

## 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 als 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. Verbandmittel mit Silber oder PHMB, aus der Erstattungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) fallen und nach einer Übergangsfrist 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 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
- schmerzarm/-frei applizierbar
- nicht resorbierbar
- kaum gewebetoxisch
- ohne Lücken im Wirkspektrum
- ohne Resistenzen
- ohne Allergiepotential
- geringe oder fehlende Wundheilungshemmung

|                                         |                                        |                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| Erstellt/Revidiert: Standardgruppe WZHH | Überprüft: Leiterin der Standardgruppe | Freigegeben: 2. Vorsitzende WZHH |
| Datum: 21.11.2024                       | Datum: 21.11.2024                      | Datum: 21.11.2024                |

### **Geeignete Produktgruppen**

#### **Wundantiseptika mit dem Wirkstoff Octenidindihydrochlorid**

##### **Eigenschaften**

- Arzneimittel
- schneller Wirkeintritt (1-2 Minuten)
- farblos
- schmerzarm (ggf. leichtes Brennen)
- geringes Allergiepotential
- kein Eiweißfehler
- 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
- Anwendung in der Bauchhöhle, z. B. intraoperativ
- Anwendung in der Harnblase
- Anwendung auf intaktem, vitalem Knorpelgewebe
- 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 Allergiepotential
- 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
- Einsatz auf Knorpelgewebe ist möglich

**Beispielhafte Produktennennungen:** 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 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-, hypochlorsäurehaltigen oder polihexanidhaltigen Gelen oder Lösungen ohne Arzneimittelzulassung als Antiseptikum ist nicht rechtssicher.

**Verbandmittel ohne Wirkstoffe****Hydrophobe Wundauflagen****Eigenschaften**

- sind mit dem unlöslichen Wirkstoff Dialkylcarbamoylechlorid (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, Komresse, Saugkomresse, Vlieskomresse mit Superabsorber, Polyurethanschäumverband mit Superabsorber, Gelkomresse, Tamponade und als hydroaktive Wundauflage mit hochabsorbierender Hydropolymermatrix für Exsudatmanagement erhältlich

**Anwendungshinweise/Kontraindikationen**

- bekannte Überempfindlichkeit/Allergie gegen Bestandteile der Wundauflage
- keine Kombination mit Ölen, Fetten, Salben, Salbenkompressen, da die hydrophobe Wechselwirkung so nicht eintreten 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: bis zu 7 Tage, je nach klinischem Zustand der Wunde (siehe Packungsbeilage)

\*gilt für den Polyurethanschäum mit Superabsorber

**Beispielhafte Produktennennung:** Cutimed® sorbact (Essity/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, 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 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 Kernikterus 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.
- Produkte 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, 3. Auflage 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 §31 SGBV sieht Verbandmittel, die in der Wunde pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken, als „Sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ an und schließt sie von der Erstattung aus, wenn sie nicht in der Anlage Va der Arzneimittelrichtlinie aufgelistet sind.

### Hinweise

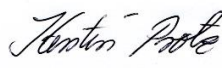
Kramer A et al. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018. Skin Pharmacol Physiol. 2018; 31(1): 28–58.

Protz K. Moderne Wundversorgung. 10. Auflage, Elsevier Verlag, 2022.

Daum H, Sellmer W, Bültemann A. Wundfibel – Wunden versorgen behandeln heilen. 4. Auflage 2023 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin,

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 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 21.11.2024                                  | 21.11.2024                                                                                                                            | 21.11.2024                                                                                                                          |                             |
| Standardgruppe des Wundzentrum Hamburg e.V. | <br><b>Sabrina Fehrmann</b><br>Ltg. Standardgruppe | <br><b>Kerstin Protz</b><br>2. Vorsitzende WZHH | PDL      Ärztliche Leitung  |