

Seminar-/Fortbildungsbegleitende Informationen **2013**

Die zeitgemäße Versorgung chronischer Wunden

Werner Sellmer

Fachapotheker für Klinische Pharmazie

Wilstedter Weg 22a
22851 Norderstedt

Telefon: 0171-5618984

Telefax: 040/529 010 89

E-Mail: werner.sellmer@werner-sellmer.de

Homepage: www.werner-sellmer.de

Inhalte (mit Kapitelnummern):

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 01) Allgemeines zur Wundversorgung | 08) Liste der modernen Wundverbände |
| 02) Konzepte der Wundversorgung | 09) Liste der Silberverbände |
| 03) Rechtliche Aspekte der Wundversorgung | 10) Adjuvantien zur Wundversorgung |
| 04) Negativliste | 11) Medizinprodukte und Arzneimittel |
| 05) Arzneimittelnachzulassung | 12) Kosten/Schutz vor Regress |
| 06) Zeitgemäße Lokaltherapeutika | 13) Homepage-Adressen |
| 07) Moderne Wundverbände | 14) Buchempfehlungen |

HINWEIS:

Trotz der sorgfältigsten Recherchen der Inhalte dieses Handouts sind Fehler oder Missverständnisse nicht auszuschließen. Der Verwender dieser Informationen ist angehalten die betreffenden Inhalte vor wichtigen Entscheidungen durch weitere Quellen zu überprüfen! Ein Haftungsanspruch mir gegenüber besteht nicht!

Handelsprodukte sind mit dem Warenzeichen[®] markiert. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass Namen ohne Warenzeichen ggf. auch geschützte Handelsbezeichnungen sind! Bewertungen geben meine persönliche Meinung wieder und rechtfertigen keine rechtlichen Konsequenzen.

Die jeweils aktuellste Handoutversion kann kostenlos von meiner Homepage unter www.werner-sellmer.de heruntergeladen werden.

Für weiterführende Ideen, Anregungen neue Informationen und Kritik per E-Mail bin ich dankbar.

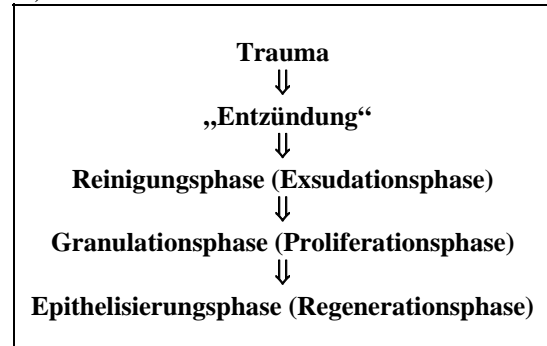
1) Allgemeines zur Wundversorgung

Der Ablauf der Wundheilung

Die Schädigung und Zerstörung von Zellen und Gewebe lösen im Körper eine sehr vielschichtige Reparaturkaskade aus, an der über 30 verschiedene Mediatoren und Substrate beteiligt sind. Die Reparatur (=Wundheilung) folgt dem schematisierten Ablauf (s.u.):

Wichtig ist die klare Definition des

Begriffes „**Entzündung**“ als typische Körperreaktion („Überwärmung, Rötung, Funktionseinschränkung, Schwellung, Schmerz“) und nicht als Prozess, bei dem Mikroorganismen eine Rolle spielen, der „**Infektion**“. In der Exsudationsphase reinigt der Körper die Wunde durch vermehrte Flüssigkeitsausschwemmung, in der **Granulationsphase** dringen unspezifische Zellen (Fibroblasten) ins Wundgebiet vor und differenzieren sich dort zu Kollagen. In der Epithelisierungsphase



(Regenerationsphase) schiebt sich eine zunächst einschichtige Hautepithelschicht vom Wundrand über die Wunde. Unter optimalen Bedingungen verschließt sich die Wunde, die Epithelschicht differenziert sich zu kollagenösem Bindegewebe aus und erlangt nach Wochen bis Monaten mechanische Stabilität sowie Reißfestigkeit.

Immer dann, wenn ein Stadium der Wundheilung unvollständig oder gar nicht verlassen wird (z.B. Durchblutungsstörung, Ernährungsstörung, mechanisches Aufreißen der Wunde, neue Traumata) und mehrere Wundheilungsphasen parallel vorliegen, die Wunde über viele Wochen keine Heilungstendenz zeigt, spricht man von **chronischen Wunden** (z.B. Ulcus cruris, Dekubitus, diabetische Ulcerationen).

