

2. Punktoppsummering

Elektrostimulering med lavspent, pulserende strøm til behandling av kroniske sår for å øke sårtilheling

2.1 Om metoden

- Metodeprinsipp: lavspent pulserende strøm sendes gjennom elektroder festes til huden ved såret, i et gitt tidsintervall
- Hensikt: skal øke sårtilheling og redusere smerte
- Utstyr: har identifisert to elektrostimuleringsutstyr for sårbehandling, begge er CE-merket
 - Accel-Heal (Storbritannia)
 - WoundEL (Frankrike)
- Indikasjon: ulike typer kroniske sår, f.eks. trykksår, venøse leggsår og diabetiske fotsår
- Kontraindikasjon: aktiv kreft, og maligne sår
- Pasientgrunnlag: vanskelig å beregne nøyaktig, men estimert prevalens er som følger:
 - Trykksår grad 1-4: ca. 18 % av pasienter på sykehus i Norge
 - Diabetiske fotsår: 7-10 % av personer med diabetes
 - Venøse leggsår: 0,1-1% i Norge, utgjør 60-70% av alle leggsår

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Metodevurderinger
 - Ontario Health (2017) → omhandler trykksår
 - CADTH (2023) → sammenlikner effekt og kostnader med standard behandling og negativt trykkbehandling, omhandler alle typer kroniske sår.
- Systematiske oversikter
 - Identifiserte tre systematiske oversikter, hvorav én Cochrane-oversikt, som har undersøkt effekt av elektrostimulering av henholdsvis trykksår og venøse leggsår.
 - Det oppgis ni systematiske oversikter og metaanalyser på nettsidene til produsent av Accel-Heal-utstyret

2.3 Om helseøkonomi

- Tidligere helseøkonomisk vurdering av elektrostimuleringsbehandling av sår resulterte i noen forbedrede kliniske og pasientrapporterte utfall, for samme eller mindre kostnad som standardbehandling, ved 24 uker etter behandling.
- Helseøkonomisk vurdering inkludert i en metodevurdering vil kunne evaluere kostnadseffektivitet i norsk setting.

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Nye metoder-systemet
- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, virker det mest hensiktsmessig å gjøre en forenklet metodevurdering.
- Begrunnelse er som følger:
 - Det finnes ulike typer elektrostimuleringsutstyr beregnet for sårbehandling som er CE-merket
 - Det er nylig publisert en metodevurdering fra CADTH (Canada, 2023) som har undersøkt klinisk effekt og kostnadseffektivitet ved elektrostimuleringsbehandling av ulike typer kroniske sår.

3. Beskrivelse av metoden

Elektrostimulering med lavspent, pulserende strøm til behandling av kroniske sår for å øke sårtilheling

