WIfI användas som utfallsmått.

### 6.3.1 Tabell 6.4.1.1 och 6.4.1.2, Risk/nytta: Kliniska stadier enligt expert konsensus

#### *6.3.1.1 Uppskattad risk för amputation vid 1 år för varje kombination*

| | Ischemi - 0 | | | | Ischemi - 1 | | | | Ischemi - 2 | | | | Ischemi - 3 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| W-0 | ML | ML | L | ML | ML | L | M | H | L | L | M | H | L | M | M | H |
| W-2 | ML | ML | L | ML | ML | L | M | H | L | M | H | H | M | M | H | H |
| W-3 | L | L | M | H | M | M | H | H | M | H | H | H | H | H | H | H |
| W-4 | M | M | H | H | H | H | H | H | H | H | H | H | H | H | H | H |
| | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 |

fI, fot-Infektion; W, Wound (sår)

#### *6.3.1.2 Uppskattad sannolikhet för nytta/nödvändighet av revaskularisering (förutsatt att infektion kan kontrolleras först)*

| | Ischemi - 0 | | | | Ischemi - 1 | | | | Ischemi - 2 | | | | Ischemi - 3 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| W-0 | ML | ML | ML | ML | ML | L | L | M | L | L | M | M | M | H | H | H |
| W-2 | ML | ML | ML | ML | L | M | M | M | M | H | H | H | H | H | H | H |
| W-3 | ML | ML | ML | ML | M | M | H | H | H | H | H | H | H | H | H | H |
| W-4 | ML | ML | ML | ML | M | M | M | H | H | H | H | H | H | H | H | H |
| | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 | f-0 | fI-1 | fI-2 | fI-3 |

fI, fot-Infektion; W, Wound (sår)

Remissversion

*Tabell 6. Versionshistorik för remissversionen av vårdförlopp kritisk benischemi.*

| Publicering | Version | Uppdatering |
|---|---|---|
| 2020-01-27 | 1.0 | - |
| 2020-01-28 | 1.1 | Korrektur: uppdatering av sida 1. |

Remissversion

# Konsekvensbeskrivning för patientcentrerat och sammanhållet vårdförlopp kritisk benischemi

Remissversion

Nationellt system för kunskapsstyrning
Hälso- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

# Innehållsförteckning

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

Remissversion

# Sammanfattning

Den viktigaste konsekvensen av införande av ett vårdförlopp inom kritisk benischemi (KI) är att fler patienter inkluderas i en mer välorganiserad vårdkedja. Vårdkedjan för KI omfattar både primär- och specialistsjukvård. Den omfattar också ett gott omhändertagande som syftar till att rädda såväl patientens ben som liv och kräver ett effektivt vårdflöde utan onödiga väntetider samt tillgång till adekvata resurser.

Vårdförloppet kan åstadkomma störst nytta om fler patienter kan upptäckas tidigt och få tillgång till behandling som förbättrar blodcirkulationen och bromsar sjukdomsförloppet för den enskilda extremiteten. Därutöver förväntas nytta indirekt tillkomma med hjälp av förbättrad medicinsk prevention av hjärt- och kärlsjukdom, samt av åtgärder som främjar hälsosamma levnadsvanor. Därtill kan tidiga vårdinsatser vid KI avsevärt motverka utveckling av funktionsnedsättning, lindra symtom samt förbättra livskvaliteten och individens möjlighet till fortsatt autonomi. I linje med omställningen till en nära vård, så innehåller vårdförloppet även inarbetade processer för patientdelaktighet: förutom att fastställa vårdens åtgärder så specificeras vilka åtgärder som patienten (utifrån förmåga) ska involveras i, exempelvis att planera fast vårdkontakt och upprätta en vårdplan.

För att möjliggöra tidig identifiering av patienter med KI startar vårdförloppet vid välgrundad misstanke om KI. Eftersom vårdförloppet innefattar tydliga kriterier för diagnos, kompletterade med objektiva undersökningsmetoder (ankeltrycksmätning), förväntas ingen betydande ökning av antal patienter som remitteras från primärvård till specialistenhet för vidare utredning. Istället genereras förbättrade möjligheter att riskstratifiera patienter för ett effektivt omhändertagande.

För regionerna kan vårdförloppet initialt komma att kräva investeringar i vidareutbildning av vårdpersonal, samt informationskampanjer riktade till allmänheten. Denna vidareutbildning behövs i syfte att säkerställa att berörd vårdpersonal, framförallt inom primärvården, har den kompetens som krävs för att genomföra riskbedömningar och genomföra ankeltrycksmätningar. Avslutningsvis förutsätter vårdförloppet också optimering av kontaktvägar mellan öppen- och slutenvård, satsningar på multidisciplinär sårvård, samt optimering av resurser för omvårdnad, diagnostik och behandling inom specialistvård.

# 1. Om konsekvensbeskrivningen

NPO Hjärt- och kärlsjukdomar ansvarar för konsekvensensbeskrivningens innehåll. Den nationella arbetsgruppen NAG KI har utarbetat konsekvensbeskrivningen som en del av arbetet med vårdförlopp KI. Arbetsgruppen inkluderade professionsföreträdare från specialistvård och primärvård, patientföreträdare samt expertis inom uppföljning och ekonomi. Ordförande i arbetsgruppen var Ulf Hedin. Den nationella stödfunktionen vid SKR har bistått med löpande stöd. Arbetet med att ta fram konsekvensbeskrivningen för vårdförlopp för KI färdigställdes i mitten av januari 2020.