Die gesundheitspolitische Relevanz chronischer Wunden

Insgesamt werden in Deutschland ca. 3 - 4 Millionen Menschen mit chronischen (= nicht oder schwerheilenden Wunden) versorgt. Konkrete Zahlen liegen nicht vor. Die demografische Entwicklung lässt vermuten, dass die Zahl der Betroffenen noch deutlich steigen wird. Die jährlichen Gesamtkosten für das Gesundheitssystem umfassen für die Behandlung von chronischen Wunden zwischen 2,15 bis 3,25 Milliarden Euro (Pelka 1997).

Ulcus cruris

Pelka geht 1997 von ca. 1,2 Mio. Menschen mit einem Ulcus cruris venosum aus. In der aktuellen Bonner Venenstudie (DGP 1996/2004) wird die Gesamtprävalenz in der Durchschnittsbevölkerung zwischen dem 18. und 79. Lebensjahr für das abgeheilte Ulcus mit 0,6 und für das floride Ulcus mit 0,1 % angegeben. Zu den Behandlungskosten des Ulcus cruris venosum liegen keine verlässlichen Zahlen für Deutschland vor. Laible et al. (2002) berechnete auf Basis einer repräsentativen Studie für Nordrhein-Westfalen allein jährliche 16 Millionen Euro Personalkosten für den häuslichen Verbandwechsel, ohne die Kosten für die Materialien zur Wundversorgung.

Diabetischem Fußsyndrom

Die Inzidenz des Diabetischen Fußsyndroms beträgt in Deutschland 2,2 bis 5,9 % (DDG 2004b). Die Prävalenz des Fußulcus bei Diabetes beträgt 2 bis 10 %, wobei die meisten Daten auf Querschnittsuntersuchungen ausgewählter Patientenpopulationen beruhen, die meistens unter 50 Jahre alt sind (DDG 2004a). Anhand der Leistungszahlen deutscher Krankenhäuser wurden die stationär durchgeführten Amputationen erhoben und ergaben für das Jahr 2001 mehr als 47500 Amputationen. Für 2002 ergaben sich 55367 Amputationen und für 2003 stieg die Zahl auf 60937 Amputationen bei 45536 Patienten und 2004 auf 62279 Amputationen an. Mehr als 66,4 % der Amputationen wurden bei Menschen mit Diabetes vorgenommen wurden (Heller et al. 2004). Zu den Kosten des Diabetische Fußsyndroms liegen für Deutschland keine Angaben vor.

Dekubitus

Schätzungen gehen von einer Prävalenz von ca. 5 bis 10 % in Krankenhäusern, ca. 30 % in geriatrischen Kliniken und 20 % in Altenheimen. Eine errechnete Prävalenz von 9,2 % ergibt rund 1,71 Millionen Dekubitusfälle (DAHTA/DIMDI 2005) aus. Die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus für Patienten mit einem Dekubitus beträgt bei Männern 20,1 Tage und bei Frauen 21,2 Tagen. Bei einer Verweildauer von 14 Tagen bis zu zwei Monaten belaufen sich die direkten Kosten pro Patient auf 4.550 € bis 19.500 € (DAHTA/DIMDI 2005).

In diesen Zahlen nicht berücksichtigt sind privatversicherte Patienten/ Selbstzahler, sodass die tatsächlichen Kosten/ Ausgaben weitaus höher liegen

Grundsätzlich nicht quantifizierbar sind das Leid der betroffenen Patienten, ihre soziale Isolation, der Verlust an Lebensqualität und der häufig verfrühte Tod!

2) Konzepte der Wundversorgung

Wundheilungsprinzipien im Wandel der Zeit

Über viele Jahrhunderte hinweg haben sich die Prinzipien der Therapie chronischer Wunden nur wenig verändert: das **Austrocknen** der Wunden mit textilen Verbandmaterialien, die andauernde und polypragmatische Behandlung mit **Lokaltherapeutika**, der häufige **Verbandwechsel** und der Irrglauben, die „atmende“ Wunde würde schneller heilen dominierte die Therapie. Häufig genug wird im Zusammenhang mit diesen Therapieansätzen Schmerz als Vitalitätszeichen und die erneute Blutung (z.B. beim Abreißen textiler Verbände) als „Anfrischung“ oder „Peeling“ gewertet. Über Ursachen chronischer Wunden und mögliche Kausaltherapien wurde wenig nachgedacht.

