

Verfahrensstandard: Negativprodukte und Methoden in der Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden	WZ-VS-014 V07 Negativprodukte und Methoden in der Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden	 - überregionales Wundnetz -
	gültig bis: 21.06.2024	Seite 1 von 5

Ziele
<ul style="list-style-type: none"> • Beachtung gesetzlicher Grundlagen • Schutz vor juristischen Auseinandersetzungen • Koordiniertes Vorgehen aller an der Wundversorgung beteiligten Personen • Vermeidung von Off-Label-Therapie • Förderung des Wundheilungsprozesses und der Lebensqualität

Grundsätzliches
<p>Folgende Zusammenstellung beschreibt ungeeignete, entbehrliche, obsolete oder sogar gefährliche Produkte zur Lokalthherapie von Menschen mit chronischen Wunden. Sie kann nicht vollständig sein, zeigt aber, 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 die Verwendung der aufgeführten Produkte hinsichtlich von Schadensersatzklagen oder anderen Rechtsstreitigkeiten mit der nötigen Vorsicht erfolgen.</p> <p>Unter Berücksichtigung möglicher Konsequenzen wird unterteilt in: A) eine absolute und B) eine relative Negativliste mit entsprechenden Erläuterungen.</p>

Definitionen
<p>A) Die absolute Negativliste führt Stoffe, Produkte und Methoden auf, die im Rahmen der professionellen Patientenversorgung nicht mehr hingenommen werden sollten und zur Remonstration Anlass geben müssen.</p> <p>B) Die relative Negativliste führt Stoffe, Produkte und Methoden auf, die in keiner Weise dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechen und benennt veraltete aber legale Methoden.</p>

A) Absolute Negativliste											
Gruppe	Beispiele	Erläuterung, siehe...									
Potentiell oder nachgewiesenermaßen gesundheitsgefährdende Produkte	Quecksilber, Teerprodukte	A1									
Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen	Essigsäure, Farbstoffe	A2									
Off-Label-Therapie mit Lokal- oder Systemtherapeutika	Insulin, Vitamin C	A3									
Produkte anderer Rechtsgebiete ohne Eignung/Prüfung	Chemikalien, Lebensmittel, Kosmetika	A4									
Arzneimittel, die im Rahmen der 10. AMG-Novelle (30.06.2013) aufgrund fehlender Nachzulassung ihre Verkehrsfähigkeit verloren haben	Mercuchrom® (auch ausländische Quecksilberprodukte wie Mercromina®), Fibrolan®	A5									
<p>A1 Potentiell oder nachgewiesenermaßen gesundheitsgefährdende Produkte Produkte mit Rohstoffen, die im Verdacht stehen oder denen nachgewiesen worden ist, Krebs zu erzeugen oder durch Resorption giftig zu sein.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #e0e0e0;">Gruppe</td> <td style="background-color: #e0e0e0;">Inhaltsstoff</td> <td style="background-color: #e0e0e0;">Handelsprodukte</td> </tr> <tr> <td>Toxische Rohstoffe</td> <td>Merbromin</td> <td>Mercuchrom®</td> </tr> <tr> <td>Krebserregende Rohstoffe</td> <td>Teerprodukte</td> <td>Rezepturen</td> </tr> </table>			Gruppe	Inhaltsstoff	Handelsprodukte	Toxische Rohstoffe	Merbromin	Mercuchrom®	Krebserregende Rohstoffe	Teerprodukte	Rezepturen
Gruppe	Inhaltsstoff	Handelsprodukte									
Toxische Rohstoffe	Merbromin	Mercuchrom®									
Krebserregende Rohstoffe	Teerprodukte	Rezepturen									

Erstellt/revidiert: Standardgruppe WZHH	Überprüft: Leiter der Standardgruppe	Freigegeben: 1. Vorsitzende WZHH
Datum: 22.06.2023	Datum: 22.06.2023	Datum: 22.06.2023

A2 Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen

Auf Basis §7 Apothekenbetriebsverordnung werden Rezepturen zur Wundversorgung angefertigt. Seit 2013 hat der Apotheker vor jeder Herstellung verpflichtend eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen und zu protokollieren. 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:

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">• Alaun• Borsäure• Chinosol• Chloramin-T• Fuchsin• Harnstoff• Schwarzes Ichthyol• Teerderivate• Kaliumpermanganat• Lebertran• Penicillin und andere Antibiotika | <ul style="list-style-type: none">• Phenol• Perubalsam• Silbernitrat• Tannin• Trypaflavin• Triphenylmethan-Farbstoffe (TPM)• Jodoform• Metronidazol• Chlorophyll• Merbromin |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A3 Off-Label-Therapie mit Lokal- oder Systemtherapeutika

Die Anwendung von zugelassenen Produkten außerhalb ihrer Indikation, z. B. Insulin als lokales Wundtherapeutikum, wird als Off-Label-Use bezeichnet. Sie werden von den Krankenkassen (KK) auf Basis einer Entscheidung des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von Dezember 2005 nicht erstattet. Hinzu kommt beim Fehlen 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	Glukoselösung verschiedener Prozenze (z. B. 40 %, 50 %)	parenterale Ernährung
	Aminosäurelösung verschiedener Prozenze	parenterale Ernährung
Diverse Arzneimittel	Insulin-Ampullen	parenterales Antidiabetikum
	Heparin-Ampullen	parenterales Antikoagulans
	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

A4 Produkte anderer Rechtsgebiete ohne Eignung/Prüfung, 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 bei Verwendung als Therapeutika in Wunden „gefährlich“. Ihre Anwendung in der Wunde darf aus heutiger Sicht von Ärzten nicht angeordnet und von Pflegefachkräften keinesfalls ausgeführt werden (möglicher Tatbestand der „vorsätzlichen Körperverletzung“).