Remissversion

# 2 Konsekvenser

## 2.1 Omfattning

Kritisk benischemi (KI) är den allvarligaste formen av benartärsjukdom (BAS) och definieras som sår eller gangrän i fot, alternativt, värk i foten vid vila (ischemisk vilovärk) under mer än två veckor orsakat av åderförkalkning (ateroskleros) i de blodkärl som för syresatt blod till ben och fot. Då diagnoskoder enligt ICD-10 inte skiljer KI från mildare former av benartärsjukdom (claudicatio intermittens) är det statistiska underlaget osäkert, men baserat på prevalensstudier beräknas KI drabba cirka 1% av alla svenskar mellan 60 och 80 år, och i Västeuropa beräknas 30–50/100 000 invånare drabbas varje år. Vid Sveriges cirka 30 kärlkirurgiska enheter genomförs årligen 3 000—3 500 operationer för KI, jämnt fördelat mellan könen. Ungefär 20% av alla patienter med KI riskerar att dö inom ett år efter behandling och nästan lika många riskerar en amputation av benet. Kostnader för hälso- och sjukvård som inkluderar sluten- och öppenvård samt läkemedel uppskattas till en miljard kronor per år.

Vårdförloppet omfattar samtliga personer med välgrundad misstanke om KI. Ökad kunskap inom primärvården tillsammans med detta kunskapsstöd kommer troligen att öka medvetenheten om KI, varför antalet patienter som inkluderas i vårdförloppet och remitteras till specialistvården skulle kunna komma att öka. Samtidigt skulle en sådan ökning kunna motverkas av den förbättrade patientselektion kunskapsstödet erbjuder, då det anger tydliga kriterier för vilka patienter som skall inkluderas i vårdförloppet. Det skulle över tid kunna resultera i färre remisser till specialistvården.

## 2.2 Nytta eller risker för individen

Vårdförloppet för KI medför nytta för individen inom flera områden. Den största nyttan uppstår om fler patienter kan upptäckas tidigt och få behandling som kan bromsa sjukdomsförloppet för den enskilda extremiteten. Därutöver förväntas nytta genom förbättrad medicinsk prevention av hjärt-kärlsjukdom och livsstilsförändringaråtgärder mot ohälsosamma levnadsvanor. Tidiga vårdinsatser vid KI kan också avsevärt motverka funktionsnedsättning, lindra symtom, samt förbättra livskvalitet och individens möjlighet till fortsatt autonomi. I tabellen nedanför (Tabell 1) beskrivs de olika områden där kunskapsstödet kan ge nytta för individen, och hur stor den potentiella effekten väntas vara.

*Tabell 1 Potentiell nytta för individen som kunskapsstödet medför.*

| Nytta | Kommentar |
|---|---|
| Fler individer identifieras tidigare i primärvården på grund av ökad kunskap och kompetens. | Fler patienters tillstånd kan upptäckas tidigt och erbjudas behandling. Uppskattningsvis 5 000 patienter berörs årligen. |
| Ökad förståelse för hälsosamma levnadsvanor, prevention av kärl- eller benartärsjukdom och ökad benägenhet att söka vård i tid. | Ökad medvetenhet om benartärsjukdom och KI bland allmänheten. |
| Fler individer får adekvat omvårdnad (sårbehandling; multidisciplinära mottagningar), prevention av hjärt-kärlsjukdom (medicinsk behandling, monitorering av riskfaktorer, rökstopp och åtgärder mot ohälsosamma levnadsvanor) | Adekvat sekundärprofylaktisk behandling är eftersatt hos patienter med benartärsjukdom, och sårbehandling varierar i nuläget stort över landet. Vårdförloppet kan minska oacceptabla skillnader på detta område. |

Remissversion

| | |
|---|---|
| Kontaktvägar mellan primärvård och specialistenhet för patienter med KI effektiviseras. | Effektivare kontaktvägar och tydligare riskstratifiering av individer med KI möjliggör effektivare resursutnyttjande så att rätt patient får rätt behandling i rätt tid. |
| Fler patienter behandlas i rätt tid. | Införande av specificerade tidsfönster och WIfI klassifikation för patienter med olika grader av KI ger effektivare utnyttjande av resurser för diagnostik och behandling inom slutenvård. |
| Fler patienter får tillräcklig information om sin sjukdom, möjlighet att medverka i vård och behandlingsbeslut, och hjälp med samordning av vårdinsatser. | Idag saknas ofta samordning av vårdinsatser inom öppen- och slutenvård och uppföljning av livskvalitet/patientnöjdhet varierar stort över landet. |
| Effektivare vårdflöden mellan kärlspecialist och ortoped vid amputationsbeslut. | Vårdförloppet tydliggör hur och när amputation är nödvändig och motiverar utveckling av förbättrade kontaktvägar och effektivare vårdflöden. |
| Övergripande förbättring av vårdkvaliteten för patienter med KI. | Om det svenska kärlregistret Swedvasc anpassas och uppdateras enligt de i vårdförloppet förslagna indikatorerna (hälsorelaterad livskvalitet, patientdelaktighet, WIfI, tid för ingång i vårdförloppet, tid för behandlingsbeslut) får vårdgivare instrument för att följa upp, utvärdera och förbättra vården. |

Eventuellt kan vårdförlopp KI innebära en del nya risker för individen. Dessa kommer man att behöva hantera i samband med implementering och förvaltning av vårdförloppet. I tabellen nedanför (Tabell 2) beskrivs de olika områden där kunskapsstödet kan leda till risker för individen, och en uppskattning av storleken på potentiella riskvärden ges. Samtliga risker har av arbetsgruppen bedömts som acceptabla i relation till den nytta som kunskapsstödet medför.