Erst die 1962 vom englischen Biologen Dr. George Winter publizierten Ergebnisse experimenteller Untersuchungen an, durch ihn selbst gesetzten Defektwunden am Schwein, setzten ein kontinuierliches Umdenken in Gang. Heute lassen sich die umfassenden Erkenntnisse verschiedenster Experten wie folgt als „moderne“ oder „feuchte“ Wundheilung zusammenfassen: **Wunddiagnostik steht an erster Stelle, durch eine adäquate Kausaltherapie werden wunderhaltende Ursachen beseitigt. Unter der Lokaltherapie mit feuchtwarmen Semiokklusionsverbänden (Folien/ Hydroaktivverbände) heilen Wunden schneller und besser als an der Luft. Auf Lokaltherapeutika sollte weitgehend verzichtet werden. Lediglich infizierte (eitrige Wunden mit hoher Keimdichte und allen Infektionszeichen) müssen ständig „desinfiziert“ werden. Zum Schutz vor neuen Traumata sollen Verbandwechsel selten und zügig erfolgen.** Die Erkenntnisse des DNQP Expertenstandards „Pflege von Menschen mit chronischen Wunden“ haben es auf den Punkt gebracht: **im Vordergrund einer Therapie hat die Lebensqualität des Patienten zu stehen und nicht der um jeden Preis erzwungene Verschluss einer Wunde.**

Alternative und/oder ergänzende Therapieansätze

Im Mittelpunkt der Behandlung der häufigsten chronischen Wunden stehen Maßnahmen der **Phlebologie**, der **Gefäßchirurgie**, der **Diabetologie** sowie die konsequente **Druckentlastung** beim Dekubitus und dem neuropathischen diabetischen Fuß. Ein gutes **Hygienemanagement**, ausgewogene **Ernährung** und ein ausgeglichener **Wasserhaushalt** sind unverzichtbar für die Wundheilung. Der phasengerechte Einsatz **moderner Verbandstoffe** unterstützt die Wundheilung. Bei einer trotzdem stagnierenden Wundheilung ist darüber hinaus die Vorstellung beim **Dermatologen** anzuraten um Pyodermien, Vasculitiden und Tumore auszuschließen. **Trotzdem heilt nicht jede chronische Wunde.**

Die Bedeutung der **plastischen/ kosmetischen Chirurgie** zur abschließenden Versorgung chronischer Wunden hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Bei kritischer Betrachtung ist auch nur so eine große Wunde wirtschaftlich und kosmetisch gleichermaßen zu verschließen. Es sollte immer an eine **Defektdeckung** einer konditionierten Wunde mit **Haut bzw. Spalthaut** gedacht werden.

Neben den wenigen modernen Lokaltherapeutika und den unzähligen „Feuchtverbänden“ werden vermehrt die **Lokale Unterdrucktherapie/ NPWT/ Vakuumtherapie** (derzeit von ca. 10 Firmen angeboten) die **Biochirurgie** („Maden-therapie“ Fa. Biomonde, Fa. Agiltera), die **ultraschall-assistierte Wundreinigung** (UAW, Fa. Söring) und der **niederfrequente Reizstrom** („WoundEL“, Neu bei Fa. Mölnlycke) zum Einsatz gebracht.

