



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008)

Dispositivo per elettrostimolazione WoundEL®



Sintesi delle caratteristiche tecniche e delle evidenze

Settembre 2015

COMMISSIONE REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI

Scheda di valutazione Dispositivo Medico

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Caratteristiche del prodotto	
Tipologia del DM	Dispositivo per elettrostimolazione
Nome commerciale	WoundEI
Fabbricante	Molnlycke Health Care
Fornitore	Molnlycke Health Care
Certificazione CE	Si

FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			DM/ASSEMBLATO			
Denominazione	Codice attribuito da fabbricante/ assemblatore	Nome commerciale e modello	Identificativo di registrazione BD/RDM	CND	Descrizione CND	Classe di rischio
WOUNDEL	701300	WOUNDEL DISPOSITIVO PER ELETTROSTIMOLAZIONE	1022053/R	Z12019003	APPARECCHIATURE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE	Ila
WOUNDEL	701301	WOUNDEL DISPOSITIVO PER ELETTROSTIMOLAZIONE (RENTAL)	1022094/R	Z12019003	APPARECCHIATURE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE	Ila
WOUNDEL	701104	WOUNDEL ELETTRODO DA MEDICAZIONE STERILE	1022044/R	M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE	Ilb
WOUNDEL	701105	WOUNDEL ELETTRODO DI DISPERSIONE NON STERILE NEO	1022050/R	M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE	I

INDICAZIONI D'USO

L'elettrostimolazione (ES) WoundEL è indicata per ferite croniche, inattive o refrattarie, quali:

- Ulcere venose dell'arto inferiore
- Ulcere del piede diabetico
- Ferite croniche causate da patologie vascolari
- Ulcere da pressione, stadi II - IV

Principali effetti biologici dell'applicazione dell'elettrostimolazione:

- Aumenta la tensione transcutanea dell'ossigeno nel tessuto
- Aumenta la densità capillare nel tessuto
- Riduce l'edema
- Esercita un effetto antibatterico
- Favorisce la migrazione di macrofagi, fibroblasti e leucociti
- Aumenta la formazione di collagene e collagenasi
- Favorisce la riepitelizzazione
- Riduce in modo significativo il dolore correlato alla lesione

CONTROINDICAZIONI

Principali controindicazioni da considerare durante l'utilizzo di WoundEL:

- Necrosi secca con formazione di escara in corrispondenza della lesione o dell'area perilesionale
- Tessuto neoplastico in corrispondenza della lesione o dell'area perilesionale
- Impianti metallici in corrispondenza della lesione o dell'area perilesionale
- Presenza di pacemaker cardiaco o defibrillatore
- Gravidanza
- Trombosi venosa profonda degli arti inferiori non trattata e occlusione arteriosa nelle immediate vicinanze della lesione
- Osteomielite non trattata
- Allergie note ai componenti degli elettrodi di medicazione o di dispersione WoundEL
- Collegamento simultaneo al paziente di un dispositivo chirurgico ad alta frequenza

Inoltre, controindicazioni relative:

- Uso concomitante di altre procedure di elettroterapia (per esempio dispositivi TENS)
- Pazienti in trattamento con anticoagulanti, trombolitici o antiaggreganti piastrinici
- Lesioni sopra la linea mammillare e direttamente sopra al cuore.

DESCRIZIONE DEL DM / TECNOLOGIA

L'elettrostimolazione (ES) del **sistema WoundEL** si basa sulla combinazione sinergica del trattamento delle ferite in ambiente umido e degli impulsi fisiologici controllati di corrente monofasica pulsata.

Il sistema si compone di:

- una **console** in grado di generare impulsi di corrente a bassa frequenza regolabili e controllabili. E' dotata di una batteria ricaricabile (nicel- idruro di metallo (NiMH)) e solamente grazie all'utilizzo di quest'ultima può essere effettuato il trattamento di elettrostimolazione; se il dispositivo è connesso alla rete elettrica tramite il carica batteria non è possibile accendere la console.
- un **elettrodo medicazione** unico e brevettato che consente alla corrente elettrica di essere applicata direttamente sulla lesione, ripristinando artificialmente il campo elettrico naturale e a stimolare la migrazione cellulare. L'elettrodo medicazione si compone di:

- o uno strato in idrogel a contatto con la lesione che mantiene l'ambiente umido e facilita l'assorbimento
- o uno strato di conduzione intermedio in argento/carbone che trasferisce uniformemente gli impulsi di corrente continua sulla superficie della ferita.
- o uno strato esterno in poliuretano

L'elettrodo medicazione è monouso e deve essere sostituito ogni 2-3 giorni a seconda della ferita.

- un **elettrodo di dispersione** in schiuma di polietilene che consente di chiudere il circuito elettrico e di conseguenza alla corrente di fluire in esso. L'elettrodo di dispersione mediamente può essere utilizzato per circa 4 settimane.
- **cavi e connettori.**

POPOLAZIONE TARGET

Pazienti con ferite complesse che nonostante il trattamento con terapie appropriate non mostrano segni di miglioramento.

Ferite croniche, inattive o refrattarie ai trattamenti in uso. Situazioni di elevato dolore legato alla lesione cronica.

ALTERNATIVE DISPONIBILI

Materiale di medicazione avanzata e speciale (argento nano cristallino, alginati con argento, idrofibre con argento, medicazioni bioattive, collagene, schiume di poliuretano, ecc.), TPN (Terapia a Pressione Negativa).

PREZZO INDICATIVO

Il costo per un ciclo di trattamento, ad esempio, di 48 giorni con cambio di medicazione ogni due giorni e 2 elettrodi di dispersione, risulta pari a 3.500€ (noleggio giornaliero 15€/di + acquisto elettrodo di medicazione monouso 110€/cad + acquisto elettrodo di dispersione 70€/cad). Fonte: relazione del fabbricante per richiesta approvazione al CADM Ausl Romagna.

CONTESTO REGIONALE

I dispositivi "Woundel" non risultano tracciati nel flusso Di.Me anno 2014 e nel 1° semestre 2015.

MOTIVAZIONE DELLA VALUTAZIONE

La richiesta al CRDM di valutazione del dispositivo è stata effettuata dalla Commissione Aziendale Dispositivi Medici dell'AUSL ROMAGNA per un utilizzo del sistema WoundEL in Assistenza Domiciliare Integrata, per il trattamento di:

- ferite complesse che nonostante le terapie non mostrano segni di miglioramento, inattive o refrattarie ai trattamenti in uso;
- situazioni di elevato dolore legato alla lesione cronica.

