

Produktanwendungsstandard: Zeitgemäße Produkte zur Keimreduktion in Wunden	WZ-PS-007 V02 Zeitgemäße Produkte zur Keimreduktion in Wunden	
	gültig bis: 10.03.2023	Seite 1 von 5

Ziele

- Rationaler Einsatz zugelassener Arzneimittel und Medizinprodukte (z. B. Verbandmittel) zur lokalen Keimreduktion in Wunden
- Vermeidung von Off-Label-Therapie
- Koordiniertes Vorgehen aller an der Wundversorgung beteiligten Personen
- Beachtung gesetzlicher Grundlagen
- Förderung des Wundheilungsprozesses und der Lebensqualität

Grundsätzliches

Da es zu diesem Thema keinen abschließenden Sachstand geben kann, ist jeder Nutzer dieser Zusammenstellung aufgefordert, die aktuelle Diskussion zu verfolgen und auf die Zulassung neuer Produkte zu achten.

Generell gilt: Nur wenn ein Produkt als Arzneimittel oder Medizinprodukt zugelassen und gemäß der Packungsbeilage für die Behandlung von Wunden indiziert ist, darf es in der Wunde angewendet werden.

CAVE! Im Jahr 2020 wurde die Legaldefinition für Verbandmittel laut § 31 SGBV verändert und erweitert. Dadurch werden vermutlich viele hier aufgeführte Verbandmittel (z. B. Silberprodukte, PHMB-Produkte) aus der Erstattungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) fallen und nach einer Übergangsfrist ab 31.11.2021 nicht mehr bezahlt werden (siehe Information (IN 007) „Erstattungsfähigkeit von Produkten und Methoden des zeitgemäßen Wundmanagements“),

Einteilung

- Wundantiseptika
- Medizinprodukte ohne Wirkstoffe
- Medizinprodukte mit Wirkstoffen

Wundantiseptika

Bei diagnostizierter systemischer Infektion ist die Gabe eines systemischen Antibiotikums nach Antibiogramm zu überdenken. Lokalantibiotika zur Wundbehandlung gelten nach übereinstimmenden Empfehlungen vieler medizinischer Fachgesellschaften und Publikationen (Kramer et al. 2018) als obsolet, da sie zu einer Resistenzbildung sowie lokalen Unverträglichkeiten und Allergien führen können. Die Behandlung einer lokalen Wundinfektion steht immer im Vordergrund der Wundtherapie.

Merkmale zeitgemäßer Wundantiseptika

- farblos
- schmerzfrei
- nicht resorbierbar
- nicht toxisch
- ohne Lücken im Wirkspektrum
- ohne Resistenzen
- ohne Allergiepotehtial
- geringe oder fehlende Wundheilungshemmung

Erstellt/Revidiert: Standardgruppe WZHH	Überprüft: Leiter der Standardgruppe	Freigegeben: 1. Vorsitzender WZHH
Datum: 11.03.2021	Datum: 11.03.2021	Datum: 11.03.2021

Geeignete Produktgruppen

Wundantiseptika mit dem Wirkstoff Octenidindihydrochlorid

Eigenschaften

- Arzneimittel
- schneller Wirkeintritt (1-2 Minuten)
- farblos
- schmerzarm (ggf. leichtes Brennen)
- geringes Allergiepotehtial
- keine Resistenzentwicklung
- Wirksamkeit auf umfassendes Keimspektrum

Nebenwirkungen/Komplikationen

- mögliche Inaktivierung bei Kombination mit anderen Wirkstoffen oder wirkstoffhaltigen Produkten

Kontraindikationen

- Anwendung unter Druck
- guter Abfluss muss gewährleistet sein (stets wieder aus dem Körper entfernen)
- Anwendung in der Bauchhöhle, z. B. intraoperativ
- Anwendung in der Harnblase
- Anwendung am Trommelfell bzw. im Innenohr