*Tabell 2. Potentiella patientrisker som kunskapsstödet medför.*

| **Risker** | **Sannolikhet (S)** | **Konsekvens** (K) | **Riskvärde**: *R = S x K* | **Eventuell kommentar eller förslag på åtgärd** |
|---|---|---|---|---|
| Ökad sannolikhet för omotiverad vård (utredningar av patienter som ej visar sig ha diagnosen KI), eventuellt som en följd av information till allmänheten. | 2 | 1 | 2 | Inklusionskriterierna kan utvärderas i efterhand. Ifall det bedöms lämpligt så kan dessa snävas åt. |
| Införandet av vårdförloppet kan leda till resursbrist för patienter med annan perifer kärlsjukdom – detta då befintlig kompetens fokuseras till vårdförloppet. | 1 | 2 | 2 | Regionerna kan hantera detta genom resursförstärkning inom specialistvård och bättre användning av nuvarande kompetenser och resurser. |

Remissversion

## 2.3 Etiska aspekter

Individens autonomi och integritet förväntas inte påverkas negativt av det nya kunskapsstödet. Snarare ger vårdförlopp KI vården större möjligheter än tidigare att respektera och beakta individens autonomi och integritet, eftersom vårdförloppet innehåller inarbetade processer för patientdelaktighet i varje åtgärdsblock. Förutom att fastställa vad som ska göras så fastställer varje åtgärdsblock vilka åtgärder som patienten (utifrån förmåga) direkt ska involveras i, exempelvis att planera fast vårdkontakt och upprätta vårdplan. På så sätt blir patientens delaktighet en tydlig, konkret och genomgående del av vårdprocessen.

Under och efter införandet av standardiserade vårdförlopp inom cancervården har synpunkter framförts kring undanträngningseffekter. Införandet av vårdförlopp KI kommer dock troligtvis inte leda till några betydande undanträngningseffekter för de patientgrupper som vare sig ingår eller kommer att ingå i vårdförloppet. Snarare förväntas ett effektivare resursutnyttjande inom den befintliga vårdkedjan.

En ökad standardisering och implementering av kunskapsstöd kan ge ett ökat fokus på inkluderade patientgrupper, vilket genererar en etisk avvägning då patientgrupper till viss del ställs mot varandra. Överlag är detta dock etiskt rättfärdigat i enlighet med behovs- och solidaritetsprincipen, på grund av de relativt stora och akuta vårdbehoven hos patientgruppen i vårdförloppet för KI.

Ett av de huvudsakliga skälen till att vårdförlopp nu införs är behovet av att säkerställa tillgänglig och jämlik vård för alla personer, oavsett var i landet de befinner sig. Ur ett jämlikhetsperspektiv förväntas därför inga negativa konsekvenser att föreligga på grund av vårdförlopp KI. Förhoppningen är istället att vårdförloppet ska bidra till att minska omotiverade skillnader genom att tydliggöra vilka åtgärder som ska gälla samtliga patienter i hela landet med misstanke om KI. Detta gäller särskilt i frågor kopplade till kompetensförstärkning och tidig identifiering av tillståndet, väntetider, resursutnyttjande inom slutenvården och kommunikationsvägar mellan öppen- och slutenvård.

I syfte att tidigt identifiera patienter med KI startar vårdförloppet vid välgrundad misstanke om KI. Eftersom detta innefattar tydliga kriterier för diagnos, kompletterade med objektiva undersökningsmetoder (ankeltrycksmätning) förväntas ingen betydande ökning av antal patienter som remitteras från primärvård till specialistenhet för vidare utredning. Istället genereras förbättrade möjligheter att riskstratifiera patienter för ett effektivt omhändertagande.

## 2.4 Verksamhet och organisation

Identifiering av KI sker idag i första hand inom primärvården och vid hud- och diabetsfotvård. Införandet av vårdförlopp KI innebär att dessa verksamheter kravställs att förbättra kompetens och resurser (ankeltrycksmätning med penndoppler) för tidig identifiering av tillståndet liksom för fotodokumentation av förekommande sår för inklusion i digital patientjournal, vilket innebär ökade krav på digitalisering. Inom primärvården behövs också förstärkta resurser för effektiv kommunikation med specialistenhet och resurser för att tillgodose patienternas behov av information, vägledning och stöd.

Behandling av KI sker idag vid cirka 30 etablerade specialistenheter där ett systematiskt omhändertagande av personer med nydiagnostiserad KI bygger på lokala eller regionala vårdprogram.