CONOSCENZE SCIENTIFICHE DISPONIBILI

La revisione della letteratura è stata effettuata consultando le principali Banche Dati Biomediche secondo la seguente strategia (maggio 2015):

PubMed

Parole chiave utilizzate: "Electrical Stimulation and Wound Healing" [All Fields]

95 studi

Parole chiave utilizzate: "Monophasic Pulsed Electrical stimulation and wound" [All Fields]

13 studi

COCHRANE

Parole chiave utilizzate: "Electrotherapy and wound"

60 Documenti

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

Parole chiave utilizzate: "Electrotherapy and wound"

0 Documenti

Clearinghouse

Parole chiave utilizzate: "Electrotherapy and wound"

8 Documenti

Sistema Nazionale Linee Guida

Parole chiave utilizzate: "Prevenzione e trattamento ulcere da pressione"

1 Documento

Google Scholar

Parole chiave utilizzate: "Electrotherapy and wound"

6 Documenti

Clinical Trials.gov

Parole chiave utilizzate: "Electrotherapy and wound"

10 Documenti

CRITERI DI RICERCA

Tutti gli articoli reperiti sono stati valutati per pertinenza, disegno dello studio e qualità metodologica, selezionando RCT, revisioni sistematiche, report di HTA e linee guida. Sono stati inclusi nel report gli studi condotti su pazienti adulti, pubblicati negli ultimi 5 anni in lingua inglese ed italiana, nello specifico:

- 4 revisioni sistematiche e metanalisi
- 1 RCT
- 2 HTA
- 11 linee guida

Gli studi reperiti sono stati suddivisi per:

1. Patologia (ulcere piede diabetico, ulcere da pressione, ulcere vascolari venose)
2. Tipo di elettroterapia applicata (monofasica, bifasica ecc.)
3. Outcomes valutati

BENEFICI CLINICI

Ulcere da pressione

Esistono evidenze e raccomandazioni cliniche che l'elettrostimolazione è efficace per il trattamento delle **lesioni da pressione**.

La metanalisi di Barnes (2014) relativa a 866 pazienti indica che la elettrostimolazione nelle sue diverse tipologie di corrente (alternata, continua, pulsata) in aggiunta al trattamento standard delle ulcere di varia eziologia accelera la guarigione delle lesioni, anche se la elevata eterogeneità degli studi e la mancata analisi per sottogruppi delle tipologie degli studi inclusi rendono i risultati non conclusivi.

La recente revisione sistematica di Kawasaki (2014) suggerisce che l'utilizzo della stimolazione elettrica accelera il processo di guarigione delle ulcere da pressione con un moderato livello di efficacia; lo studio ha alcuni limiti dati dalla eterogeneità della popolazione studiata (pazienti con lesioni da pressione di grado non specificato) e dai diversi trattamenti standard delle lesioni in aggiunta o a confronto con la elettrostimolazione.

Nella recente revisione dell'AHRO¹ (Saha, 2014) sull'efficacia comparativa delle strategie per il trattamento delle ulcere da pressione, le conclusioni degli autori sono che gli studi non hanno dimostrato un effetto della stimolazione elettrica sulla completa guarigione delle ferite rispetto al trattamento simulato, ma hanno indicato che la stimolazione elettrica può essere superiore al trattamento sham (elettrostimolazione simulata) per accelerare la velocità di guarigione delle ferite.

In termini di tipologia di trattamento con ES, la superiorità della corrente unidirezionale è evidenziata da una metanalisi (Koel, 2014) in cui l'analisi per sottogruppi riferita alle lesioni da pressione evidenzia un miglioramento statisticamente significativo dei tassi di guarigione delle stesse: ARR² 42,70 95% CI³ [32,07; 53,32].

Nel RCT di Lawson condotto su 40 pazienti con lesioni da pressione croniche di grado III/IV e ulcere neuropatiche di grado II, i soggetti che hanno ricevuto la ES con corrente bifasica hanno avuto un tasso di guarigione maggiore rispetto ai soggetti che hanno ricevuto la ES con corrente monofasica; i limiti dello studio sono dati dalla piccola dimensione del campione e dalla eterogeneità delle lesioni trattate.

Le principali linee guida internazionali e nazionali considerano l'uso della ES a contatto diretto per il trattamento di lesioni di stadio III e IV o di II recalcitranti. (**FdR⁴ B, AHRO; FdR A, EPUAP⁵/NPUAP⁶; FdR IB, RNAO⁷; FdR A, Regione Toscana**).

La linea guida Pressure Ulcer Prevention and Treatment Following Spinal Cord Injury Clinical Practice Guideline 2nd Edition del Consortium for Spinal Cord Medicine del 2014, raccomanda di utilizzare nei **pazienti con lesioni spinali** la stimolazione elettrica per promuovere la guarigione

¹ AHRO: Agency for Healthcare Research and Quality's

² AAR: Riduzione del rischio assoluto

³ CI: Intervallo di confidenza

⁴ FdR: Forza della Raccomandazione

⁵ EPUAP: European Pressure Ulcer Advisory Panel

⁶ NPUAP: US National Pressure Ulcer Advisory Panel

⁷ RNAO: Registered Nurses' Association of Ontario

delle ulcere da pressione di stadio III o IV, a meno che non sia controindicato per presenza di osteomielite sottostante non trattata o infezione della lesione. (FdR A)

Ulcere venose arti inferiori

Le linee guida internazionali raccomandano la elettrostimolazione anche nel caso delle **ulcere venose** croniche dell'arto inferiore quando la terapia convenzionale non agisce sulla lesione entro 30 giorni (FdR A, AAWC⁸; FdR B, RNAO).

Ulcere del piede diabetico

Nei pazienti con **piede diabetico** mancano studi di buona qualità metodologica anche se i dati depongono per una migliore progressione verso la guarigione nei pazienti che al trattamento standard delle lesioni associano l'ES.

Nella linea guida del NICE (2011) si afferma di "non offrire la **terapia di stimolazione elettrica** per la gestione ospedaliera dei pazienti ricoverati con piede diabetico, se non come parte di una sperimentazione clinica".

VALUTAZIONE ECONOMICA

Sono stati trovati due studi che hanno effettuato una valutazione costo-efficacia della stimolazione elettrica per il trattamento delle ulcere.

Uno studio britannico costo-utilità (Clegg e Guest) su 18 pazienti con ulcere da pressione e ulcere venose agli arti inferiori indica che vi è un vantaggio economico nell'utilizzo della stimolazione elettrica per le ulcere rispetto al trattamento standard con una riduzione dei costi in 16 settimane del 16% da £ 2.287 a £ 1.921. La riduzione era del 29% per le ulcere venose degli arti inferiori e del 5% per le lesioni da pressione. E' stata stimata anche una migliore aspettativa di vita di 0.023 QALY per i pazienti trattati con la elettrostimolazione.

Trasferendo questi dati su scala nazionale, gli autori hanno stimato che il NHS potrebbe diminuire di £ 180.000.000, per un periodo temporale di 16 settimane (da £ 572.000.000 a £ 392.000.000), le spese per il trattamento delle ulcere da pressione e degli arti inferiori.