Beispielhafte Produktbezeichnung: Octenisept® (Schülke & Mayr GmbH)

Wundantiseptika mit dem Wirkstoff Polihexanid

Eigenschaften

- Arzneimittel
- langsamer Wirkeintritt (15-20 Minuten)
- farblos
- schmerzfrei
- geringes Allergiepotehtial
- keine Resistenzentwicklung
- kein Eiweißfehler
- leicht wundheilungsfördernd
- Wirksamkeit auf umfassendes Keimspektrum

Nebenwirkungen/Komplikationen:

- in extrem seltenen Fällen können allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auftreten
- mögliche Inaktivierung bei Kombination mit anderen Wirkstoffen oder wirkstoffhaltigen Produkten

Kontraindikationen

- Anwendung im Bauchraum (Peritoneal-Spülung)
- Einsatz als antiseptische Gelenkspülung (Knorpeltoxizität)
- im Bereich des gesamten ZNS einschließlich der Meningen und intralumbal
- im Mittel- und Innenohr sowie im Innenaugen

Beispielhafte Produktbezeichnungen: Produkte der Apothekenherstellung: Polihexanid 0,04 % oder Lavasept® 0,2 %; Fertigarzneimittel: Serasept® 1 (0,02 %) oder 2 (0,04 %) (Serag Wiessner GmbH)

Wundantiseptika mit dem Wirkstoff PVP-Jod

Eigenschaften

- Arzneimittel
- schneller Wirkeintritt (<1 Minute)
- Wirksamkeit auf umfassendes Keimspektrum
- keine Resistenzentwicklung

Nebenwirkungen/Komplikationen

- ggf. schmerzhaft
- allergische Reaktionen möglich
- Jodresorption mit möglicher Hyperthyreose
- schlecht auswaschbare Verfärbungen
- Eiweißfehler

Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Schilddrüsenfunktionsstörung

Hinweis

- nicht zur längeren Anwendung, insbesondere auf chronischen Wunden, zu empfehlen

Beispielhafte Produktbezeichnungen: Betaisodona®, PVP-Jod Ratiopharm®, Braunovidon®

Allgemeine Hinweise zu Wundantiseptika

- Antiseptika sind zugelassene Arzneimittel
- Herstellerangaben zu Indikationen und zu Kontraindikationen sind zu berücksichtigen
- Veraltete Wunddesinfektionsmittel, siehe Verfahrensstandard (VS 014) „Negativprodukte und Methoden in der Behandlung chronischer Wunden“, haben Ihre Bedeutung verloren
- Lokalanthibiotika, siehe Verfahrensstandard (VS 014) „Negativprodukte und Methoden in der Behandlung chronischer Wunden“, sollten nicht mehr verwendet werden
- Der Einsatz von veralteten Antiseptika auf Basis von Quecksilbersalzen (Mercuchrom®), Farbstoffen, Wasserstoffperoxid, Ethacridinlactat (Rivanol®) ist aus verschiedenen Gründen nicht mehr zu empfehlen. Einige Produkte sind in Deutschland nicht mehr zugelassen, andere färben und verfärben, sind zelltoxisch, schmerzauslösend und stören die Wundheilung.
- Die Verwendung von octenidin-, hpochlorsäurehaltigen oder polihexanidhaltigen Gelen oder Lösungen ohne Arzneimittelzulassung als Antiseptikum ist nicht rechtssicher.