Für die Anwendungen **hyperbaren Sauerstoffes** („Druckkammer“), **Laserlichtes**, oder der **Wasserstrahlchirurgie** stehen nur bedingt Studien zur Verfügung, noch weniger für das so genannte **Impulsverfahren**. Mit Hilfe des so genannten **Tissue-Engineering** werden Gewebe (z.B. Haut) aus homologen Körperzellen (Keratinocyten) gezüchtet und auf/in die Wunde verbracht (z.B. Magellan®). Diese Methode ist offensichtlich sehr erfolgreich, nur durch die nötigen Aufbereitungsschritte derzeit kaum bezahlbar. Die Gruppe der „**aktiven**“ **Wundverbände** (s. 7b) setzt auf eine Veränderung von Parametern **in** der Wunde (pH-Wert, Enzymgehalt z.B. von Metallomatrixproteinasen, den MMP's). **Silberhaltige Wundaufgaben** (s.7b und Tabelle 9), in allen denkbaren Variationen, mit viel oder wenig Silber, freisetzend oder nicht freisetzend, zieht den Blick der Therapie auf sich und findet durch das neu erfundene Indikationsgebiet „infektgefährdete Wunde“ und die nach wie vor geltende uneingeschränkte Erstattungsfähigkeit aller Wundverbände zu Lasten der GKV reißenden Absatz. Eine Vielzahl neuer Therapieansätze macht auf sich aufmerksam oder wird in den Medien beschrieben (Hämoglobin, Chitosan, Enzymgele, Plasma, Erythropoetin, Nano-Polyesterol-Partikel, Honig, Wasserstoffperoxydprodukte, Ionisiertes Wasser, Iodkombinationen z.B. mit Hyaluronsäure...). Nur wenige dieser „Innovationen“ hat bei ehrlicher Vermarktung auf der Basis guter Daten aus meiner Sicht eine reale Chance langfristig am Wundmarkt zu bestehen. Beispiele für innovative Ansätze sind das Hämoglobin-Spray Granulox®, das Chitosan-Spray QURACTIV® Derm und der Cellulose-Wundverband Cuticell Epigraft®. Mit Spannung wird weiterhin die Bedeutung des neuen Proteasetest Woundcheck® von Systagenix GmbH verfolgt.

3) Rechtliche Aspekte der Wundversorgung (nach H.-W. Röhlig, Oberhausen)

Die Wundversorgung ist ein wichtiger Teil ärztlicher und pflegerischer Arbeit. Eine große Zahl von Urteilen und Vergleichen hat in den letzten Jahren bezüglich verschiedener Aspekte Klärung gebracht. Folgende rechtliche Aspekte der Wundversorgung lassen sich zusammenfassen:

Der therapierende Arzt trägt für die Wundversorgung die alleinige Verantwortung („Therapiehoheit“). Diese ist nicht übertragbar! Jeder, der die Wundversorgung ausführt, übernimmt für die korrekte Ausführung seiner Tätigkeiten die umfassende Verantwortung („Durchführungsverantwortung“).

Die pflegerische und/oder ärztliche Leitung einer Einrichtung übernimmt bezüglich der Bereitstellung von Personal und Gerät (z.B. Matratzen, Verbände, Fotoapparaten) die Verantwortung („Organisationsverantwortung“).

Weiterhin gilt:

- Ärztlicher und pflegerischer Bereich haben als Treuenehmer des Patienten „Teampflicht“
- Für die Ausführung ihrer Arbeit besteht die Pflicht zur Qualitätssicherung - speziell besteht die Verpflichtung, sich auf beliebige Weise über „Fortschritte in der Heilkunst“ zu informieren.
- Es besteht die Pflicht zur zeitnahen und umfassenden schriftlichen Dokumentation der geleisteten Arbeit (Standards sind erwünscht, ihre spätere Verfügbarkeit ist unverzichtbar).
- Wer „grundlos“ von Standardmethoden abweicht, muss Schadenersatzansprüche befürchten! „Standardmethoden“ werden durch Sachverständige definiert und orientieren sich z.B. an den Methoden der Universitätskliniken und aktuellen Publikationen z.B. der Fachgesellschaften.
- Schadenersatzansprüche der Patienten sind u.a. zu begründen, wenn
 - die drohende Dekubitusgefahr eines Patienten nicht von Beginn an in den Patientenunterlagen vermerkt ist
 - wenn Aufzeichnungen der ersten Wahrnehmung eines Dekubitus (Grad 1) fehlen
 - die durchgeführte Prophylaxe und Behandlung nicht dem anerkannten und aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen
 - die getroffenen Maßnahmen nicht dokumentiert sind
 - die Dokumentation und die Abzeichnung per Handzeichen nicht zeitnah seitens des verantwortlich zeichnenden Mitarbeiters erfolgt und
 - wenn ein Abweichen von Standards nicht nachvollziehbar begründet ist bzw. ausgelassene Maßnahmen nicht rechtfertigend oder entschuldigend (z.B. bei Überlastung) dargestellt worden sind.

Grundsätzlich sind die vom Arzt angeordneten Maßnahmen durch Pflegekräfte auszuführen und zu dokumentieren.