I limiti dello studio sono relativi alla non randomizzazione dei pazienti al gruppo di trattamento con elettrostimolazione o al gruppo di trattamento standard, oltre alla piccola dimensione del campione; i fattori di co-morbidità, come severità delle condizioni cliniche e patologie concomitanti, che potrebbero pregiudicare i risultati del modello, non sono stati considerati. Inoltre breve periodo temporale di 16 settimane considerato dal modello può ritenersi un ulteriore limite.

Nello studio HTA canadese, (Mittmann, 2011) risultati simili sono stati trovati confrontando il costo della stimolazione elettrica in aggiunta al trattamento standard con il trattamento standard per le ulcere da pressione di stadio III e IV in pazienti con lesioni spinali. Vi è una differenza del tasso medio di guarigione del 20,8% con la stimolazione elettrica più il trattamento standard vs il 4.5% nei soggetti che hanno ricevuto solo il trattamento standard; gli autori stimano un risparmio ad 1 anno di (dollari canadesi) \$ 224 per singolo trattamento.

Questi dati derivano da uno studio di 29 pazienti con lesioni spinali arruolati in un RCT canadese (Houghton, 2010).

Il principale limite dello studio è che i risultati di efficacia sono basati su una piccola dimensione del campione.

⁸ AAWC: Association for the Advancement of Wound Care

VALUTAZIONI CONCLUSIVE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI

Data riunione **29/09/2015**

Ulcere da pressione

Esistono evidenze e raccomandazioni cliniche che indicano l'applicazione la stimolazione elettrica per il trattamento delle **lesioni da pressione di grado III e IV** che non abbiano risposto positivamente alla terapia convenzionale (dopo almeno 4 settimane).

La stessa indicazione per le **lesioni da pressione** risulta valida anche per i **pazienti mielolesi**.

Ulcere venose arti inferiori

Nelle **ulcere venose** dell'arto inferiore le evidenze suggeriscono di considerare la stimolazione elettrica per il loro trattamento quando queste non mostrano progressione verso la guarigione dopo almeno 4 settimane di trattamento convenzionale.

Ulcere del piede diabetico

Non vi sono evidenze e raccomandazioni cliniche che confermano una maggiore efficacia della stimolazione elettrica nelle **ulcere del piede diabetico**, rispetto al trattamento standard.

Pertanto si indica di **non offrire la terapia con stimolazione elettrica** per questo tipo di lesioni, se non come parte di una sperimentazione clinica.

Indicazioni ulteriori alle aziende sanitarie

L'indicazione all'utilizzo appropriato della stimolazione elettrica delle ulcere deve essere effettuata da **personale esperto in wound care** ed i cicli di trattamento possono essere eseguiti in struttura sanitaria o a domicilio da **personale sanitario addestrato**.

In considerazione del possibile impatto economico, l'utilizzo dell'apparecchiatura WoundEL, o altra analoga apparecchiatura impiegata dalle Aziende sanitarie per il trattamento delle ulcere con la elettrostimolazione, sarà oggetto di successivo **monitoraggio regionale** da parte del CRDM per quanto riguarda l'ambito di applicazione e gli esiti.

BIBLIOGRAFIA

Revisioni sistematiche e metanalisi

1. Barnes R, Shahin Y, Gohil R, Chetter I. Electrical stimulation vs. standard care for chronic ulcer healing: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Clin Invest.* 2014 Apr;44(4):429-40.
2. Kawasaki L, Mushahwar VK, Ho C, Dukelow SP, Chan LL, Chan KM. The mechanisms and evidence of efficacy of electrical stimulation for healing of pressure ulcer: a systematic review. *Wound Repair Regen.* 2014 Mar-Apr;22(2):161-73.
3. Koel G, Houghton PE. _Electrostimulation: current status, strength of evidence guidelines, and meta-analysis. *Advances in Wound Care.* 2014; 3(2):118-126.
4. Saha S, Smith MEB, Totten A, Fu R, Wasson N, Rahman B, Motu'apuaka M, Hickam DH. Pressure Ulcer Treatment Strategies: Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Review No. 90. (Prepared by the Oregon Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10057-I.) AHRQ Publication No. 13-EHC003-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; May 2013. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.

RCT

5. Lawson D, Petrofsky J. The Effect of Monophasic Vs. Biphasic Current on Healing Rate and Blood Flow in People With Pressure and Neuropathic Ulcers. *Journal of Acute Care Physical Therapy.* 2013 - Volume 4 - Issue 1 - p 26–33

HTA

6. Clegg JP, Guest JF. Modelling the cost-utility of bio-electric stimulation therapy compared to standard care in the treatment of elderly patients with chronic non-healing wounds in the UK. *Curr Med Res Opin* 2007; 23: 871–83.
7. Mittmann N , Chan BC , Craven BC , Isogai PK and Houghton P. Evaluation of the cost-effectiveness of electrical stimulation therapy for pressure ulcers in spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2011, 92(6), 866-872.

Linee guida

8. Association for the Advancement of Wound Care. Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous ulcer guideline. 2005 (revised 2010 Dec). NGC:008984
9. Consortium for Spinal Cord Medicine Pressure Ulcer Prevention and Treatment Following Spinal Cord Injury Clinical Practice Guideline 2nd Edition. 2000 (revised 2014).
10. European Pressure Ulcer Advisory Panel - Independent Expert Panel; National Pressure Ulcer Advisory Panel - Independent Expert Panel; Pan Pacific Pressure Injury Alliance - Professional Association. Treatment of pressure ulcers. In: Prevention and treatment of pressure ulcers: clinical practice guideline. 2009 (revised 2014). NGC:010605
11. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems. Inpatient management of diabetic foot problems. 2011 Mar. NGC:008758
12. Qaseem A, Humphrey LL, Forcica MA, Starkey M, Denberg TD; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Treatment of pressure ulcers: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2015 Mar 3;162(5):370-9.

13. Registered Nurses' Association of Ontario - Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario. Assessment & Management of Stage I to IV Pressure Ulcers. Best Practice Guideline | March, 2004 (Revised March 2007).
14. Registered Nurses' Association of Ontario - Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario. Assessment and Management of Venous Leg Ulcers. Best Practice Guideline | March, 2004 (Revised March 2007).
15. Registered Nurses' Association of Ontario - Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario. Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes. Best Practice Guideline | March, 2013.
16. Regione Friuli Venezia-Giulia. Lesioni da pressione: prevenzione e trattamento. Linee guida di riferimento regionale – 2014
17. Sistema Nazionale Linee Guida. Ulcere da pressione: prevenzione e trattamento. Linea Guida Regione Toscana, 2012.
18. Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society - Professional Association Guideline for prevention and management of pressure ulcers. 2003 (updated 2010 Jun 1). NGC:007973.