Generisk navn	Elektrisk stimuleringsutstyr med lavspent, pulserende strøm for sårtilheling
Produktnavn	AccelHeal Solo, WoundEL®
Produsenter	AccelHeal Technologies Limited (Storbritannia), WoundEL Health Care (Frankrike)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	Metoden omhandler elektrostimulering av kroniske sår for å forbedre tilhelingsprosessen. Metodeprinsippet går ut på å feste elektroder til huden ved såret, og sende lavspent pulserende strøm gjennom elektrodene til såret i en gitt tidsperiode. Vi har identifisert to elektrostimuleringsutstyr for sårbehandling, fra to produsenter: Accel-Heal Solo, fra Accel-Heal Technologies Limited (Storbritannia) [1], og WoundEL® fra WoundEL Health Care (Frankrike) [2]. Begge utstyrene er CE-merket klasse II. Det oppgis at utstyrene kan brukes av helsepersonell, pasienter og pårørende, i sykehus, sykehjem og andre pleiefasiliteter, og hjemme [3, 4]. Accel-Heal Solo [5]: indisert for kroniske sår, som venøse leggsår, diabetiske fotsår, trykksår, og sår som følge av arteriell insuffisiens, samt enkelte akutte sår som ikke gror. Gir lavspent, mono- og bifasisk pulsert strøm gjennom et ferdigprogrammert, automatisk 30 minutters program: 40-500 µA, med frekvens 10-900 Hz. To elektroder festes til huden på hver side av såret, koblet med ledninger til Accel-Heal Solo device, som kan festes i ekstern bandasje, eller festes vha stropp eller klips. Behandlingen repeteres annenhver time de første 24 timene, og hver fjerde time i de neste 24 timene. Hele behandlingen varer i 12 dager. Elektroder kan bli værende maksimalt 7 dager, eller kan byttes oftere samtidig med skift av bandasje. WoundEL® [3, 6]: indisert for trykksår (stadium 3-4), diabetiske fotsår og leggsår. Gir lavspent monofasisk pulsert strøm. Utstyret inneholder WoundEL device, bandasjeelektrode, og dispersjonselektrode. Såret rengjøres ihht sårtype, bandasjeelektrode legges oppå såret (dersom såret er stort kan det legges på flere bandasjeelektroder overlappende), dispersjonselektroden festes på en frisk del av huden, mer enn 30 cm fra bandasjeelektroden. Ampere økes til pasient begynner å føle prikking i huden, og reduseres deretter med én mA. Gjennomsnittlig brukes 20-25 mA. Automatisk program varer 30 minutter og gjentas én gang i løpet av 24 timer, minst seks timer etter forrige behandling. Dispersjonselektroden fjernes etter hver behandling, men kan brukes opp til 30 dager. Bandasjeelektroden byttes hver 2-4 dager.
Potensiell nytte	Metoden skal øke kapillærtetthet og vaskularisering, redusere smerte, promotere granulering, redusere ødem, øke transkutan oksygentensjon i vevet, øke kollagen og dannelse av kollagenase [3, 7].
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	De to produsentene oppgir noe ulike kontraindikasjoner, men begge oppgir at aktiv kreft, og maligne sår er kontraindisert for bruk av metoden. WoundEL oppgir f.eks. at personer med epilepsi, personer med pacemaker, og gravide er kontraindisert for bruk av metoden [3], mens Accel-Heal Solo oppgir at personer med disse tilstandene bør vurderes av lege før eventuell bruk av metoden [4, 5]. Uansett: elektroder skal ikke plasseres på ødelagte kapillærer, åreknuter (varicer), og hovedarterier. Mulige bivirkninger/uønskede hendelser inkluderer sensitivitet/allergi til bandasjeelektroden, rødhet i hud, maserasjon (oppbløting) i sårets ytterkant, prikking i huden, og økt følelse av smerte (svært sjelden) [3, 4].

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Sår er en skade i hud som kan skyldes ytre påvirkning (skade som f.eks. stikk, slag, forbrenning, etc), eller sykdom (ulcus). Naturlig prosess for sårtilheling deles inn i fire faser: 1) hemostase: koagulasjonsfase (stanse blødning), 2) inflammasjon: rengjøringsfase (fjerne rester etter celledød og forhindre infeksjon), 3) proliferasjon: nydannelsesfase (sårhulen fylles opp med nye celler), 4) remodelering og modning (såret lukkes og det dannes arr) [8, 9]. Åpne sår regnes som kroniske når tilhelingsprosessen ikke fungerer og såret dermed ikke gror på egen hånd uten langvarig behandling eller kirurgisk inngrep [10]. Kroniske sår utgjør en risiko for infeksjon, og i verste fall tidlig død [11]. I tillegg kan denne type sår også være smertefulle, og redusere mobilitet og livskvalitet for pasient [11]. Eksempler på kroniske sår er trykksår og leggsår. Trykksår eller liggesår (decubitus) forårsakes av vedvarende redusert sirkulasjon i vev, vanligvis som følge av langvarig trykk mot hud, f.eks. ved langvarig sengeleie, eller rullestolbruk [12, 13]. Sårene oppstår vanligvis på vektbærende hudområder hvor knokler presser mot huden, som f.eks. hæl, hofter, og sitteknuter [12, 13]. Trykksår kan klassifiseres i henhold til dybde i hud og underliggende vev, fra grad 0 (intakt hud, men rødhet og smerte) til grad 4 (såret går gjennom alle vevslag til muskel og bein) [13]. Risikofaktor for utvikling og opprettholdelse av trykksår er f.eks. økende alder, nevropati, dårlig ernæringsstatus, fuktig hud og infeksjon [13]. Tilsvarende som trykksår, forårsakes også leggsår av vedvarende redusert sirkulasjon i vev, men da som følge av venøs eller arteriell sykdom, som f.eks., venøs insuffisiens eller aterosklerotisk sykdom, og/eller nevropati, f.eks. som følge av dårlig regulert diabetes [14, 15]. Det er vanskelig å beregne nøyaktig pasientgrunnlag for behandling med elektrostimulering, da de beskrevne utstyrene er indisert for bruk ved ulike typer kroniske sår. Forekomsten (prevalens) av vanlige typer kroniske sår er beskrevet under: - Trykksår grad 1-4: ca. 18 % av pasienter på sykehus i Norge [16, 17]. - Diabetiske fotsår: 7-10 % av personer med diabetes [18]. - Venøse leggsår: 0,1-1% i Norge, utgjør 60-70% av alle leggsår [19]. - Arterielle leggsår: mindre vanlig enn venøse leggsår, utgjør 5-10 % av alle leggsår [20].
Dagens behandling	Behandling av kroniske sår kan være svært utfordrende, og man forsøker derfor i størst mulig grad forebyggende tiltak [11, 13]. Tiltak for å forhindre trykksår inkluderer bl.a. trykkfordelende utstyr, hyppig stillingsforandring, og tidlig mobilisering [11]. Forebygging av trykksår inngår som innsatsområde i Pasientsikkerhetsprogrammet [11]. Behandling av trykksår involverer lokal sårbehandling med bandasjering for å holde såret rent og fuktig [13]. Alvorlige trykksår (grad 3-4) kan også behandles kirurgisk [13]. I tillegg vil trykkavlastning, og optimalisert behandling av eventuelle tilleggssykdommer, som f.eks. hjertesvikt og diabetes, være viktige i behandlingsforløpet [13]. Det er også beskrevet andre lokale behandlingstilbud, som f.eks. trykkbølger, hyperbar oksygenbehandling, og vakuumterapi, skjønt det er uklart om grad disse er i utstrakt bruk i behandling av kroniske trykksår [13, 21]. Tilsvarende som ved trykksår, omfatter behandling av leggsår lokal sårbehandling, samt kirurgisk behandling. Diabetiske fotsår utgjør ca. 85 % av alle amputasjoner hos personer med diabetes [22]. I tillegg vil optimalisering av behandling av eventuelle tilleggssykdommer være viktige i behandlingsforløpet, særlig ved behandling av diabetiske fotsår.