Limitierend ist das Grundgesetz bei Maßnahmen, die Gefahr für Leib und Leben des Patienten befürchten lassen („Novodigal[®]“ in die Wunde, Waschung der Wunde mit Seife) und die Pflegekräfte zur Verweigerung der Durchführung verpflichtet sind. In allen anderen Fällen (z.B. der Anordnung unzeitgemäßer Produkte wie Flammazine[®] [Silbersalz eines Antibiotikums] im Rahmen der zugelassenen Indikationen) kann eine Arbeitsverweigerung arbeitsrechtliche Schritte nach sich ziehen. In all diesen Fällen (z.B. unzeitgemäße Therapie, nicht ausreichendes oder qualifiziertes Personal, Baumaßnahmen auf der Station) sind zur Abwehr juristischer Nachteile und zur Einleitung verändernder Prozesse schriftlich beim nächsten Vorgesetzten zu remonstrieren (siehe Gerichtsprozess 2010/ 2011 nächste Seite).

4) Negativliste (Nichtzugelassene Therapeutika/ Der Missbrauch von nicht zur Wundtherapie zugelassenen Arzneimitteln/Stoffen/Dingen)

Eine wachsende Zahl aktueller Publikationen setzt sich kritisch mit der Bedeutung von Lokaltheraeutika zur Behandlung chronischer Wunden auseinander (s. Urteil unten). Als Konsens gilt, dass nur noch sehr wenige der immer noch über 100 verfügbaren Lokaltheraeutika mit einer Indikation in der Wundbehandlung eine wirkliche Existenzberechtigung haben. Ganze Gruppen von Therapeutika gelten meist nicht nur für die chronische Wunde als verzichtbar (z.B. Lokalantibiotika, Kortikosteroide, pflanzliche Präparate, Homöopathika).

Aus anderen Produktgruppen (enzymatische Reinigungspräparate, Salbenkompressen, Wundantiseptika/ Desinfektionsmittel, Organpräparate) kann nur noch wenigen Produkten eine Bedeutung zugesprochen werden.

Auch bei den in Deutschlands Apotheken täglich im Rahmen der „Therapiefreiheit“ zur Versorgung chronischer Wunden angefertigten Rezepturen sind neue Bewertungen der Wirkstoffe/ Rezepturbestandteile nötig. Als **unzeitgemäß und fachlich falsch zur Anwendung in chronischen Wunden** gelten Produkte mit u.a.:

Alaun	Schwarzes Ichtyol	Speziell:
Chinolinol	Jodoform	Castellani-Lösung (gefärbt und ungefärbt)
Chloramin-T	Kaliumpermanganat	Jodtinktur DAB 6
Citronensäure	Lebertran	Metronidazol-Gel 0,8%
Essigsäure	Penicillin	Tanninlösung (z.T. steril)
Fuchsin	Perubalsam	Trypaflavin-Lösung
Harnstoff	Silbernitrat	

Obwohl nach neuerer (auch dermatologischer) Fachliteratur keine therapeutischen Indikationen für Lösungen aus den so genannten Triphenylmethanfarbstoffen (TPM, **Farbstofflösungen**) in der Wunde reklamiert werden, ist die Verschreibung individueller Konzentrationen aus TPM immer noch üblich. Besonders beachtenswert ist in diesem Zusammenhang der § 5 des Arzneimittelgesetzes („**bedenkliche Arzneimittel**“), nach dem es Arzt und Apotheker verboten ist Arzneimittel herzustellen und einzusetzen, die auch bei bestimmungsgemäßem Einsatz eine Gefahr für den Patienten darstellen. Da die Rohstoffe zur Zubereitung der Farbstofflösungen durchgängig hoch schwermetallbelastet sind und vom jeweiligen Hersteller nicht zur Anwendung am Menschen verkauft werden, sollten Ärzte und Apotheker mit Augenmaß und Schulterschluss zum Wohle des Patienten auf die Herstellung und Anwendung dieser Arzneimittel verzichten. **Aktuell (2012) ist KEINE arzneibuchkonforme Rohstoffqualität im Handel, was zu einer Verweigerung der Herstellung führen muss.** Wünschenswert wäre es, wenn die Kostenträger durch die Einschränkung der Erstattung von unzeitgemäßen Produkten diese Meinungsbildung verstärken könnten! Glücklicherweise verlangt die neue Apothekenbetriebsordnung 2012 von Apotheken, die Rezepturen herstellen, eine dokumentierte Plausibilitätserklärung, was bei ernsthafter Anwendung die meisten der o.a. Rohstoffe und Zubereitung ächten wird. Weitere Einzelheiten zu diesem Thema s. Negativliste auf meiner Homepage oder unter www.wundzentrum-hamburg.de unter Standards.