Remissversion

Nationellt vårdprogram för KI saknas men skulle kunna underlättas genom införandet av detta kunskapsstöd. Vårdförloppet inom KI förväntas innebära vissa förändringar i dessa specialistenheters verksamhet, främst vad gäller införandet av ett systematiskt omhändertagande med en prioritering av resursutnyttjande för mottagningsbesök, diagnostik och behandling. När implementering sker kan remisshanteringsrutiner på mottagande enheter behöva omorganiseras för ett systematiskt remisshanteringssystem. Införande av en internationellt utvecklad klassifikation av KI (WIfI klassifikationen) kan här underlätta prioritering då den medger en validerad bedömning av amputationsrisk beroende på tillståndets allvarlighetsgrad och därtill skapar förutsättningar för uppföljning på nationell nivå genom det svenska kärlregistret, Swedvasc. Införandet av WIfI klassifikationen är eftersträvansvärd men måste ske gradvis och kommer inte att kunna implementeras fullt ut inom vårdförloppet förrän den etablerats som en registervariabel i Swedvasc. Införandet skulle kunna underlättas av en digital lösning på svenska som motsvarar den engelskspråkiga mobilapplikation för klassifikationen som finns i dagsläget.

Specialistenheter behöver även förstärka personalresurser för att tillgodose att patienten får en fast vårdkontakt samt att upplevd patientnytta före och efter behandling, uppmätt med hjälp av livskvalitetinstrumentet VascuQoL-6 (VQ-6), registreras i Swedvasc. Effektiva vårdkedjor behöver också upparbetas för de fall där ortopediska insatser för amputation av extremitet blir aktuella. Inom slutenvården förutsätter vårdförloppet också effektiva kommunikationsvägar mellan kärlspecialistenheter och multidisciplinära enheter för vård av sår och diabetesfotsår.

För att följa konsekvenserna av detta kunskapsstöd kommer rutiner för uttag av statistik/indikatorer att behöva utarbetas.

## 2.5 Kostnader

Initialt förväntas införande av vårdförloppet att leda till en viss kostnadsökning för hälso- och sjukvården, framför allt kopplat till utbildningsinsatser och investeringar i digital journal- och fotodokumentation i regioner där aktuell teknik saknas. Sammantaget och på längre sikt förväntas kostnaderna att minska till följd av tidigare upptäckt av KI. För samhället förväntas införande av vårdförloppet leda till kostnadsbesparingar på 2,5–3 miljarder årligen på fem års sikt.

*Tabell 3 Översikt över hur kostnader kan påverkas av vårdförloppet.*

| Område för kostnadsförändring | Kommentar kring hur kostnaden väntas förändras på kort respektive längre sikt |
|---|---|
| Lokaler och material | Oförändrade |
| Utrustning | Marginell ökning av kostnader till följd av ökat behov av utrustning för ankeltrycksmätning (penndoppler) inom primärvården. |
| IT-system | Vårdförloppet förutsätter digital journal och fotodokumentation av sår vilket kan innebära omställningskostnader i regioner där dessa möjligheter saknas.<br>Införandet av WIfI klassifikationen skulle underlättas om en svensk version av en mobilapplikation för klassificering utvecklades. |
| Personal | Marginell ökning av personalkostnader till följd av ökat behov av samordning och fast vårdkontakt i vårdförloppet. |

Remissversion

| | |
|---|---|
| Utbildning | Kompetens för kunskap om KI och tidig identifiering av tillståndet behöver förstärkas i primärvården. Detta kan medföra ökade utbildningskostnader som torde variera mellan regioner. Kostnader för informationskampanjer till allmänheten bör även beaktas. |
| Utredning och diagnossättning | Antalet patienter som utreds förväntas inte öka som en konsekvens av implementering. En förbättrad selektion av patienter i primärvården kan på sikt istället leda till att färre patienter remitteras för utredning. |
| Behandling | Antalet patienter i behandling förväntas inte öka, men eftersom patienterna med hjälp av vårdförloppet kommer att upptäckas tidigare väntas kostnaden per patient och år minska. På fem års sikt väntas en minskad amputationsfrekvens i patientgruppen vilket vid en halvering skulle resultera i en minskad kostnad för samhället motsvarande cirka 2,5—3 miljarder (baserat på beräknad kostnad för diabetesrelaterade amputationer om cirka 2 miljarder årligen, jämfört med en 8 gånger lägre kostnad för sårläkning utan amputation). |
| Uppföljning | Kostnaden för uppföljning väntas inte öka annat än kostnader kopplade till upprättande och löpande uppdatering av nya indikatorer. |
| Andra kostnader | Behöver utredas regionalt. |

## 2.6 Kompetensförsörjning

*Tabell 4 Behov, aktiviteter och aktörer vid implementering av vårdförlopp*

| 1. Vilka behov finns för implementering av vårdförloppet för diagnos KI? | 2. Vilka aktiviteter eller resurser behövs för att möta behoven? | 3. Vilka aktörer är lämpligast för att genomföra aktiviteterna/tillhandahålla stödet? |
|---|---|---|
| Öka kunskap hos professionen nationellt om vårdförlopp för KI. | Kommunikationskampanj och utbildning i ankeltrycksmätning på nationell nivå inriktad på läkare, sjuksköterskor och andra relevanta parter i professionen. | Sjukvårdsregionerna |

## 2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd

Vårdförloppet inom KI överlappar delvis – och måste harmoniseras – med vårdförlopp och nationella vårdprogram inom närliggande områden, exempelvis sådana som berör fot- och bensår (exempelvis diabetesfotsår och venösa bensår vid venös insufficiens). Vårdförloppet förutsätter också samordning med vårdförlopp som berör ortopedi och amputationer.