Tabulazione degli studi

Metanalisi	
Autore	Rachel Barnes, Yousef Shahin, Risha Gohil, Ian Chetter
Riferimento bibliografico	Electrical stimulation vs. standard care for chronic ulcer healing: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Eur J Clin Invest 2014; 44 (4): 429–440.
Popolazione	866 pazienti con varie tipologie di ulcere da pressione: ulcere venose, ulcere diabetiche, ulcere arteriose e ulcere di eziologia mista.
Intervento	Elettrostimolazione elettrica (corrente alternata, corrente pulsata, corrente continua)
Confronto	Trattamento standard con o senza stimolazione elettrica simulata (placebo)
Outcome	Tasso di guarigione dell'ulcera, cambiamenti delle dimensioni dell'ulcera in centimetri quadrati.
Risultati complessivi	<p>Ventuno studi sono stati inclusi nella meta-analisi.</p> <p>Il tipo di corrente utilizzata per la stimolazione elettrica comprende 14 studi che utilizza correnti pulsate, due studi che utilizzano correnti continue e cinque studi che utilizzano correnti alternate.</p> <p>Complessivamente, la stimolazione elettrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - migliora <u>significativamente</u> la dimensione media dell'ulcera del 24.62% nel periodo totale degli studi, Intervallo di Confidenza (IC) del 95% 19.98, 29.27, $p < 0.00001$, senza eterogeneità (0%); - migliora in modo <u>non significativo</u> settimanalmente le dimensioni medie dell'ulcera del 1.64%, 95% (CI) - 3.81, 7.09, $P = 0.56$ con una eterogeneità significativa (96%). - diminuisce <u>significativamente</u> le dimensioni medie dell'ulcera di 2.42 cm², 95% (CI) 1.66, 3.17, $p < 0.00001$, con una significativa eterogeneità (94%). - migliora in modo <u>non significativo</u> la percentuale giornaliera delle dimensioni dell'ulcera del 0.63%, 95% (IC) -0.12, 1.37, $p = 0.10$, con una significativa eterogeneità (79%).

Risultati dell'analisi per sottogruppi di trattamento				
Corrente pulsata	Outcome	Intervento pz	Confronto pz	Differenza media, 95%IC
	Dimensione media ulcera per periodi studio (percentuale)	81	78	24.62% (22.08, 34.54)
	Dimensione media ulcera settimanale (percentuale)	50	45	5.11% (-4.26, 14.47)
	Dimensione media ulcera giornaliera (percentuale)	55	54	0.63% (-0.12, 1.37)
	Dimensione media ulcera (cm2)	106	60	2.53 cm2 (1.51, 3.54)
Corrente alternata	Outcome	Intervento pz	Confronto pz	Differenza media, 95%IC
	Dimensione media ulcera per periodi studio (percentuale)	24	27	20.00% (13.03, 29.67)
	Dimensione media ulcera settimanale (percentuale)	81	77	-0.21% (-7.59, 7.16)
Corrente continua	Outcome	Intervento pz	Confronto pz	Differenza media, 95%IC
	Dimensione media ulcera (cm2)	54	46	2.53 cm2 (2.28, 2.79)
Conclusioni	I risultati suggeriscono che l'uso della stimolazione elettrica in aggiunta al trattamento delle ulcere accelera la guarigione, rispetto alla terapia standard e / o la stimolazione simulata.			
Note	I limiti di questa meta-analisi includono l'elevata eterogeneità degli studi inclusi, la loro scarsa qualità metodologica, la variabilità delle misurazioni di guarigione dell'ulcera e la stimolazione elettrica utilizzata. Questa meta-analisi ha valutato l'effetto della stimolazione elettrica sulla guarigione delle ulcere croniche di eziologie diverse che potrebbe spiegare l'elevata eterogeneità fra le coorti di pazienti. Non vengono riportati i risultati analizzati per sottogruppi in relazione alla tipologia di ulcere ma esclusivamente in relazione al tipo di elettrostimolazione per cui i risultati non possono essere considerati conclusivi.			

Revisione Sistemática	
Autore	Kawasaki L, Mushahwar VK, Ho C, Dukelow SP, Chan LL, Chan KM
Riferimento bibliografico	The mechanisms and evidence of efficacy of electrical stimulation for healing of pressure ulcer: a systematic review. <i>Wound Repair Regen.</i> 2014 Mar-Apr;22(2):161-73.
Popolazione	Pazienti con ulcere da pressione.
Intervento	Stimolazione elettrica: corrente continua diretta (DC), corrente pulsata ad alto voltaggio (HVPC), corrente alternata (AC) per la guarigione delle ulcere da pressione.
Confronto 1	Trattamento standard per le ulcere da pressione
Confronto 2	Placebo (stimolazione elettrica simulata)
Outcome	Tasso di guarigione dell'ulcera, cambiamenti delle dimensioni dell'ulcera in centimetri quadrati.
Risultati	Un totale di sette RCT e due studi osservazionali hanno soddisfatto i criteri di inclusione. Un livello moderato di evidenza di efficacia con un basso rischio di bias è stato dimostrato in tutti e sette RCT.
Corrente diretta continua (DC)	<p>In alcuni studi si evidenzia indicano che la stimolazione con DC può essere efficace per il trattamento delle ulcere da pressione.</p> <p>Karba et al. hanno tentato di trovare un posizionamento ottimale degli elettrodi sulla lesione di grado III o IV nella popolazione con lesioni spinali utilizzando la DC stimolazione a 0,6 mA per 2 ore /giorno. Il tasso di guarigione delle lesioni può essere molto diverso a seconda del posizionamento degli elettrodi e della distribuzione del campo elettrico. I risultati suggeriscono che il posizionamento degli elettrodi direttamente sulla ferita sarebbe più efficace.</p> <p>Un RCT di Adunsky e Ohry suggerisce che una combinazione di stimolazione con DC e AC può essere efficace nel trattamento delle ulcere da pressione con stadio III in varie sedi sul corpo.</p> <p>Nello studio di Stefanovska et al., in pazienti con lesione spinale con una varietà di ulcere da pressione è stato scoperto che la stimolazione con AC pulsata a bassa-</p>

Corrente pulsata ad alto voltaggio (HVPC)

frequenza e con DC hanno un significativo tasso di guarigione superiore al controllo (stimolazione simulata).

Numerosi studi hanno dimostrato che i soggetti che hanno ricevuto HVPC hanno accelerato la guarigione delle ulcere da pressione rispetto ai soggetti che avevano ricevuto solo la cura standard della ferita (SWC).