Die Verwendung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung (z.B. die lokale Anwendung von Insulin, Glucoselösung, Aminosäurelösung, herzwirksamen Glykosiden, Heparin und Vitamin C) ist als so genannter **Off-Label-Use** nur in wenigen Fällen juristisch zulässig („nach Versagen der derzeit aktuellen Therapien“) und **wird zu Recht von den Kassen nicht bezahlt.**

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

Zudem kann **Off-Label-Use** beim Vorhandensein anerkannter Therapieoptionen juristisch u.U. als **vorsätzliche Körperverletzung** gewertet werden! So ist zum Beispiel das Präparat Flammazine® ausschließlich zur Therapie von Verbrennungen zugelassen, es hat in chronischen Wunden KEINE Indikation!

Patienten sind in solchen Fällen vom Arzt über den Off-Label-Use und die daraus ggf. entstehenden Risiken aufzuklären, diese Aufklärung ist zu dokumentieren.

Die in der folgenden Liste aufgeführten Produkte bzw. „Dinge“ sind **im Einsatz als Wundtherapeutika „gefährlich“** für den Patienten. Ihre Anwendung in der Wunde darf aus heutiger Sicht von Ärzten nicht angeordnet und von Pflegekräften keinesfalls ausgeführt werden (denkbarer und unterstellbarer Tatbestand der „vorsätzlichen Körperverletzung“):

Stoffgruppe	Präparatebeispiel(e)	Anerkannte* Indikationen
Triphenylmethan-Farbstoffe	Kristallviolett-Lösung, Pyoktanin-Lösung, Brillantgrün-Lösung	Schwindende Restindikationen in der Dermatologie
Pasten ohne Wirkstoff	Lebertran-Zinkpaste, weiche Zinkpaste, Zinkschüttelmixtur, Zinkcreme	Ehemals Hautschutz bei Inkontinenz, Therapie „wunder“ Haut
Pasten mit Wirkstoff	Candio-Hermal®-Paste	Antimykotische Therapie (Soor)
Herztherapeutika	β-Acetyldigoxin-Lösung (z.B. Novodigal®)	akute und chronische Herzinsuffizienz
Diverse Arzneimittel	Insulin-Ampullen	parenterales Antidiabetikum
	Heparin-Ampullen	parenterales Antikoagulanz
	Vitamin C Ampullen/Pulver	Hypovitaminose C
Infusionslösungen	Glucoselösung div. % (z.B. 20, 40, 50)	Parenterale Ernährung
	Aminosäurelösung verschiedene % mit oder ohne Additiven	Parenterale Ernährung
Veterinär-Präparate	Melkfett (weiß oder gelb)	Euterpflege bei Milchkühen
Lebensmittel/Bedarfsgegenstände	Honig, Rohrzucker, Salz, Zahnpasta, Quark, rohe Eier, Kohlblätter, Ochsenblut, Walnussblätter-Brei, Zeitungspapier, Seesand, Heilerde, Knoblauch, Pfeffer, Pulverkaffee, Benzin, Glycerin, Teebaumöl, Lavendelöl, Waffenöl (Ballistol®) Rotwein, Zitronensaft.	KEINE zugelassene therapeutische Indikation

* anerkannt= Gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft oder gemäß Stoffaufbereitung BfArM

STRAFGERICHTSPROZESS 2010/2011

In einem richtungsweisenden Gerichtsprozess („Wegberg-Prozeß“) um die Verwendung von Zitronensaft zur Wunddesinfektion infizierter Bauchwunden (mit Todesfolge) erging ein Urteil des Landgerichts Mönchengladbach vom 28.03.2011 (27 Ks 4/08) gegen einen Chefarzt. Dieser wurde wegen Fehlbehandlung zu einer Freiheitsstrafe von 15 Monaten (Gesamtstrafe 4 Jahre). Gravierende Argumente der Urteilsbegründung bestanden in der Verwendung eines nicht als Arzneimittel zugelassenen Lebensmittels, der fehlenden Sterilität und der nicht erfolgten Aufklärung der Patienten. Trotz Antrag des Arztes wurde das Gesamturteil im Jahre 2012 nicht zur Bewährung ausgesetzt!