Helseøkonomi	Metodevurderingen fra CADTH [23] omtaler én helseøkonomisk vurdering fra Storbritannia som omhandler elektrostimuleringsbehandling sammenlignet med liksom behandling for venøse leggsår [24]. Analysene fant en ICER (inkrementell kostnadseffektivitets ratioen) på GBP 4 480 per QALY (kvalitetsjusterte leveår) ved 8 uker; GBP 2 655/QALY ved 16 uker og kostnadsbesparelser ved 24 uker etter behandling. Vi fant at kostandene til selve utstyret ligger på omtrent EUR 320 (ekskludert MVA) for en pakke med 6 stk./48 timers set tilsvarende materiell for 12-dagers behandling (prisen til Accel-Heal [25]. Disse inkluderer ikke kostnadene knyttet til sårstell og konsultasjonskostnader i f.eks. poliklinisk setting. Helseøkonomisk vurdering inkludert i en metodevurdering som omfatter samtlige kostander knyttet til tiltaket sammenlignet med relevant komparator for norsk klinisk praksis i lys av helsegevinstene forbundet med alternativene, vil kunne evaluere kostnadseffektivitet i norsk setting.
---------------------	---

3.2 Referanser

1. Accel-Heal Technologies Limited. *Accel-Heal Solo*. [Nettside] [cited 2023 17.11.2023]; Available from: <https://www.accelheal.com/accel-heal-solo/>.
2. WoundEL Health Care. *Electrostimulation*. [Nettside] [cited 2023 17.11.2023]; Available from: <https://www.woundel.com/en/content/6-electrostimulation>.
3. WoundEL Health Care, *WoundEL - Instructions for use*. 2021, WoundEL Health Care,.
4. Accel-Heal Technologies Limited, *Accel-Heal Solo Instructions for use*. 2021, Accel-Heal Technologies Limited, .
5. Accel-Heal Technologies Limited. *Clinician FAQs*. [Nettside] [cited 2023 30.11.2023]; Available from: <https://www.accelheal.com/clinician-faqs/>.
6. WoundEL Health Care. *WoundEL Device*. [Nettside] [cited 2023 30.11.2023]; Available from: <https://www.woundel.com/en/accueil/19-woundel-device.html>.
7. Accel-Heal Technologies Limited. *Clinicians*. [Nettside] [cited 2023 05.03.2023]; Available from: <https://www.accelheal.com/clinicians/>.
8. Wilkinson, H.N. and M.J. Hardman, *Wound healing: cellular mechanisms and pathological outcomes*. Open Biol, 2020. **10**(9): p. 200223.
9. Langøen, A. and M. Gürgen, *Sårhelingsprosessen – enkelt forklart*. Sykepleien, 2019. **2019**; **107** (2)
10. Harbo, S. *Kronisk sår*. [Nettside] 2019 07.01.2019 [cited 203 05.03.2023]; Available from: https://sml.snl.no/kronisk_s%C3%A5r.
11. I trygge hender 24-7. *Trykksår*. [Nettside] [cited 2024 06.03.2024]; Available from: <https://www.ityggehender24-7.no/reduser-pasientskader/trykksar>.
12. Langeland, T. *Liggesår*. 2018 29.06.2018 [cited 2024 06.03.2024]; Available from: <https://sml.snl.no/ligges%C3%A5r>.
13. Knudsen, C.W. and K.A. Tønseth, *Trykksår - forebygging og behandling*. Tidsskr Nor Lægeforen, 2011. **5**(131).
14. Langøen, A. *Leggsår*. [Nettside] 2023 22.02.2023 [cited 2024 06.03.2024]; Available from: <https://sml.snl.no/leggs%C3%A5r>.
15. London, N.J. and R. Donnelly, *ABC of arterial and venous disease. Ulcerated lower limb*. BMJ, 2000. **320**(7249): p. 1589-91.
16. Bredesen, I.M., et al., *The prevalence, prevention and multilevel variance of pressure ulcers in Norwegian hospitals: a cross-sectional study*. Int J Nurs Stud, 2015. **52**(1): p. 149-56.
17. Holte, H., V. Underland, and E. Hafstad, *Oppsummert forskning om forebygging av trykksår* 2016, Folkehelseinstituttet: Norge.
18. Løge, I. *Diabetisk fotsår*. [Nettside] 2024 28.02.2024 [cited 15.03. 2024]; Available from: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/endokrinologi/tilstander-og-sykdommer/diabetes-mellitus/diabetisk-fotsar>.
19. Slagsvold, C.-E. and E. Stranden, *Venøse leggsår*. Tidsskr Nor Lægeforen, 2005. **7**(125).
20. Stranden, E. and C.-E. Slagsvold, *Arterielle sår i underekstremiteten*. Tidsskr Nor Lægeforen, 2005. **7**(125).