In un RCT di **Griffin et al.**, in 8 su 17 pazienti maschi con lesioni spinali con ulcere da pressione in zona pelvica tutte le ulcere di stadio II sono guarite completamente indipendentemente dal tipo di trattamento (HVPC vs SWC), mentre c'è stata una significativa diminuzione della superficie della lesione delle ulcere di pressione in stadio III e IV rispetto a chi ha ricevuto la stimolazione simulata.

Houghton et al. hanno trovato risultati simili in uno studio RCT condotto su pazienti con lesioni spinali con ulcere da pressione per lo più nella tuberosità ischiatica di grado II-IV.

Questi pazienti ricevuti hanno ricevuto un trattamento con HVPC intermittente a 50 microsecondi e 50-150 V con polarità alternata ogni settimana. La risposta al trattamento è stato positivo in quelli che hanno ricevuto HVPC.

Un recente RCT di **Franek et al.** sulle ulcere da pressione di grado II-III agli arti inferiori supportano i risultati precedenti. Nei pazienti trattati che hanno ricevuto la stimolazione HVPC la riduzione media della superficie era di $88,9\% \pm 14,0\%$ per il gruppo trattato, statisticamente significativa rispetto al $44,4\% \pm 63,1\%$ nel gruppo che ha ricevuto solo SWC.

Ahmad ha dimostrato che la stimolazione con HVPC per più di 60 minuti è ottimale per la guarigione delle lesioni da pressione di grado II. In questo studio, è stata vista una riduzione significativa dell'area della lesione nei gruppi trattati 60 minuti e 120 minuti rispetto al gruppo trattati 45 minuti dopo 3 settimane. Il trattamento giornaliero di 120 minuti non è probabilmente necessario perché non vi era alcuna differenza significativa tra due gruppi dopo 5 settimane.

Uno studio multicentrico di **Wood et al.** in cui è stata utilizzata la stimolazione HVPC è un altro importante studio RCT condotto per valutare l'efficacia della elettroterapia per il trattamento delle ulcere di grado II recalcitranti e di grado III. Il trattamento è stato somministrato tre volte alla settimana con elettrodi posti sulla lati opposti delle ferite. Si è evidenziato il 58% di guarigione completa delle ulcere trattate con completa

	<p>guarigione della ferita entro 8 settimane rispetto al solo 3% osservato nel gruppo di controllo che ha ricevuto la stimolazione placebo.</p> <p>Baker et al. hanno indagato l'efficacia di diverse forme d'onda sul tasso di guarigione delle ulcere da pressione in pazienti con lesioni spinali. La stimolazione asimmetrica bifasica con un tasso di guarigione del 36,4% ± 6,3% per settimana è stata superiore a quella simmetrica bifasica (29,7 % ± 5,1% / settimana), alla la stimolazione con microcorrente (23,3% ± 4,8% / settimana) e al gruppo di controllo (stimolazione simulata) (32,7 % ± 7,0% / settimana).</p>
Valutazione economica	<p>Il numero di studi inclusi che comprendono una valutazione economica è limitato (2 studi).</p> <p>Uno studio britannico (Clegg e Guest) indica che vi è un vantaggio economico nell'utilizzo della stimolazione elettrica per le ulcere da pressione. Lo studio ha riportato una diminuzione del fabbisogno di visite mediche del 51%. Trasferendo questi dati su scala nazionale, gli autori hanno stimato che il NHS potrebbe diminuire di £ 180.000.000 per un periodo di 16 settimane (da £ 572.000.000 a £ 392.000.000) le spese per il trattamento delle ulcere da pressione e degli arti inferiori.</p> <p>In uno studio canadese, risultati simili sono stati trovati da Mittmann et al. confrontando il costo della stimolazione elettrica oltre al trattamento standard per il trattamento delle ulcere da pressione di stadio III e IV in pazienti con lesioni alla colonna vertebrale. Sulla base dei dati vi è una differenza del tasso medio di guarigione del 20,8% con la stimolazione elettrica più il trattamento standard vs il 4,5% nei soggetti che hanno ricevuto solo il trattamento standard; il risparmio annuo è di \$ 224 per la guarigione delle ulcere da pressione di grado III/IV.</p>
Conclusioni	<p>Gli studi clinici hanno dimostrato un livello moderato di efficacia per sostenere il suo uso come trattamento aggiuntivo per accelerare il processo di guarigione delle ulcere da pressione. Occorrono ulteriori studi per indagare le potenziali barriere che possono ostacolare l'uso diffuso della stimolazione elettrica nei diversi setting.</p>
Note	<p>Lo studio ha alcuni limiti dati dalla eterogeneità della popolazione studiata (pazienti con lesioni da pressione di grado non specificato) e dai diversi trattamenti standard delle lesioni a confronto o in aggiunta alla elettrostimolazione.</p>

Revisione Sistemática e Metanalisi	
Autore	Koel G, Houghton PE
Riferimento bibliografico	Electrostimulation: current status, strength of evidence guidelines, and meta-analysis. <i>Advances in Wound Care</i> 2014; 3(2): 118-126.
Popolazione	Pazienti con ulcere da pressione (PU), ulcere nel piede diabetico (DFU), ulcere venose degli arti inferiori (VLU).
Intervento	Stimolazione elettrica (ES) unidirezionale e bidirezionale in aggiunta a trattamento standard per le ulcere (SWC).
Confronto 1	Trattamento standard per le ulcere (SWC)
Confronto 2	Trattamento standard per le ulcere (SWC) in aggiunta a placebo (stimolazione elettrica simulata)
Outcome	Tasso di guarigione espresso in percentuale di riduzione dell'area in 4 settimane di trattamento (PAR4).
Risultati	<p>Sono state discusse cinque revisione narrative. Inoltre, 15 studi RCT sono stati analizzati in modo sistematico ed i risultati sono presentati in quattro sottogruppi sperimentali: ES + SWC su tutti i tipi di lesioni, ES unidirezionale + SWC su tutti i tipi di lesioni, ES bidirezionale + SWC tutti i tipi di lesioni, ES unidirezionale + SWC sulle ulcere da pressione. Gli esiti sono stati confrontati con i gruppi di controllo (SWC o SWC + placebo).</p> <p>Aggiungendo la ES a SWC in tutti i tipi di lesione aumenta PAR4 di un ulteriore 26,7% (95% intervallo di confidenza [CI] 15.6, 37.8); aggiungendo la ES unidirezionale a SWC incrementa PAR4 del 30,8% (95% CI 20.9, 40.6) e l'aggiunta di ES unidirezionale al trattamento delle ulcere da pressione aumenta PAR4 dal 42,7% (95% CI 32,0, 53,3).</p>
Conclusioni	L'applicazione della elettrostimolazione unidirezionale in aggiunta al trattamento standard su tutti i tipi di lesione aumenta la riduzione della area della lesione in 4 settimane di un ulteriore 30%. Nella lesioni da pressione, questi risultati aumentano del 42,7%.
Note	Revisione sistematica caratterizzata da forte eterogeneità, utilizzabili solo i risultati relativi al trattamento delle LdP in quanto per questa categoria di lesioni è stata condotta un'analisi per sottogruppi.