## 2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Arbetsgruppens bedömning är att vårdförlopp KI inte har några betydande konsekvenser för andra nyckelfrågor inom hälso- och sjukvården eller för regionernas omställning till nära vård.

## 2.9 Uppföljning

Uppföljning av vårdförlopp KI kräver en rad nya indikatorer, vilket genererar stora behov av att förändra metoder för datainsamling och datakällor, till stor del en följd av att det saknas en specifik

Remissversion

diagnoskod för KI i ICD10. Även om vissa källor finns, som exempelvis det svenska kärlkirurgiregistret, Swedvasc, saknas datakällor för majoriteten av de önskvärda indikatorerna för att följa såväl effekten av införandet som kvaliteten på vårdförloppet.

## 2.10 Övriga konsekvenser

Inga övriga relevanta konsekvenser tillkommer vid införandet av vårdförlopp KI.

Remissversion

# Konsekvensbeskrivning för XXX Vårdförlopp kritisk benischemi

Remissversion

Nationellt system för kunskapsstyrning
Hälso- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

# Innehållsförteckning

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

Remissversion

# Sammanfattning

Den viktigaste konsekvensen av införande av ett vårdförlopp inom kritisk benischemi (KI) är att fler patienter inkluderas i en mer välorganiserad vårdkedja. Vårdkedjan för KI omfattar både primär- och specialistsjukvård. Den omfattar också ett gott omhändertagande som syftar till att rädda såväl patientens ben som liv och kräver ett effektivt vårdflöde utan onödiga väntetider samt tillgång till adekvata resurser.

Vårdförloppet kan åstadkomma störst nytta om fler patienter kan upptäckas tidigt och få tillgång till behandling som förbättrar blodcirkulationen och bromsar sjukdomsförloppet för den enskilda extremiteten. Därutöver förväntas nytta indirekt tillkomma med hjälp av förbättrad medicinsk prevention av hjärt- och kärlsjukdom, samt av åtgärder som främjar hälsosamma levnadsvanor. Därtill kan tidiga vårdinsatser vid KI avsevärt motverka utveckling av funktionsnedsättning, lindra symtom samt förbättra livskvaliteten och individens möjlighet till fortsatt autonomi. I linje med omställningen till en nära vård, så innehåller vårdförloppet även inarbetade processer för patientdelaktighet: förutom att fastställa vårdens åtgärder så specificeras vilka åtgärder som patienten (utifrån förmåga) ska involveras i, exempelvis att planera fast vårdkontakt och upprätta en vårdplan.

För att möjliggöra tidig identifiering av patienter med KI startar vårdförloppet vid välgrundad misstanke om KI. Eftersom vårdförloppet innefattar tydliga kriterier för diagnos, kompletterade med objektiva undersökningsmetoder (ankeltrycksmätning), förväntas ingen betydande ökning av antal patienter som remitteras från primärvård till specialistenhet för vidare utredning. Istället genereras förbättrade möjligheter att riskstratifiera patienter för ett effektivt omhändertagande.

För regionerna kan vårdförloppet initialt komma att kräva investeringar i vidareutbildning av vårdpersonal, samt informationskampanjer riktade till allmänheten. Denna vidareutbildning behövs i syfte att säkerställa att berörd vårdpersonal, framförallt inom primärvården, har den kompetens som krävs för att genomföra riskbedömningar och genomföra ankeltrycksmätningar. Avslutningsvis förutsätter vårdförloppet också optimering av kontaktvägar mellan öppen- och slutenvård, satsningar på multidisciplinär sårvård, samt optimering av resurser för omvårdnad, diagnostik och behandling inom specialistvård.

# 1. Om konsekvensbeskrivningen

NPO Hjärt- och kärlsjukdomar ansvarar för konsekvensensbeskrivningens innehåll. Den nationella arbetsgruppen NAG KI har utarbetat konsekvensbeskrivningen som en del av arbetet med vårdförlopp KI. Arbetsgruppen inkluderade professionsföreträdare från specialistvård och primärvård, patientföreträdare samt expertis inom uppföljning och ekonomi. Ordförande i arbetsgruppen var Ulf Hedin. Den nationella stödfunktionen vid SKR har bistått med löpande stöd. Arbetet med att ta fram konsekvensbeskrivningen för vårdförlopp för KI färdigställdes i mitten av januari 2020.

Remissversion

# 2 Konsekvenser

## 2.1 Omfattning

Kritisk benischemi (KI) är den allvarligaste formen av benartärsjukdom (BAS) och definieras som sår eller gangrän i fot, alternativt, värk i foten vid vila (ischemisk vilovärk) under mer än två veckor orsakat av åderförkalkning (ateroskleros) i de blodkärl som för syresatt blod till ben och fot. Då diagnoskoder enligt ICD-10 inte skiljer KI från mildare former av benartärsjukdom (claudicatio intermittens) är det statistiska underlaget osäkert, men baserat på prevalensstudier beräknas KI drabba cirka 1% av alla svenskar mellan 60 och 80 år, och i Västeuropa beräknas 30–50/100 000 invånare drabbas varje år. Vid Sveriges cirka 30 kärlkirurgiska enheter genomförs årligen 3 000—3 500 operationer för KI, jämnt fördelat mellan könen. Ungefär 20% av alla patienter med KI riskerar att dö inom ett år efter behandling och nästan lika många riskerar en amputation av benet. Kostnader för hälso- och sjukvård som inkluderar sluten- och öppenvård samt läkemedel uppskattas till en miljard kronor per år.

