

*Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst 2012-02-01. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret är inte en systematisk litteraturöversikt från SBU och resultatet av litteratursökningen kan vara ofullständigt. Kvaliteten på refererade studier har inte bedömts. Svaret har tagits fram av SBU:s kansli. Det har granskats av docent Jan Apelqvist, men inte av SBU:s råd eller nämnd.*

## **Fråga**

Är Dermacynlösning effektivt för att minska infektion och påskynda läkning av svårläkta ben- och trycksår?

## **Sammanfattning**

Svårläkta ben- och trycksår medför stort lidande för de drabbade och stora kostnader för samhället. Dessa sår är svåra att behandla och det finns ingen konsensus om bästa behandling. Dermacyn är en sårrengöringsvätska som sägs ha både sårläkande och bakteriedödande egenskaper.

Upplysningstjänsten har inte identifierat några studier av Dermacyn på ben- eller trycksår. Vi har dock identifierat fyra kontrollerade kliniska studier där man har jämfört Dermacyn med antingen povidonjodid eller koksaltlösning hos patienter med infekterade diabetesfotsår. Dessa sår är oftast av minst IIa graden<sup>1</sup> [1]. Två av dessa studier är randomiserade. Två av studierna är mycket små vilket ökar risken för slumpmässig snedfördelning av prognosfaktorer. Definitioner av utfallsvariabler är oklara. Detta är problematiskt då samtliga studier är öppna (oblindade). Många av patienterna behandlades samtidigt med antibiotika, ofta enligt behov. Alla fyra studierna visar bättre effekt av Dermacyn jämfört med povidonjodid eller koksaltlösning vad gäller exempelvis läkningstid.

---

<sup>1</sup> Grad II sår - penetrerar ner till senan eller djupare, enligt en graderingsskala från Texas University

## Bakgrund

Ben- och trycksår är vanliga hos äldre. Fotsår kan uppkomma i samband med diabetes då patienten fått nedsatt cirkulationsförmåga eller perifera nervskador. Dessa sår är ofta svårålkta och kan få stora konsekvenser, i värsta fall amputation. Det finns ingen riktig konsensus om bästa behandling. Behandlingskostnaden för ett fotsår vid diabetes är mycket hög.

Dermacyn (även kallad Microcyn Rx) är en så kallad superoxiderande lösning vars aktiva komponent är hypokloritsyra, en instabil kemisk förening av vatten och koksalt. Lösningen sägs ha både bakteriedödande och sårålkande egenskaper och är framtagen för debridering<sup>2</sup> och spolning av svårålkta sår

## Avgränsningar

Ett flertal superoxiderade lösningar finns på marknaden. På grund av bristande innehållsförteckningar är det oklart hur mycket dessa skiljer sig åt. Vi har dock valt att endast titta på publikationer där Dermacyn (Microcyn Rx) uttryckligt nämns alternativt där lösningen har producerats med Microcyn technology. Alla dessa benämns nedan som Dermacyn. Vi tar också endast upp kliniska kontrollerade studier och inkluderar inte fallstudier. Vi har exkluderat studier som jämför sårtvätt med antibiotikabehandling.

## Resultat

Upplysningstjänsten har inte identifierat några systematiska översikter om Dermacynbehandling av svårålkta ben- och trycksår. Vi har identifierat två randomiserade kontrollerade studier (RCT) och två kliniska kontrollerade studier (CCT) om Dermacynbehandling vid fotsår. Vi har inte identifierat några relevanta studier om Dermacynbehandling av trycksår.

### Dermacynbehandling vid diabetesfotsår

Piaggese et al har utfört en RCT av Dermacynbehandling vid djupa diabetesfotsår [2]. Här undersöks effekten av Dermacynbehandling efter kirurgi för amputation eller debridering av infekterade fotsår. Primärt effektmått vid tid till läkning. De som utvärderade resultaten var blindade för vilken behandling patienten erhållit. Båda grupperna behandlades med antibiotika, debridering och metabol kontroll. I interventionsgruppen användes Dermacyn dagligen för att fukta förbandet. I kontrollgruppen fuktades förbandet istället med povidonjod. Totalt deltog 40 patienter i studien. Såren läkte snabbare i interventionsgruppen än i kontrollgruppen med en större andel läkta sår vid sex månader. Färre patienter i interventionsgruppen hade bakterier i såret och de använde kortare antibiotikakurer. Författarna till denna studie har fått ett forskningsanslag från Dermacyns tillverkare.