21. Hofstad, E., - *Dette såret har vært en mare*. Sykepleien, 2019. **2019**; **107** (2)
22. Gürgen, M., A. Kaal, and E. Witsø, *Diabetiske fotsår*. Tidsskr Nor Lægeforen, 2005. **7**(125).
23. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, *Electrostimulation Devices for Wounds* 2023, Canadian Journal of Health Technologies: Canada.
24. Guest, J.F., et al., *Cost-effectiveness of an electroceutical device in treating non-healing venous leg ulcers: results of an RCT*. J Wound Care, 2018. **27**(4): p. 230-243.
25. Hibernia Medical Shop. *Accel-Heal 12 Day Treatment*. 2024 14.03.2024; Available from: <https://www.hiberniamedical.ie/shop/woundcare-dressings/dressing-packs-woundcare-dressings/accel-heal-12-day-treatment/>.
26. Accel-Heal Technologies Limited. *Evidence Supporting EST*. [Nettside] [cited 2024 08.03.2024]; Available from: <https://www.accelheal.com/clinical-evidence/>.
27. Accel-Heal Technologies Limited. *Evidence supporting Accel-Heal*. [Nettside] [cited 2024 08.03.2024]; Available from: <https://www.accelheal.com/evidence-supporting-accel-heal/>.

28. Health Quality Ontario, *Electrical Stimulation for Pressure Injuries: A Health Technology Assessment*. Ont Health Technol Assess Ser, 2017. **17**(14): p. 1-106.
29. Hao, Q., J. Horton, and A. Hamson, *Electrostimulation Devices for Wounds*. 2023, CADTH: Canadian Journal of Health Technologies.
30. Arora, M., et al., *Electrical stimulation for treating pressure ulcers*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2020(1).
31. Borges, D., et al., *The effect of wound electrical stimulation in venous leg ulcer healing-a systematic review*. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2023. **11**(5): p. 1070-1079.e1.
32. Szoltys-Brzezowska, B., et al., *Electrical Stimulation in the Treatment of Pressure Injuries: A Systematic Review of Clinical Trials*. Adv Skin Wound Care, 2023. **36**(6): p. 292-302.
33. Avendaño-Coy, J., et al., *Electrical microcurrent stimulation therapy for wound healing: A meta-analysis of randomized clinical trials*. J Tissue Viability, 2022. **31**(2): p. 268-277.
34. Barnes, R., et al., *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): p. 429-40.
35. Chen, Z., et al., *Electric Stimulation as an Effective Adjunctive Therapy for Diabetic Foot Ulcer: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*. Adv Skin Wound Care, 2020. **33**(11): p. 608-612.
36. Gardner, S.E., R.A. Frantz, and F.L. Schmidt, *Effect of electrical stimulation on chronic wound healing: a meta-analysis*. Wound Repair Regen, 1999. **7**(6): p. 495-503.
37. Girgis, B. and J.A. Duarte, *High Voltage Monophasic Pulsed Current (HVMP) for stage II-IV pressure ulcer healing. A systematic review and meta-analysis*. J Tissue Viability, 2018. **27**(4): p. 274-284.
38. Khouri, C., et al., *Hierarchical evaluation of electrical stimulation protocols for chronic wound healing: An effect size meta-analysis*. Wound Repair Regen, 2017. **25**(5): p. 883-891.
39. Lala, D., et al., *Electrical stimulation therapy for the treatment of pressure ulcers in individuals with spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis*. Int Wound J, 2016. **13**(6): p. 1214-1226.
40. Liu, L., J. Moody, and A. Gall, *A Quantitative, Pooled Analysis and Systematic Review of Controlled Trials on the Impact of Electrical Stimulation Settings and Placement on Pressure Ulcer Healing Rates in Persons With Spinal Cord Injuries*. Ostomy Wound Manage, 2016. **62**(7): p. 16-34.
41. Rabbani, M., et al., *Making Sense of Electrical Stimulation: A Meta-analysis for Wound Healing*. Ann Biomed Eng, 2024. **52**(2): p. 153-177.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