Stoffgruppe	Produkte	anerkannte* Indikationen
Triphenylmethan-Farbstoffe	Kristallviolett-Lösung, Pyoktanin-Lösung/Gentianaviolett, Brillantgrün-Lösung,	Restindikationen in der Dermatologie

Hyperbare/hyperosmolare Lösungen	10, 15 oder 20 %ige NaCl-, KCl- oder Glucose-Lösung	mögliche Zusätze zu Infusions- oder Dialyselösungen
Veterinärpräparate	Melkfett (weiß oder gelb)	Euterpflege bei Milchkühen
Lebensmittel	Honig, Rohrzucker, Salz, Quark, rohe Eier, Kohlblätter, Ochsenblut, Walnussblätter-Brei, Zitronensaft, Teebeutel oder selbst hergestellte Tees, Pulverkaffee, Knoblauch, Pfeffer, Wein und andere Alkoholika	keine zugelassene therapeutische Indikation
Bedarfsgegenstände	Zahnpasta, Zeitungspapier, Seesand, Heilerde, Benzin, Glycerin, Teebaumöl, Lavendelöl, Waffelöl (Ballistol®)	keine zugelassene therapeutische Indikation
*Anerkannt = gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft oder gemäß Stoffaufbereitung lt. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)		
A5 Arzneimittel, die nach der 10. AMG-Novelle (30.06.2013) aufgrund 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	Erläuterung, siehe...
Produktgruppen, die auf Grund aktueller Bewertung bzw. unakzeptabler Nebenwirkungen (z. B. Unverträglichkeiten/Allergien) für die Wundversorgung als verzichtbar oder obsolet gelten	z. B. Lokalanthibiotika, Kortikosteroide, pflanzliche Präparate	B1
Obsoleete Methoden und Vorgehensweisen	trockene Methoden, kalte Methoden, Fetttherapien	B2

B1 Produktgruppen, die aufgrund aktueller Bewertung bzw. unakzeptabler Nebenwirkungen für die Wundversorgung als verzichtbar oder obsolet gelten.

Wundspüllösungen, die Wunden reizen, verfärben, allergisieren oder traumatisieren:

Eigenschaft in der Wunde	Ungeeignete Wundspülprodukte
Schmerz	Ethanol, ethanolische Verdünnungen
Aggression und Schmerz	Wasserstoffperoxydlösung, destilliertes Wasser
Verfärbung, Allergie	Ethacridinlactatlösung (Rivanol®)
Resorption/Schmerz	Glukoselösung in verschiedenen Konzentrationen
Unsteril	Leitungswasser*

*Die Verwendung ist grundsätzlich zulässig, wenn gemäß den aktuellen Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) (2005, 2010) der Nachweis der mikrobiellen Qualität des Wassers erbracht wurde, z. B. durch den Einsatz endständiger Wassersterilfilter mit 0,2µm Porengröße.

Lokalantibiotika, die aufgrund 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 aufgrund von Lücken im Spektrum, schmerzhafter Anwendung, Wundverfärbung und dem Auftreten von Allergien ersetzbar sind:

Wirkstoff	Handelsprodukte (Auswahl)
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)
Therapeutika mit Silbersalzen	Dermazellon®, Flammazine®, Ialuset® (Medizinprodukt)

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

Pflanzliche Präparate, die aufgrund häufiger allergischer Reaktionen und fehlendem Wirknachweis verzichtbar sind.

B2 Obsolete Methoden und Vorgehensweisen

Wundbäder

Aufgrund fehlender Wirknachweise, Sinnhaftigkeit und großer Nachteile, z. B. schlechter Kontakt zum Wirkstoff, hoher Preis bzw. falsche Wirkstoffkonzentration, mikrobiologische Problematik, gilt das Baden von Wunden als unzeitgemäß.

Trockene Wundverbände

Antrocknende, schmerzauslösende und auskühlende Wundverbände sowie solche, die unbeabsichtigt Rückstände in der Wunde hinterlassen, sind obsolet.

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

Unsteriles Arbeiten

Dies beinhaltet unter anderem das Aufbewahren und die Weiterverwendung von Einmalartikeln entgegen dem Medizinproduktegesetz (MPG) und dem Arzneimittelgesetz (AMG).

Einmalartikel mit diesem Symbol  müssen gemäß MPG nach Anbruch verworfen werden.

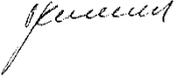
Sterile Lösungen zur einmaligen Anwendung sind direkt nach Anbruch zu verwerfen. Das Verfallsdatum sollte stets beachtet und Produkte nach Ablauf nicht mehr verwendet werden.

Hinweise

RKI Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Infektionsprävention in Heimen. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2005; 48(9): 1061–1080.

RKI Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2010; 53(4): 357–388.

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

erstellt / überarbeitet	Geprüft auf Richtigkeit / Inhalt	Freigabe im Wundzentrum	Freigabe und Inkraftsetzung
22.06.2023	22.06.2023	22.06.2023	
Standardgruppe des Wundzentrum Hamburg e.V.	 Dr. Pflugradt Ltg. Standardgruppe	 Kerstin Protz 1. Vorsitzende WZHH	PDL Ärztliche Leitung