Revisione Sistemática	
Autore	Saha S, Smith MEB, Totten A, Fu R, Wasson N, Rahman B, Motu'apuaka M, Hickam DH.
Riferimento bibliografico	Pressure Ulcer Treatment Strategies: Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Review No. 90. (Prepared by the Oregon Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10057-1.) AHRQ Publication No. 13-EHC003-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
Popolazione	Pazienti adulti con età maggiore di 18 anni con ulcere da pressione. I pazienti con ulcere non da pressione, compreso ma non limitato a ulcere venose e ulcere del piede diabetico, sono stati esclusi perché i trattamenti per questi pazienti potrebbero differire significativamente da quelli per ulcere da pressione.
Intervento	Stimolazione elettrica (ES) per il trattamento delle ulcere da pressione.
Confronto 1	Trattamento standard per le ulcere da pressione.
Confronto 2	Trattamento placebo con stimolazione elettrica simulata (sham).
Outcome	Guarigione completa della lesione, tempo di guarigione, riduzione dell'area della lesione, dolore, prevenzione delle complicanze infettive. Eventi avversi comparsi a seguito dei trattamenti.
Risultati	I metodi di questa Comparative Effectiveness Review (CER) seguono i metodi della guida dell'AHRQ "Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews" e gli standard suggeriti dall'Institute of Medicine per la conduzione di revisioni sistematiche. Il rapporto mette a confronto l'efficacia e la sicurezza delle strategie per il trattamento delle ulcere da pressione. L'elettrostimolazione è stata considerata una delle terapie adiuvanti per il trattamento delle lesioni. La ricerca di letteratura è stata condotta considerando il periodo dal 1985 fino al giugno 2012. Relativamente alla efficacia e sicurezza del trattamento con ES sono stati inclusi in questa revisione 12 studi, incluso uno studio con due pubblicazioni, e 1 revisione sistematica.

Gli studi sono stati analizzati per rispondere a queste due domande chiave (Key Question):

Domanda 1. Negli adulti con ulcere da pressione, quali strategie di trattamento a confronto sono più efficaci per il raggiungimento degli outcome, tra cui il miglioramento della lesione ma non solo: la completa guarigione della ferita, il tempo di guarigione, la riduzione della superficie della lesione, il dolore e la prevenzione di gravi complicanze infettive?

Domanda 2: Quali sono i danni dei trattamenti per le ulcere da pressione?

Per quanto riguarda la ES, sulla base delle evidenze ritrovate sono state date dagli autori le seguenti risposte alle domande sopracitate.

- La stimolazione elettrica è utile per accelerare il tasso di guarigione delle ulcere da pressione di grado II, III, e IV sulla base di 9 RCT: uno studio di buona qualità e di otto studi di media qualità (forza dell'evidenza: moderata).
- Le evidenze circa l'effetto della stimolazione elettrica per una completa guarigione della ferita non sono conclusivi a causa dei risultati eterogenei tra gli studi (forza dell'evidenza: insufficiente).
- L'effetto avverso più comune della stimolazione elettrica è la irritazione cutanea locale (forza dell'evidenza: bassa).

Technology Assessment	
Autore	Clegg JP, Guest JF.
Riferimento bibliografico	Modelling the cost-utility of bio-electric stimulation therapy compared to standard care in the treatment of elderly patients with chronic non-healing wounds in the UK. <i>Curr Med Res Opin</i> 2007; 23: 871–83.
Popolazione	18 pazienti con ulcere da pressione e ulcere venose degli arti inferiori.
Intervento	Elettrostimolazione (ES)
Confronto	Trattamento standard delle ulcere
Outcome	Stima del costo-utilità del trattamento con ES in confronto al trattamento standard.
Risultati	<p>Il 33% per cento di tutte le lesioni (di cui il 27% delle ulcere venose e il 44% delle ulcere da pressione) sono guarite, il 38% migliorate e il 24% rimaste invariate entro 16 settimane dopo l'inizio del trattamento di elettrostimolazione.</p> <p>Una riduzione del 16% dei costi entro 16 settimane è stato stimato per i pazienti trattati con la terapia di stimolazione elettrica invece che con la terapia standard. La riduzione dei costi è da 2.287 sterline (95% CI: 1.838 a 2.735) a 1.921 sterline (95% CI: 1609 a 2233) ed un incremento dell'aspettativa di vita di 0.023 QALY per i pazienti trattati con ES.</p>
Conclusioni	La terapia con stimolazione elettrica permette al Servizio Sanitario Nazionale britannico (NHS) un trattamento costo-efficacia migliore rispetto al trattamento standard nel trattamento delle lesioni croniche senza guarigione di durata superiore a 6 mesi
Note	I limiti dello studio sono relativi alla non randomizzazione dei pazienti al gruppo di trattamento con elettrostimolazione o al gruppo di trattamento standard, oltre alla piccola dimensione del campione; i fattori di co-morbidità, come severità delle condizioni cliniche e patologie concomitanti, che potrebbero pregiudicare i risultati del modello, non sono stati considerati. Inoltre breve periodo temporale di 16 settimane considerato dal modello può ritenersi un ulteriore limite.

Technology Assessment	
Autore	Mittmann N , Chan BC , Craven BC , Isogai PK and Houghton P
Riferimento bibliografico	Evaluation of the cost-effectiveness of electrical stimulation therapy for pressure ulcers in spinal cord injury. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2011, 92(6), 866-872.
Popolazione	Pazienti con lesioni spinali con ulcere da pressione (PU) di grado III/IV.
Intervento	Elettrostimolazione (ES) plus trattamento standard delle ulcere (SWC)
Confronto	Trattamento standard delle ulcere (SWC)
Outcome	Costo incrementale per PU guarita
Risultati	La ES più SWC è stata associata a costi inferiori e migliori outcome rispetto a solo SWC, con un aumento del 16,4% di guarigione del PU e un risparmio di 224 \$ a 1 anno. Il modello di analisi ha considerato i costi del trattamento, di eventuali riparazioni chirurgiche delle lesioni e delle complicanze ad esse associate.
Conclusioni	Nel complesso gli autori hanno concluso che la stimolazione elettrica sembra essere una strategia costo-efficacia migliore rispetto alla cura standard delle lesioni da pressione. L'aggiunta di ES al SWC migliora la guarigione delle lesioni da pressione di grado III / IV e vi è una riduzione dei costi nella popolazione di pazienti con lesioni spinali.
Note	Il limite dello studio include che i risultati di efficacia sono basati su una piccola dimensione del campione. Un secondo limite è dato dal breve periodo temporale di 1 anno considerato dal modello.