Vårdförloppet omfattar samtliga personer med välgrundad misstanke om KI. Ökad kunskap inom primärvården tillsammans med detta kunskapsstöd kommer troligen att öka medvetenheten om KI, varför antalet patienter som inkluderas i vårdförloppet och remitteras till specialistvården skulle kunna komma att öka. Samtidigt skulle en sådan ökning kunna motverkas av den förbättrade patientselektion kunskapsstödet erbjuder, då det anger tydliga kriterier för vilka patienter som skall inkluderas i vårdförloppet. Det skulle över tid kunna resultera i färre remisser till specialistvården.

## 2.2 Nytta eller risker för individen

Vårdförloppet för KI medför nytta för individen inom *flera* områden. Den största nyttan uppstår om fler patienter kan upptäckas tidigt och få behandling som kan bromsa sjukdomsförloppet för den enskilda extremiteten. Därutöver förväntas nytta genom förbättrad medicinsk prevention av hjärt-kärlsjukdom och livsstilsförändringaråtgärder mot ohälsosamma levnadsvanor. Tidiga vårdinsatser vid KI kan också avsevärt motverka funktionsnedsättning, lindra symtom, samt förbättra livskvalitet och individens möjlighet till fortsatt autonomi. I tabellen nedanför (Tabell 1) beskrivs de olika områden där kunskapsstödet kan ge nytta för individen, och hur stor den potentiella effekten väntas vara.

*Tabell 1 Potentiell nytta för individen som kunskapsstödet medför.*

| Nytta | Kommentar |
|---|---|
| Fler individer identifieras tidigare i primärvården på grund av ökad kunskap och kompetens. | Fler patienters tillstånd kan upptäckas tidigt och erbjudas behandling. Uppskattningsvis 5 000 patienter berörs årligen. |
| Ökad förståelse för hälsosamma levnadsvanor, prevention av kärl- eller benartärsjukdom och ökad benägenhet att söka vård i tid. | Ökad medvetenhet om benartärsjukdom och KI bland allmänheten. |
| Fler individer får adekvat omvårdnad (sårbehandling; multidisciplinära mottagningar), prevention av hjärt-kärlsjukdom (medicinsk behandling, monitorering av riskfaktorer, rökstopp och åtgärder mot ohälsosamma levnadsvanor) | Adekvat sekundärprofylaktisk behandling är eftersatt hos patienter med benartärsjukdom, och sårbehandling varierar i nuläget stort över landet. Vårdförloppet kan minska oacceptabla skillnader på detta område. |

Remissversion

| | |
|---|---|
| Kontaktvägar mellan primärvård och specialistenhet för patienter med KI effektiviseras. | Effektivare kontaktvägar och tydligare riskstratifiering av individer med KI möjliggör effektivare resursutnyttjande så att rätt patient får rätt behandling i rätt tid. |
| Fler patienter behandlas i rätt tid. | Införande av specificerade tidsfönster och WIfI klassifikation för patienter med olika grader av KI ger effektivare utnyttjande av resurser för diagnostik och behandling inom slutenvård. |
| Fler patienter får tillräcklig information om sin sjukdom, möjlighet att medverka i vård och behandlingsbeslut, och hjälp med samordning av vårdinsatser. | Idag saknas ofta samordning av vårdinsatser inom öppen- och slutenvård och uppföljning av livskvalitet/patientnöjdhet varierar stort över landet. |
| Effektivare vårdflöden mellan kärlspecialist och ortoped vid amputationsbeslut. | Vårdförloppet tydliggör hur och när amputation är nödvändig och motiverar utveckling av förbättrade kontaktvägar och effektivare vårdflöden. |
| Övergripande förbättring av vårdkvaliteten för patienter med KI. | Om det svenska kärlregistret Swedvasc anpassas och uppdateras enligt de i vårdförloppet förslagna indikatorerna (hälsorelaterad livskvalitet, patientdelaktighet, WIfI, tid för ingång i vårdförloppet, tid för behandlingsbeslut) får vårdgivare instrument för att följa upp, utvärdera och förbättra vården. |

Eventuellt kan vårdförlopp KI innebära en del nya risker för individen. Dessa kommer man att behöva hantera i samband med implementering och förvaltning av vårdförloppet. I tabellen nedanför (Tabell 2) beskrivs de olika områden där kunskapsstödet kan leda till risker för individen, och en uppskattning av storleken på potentiella riskvärden ges. Samtliga risker har av arbetsgruppen bedömts som acceptabla i relation till den nytta som kunskapsstödet medför.