I RCT:n av Hadi [3] studerades Dermacyns sårålkningseffekt jämfört med koksaltlösning. De totalt hundra inkluderade patienterna hade diabetes och fotsår såväl som andra diabetesrelaterade

---

<sup>2</sup> Debridering: vid kroniska sår, diabetesfotsår eller svårålkta infekterade sår, är det ofta nödvändigt att avlägsna död eller infekterad vävnad för att underlätta läkning, så kallad debridering. Detta kan göras kirurgiskt, med hjälp av exempelvis larver eller genom att man underlättar kroppens egna mekanismer för sårålkning genom att såret hålls fuktigt.

sår. Förbanden byttes två gånger per dag och alla patienter fick antibiotika. Såren läktes snabbare i Dermacyn-gruppen än i kontrollgruppen. Dermacyn-tillverkarna har i studien tillhandahållit gratis Dermacyn.

Piaggese forskargrupp har även utfört en icke-randomiserad kontrollerad studie på 33 patienter [4] där kontrollgruppen bestod av historiska kontroller. I interventionsgruppen läkte såren snabbare än i kontrollgruppen och andelen läkta sår var också större i interventionsgruppen. Dessutom användes antibiotika under signifikant kortare tid i interventionsgruppen.

En kontrollerad icke-randomiserad studie omfattar 218 patienter med diabetes och infekterade diabetesfotsår [5]. I denna studie fördelades varannan patient till interventionsgrupp och varannan till kontrollgrupp. Alla patienter fick antibiotika, vilken typ berodde på vilken bakterie man odlat från såret. Interventionsgruppen fick dagligen nytt förband indränkt i Dermacyn och kontrollgruppen nytt förband indränkt i povidonjod. Studien visar både kortare läkningstid och större reduktion av bakterier med Dermacyn.

### Biverkningar

Inga av de identifierade studierna noterade biverkningar i interventionsgruppen. En fallserie där tio patienter med infekterade fotsår behandlats med Dermacyn noterar dock fyra fall där Dermacynbehandlingen varit tvungen att avbrytas på grund av smärta [6]. Författarna anger ingen gradering av såren men av inklusionskriterierna framgår att patienterna måste haft såret i minst tre månader, provat standardbehandling (alginatförband och kirurgisk debridering) samt att minst 50 % av såret består av död vävnad. Behandlingsform var i denna fallserie nedsänkning av såret i Dermacyn, medan i de tre studierna ovan applicerades Dermacyn genom indränkning av förband. Fotsåren i tre av de kliniska studierna var alla av minst grad II, vilket skulle kunna tyda på perifer nervskador. Detta skulle kunna medföra en nedsatt smärtekänslighet hos dessa patienter.

Tabell 1. Inkluderade studier

Författare (År) Land [Ref] <b>Studiedesign</b>	Indikation och kontroll	Antal patienter Utfallsmått	Författarnas slutsatser
Piaggese (2010) Italien [2] <b>Öppen RCT</b>	<b>Indikation</b> Patienter med öppna infekterade fotsår större än 5 cm <sup>2</sup> , minst grad II. Alla patienter hade också diabetes.  <b>Kontroll</b> Povidonjod	40 patienter  Primärt utfallsmått: läkning vid sex månader.	”This study shows that DWC is as safe as and more effective than povidone iodine in the management of wide surgical lesions of the DF.”

Författare (År) Land [Ref] Studiedesign	Indikation och kontroll	Antal patienter Utfallsmått	Författarnas slutsatser
Hadi (2007) Pakistan [3]  <b>Öppen RCT</b>	<b>Indikation</b> Patienter med diabetes och infekterade sår.  <b>Kontroll:</b> Koksaltlösning	100 patienter  Utfallsmått var duration av sjukhusinläggning, förändringar i sårgradering samt behov av ytterligare interventioner	”Although the initial results of employing Super-oxidized water for the management of infected diabetic wounds are encouraging further multicentre clinical trials are warranted before this antiseptic is recommended for general use in our population. Moreover, it must offer an economical alternative to other expensive antiseptics with positive impact on the prevailing infection rates, patient outcomes and patient satisfaction.”
Goretti (2007) Italien [4]  <b>Öppen CCT med historisk kontroll</b>	<b>Indikation</b> Patienter med öppna infekterade fotsår större än 5 cm <sup>2</sup> , minst grad II. Alla patienter hade också diabetes.  <b>Kontroll</b> Povidonjod	33 patienter  Primära utfallsmått var läkningstid, antal biverkningar samt andel patienter vars sår läkt vid sex månader. Även längd av antibiotikabehandling rapporterades.	”The results from this small study show that DWC was more effective than povidone-iodine in treating wide postsurgical infected wounds of the diabetic foot and promoting healing.”
Dalla Paola (2006) Italien [5]  <b>Öppen CCT där varannan patient fick interventionen och varannan var kontroll</b>	<b>Indikation</b> Patienter med infekterade fotsår, minst grad II. Alla patienter hade också diabetes  <b>Kontroll</b> Povidonjod	218 patienter  Utfallsmått var bakteriereduktion, läkningstid, behov av operation, frekvens av debridering efter operation samt biverkningar.	”All outcomes for patients treated with SOS including reduction of bacterial strains at operation, healing times, and local adverse effects were better than the outcomes for patients treated with PI.”