Verbandmittel ohne Wirkstoffe

Hydrophobe Wundauflagen

Eigenschaften

- sind mit dem unlöslichen Wirkstoff Dialkylcarbamoylchlorid (DACC) bedampft und von grüner Farbe
- DACC bindet irreversibel auf physikalische Weise die ebenfalls hydrophoben Wundbakterien und Pilze, tötet sie aber nicht ab. So werden mit jedem Verbandwechsel Keime aus der Wunde entfernt und die Bakterienmenge wird reduziert.
- sind u.a. als Tupfer, Kompresse, Saugkompresse, Vlieskompresse mit Superabsorber, Polyurethanschaumverband mit Superabsorber, Gelkompresse, Tamponade und als hydroaktive Wundaufgabe mit hochabsorbierender Hydropolymermatrix für Exsudatmanagement erhältlich

Anwendungshinweise/Kontraindikationen

- bekannte Überempfindlichkeit/Allergie gegen Bestandteile der Wundaufgabe
- keine Kombination mit Ölen, Fetten, Salben, Salbenkompressen, da die hydrophobe Wechselwirkung so nicht stattfinden kann
- nicht zusammen mit oxidierenden Lösungen, wie Hypochlorid oder Wasserstoffperoxid, verwenden*
- trockene Wunden*
- um die Tamponaden aus tiefen Höhlen/Fistelgängen gut entfernen zu können, sollten diese ca. 3-4 cm am Ende aus dem Gang herausragen

- je nach Produkt Sekundärverband erforderlich
 - Verweildauer: 1-4 Tage, je nach Produkt und Exsudation (siehe Packungsbeilage)
- *gilt für den Polyurethanschaum mit Superabsorber

Beispielhafte Produktbezeichnung: Cutimed® sorbact (BSN medical)

Verbandmittel mit Wirkstoffen

Silberhaltige Wundauflagen

Eigenschaften

- enthalten Silber in sehr unterschiedlichen Mengen; einige setzen Silber frei
- sind u. a. als Aktivkohleauflagen mit Silber, als beschichtete Schaumverbände, Alginat, Wunddistanzgitter, Spray, Gel, Hydrofaser erhältlich
- Silberionen töten auf verschiedene Weise Bakterien und andere Mikroorganismen ab oder hemmen ihr Wachstum
- in der Kombination mit Aktivkohle werden zusätzlich Wundgerüche und Toxine gebunden
- Silberionen und elementares Silber sind in-vitro außerordentlich wirksam und reduzieren relevante Wundkeime. Wundauflagen, die Silberionen freisetzen, stellen im Rahmen der Herstellerindikationen eine Bereicherung der Therapie lokal infizierter Wunden dar
- Silbernitrat ist als starke Säure äußerst aggressiv, hat mit der Diskussion über moderne Silberverbände nichts zu tun und gilt für die Therapie als obsolet

Anwendungshinweise/Kontraindikationen

- bekannte Überempfindlichkeit/Allergie gegen Bestandteile der Wundauflage oder den Wirkstoff (z. B. Silberallergie)
- Produkte, die das verschreibungspflichtige Sulfonamid Silbersulfadiazin (SSD) enthalten, dürfen nicht bei Frauen in der Schwangerschaft oder Stillzeit oder bei Neu-/Frühgeborenen angewendet werden; Sulfonamide können Kernikerus verursachen
- zum Teil (vorübergehende) Verfärbung von Wunde und Umgebungshaut durch freigesetzte Silberionen
- einige Produkte sind nicht zusammen mit Octenisept®, andere Produkte sind nicht zusammen mit Ringer- oder physiologischer Kochsalzlösung einsetzbar (Packungsbeilage beachten)
- zum Teil nicht kompatibel mit Magnetresonanz-Bildverfahren (MRI)
- kein Kontakt bei elektronischen Messungen zu Elektroden oder leitenden Gels
- zum Teil nicht zusammen mit Produkten auf Ölbasis, wie Paraffin, einsetzbar
- einige Produkte benötigen einen Sekundärverband
- Verweildauer: 1-7 Tage, je nach Produkt, Exsudation und Wunde (siehe Packungsbeilage)

Wundauflagen mit Polihexanid (PHMB)