*Tabell 2. Potentiella patientrisker som kunskapsstödet medför.*

| Risker | Sannolikhet (S) | Konsekvens (K) | Riskvärde: *R = S x K* | Eventuell kommentar eller förslag på åtgärd |
|---|---|---|---|---|
| Ökad sannolikhet för omotiverad vård (utredningar av patienter som ej visar sig ha diagnosen KI), eventuellt som en följd av information till allmänheten. | 2 | 1 | 2 | Inklusionskriterierna kan utvärderas i efterhand. Ifall det bedöms lämpligt så kan dessa snävas åt. |
| Införandet av vårdförloppet kan leda till resursbrist för patienter med annan perifer kärlsjukdom – detta då befintlig kompetens fokuseras till vårdförloppet. | 1 | 2 | 2 | Regionerna kan hantera detta genom resursförstärkning inom specialistvård och bättre användning av nuvarande kompetenser och resurser. |

Remissversion

## 2.3 Etiska aspekter

Individens autonomi och integritet förväntas inte påverkas negativt av det nya kunskapsstödet. Snarare ger vårdförlopp KI vården större möjligheter än tidigare att respektera och beakta individens autonomi och integritet, eftersom vårdförloppet innehåller inarbetade processer för patientdelaktighet i varje åtgärdsblock. Förutom att fastställa vad som ska göras så fastställer varje åtgärdsblock vilka åtgärder som patienten (utifrån förmåga) direkt ska involveras i, exempelvis att planera fast vårdkontakt och upprätta vårdplan. På så sätt blir patientens delaktighet en tydlig, konkret och genomgående del av vårdprocessen.

Under och efter införandet av standardiserade vårdförlopp inom cancervården har synpunkter framförts kring undanträngningseffekter. Införandet av vårdförlopp KI kommer dock troligtvis inte leda till några betydande undanträngningseffekter för de patientgrupper som vare sig ingår eller kommer att ingå i vårdförloppet. Snarare förväntas ett effektivare resursutnyttjande inom den befintliga vårdkedjan.

En ökad standardisering och implementering av kunskapsstöd kan ge ett ökat fokus på inkluderade patientgrupper, vilket genererar en etisk avvägning då patientgrupper till viss del ställs mot varandra. Överlag är detta dock etiskt rättfärdigat i enlighet med behovs- och solidaritetsprincipen, på grund av de relativt stora och akuta vårdbehoven hos patientgruppen i vårdförloppet för KI.

Ett av de huvudsakliga skälen till att vårdförlopp nu införs är behovet av att säkerställa tillgänglig och jämlik vård för alla personer, oavsett var i landet de befinner sig. Ur ett jämlikhetsperspektiv förväntas därför inga negativa konsekvenser att föreligga på grund av vårdförlopp KI. Förhoppningen är istället att vårdförloppet ska bidra till att minska omotiverade skillnader genom att tydliggöra vilka åtgärder som ska gälla samtliga patienter i hela landet med misstanke om KI. Detta gäller särskilt i frågor kopplade till kompetensförstärkning och tidig identifiering av tillståndet, väntetider, resursutnyttjande inom slutenvården och kommunikationsvägar mellan öppen- och slutenvård.

I syfte att tidigt identifiera patienter med KI startar vårdförloppet vid välgrundad misstanke om KI. Eftersom detta innefattar tydliga kriterier för diagnos, kompletterade med objektiva undersökningsmetoder (ankeltrycksmätning) förväntas ingen betydande ökning av antal patienter som remitteras från primärvård till specialistenhet för vidare utredning. Istället genereras förbättrade möjligheter att riskstratifiera patienter för ett effektivt omhändertagande.

## 2.4 Verksamhet och organisation

Identifiering av KI sker idag i första hand inom primärvården och vid hud- och diabetsfotvård. Införandet av vårdförlopp KI innebär att dessa verksamheter kravställs att förbättra kompetens och resurser (ankeltrycksmätning med penndoppler) för tidig identifiering av tillståndet liksom för fotodokumentation av förekommande sår för inklusion i digital patientjournal, vilket innebär ökade krav på digitalisering. Inom primärvården behövs också förstärkta resurser för effektiv kommunikation med specialistenhet och resurser för att tillgodose patienternas behov av information, vägledning och stöd.

Behandling av KI sker idag vid cirka 30 etablerade specialistenheter där ett systematiskt omhändertagande av personer med nydiagnostiserad KI bygger på lokala eller regionala vårdprogram.

Remissversion

Nationellt vårdprogram för KI saknas men skulle kunna underlättas genom införandet av detta kunskapsstöd. Vårdförloppet inom KI förväntas innebära vissa förändringar i dessa specialistenheters verksamhet, främst vad gäller införandet av ett systematiskt omhändertagande med en prioritering av resursutnyttjande för mottagningsbesök, diagnostik och behandling. När implementering sker kan remisshanteringsrutiner på mottagande enheter behöva omorganiseras för ett systematiskt remisshanteringssystem. Införande av en internationellt utvecklad klassifikation av KI (WIfI klassifikationen) kan här underlätta prioritering då den medger en validerad bedömning av amputationsrisk beroende på tillståndets allvarlighetsgrad och därtill skapar förutsättningar för uppföljning på nationell nivå genom det svenska kärlregistret, Swedvasc. Införandet av WIfI klassifikationen är eftersträvansvärd men måste ske gradvis och kommer inte att kunna implementeras fullt ut inom vårdförloppet förrän den etablerats som en registervariabel i Swedvasc. Införandet skulle kunna underlättas av en digital lösning på svenska som motsvarar den engelskspråkiga mobilapplikation för klassifikationen som finns i dagsläget.