5) Die Arzneimittelnachzulassung (die 10. AMG-Novelle und das Ende der alten (fiktiven) Arzneimittel am 30.06.03)

Alle seit 1976 neu auf den Markt kommenden Arzneimittel haben ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in klinischen Studien nachzuweisen. Wenn dieses nicht gelingt, wird die Zulassung verweigert. Wenn nachträglich der Verdacht entsteht, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis nicht stimmen würde, kann die Zulassung sofort entzogen werden (z.B. Lipobay[®], Silomat[®], Vioxx[®])
Im Jahre 2000 setzte die 10. AMG-Novelle den Herstellern der vor 1976 in Westdeutschland vertriebenen, nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln, eine letzte Frist. Bei endgültigem „Verzicht“ auf die Zulassung, sollten die Produktion noch bis zum 30.06.01 und der Abverkauf bis zum 30.06.03 möglich sein. Beim Fehlen der ordnungsgemäßen Zulassung erloschen die Verkehrsfähigkeit und damit die Verkaufsberechtigung. So verschwanden am 30.06.2003 im Zuge der „Marktbereinigung“ gemäß der 10.AMG-Novelle u.a.

Aureomycin-Wundpuder	Fucidine Puder, Gel, Streusol	Sofra-Tuell Gaze
Branolind-Wundgaze	Mercuchrom	Terracortril-Salbe und Creme
Clioquinol-Tamponaden	Nifucin-Gel	Terramycin Puder/Salbe/ Creme
Debrisorb-Puder	Pimafucine-Creme	Wobe-Mugos-Salbe
Fibrolan-Substanz und Salbe	Refobacin Puder	Wobenzym-Salbe

Viele dieser Produkte sind ohne große Dramatik verschwunden (z.B. Fibrolan[®], Debrisorb[®], Wobenzym[®]-Salbe), andere über verschiedene legale „Tricks“, z.B. die Umwandlung in baugleiche Medizinprodukte (Sofra-Tüll[®] N) dem Markt erhalten geblieben. Nur **MERCUCHROM[®]** geistert noch, trotz fehlender Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweise, gegen den bundesweiten Widerstand von Ärzten, Pflegekräften und speziell Wundtherapeuten und gegen den ausdrücklichen Wunsch des BfArM (Verkaufsverbot nach Erlöschen der Zulassung!) in den Köpfen mancher Ärzte herum. **Der Import eines in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels aus Drittländern ist ohne lebensbedrohliche Indikation nicht zulässig.** (Anmerkung: zu Jahresbeginn 2012 ist das Inverkehrbringen des Produktes und des Rohstoffes auch in der Schweiz verboten worden!)

6) Zeitgemäße Lokaltherapeutika (Gruppen und ihre Bewertung)

An Lokaltherapeutika sind die Forderung nach einem Nachweis der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit zu stellen. Sie müssen somit eine Zulassung als Arzneimittel oder Medizinprodukt haben. Bei der Frage, welche Lokaltherapeutika überhaupt noch in der Versorgung chronischer Wunden zum Einsatz kommen sollten, ist die Suche nach konkreten Indikationen hilfreich. Davon ausgehend, dass die Kausaltherapie der Wunde (die Bekämpfung ihrer Entstehungs- und Erhaltungsursache wie Druck, Durchblutungsstörung oder schlecht eingestellter Blutzucker s. Standards der jeweiligen Wunden) im Vordergrund steht, verbleiben als Indikationen für Lokaltherapie nur noch.

- Wundreinigung
- Wundspülung
- Wundantiseptik

6a) Wundreinigung

Neben der in den einzelnen Standards bereits beschriebenen und stets zuerst anzustrebenden Wundreinigung durch chirurgische oder mechanische Verfahren, verbleiben drei weitere Methoden

- enzymatische Wundreinigung
- autolytische Wundreinigung
- biochirurgische Wundreinigung

Enzymatische Wundreinigung

Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Produkte erbringen eine Wundreinigung durch die Wirkung abdauernder Enzyme.

Bewertung: Enzymatische Nekrosen-/Fibrinverdauung dauert lange, sie ist kein wirtschaftlicher Ersatz für effektives chirurgisches Debridement, allenfalls für wenige Tage nach dem chirurgischen Eingriff sinnvoll, die Produkte haben eine kurze Wirksamkeit (=häufige Verbandwechsel nötig = teuer) und verursachen z.T. Wundheilungshemmung und Allergien.

