

**INFO:
Negativprodukte und
Methoden in der Behandlung
chronischer
Wunden**



WZ-INFO-001 Version 01 Stand: 30.01.07	Aktualisierung: 01.01.2008
--	-------------------------------

Ziele:

Folgende Zusammenstellung beschreibt ungeeignete, entbehrliche, obsolete oder sogar gefährliche Produkte zur Lokalthherapie chronischer Wunden. Sie kann nicht vollständig sein, sie zeigt aber deutlich, von welchen Produkten und Methoden sich das Wundzentrum Hamburg e.V. distanziert.
Da diese Bewertungen auf fehlenden Wirksamkeitsnachweisen, toxikologischen Erkenntnissen oder aktueller Literatur basieren und keine eigenen Studien angefertigt wurden, sollte ihre Verwendung in Zusammenhang mit Schadensersatzklagen oder anderen Rechtsstreitigkeiten mit der nötigen Vorsicht geschehen.

Unter Berücksichtigung möglicher Konsequenzen wird unterteilt in: A) eine absolute und: B) eine relative Negativliste mit entsprechenden Erläuterungen.

Definition

A) Die absolute Negativliste: Stoffe, Produkte und Methoden, die im Rahmen der professionellen Patientenversorgung nicht mehr hingenommen werden und zu Remonstrationen Anlass geben müssen.
B) Die relative Negativliste: Stoffe, Produkte und Methoden, die in keiner Weise den aktuellen Erkenntnisstand entsprechen, veraltete aber legale Methoden

A) Absolute Negativliste

Gruppe	Beispiele	Ausführung
Gesundheitsgefährdende Produkte	Quecksilber, Teerprodukte	A 1
Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen	Essigsäure, Farbstoffe	A 2
Off-Label-Therapie mit Lokal- oder Systemtherapeutika	Insulin, Vitamin C	A 3
Produkte anderer Rechtsgebiete ohne Eignung/Prüfung	Chemikalien, Lebensmittel	A 4
Produkte, die im Rahmen der Nachzulassung nach der 10. AMG-Novelle ihre Verkehrsfähigkeit verloren haben	Mercuchrom [®] , Fibrolan [®]	A 5

A 1 Potentiell oder nachgewiesen gesundheitsgefährdende Produkte

Produkte mit Rohstoffen, die im Verdacht stehen oder bei denen nachgewiesen worden ist, Krebs zu erzeugen oder durch Resorption giftig zu sein.

Gruppe	Inhaltsstoff	Produkte
Toxische Rohstoffe	Quecksilber	Mercuchrom, Merbromin
Krebserregende Rohstoffe	Teerprodukte	

A 2 Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen

Auf Basis des §7 Apothekenbetriebsverordnung werden Rezepturen zur Wundversorgung angefertigt. Nach §5 Arzneimittelgesetz ist **es Arzt und Apotheker verboten, Arzneimittel herzustellen und einzusetzen, die auch bei bestimmungsgemäßem Einsatz eine Gefahr für den Patienten darstellen.**

Darunter fallen Zubereitungen zur Wundversorgung aus Rohstoffen wie:

- Alaun
- Borsäure
- Chinosol
- Chloramin-T
- Fuchsin
- Harnstoff
- Ichtyol und anderen Teerderivaten
- Kaliumpermanganat
- Lebertran
- Penicillin und anderen Antibiotika

- Phenol
- Perubalsam
- Silbernitrat
- Tannin
- Trypaflavin
- Triphenylmethan-Farbstoffen (TPM)
- Jodoform
- Metronidazol
- Chlorophyll
- Merbromin

A 3 Arzneimittel mit Wirkstoffen im Off-Label-Use

Die Anwendung von zugelassenen Produkten außerhalb ihrer Indikation (z.B. Insulin als lokales Wundtherapeutikum) wird als „Off-Label-Use“ bezeichnet.

Sie werden von den Kassen auf der Basis einer Entscheidung des gemeinsamen Bundesausschusses von Dezember 2005 nicht erstattet.