RCT	
Autore	Lawson D, Petrofsky J.
Riferimento bibliografico	The Effect of Monophasic Vs. Biphasic Current on Healing Rate and Blood Flow in People With Pressure and Neuropathic Ulcers. Journal of Acute Care Physical Therapy: 2013 - Volume 4 - Issue 1 - p 26–33.
Popolazione	
Intervento	20 pazienti con ulcere da pressione croniche di grado III/IV e ulcere neuropatiche di grado II trattati con elettrostimolazione monofasica fino a 20 mA per 30 minuti, 3x / settimana per 4 settimane in una stanza a 32°C.
Confronto	20 pazienti con ulcere da pressione croniche di grado III/IV e ulcere neuropatiche di grado II trattati con elettrostimolazione bifasica fino a 20 mA per 30 minuti, 3x / settimana per 4 settimane in una stanza a 32°C.
Outcome	Tasso di guarigione ulcere Aumento flusso sanguigno cutaneo (misurato con laser doppler)
Risultati	I soggetti con ulcere neuropatiche che ricevono corrente bifasica avevano un tasso di guarigione significativamente più alto (70,0% ± 32,3%) rispetto a quelli trattati con corrente monofasica (42% ± 22,3%; p <0.01). Un maggiore aumento del flusso sanguigno è stato osservato con corrente bifasica vs. corrente monofasica nei pazienti con ulcere da pressione (p <0,001) e anche nei soggetti con ulcere neuropatiche (p <0,05).
Conclusioni	Entrambi i gruppi di pazienti con ulcere neuropatiche e da pressione che ricevono corrente bifasica hanno dimostrato un maggiore flusso di sangue e tassi di guarigione rispetto ai pazienti trattati con corrente monofase quando sono trattati in una stanza alla temperatura di 32°C

Note	Studio di piccole dimensioni, con forte eterogeneità della tipologia di lesioni (ulcere da pressione e neuropatiche).
Linee guida	
Agenzia/Ente	American College of Physicians (ACP)
Autore	Qaseem A, Humphrey LL, Forciea MA, Starkey M, Denberg TD.
Riferimento bibliografico	Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Treatment of pressure ulcers: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2015 Mar 3;162(5):370-9.
Obiettivo	Lo scopo di questa linea guida è quello di presentare le evidenze disponibili sull'efficacia comparativa dei trattamenti delle ulcere da pressione. I destinatari di questa linea guida sono tutti i clinici, tra cui medici, infermieri, dietisti, e fisioterapisti. La popolazione target sono i pazienti adulti con ulcere da pressione.
Raccomandazione	Una evidenza di qualità moderata supporta l'uso della stimolazione elettrica in aggiunta al trattamento standard perché è stato dimostrato che accelera la guarigione delle ulcere dallo stadio II a IV. ACP raccomanda di utilizzare la stimolazione elettrica come terapia aggiuntiva nei pazienti con ulcere da pressione per accelerare la guarigione delle ferite. (Grado Raccomandazione: raccomandazione positiva debole, qualità evidenza moderata)

Linee guida	
Agenzia/Ente	Association for the Advancement of Wound Care (AAWC).
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Venous Ulcer Guideline. Malvern, Pennsylvania: Association for the Advancement of Wound Care (AAWC). December 2010. Accessible at: http://aawconline.org/professional-resources/resources/
Obiettivo	Trattamento delle ulcere venose. Definizione: una ulcera venosa è una ferita, di solito sul malleolo mediale, caviglia o polpaccio che deriva da insufficienza venosa o pressione venosa elevata. E' considerata cronica se non risponde (riduzione dell'area inferiore al 40% in 3 settimane (Phillips et al., 2000)), alla migliore terapia evidence-based.
Raccomandazioni	Interventi aggiuntiva da applicare se la terapia conservativa non agisce sulla lesione entro 30 giorni: <ul style="list-style-type: none"> - Stimolazione Elettrica (Franek, Polak, e Kucharzewski, 2000; Houghton et al, 2003;. & Jankovi• Binic, 2008) - (Livello di evidenza = A)

Linee guida	
Agenzia/Ente	Consortium for Spinal Cord Medicine.
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Pressure Ulcer Prevention and Treatment Following Spinal Cord Injury Clinical Practice Guideline 2nd Edition. 2000 (revised 2014).
Obiettivo	Queste linee guida forniscono raccomandazioni per la prevenzione, valutazione e gestione delle ulcere da pressione per gli individui con lesioni del midollo spinale.
Raccomandazione	<p>La stimolazione elettrica nei pazienti con lesioni spinali facilita la guarigione delle ulcere da pressione di stadio III o IV, a meno che non sia controindicato per presenza di osteomielite sottostante non trattata o infezione della lesione. (FdR A)</p> <p>La stimolazione elettrica può facilitare guarigione delle ulcere da pressione con molteplici meccanismi: il mantenimento di un adeguato potenziale transepiteliale nella pelle non integra, effetti antibatterici, nonché la promozione dell'angiogenesi attraverso il "vascular endothelial growth factor" (VEGF), la promozione della granulazione e della riepitelizzazione.</p>

Linee guida	
Agenzia/Ente	European Pressure Ulcer Advisory Panel - EPUAP; National Pressure Ulcer Advisory Panel - NPUAP; Pan Pacific Pressure Injury Alliance - PPIA.
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Treatment of pressure ulcers. In: Prevention and treatment of pressure ulcers: clinical practice guideline. 2009 (revised 2014). NGC:010605
Obiettivo	L'obiettivo di questa linea guida è quello di fornire raccomandazioni basate sull'evidenza per la prevenzione e il trattamento delle ulcere da pressione che possono essere utilizzati da professionisti della salute in tutto il mondo.
Raccomandazione 1	Prendere in considerazione l'uso di un contatto diretto (capacitivo) della stimolazione elettrica per facilitare la guarigione delle ulcere da pressione recalcitranti in Categoria / Stage II così come ogni ulcera da pressione di Categoria / Stadio III e IV. (Forza dell'evidenza = A; Forza della Raccomandazione = raccomandazione positiva debole)
Raccomandazione 2	Ci sono evidenze emergenti che la stimolazione elettrica (ES) induce contrazioni muscolari intermittenti e riduce il rischio di sviluppare ulcere da pressione in sedi del corpo a rischio, soprattutto in individui con lesioni del midollo spinale (SCI). Considerare l'uso di stimolazione elettrica per le sedi anatomiche a rischio di sviluppare ulcere da pressione nei pazienti con lesioni del midollo spinale. (Forza dell'evidenza = C; Forza della Raccomandazione = raccomandazione non specifica)