Eigenschaften

- Polihexanid tötet Bakterien und andere Mikroorganismen ab oder hemmt ihr Wachstum
- Polihexanid ist in-vitro außerordentlich wirksam und reduziert die relevanten Wundkeime. Wundauflagen, die PHMB freisetzen, stellen im Rahmen der Herstellerindikationen eine Option zur Therapie infizierter Wunden dar.
- sind mit viel oder wenig PHMB, in freisetzender oder im Verband verbleibender Form, erhältlich

Anwendungshinweise/Kontraindikationen

- Nebenwirkungen, bis auf gelegentliche lokale Irritationen, sind nicht beschrieben worden
- selten wird über Resistenzen von Bakterien gegenüber PHMB berichtet und publiziert
- Herstellerinformationen beachten, da die Produkte sehr unterschiedlich im Aufbau und ihrer Anwendung sind
- einige Produkte benötigen einen Sekundärverband
- Verweildauer: bis zu 7 Tage, je nach Produkt (siehe Packungsbeilage)

Allgemeine Hinweise zu Verbandmitteln mit/ohne Wirkstoffe/n

- Das Medizinproduktegesetz (MPG) erlaubt in physikalisch wirksamen Produkten auch das Vorhandensein von Wirkstoffen, wenn die physikalische Wirkung des Verbandmittels eindeutig im Vordergrund steht.
- Hinweise zur Erstattungsfähigkeit, siehe Information (IN 007) „Erstattungsfähigkeit von Produkten und Methoden des zeitgemäßen Wundmanagements“
- Generell sind keimtötende oder -bindende Produkte nur indiziert, wenn Keime in der Wunde erkennbar stören oder die Wunde lokal infiziert ist.
- Die Kosten für den Einsatz von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind hoch. Daher ist die Indikation für ihren Einsatz eng zu stellen.
- Der Einsatz von keimreduzierenden Verbandmitteln ist nur für einen überschaubaren Zeitraum indiziert. In einem von diversen Herstellern gemeinsam herausgegeben Flyer (Silberflyer 2017) wird die Therapie z. B. mit silberhaltigen Verbandmitteln auf max. 14 Tage begrenzt. Dies bedeutet, dass nach 14 Tagen die Therapie zu überprüfen und neu festzulegen ist.
- Der neue §31 SGBV sieht Verbandmittel, die in der Wunde pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken als „Sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ und schließt sie von der Erstattung aus, wenn sie nicht in der Anlage Va der Arzneimittelrichtlinie aufgelistet sind.

Hinweise

Kramer A et al. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018. Skin Pharmacol Physiol. 2018; 31(1): 28–58.

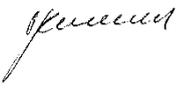
Protz K, Timm JH. Moderne Wundversorgung. 9. Auflage, Elsevier Verlag, 2019.

Bültemann A., Daum H., Sellmer, W. Wundfibel – Wunden versorgen behandeln heilen. 3. Auflage 2018 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin,

Vasel-Biergans A, Probst W. Wundaufgaben für die Kitteltasche. 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2017.

Packungsbeilagen und Fachinformationen der jeweiligen Produkte und Herstellerinformationen.

Silber, ein sicheres und wirksames antimikrobielles Prinzip für die lokale Wundtherapie
3. Auflage, August 2017, Impressum: B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Coloplast GmbH, Hamburg, ConvaTec (Germany) GmbH, München, KCI Medizinprodukte GmbH, Wiesbaden, Mölnlycke Health Care GmbH, Düsseldorf, Smith & Nephew GmbH, Hamburg, URGO GmbH, Sulzbach

erstellt / überarbeitet	Geprüft auf Richtigkeit / Inhalt	Freigabe im Wundzentrum	Freigabe und Inkraftsetzung
11.03.2021	11.03.2021	11.03.2021	
Standardgruppe des Wundzentrum Hamburg e.V.	 Dr. Pflugradt Ltg. Standardgruppe	 Dr. Münter 1. Vorsitzender WZHH	PDL Ärztliche Leitung