Hinzu kommt beim Vorhandensein anerkannter Therapieoptionen juristisch denkbarerweise eine Einschätzung als vorsätzliche Körperverletzung! Patienten sind in solchen Fällen vom Arzt über den beabsichtigten Off-Label-Use und die daraus ggf. entstehenden Risiken aufzuklären.

Stoffgruppe	Produkte	Zulassung für
Herztherapeutika	β-Acetyldigoxin-Lösung (z.B. Novodigal®)	akute und chronische Herzinsuffizienz
Infusionslösungen	Glucoselösung div. % (40, 50..)	Parenterale Ernährung
	Aminosäurelösung verschiedener Prozenze	Parenterale Ernährung
Diverse Arzneimittel	Insulin-Ampullen	parenterales Antidiabetikum
	Heparin-Ampullen	Parenterales Antikoagulanzen
	Vitamin C Ampullen/Pulver	Hypovitaminose C
Externa	Flammazine®, Brandiazin®	Verbrennung
	Panthenol-Salbe	Hautpflege, Bagatellwunden
	Pasten mit und ohne Wirkstoff	Hautschutz bei Inkontinenz, Therapie „wunder“ Haut

A 4 Produkte angrenzender Rechtsgebiete, die nicht zur Wundtherapie als Arzneimittel oder Medizinprodukt zugelassen sind.

Die in der folgenden Liste aufgeführten Produkte bzw. Substanzen und Gegenstände sind für den Patienten **im Einsatz als Therapeutika in Wunden „gefährlich“**. Ihre Anwendung in der Wunde dürfen aus heutiger Sicht von Ärzten nicht angeordnet und von Pflegekräften keinesfalls ausgeführt werden (möglicher Tatbestand der „vorsätzlichen Körperverletzung“):

Stoffgruppe	Präparatbeispiel(e)	anerkannte* Indikationen
Triphenylmethan-Farbstoffe	Kristallviolett-Lösung, Pyoktanin-Lösung, Brillantgrün-Lösung	Restindikationen in der Dermatologie
Veterinärpräparate	Melkfett (weiß oder gelb)	Euterpflege bei Milchkühen
Lebensmittel	Honig, Rohrzucker, Salz, Zahnpasta, Quark, rohe Eier, Kohlblätter, Ochsenblut, Walnussblätter-Brei,	KEINE zugelassene therapeutische Indikation
Bedarfsgegenstände	Zeitungspapier, Seesand, Heilerde, Knoblauch, Pfeffer, Pulverkaffee, Benzin, Glycerin, Teebeutel, Teebaumöl, Lavendelöl, Waffelöl (Ballistol®).	KEINE zugelassene therapeutische Indikation

Anerkannt = Gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft oder gemäß Stoffaufbereitung BfArM

A 5 Arzneimittel, die bereits seit 30.06.03 auf Grund fehlender Nachzulassung ihre Verkehrsfähigkeit verloren haben (auch Importe)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aureomycin-Wundpuder ➤ Clioquinol-Tamponaden ➤ Debrisorb-Puder ➤ Fibrolan-Substanz und Salbe ➤ Fucidine Puder, Gel, Streusol ➤ Mercuchrom ➤ Wobenzym-Salbe | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nifucin-Gel ➤ Pimafucine-Creme ➤ Refobacin Puder ➤ Terracortril-Salbe und Creme ➤ Terramycin Puder/Salbe/ Creme ➤ Wobe-Mugos-Salbe |
|--|---|

B) Relative Negativliste

Gruppe	Beispiele	Ausführung
Produktgruppen, die auf Grund aktueller Bewertung bzw. unakzeptabler Nebenwirkungen (Allergien...) für die Wunde als verzichtbar gelten	z.B. Lokalantibiotika, Kortikosteroide, Pflanzliche Präparate	B 1
Obsoleete Methoden und Vorgehensweisen	trockene Methoden, kalte Methoden, Fetttherapien	B 2

B 1 Produktgruppen, die auf Grund aktueller Bewertung bzw. unakzeptabler Nebenwirkungen für die Wunde als verzichtbar oder obsolet gelten:

Wundspüllösungen die Wunden reizen, verfärben, allergisieren oder traumatisieren:

Eigenschaft in der Wunde	Ungeeignetes Wundspülprodukt
Schmerz	Ethanol, ethanolische Verdünnungen
Aggression und Schmerz	Wasserstoffperoxydlösung, destilliertes Wasser
Verfärbung, Allergie	Ethacridinlactatlösung (Rivanol®)
Resorption/Schmerz	Glucoselösung div. %, unsteril
	Leitungswasser*

*Die Verwendung ist grundsätzlich zulässig, wenn der Nachweis der mikrobiellen Qualität des Wassers erbracht wurde (z.B. durch den Einsatz von 0,2µm-Sterilfilter)

Lokalantibiotika, die auf Grund mangelhafter Penetration, schneller Resistenzbildung („Erregerwechsel“) und vorhandener Allergisierung **verzichtbar sind:**

Wirkstoff	Handelsprodukte (Auswahl)
Chlortetracyclin	Aureomycin®
Framycetin	Leukase®
Gentamycin	Refobacin®, Sulmycin®
Neomycin/Bacitracin	Nebacetin®, Neobac®
Nitrofurazon	Nifucin®, Furacin®
Sulfadiazin-Silber	Brandiazin®, Flammazine®
Tetracyclin	Achromycin®, Aureomycin®
Tyrothricin	Tyrosur®

Alte Desinfektionsmittel, die auf Grund von Lücken im Spektrum, schmerzhafter Anwendung, Wundverfärbung und dem Auftreten von Allergien ersetzbar sind (u.a. bewertet durch die Konsensusempfehlung zur Wundantiseptik, Kramer et.al 2004):

Wirkstoff	Handelsprodukte
8-Chinolinolsulfat	Chinosol®
Chloramin-T	Trichlorol®-Pulver, Clorina®-Pulver
Ethacridinlactat	Rivanol®
Kaliumpermanganat	In Apotheken abgefüllte Kristalle
Quecksilber und Derivate	Mercuchrom® (seit 30.06.03 aus dem Handel)
Alte Silbersalze	Dermazellon®, Flammazine®, Ialuset® (MP)

Homöopathika, die auf Grund des fehlenden Wirkungsnachweises und fehlender Sterilität nicht angezeigt sind.

Pflanzliche Präparate, die auf Grund häufiger allergischer Reaktionen und fehlenden Wirknachweises verzichtbar sind.

B 2 Obsolete Methoden und Vorgehensweisen

Wundbäder

Auf Grund fehlender Wirknachweise/Sinnhaftigkeit und großen Nachteilen (schlechter Kontakt zum Wirkstoff, hoher Preis bzw. falsche Wirkstoffkonzentration, mikrobiologische Problematik...) gilt das Baden von Wunden als unzeitgemäß.

Trockene Wundverbände

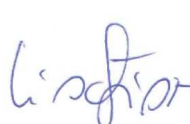

Antrocknende, schmerzhaft bzw. auskühlende Wundverbände und solche, die unbeabsichtigt Rückstände in der Wunde lassen sind obsolet.

Dem gegenüber ist die trockene Versorgung von trockenen Nekrosen auf Grund bestehender pAVK bei nicht möglicher Revaskularisation angezeigt (s. Standard pAVK)

Unsteriles Arbeiten

z.B. das Aufbewahren und die Weiterverwendung von Einmalartikeln (entgegen dem Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz)

Einmalartikel nach dem MPG (durchgestrichene 2) müssen nach Anbruch verworfen werden. Sterillösungen zur einmaligen Anwendung müssen spätestens nach 24 Stunden verworfen werden.

Erstellt	Geprüft auf Richtigkeit und Inhalt	Freigabe im Wundzentrum	Freigabe und Inkraftsetzung	
Datum 26.02.07	Datum 26.02.07	Datum 06.03.07		
Standardgruppe des Wundzentrum Hamburg e.V.	 Unterschrift Dr. Hirsch-Gips	 Unterschrift Dr. Tigges	PDL	Ärztl. Leitung