RCT= Randomiserad kontrollerad studie

CCT= Kontrollerad klinisk studie

DWC= Dermacyn Wound Care

DF= Diabetic foot

PI= Povidonjod

### Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Jessica Dagerhamn, Susanna Kjellander och Jan Liliemark vid SBU:s kansli.

## Litteratursökning, 111102

The Cochrane Library
( Dermacyn[Title/Abstract] OR "hypochlorous acid"[Title/Abstract] OR hypochlorite[Title/Abstract] OR ( Microcyn[Title/Abstract] AND technology[Title/Abstract] ) OR "magic water"[Title/Abstract] OR "miracle water"[Title/Abstract] OR SOS[Title/Abstract] OR "super-oxidized solution"[Title/Abstract] ) AND ( ( wound[Title/Abstract] AND ( healing[Title/Abstract] OR infection[Title/Abstract] ) ) OR "Wound Infection"[Mesh] OR "Wound Healing"[Mesh] OR ulcer[Title/Abstract] OR "Ulcer"[Mesh] )
Centre for Reviews and Dissemination
( Dermacyn[Title/Abstract] OR "hypochlorous acid"[Title/Abstract] OR hypochlorite[Title/Abstract] OR ( Microcyn[Title/Abstract] AND technology[Title/Abstract] ) OR "magic water"[Title/Abstract] OR "miracle water"[Title/Abstract] OR "super-oxidized solution"[Title/Abstract] )
PubMed
( Dermacyn[Title/Abstract] OR "hypochlorous acid"[Title/Abstract] OR hypochlorite[Title/Abstract] OR ( Microcyn[Title/Abstract] AND technology[Title/Abstract] ) OR "magic water"[Title/Abstract] OR "miracle water"[Title/Abstract] OR SOS[Title/Abstract] OR "super-oxidized solution"[Title/Abstract] OR "superoxidized solution"[Title/Abstract]) AND ( ( wound[Title/Abstract] AND ( healing[Title/Abstract] OR infection[Title/Abstract] ) ) OR "Wound Infection"[Mesh] OR "Wound Healing"[Mesh] OR ulcer[Title/Abstract] OR "Ulcer"[Mesh] )
OHTANEN
( Dermacyn[Title/Abstract] OR "hypochlorous acid"[Title/Abstract] OR hypochlorite[Title/Abstract] OR ( Microcyn[Title/Abstract] AND technology[Title/Abstract] ) OR "magic water"[Title/Abstract] OR "miracle water"[Title/Abstract] OR "super-oxidized solution"[Title/Abstract] )

## Referenser

1. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes care* 1998;21:855-9.
2. Piaggese A, Goretti C, Mazzurco S, Tascini C, Leonildi A, Rizzo L, et al. A randomized controlled trial to examine the efficacy and safety of a new super-oxidized solution for the management of wide postsurgical lesions of the diabetic foot. *Int J Low Extrem Wounds* 2010;9:10-5.
3. Hadi SF, Khaliq T, Bilal N, Sikandar I, Saaiq M, Zubair M, Aurangzeb S. Treating infected diabetic wounds with superoxidized water as anti-septic agent : a preliminary experience. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP* 2007;17:740-3.

4. Goretti C, Mazzurco S, Nobili LA, Macchiarini S, Tedeschi A, Palumbo F, et al. Clinical outcomes of wide postsurgical lesions in the infected diabetic foot managed with 2 different local treatment regimes compared using a quasi-experimental study design: a preliminary communication. *Int J Low Extrem Wounds* 2007;6:22-7.
5. Dalla Paola L, Brocco E, Senesi A, Merico M, de Vido D, Assaloni R, DaRos R. Super-Oxidized Solution (SOS) Therapy for Infected Diabetic Foot Ulcers. *Wounds* 2006;18:262-70.
6. Steenvoorde P, van Doorn LP, Jacobi CE, Oskam J. An unexpected effect of Dermacyn on infected leg ulcers. *J Wound Care* 2007;16:60-1.