Linee guida	
Agenzia/Ente	National Institute for Health and Care Excellence (NICE).
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Diabetic foot problems. Inpatient management of diabetic foot problems. 2011 Mar. NGC:008758
Obiettivo	Questa linea guida clinica si propone di fornire una guida sulle principali componenti di assistenza ospedaliera per le persone ricoverate con problemi di piede diabetico.
Raccomandazione	<p>Non offrire i seguenti trattamenti per la gestione ospedaliera dei pazienti ricoverati con piede diabetico, se non come parte di una sperimentazione clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostituti del derma o della cute - terapia di stimolazione elettrica - plasma gel autologo ricco di piastrine, matrici rigenerative delle ferite e deltaparina - fattori di crescita (fattore stimolante - colonie granulocitarie [G-CSF], fattore di crescita derivate dalle piastrine [PDGF], fattore di crescita epidermico [EGF] e fattore di crescita trasformante beta [TGF-•]) - ossigenoterapia iperbarica

Linee guida	
Agenzia/Ente	Registered Nurses' Association of Ontario - Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario.
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes. Best Practice Guideline March, 2013.
Obiettivo	Questa linea guida è stata sviluppata per affrontare la questione di come valutare e gestire le persone con diagnosi accertata di ulcera del piede diabetico. Essa fornisce raccomandazioni evidence-based a tutti gli infermieri e ai team multiprofessionali che forniscono assistenza in tutte le strutture sanitarie a persone (> 15 anni) con diabete di tipo 1 e / o diabete di tipo 2 a cui è stata diagnosticata l'ulcera del piede diabetico.
Raccomandazione	La stimolazione elettrica comporta l'applicazione di una corrente elettrica di basso livello alla base della lesione o peri-lesione utilizzando elettrodi conduttivi. Questa procedura deve essere eseguita da personale sanitario addestrato. Evidenza: Una meta-analisi di Foster, Smith, Taylor, Zinkie e Houghton (2004) di 17 studi randomizzati controllati hanno dimostrato che la stimolazione elettrica era efficace nel trattamento delle lesioni croniche. Inclusi in questa analisi c'erano tre trial con pazienti con ulcere del piede diabetico.

Linee guida	
Agenzia/Ente	Registered Nurses' Association of Ontario - Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario.
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Assessment and Management of Venous Leg Ulcers. Best Practice Guideline March, 2004 (Revised March 2007).
Obiettivo	Lo scopo di questa linea guida è quello di: <ul style="list-style-type: none"> - migliorare i risultati per i pazienti con ulcere venose agli arti inferiori; - aiutare i professionisti ad applicare alle decisioni cliniche le migliori evidenze di ricerca disponibili - promuovere l'uso responsabile delle risorse sanitarie.
Raccomandazione	<u>Terapie complementari.</u> Considerare l'elettrostimolazione nel trattamento delle ulcere venose. (Livello di evidenza B).

Linee guida	
Agenzia/Ente	Registered Nurses' Association of Ontario - Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario.
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Assessment & Management of Stage I to IV Pressure Ulcers. Best Practice Guideline March, 2004 (Revised March 2007).
Obiettivo	La finalità di questa linea guida è di identificare le migliori pratiche infermieristiche nella valutazione e gestione delle ulcere da pressione nella popolazione adulta.
Raccomandazione	<p>E' da considerare la elettroterapia per le ulcere da pressione di stadio III e IV che hanno dimostrato di non rispondere alla terapia convenzionale. La stimolazione elettrica può anche essere utile per le ulcere recalcitranti di stadio II.</p> <p>(Livello di evidenza Ib)</p> <p>Le ulcere da pressione croniche possono essere trattate con: - la stimolazione elettrica (Livello di Evidenza – Ib)</p>

Linee guida	
Agenzia/Ente	Regione Friuli Venezia-Giulia.
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Lesioni da pressione: prevenzione e trattamento. Linee guida di riferimento regionale – 2014.
Obiettivo	Uno degli obiettivi del documento regionale sulla prevenzione e trattamento delle LdP è il miglioramento continuo della pratica clinica attraverso la messa a disposizione degli operatori sanitari di strumenti aderenti alle migliori evidenze cliniche disponibili.
Raccomandazione	<p>AGENTI BIOFISICI E TERAPIE COMPLEMENTARI/AGGIUNTIVE Prendere in considerazione l'uso della stimolazione elettrica (ES) a contatto diretto nella gestione di lesioni di stadio 3° e 4° o di 2° recalcitranti. Forza delle Raccomandazioni: B (AHRQ) e A (EPUAP/NPUAP).</p> <p>La terapia a stimolazioni elettriche: sfrutta gli effetti indotti dal passaggio dell'energia elettrica nei tessuti, soprattutto l'effetto vasomotore e di sedazione del dolore (suggerita attualmente solo in ambito sperimentale), risulta attualmente l'unica terapia aggiuntiva che mostri sufficienti prove di efficacia (Ovington LG, 1999).</p>

Linee guida	
Agenzia/Ente	Sistema Nazionale Linee Guida. Regione Toscana
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Ulcere da pressione: prevenzione e trattamento. Linea Guida Regione Toscana, 2012.
Obiettivo	<p>Lo scopo di queste linee guida è quello di determinare come le ulcere da pressione possano essere prevenute, diagnosticate, trattate e gestite clinicamente nel modo più efficace e appropriato.</p> <p>I consigli di queste linee guida sono rivolti al personale clinico che assiste persone a rischio o portatrici di ulcere da pressione: medici di medicina generale, internisti, geriatri, pediatri, chirurghi, infermieri, fisioterapisti, dietisti operanti in ambienti sanitari medico-chirurgici, in reparti di terapia intensiva, in centri di riabilitazione, in istituti geriatrici (RSA, reparti di lungodegenza) e in ambienti di cura a domicilio.</p>
Raccomandazione	<p>Trattamento con elettroterapia: va preso in considerazione un ciclo per le lesioni da pressione di grado III e IV che non abbiano risposto positivamente alla terapia convenzionale.</p> <p>La stimolazione elettrica può essere usata nel caso di lesioni ostinate di grado II. (Raccomandazione A).</p>

Linee guida	
Agenzia/Ente	Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society - Professional Association.
Autore	AA.VV.
Riferimento bibliografico	Guideline for prevention and management of pressure ulcers. 2003 (updated 2010 Jun). NGC:007973.
Obiettivo	Supportare la pratica clinica, fornendo informazioni basate sulla ricerca coerente con l'obiettivo di migliorare i risultati di costo-efficacia del paziente, nonché stimolare la ricerca legata alle lesioni da pressione. Popolazione target: i pazienti con o a rischio di sviluppare ulcere da pressione.
Raccomandazione	Considerare terapie aggiuntive come indicato di seguito. <u>Stimolazione elettrica. Livello di Evidenza = B</u> La stimolazione elettrica è controindicata in presenza di ioni metallici, come lo iodio e argento nella lesione.