Specialistenheter behöver även förstärka personalresurser för att tillgodose att patienten får en fast vårdkontakt samt att upplevd patientnytta före och efter behandling, uppmätt med hjälp av livskvalitetinstrumentet VascuQoL-6 (VQ-6), registreras i Swedvasc. Effektiva vårdkedjor behöver också upparbetas för de fall där ortopediska insatser för amputation av extremitet blir aktuella. Inom slutenvården förutsätter vårdförloppet också effektiva kommunikationsvägar mellan kärlspecialistenheter och multidisciplinära enheter för vård av sår och diabetesfotsår.

För att följa konsekvenserna av detta kunskapsstöd kommer rutiner för uttag av statistik/indikatorer att behöva utarbetas.

## 2.5 Kostnader

Initialt förväntas införande av vårdförloppet att leda till en viss kostnadsökning för hälso- och sjukvården, framför allt kopplat till utbildningsinsatser och investeringar i digital journal- och fotodokumentation i regioner där aktuell teknik saknas. Sammantaget och på längre sikt förväntas kostnaderna att minska till följd av tidigare upptäckt av KI. För samhället förväntas införande av vårdförloppet leda till kostnadsbesparingar på 2,5–3 miljarder årligen på fem års sikt.

*Tabell 3 Översikt över hur kostnader kan påverkas av vårdförloppet.*

| Område för kostnadsförändring | Kommentar kring hur kostnaden väntas förändras på kort respektive längre sikt |
|---|---|
| Lokaler och material | Oförändrade |
| Utrustning | Marginell ökning av kostnader till följd av ökat behov av utrustning för ankeltrycksmätning (penndoppler) inom primärvården. |
| IT-system | Vårdförloppet förutsätter digital journal och fotodokumentation av sår vilket kan innebära omställningskostnader i regioner där dessa möjligheter saknas.<br>Införandet av WIfI klassifikationen skulle underlättas om en svensk version av en mobilapplikation för klassificering utvecklades. |
| Personal | Marginell ökning av personalkostnader till följd av ökat behov av samordning och fast vårdkontakt i vårdförloppet. |

Remissversion

| | |
|---|---|
| Utbildning | Kompetens för kunskap om KI och tidig identifiering av tillståndet behöver förstärkas i primärvården. Detta kan medföra ökade utbildningskostnader som torde variera mellan regioner. Kostnader för informationskampanjer till allmänheten bör även beaktas. |
| Utredning och diagnossättning | Antalet patienter som utreds förväntas inte öka som en konsekvens av implementering. En förbättrad selektion av patienter i primärvården kan på sikt istället leda till att färre patienter remitteras för utredning. |
| Behandling | Antalet patienter i behandling förväntas inte öka, men eftersom patienterna med hjälp av vårdförloppet kommer att upptäckas tidigare väntas kostnaden per patient och år minska. På fem års sikt väntas en minskad amputationsfrekvens i patientgruppen vilket vid en halvering skulle resultera i en minskad kostnad för samhället motsvarande cirka 2,5—3 miljarder (baserat på beräknad kostnad för diabetesrelaterade amputationer om cirka 2 miljarder årligen, jämfört med en 8 gånger lägre kostnad för sårläkning utan amputation). |
| Uppföljning | Kostnaden för uppföljning väntas inte öka annat än kostnader kopplade till upprättande och löpande uppdatering av nya indikatorer. |
| Andra kostnader | Behöver utredas regionalt. |

## 2.6 Kompetensförsörjning

*Tabell 4 Behov, aktiviteter och aktörer vid implementering av vårdförlopp*

| 1. Vilka behov finns för implementering av vårdförloppet för diagnos KI? | 2. Vilka aktiviteter eller resurser behövs för att möta behoven? | 3. Vilka aktörer är lämpligast för att genomföra aktiviteterna/tillhandahålla stödet? |
|---|---|---|
| Öka kunskap hos professionen nationellt om vårdförlopp för KI. | Kommunikationskampanj och utbildning i ankeltrycksmätning på nationell nivå inriktad på läkare, sjuksköterskor och andra relevanta parter i professionen. | Sjukvårdsregionerna |

## 2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd

Vårdförloppet inom KI överlappar delvis – och måste harmoniseras – med vårdförlopp och nationella vårdprogram inom närliggande områden, exempelvis sådana som berör fot- och bensår (exempelvis diabetesfotsår och venösa bensår vid venös insufficiens). Vårdförloppet förutsätter också samordning med vårdförlopp som berör ortopedi och amputationer.

## 2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Arbetsgruppens bedömning är att vårdförlopp KI inte har några betydande konsekvenser för andra nyckelfrågor inom hälso- och sjukvården eller för regionernas omställning till nära vård.

## 2.9 Uppföljning

Uppföljning av vårdförlopp KI kräver en rad nya indikatorer, vilket genererar stora behov av att förändra metoder för datainsamling och datakällor, till stor del en följd av att det saknas en specifik

Remissversion

diagnoskod för KI i ICD10. Även om vissa källor finns, som exempelvis det svenska kärlkirurgiregistret, Swedvasc, saknas datakällor för majoriteten av de önskvärda indikatorerna för att följa såväl effekten av införandet som kvaliteten på vårdförloppet.

## 2.10 Övriga konsekvenser

Inga övriga relevanta konsekvenser tillkommer vid införandet av vårdförlopp KI.

Remissversion