Elektrostimulering med lavspent, pulserende strøm til behandling av kroniske sår for å øke sårtilheling

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Vi har ikke søkt spesifikt etter kliniske primærstudier. Ifølge Accel-Heals nettsider skal det foreligge over 35 randomiserte kontrollerte studier (RCTer) som har undersøkt effekt ved bruk av elektrostimulering av kroniske sår [26], og totalt 28 artikler, hvorav to RCTer, som spesifikt har undersøkt bruk av Accel-Heal [27]. I søk etter pågående kliniske studier, fant vi flere registrerte studier som var ferdigstilte, noen med ukjent status, og én pågående RCT med estimert ferdigstilling i 2024 (se tabell under).

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
Venøse leggsår, ≥18 år, n=80	WoundEL	Standard behandling	Tilhelingsrate	NCT04980898	2024 Recruiting

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke identifisert noen nasjonale eller lokale (mini) metodevurderinger som omhandler elektrostimulering av kroniske sår.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Metodevurderinger Vi har identifisert to metodevurderinger fra Canada som begge omhandler bruk av elektrostimulering for behandling av kroniske sår [28, 29]. Metodevurderingen fra Ontario Health (2017) omhandler elektrostimulering til behandling av trykksår [28], mens metodevurderingen fra CADTH (Canada's Drug and Technology Agency; 2023) omhandler klinisk effekt og kostnadseffektivitet ved bruk av elektrostimulering uavhengig av type kronisk sår, sammenliknet med standard behandling og med negativt trykk-behandling [29]. Begge metodevurderingene er basert på systematiske oversikter og RCTer. Systematiske oversikter og litteraturoversikter Vi har identifisert tre systematiske oversikter som omhandler elektrostimulering til behandling ulike typer kroniske sår [30-32]. To av oversiktene (hvorav den ene er en Cochrane oversikt) har undersøkt effekt av metoden i behandling av trykksår [30, 32], mens den tredje har fokusert på behandling av venøse leggsår [31]. På nettsidene til Accel-Heal er det referert til ni systematiske oversikter og metaanalyser (1999-2022) som omhandler bruk av elektrostimulering i behandling av kroniske sår [30, 33-40]. Vi har i tillegg identifisert en litteraturoversikt fra 2024 som oppsummerer og analyserer ulike fremgangsmåter for bruk av elektrostimulering i behandling av kroniske sår [41].
Metodevarsel	Vi har ikke identifisert noen tidligere metodevarsler som omhandler elektrostimulering av kroniske sår. Med hensyn på behandling og oppfølging av kroniske sår, har følgende metodevarsler tidligere blitt behandlet i Nye metoder: ID2022_138 Topikal oksygenterapi til behandling av kroniske diabetiske fotsår eller andre ikke-helende sår (ikke gitt nasjonalt oppdrag), og ID2022_010 E-konsultasjoner til bruk ved behandling av kroniske sår (ikke gitt nasjonalt oppdrag).

5. Versjonslogg

Elektrostimulering med lavspent, pulserende strøm til behandling av kroniske sår for å øke sårtilheling

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
----------	--------------------------------

20.03.2024	Laget metodevarsel
------------	--------------------

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
---	--------------------------------

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
---	--------------------------------

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.