⇒ Von den bisherigen Produkten sind nach meinen Recherchen nur noch zwei zugelassene verblieben, diese werden aber aus verschiedenen Gründen vermutlich ebenfalls langfristig ihre Bedeutung verlieren

Wirkstoff	Handelsprodukte
Clostridiopeptidase, andere Proteasen	Iruxol [®] N
Streptokinase/ Streptodornase	Varidase [®] N

Autolytische Wundreinigung

Die sterilen Einmalprodukte mit der Gruppenbezeichnung Hydrogele (s. 7) erwirken im Semiokklusionsverband (Standzeit: 1 bis 3 Tage) eine Quellung der Nekrose bzw. der avitalen Beläge in der Wunde. Beim nachfolgenden Verbandwechsel ist mittels Einsatz von Kompresse, Pinzette, Skalpell, ggf. auch Ringkürette oder dem scharfen Löffel ein erleichtertes Debridement durchführbar.

Die Vorteile gegenüber der Enzymzubereitung liegen u.a. in der längeren Verbandsstandzeit (= seltener Verbände), dem Fehlen von Allergien und der deutlich besseren Tiefenwirkung.

Entsprechende Produkte werden am Markt als streichförmige Gele und als Gelplatten angeboten. Eine Liste dieser Produkte ist unter Punkt 8) zu finden. **Achtung: die meisten dieser Produkte sind Einmalartikel!** Es gibt allerdings inzwischen auch weiterverwendbare konservierte Produkte wie Prontosan[®]-Gel (s.u.)

Abrechnungstechnisch sind diese Produkte Verbände.

Zurzeit drängen verschiedene Produkte auf den Markt, die auf unterschiedliche Weise eine Weiterverwendung des Gels nach Anbruch ermöglichen (Repithel[®] von Mundipharma mit 3% PVP-Jod, Prontosan[®]-Gel der Fa. Braun mit 0,1% Polyhexanid, Lavanid[®]-Gel und PHMB-Gel der Fa. Draco mit 0,04% Polyhexanid, Octenilin[®]-Gel der Fa. Schülke mit Octenidin). Den Anwendern wird empfohlen, kritisch zu prüfen, welcher Wirkstoff/ Konservierungsstoff in der Wunde gewünscht wird.

Biochirurgische Wundreinigung

Seit Jahren ist die Verwendung speziell gezüchteter, **steriler Maden** („Larven“ der Goldfliege) zur Reinigung von unsauberen/infizierten Wunden möglich. Sie werden lose oder im Kunststoffbeutel (Biobag[®]) innerhalb von 24 Stunden über die Apotheke angeliefert, müssen nach Eintreffen gekühlt gelagert werden und sollten zügig (innerhalb von max. 3 Tagen) zur Anwendung kommen. Firma Agiltera liefert ebenfalls seit 2013 lebende Maden aus. Hier wird additiv ein spezieller Fixierverband geliefert (AgilPAD), der die Maden sicher einschließt. Diese Methode ist gegenüber einem Biobag handwerklich herausfordernder, gegenüber einer Applikation freier BioMonde-Larven (Gelstreifen, Gaze) sicherer. Die Wirksamkeit/ Effektivität der freien Made ist belegt weitaus höher als die der Biobags, die Preise sind deutlich niedriger.

für die Fertigmaden wird derzeit eine **Arzneimittelzulassung** angestrebt, die **Kostenerstattung** durch die GKV ist seit 01.04.04 nicht mehr automatisch gegeben (erstattungsfähig, nicht erstattungspflichtig). Umgang und Einsatz sind trainingsbedürftig. Die Frage nach (speziell auch wirtschaftlich) sauberen **Indikationen** kann nicht im Detail beantwortet werden. **Kontraindikationen** sind starke Blutungen im Wundbereich, die Nähe großer Blutgefäße, Wunden, die im Kontakt mit großen Körperhöhlen oder inneren Organen stehen. Die **Vorteile** der Anwendung steriler Maden liegen u.a. in der langen Wirksamkeit (Verbandsstandzeit 3 -5 Tage, allerdings täglicher Wechsel der Sekundärabdeckung nötig), der hohen Effektivität, der Selektivität auf totes Gewebe und der zunehmenden Akzeptanz der Betroffenen. **Nachteilig** sind die notwendige Planung (Bestellung bei Bedarf), der nicht unwesentliche Preis dieser Therapie (ca. 1€ Made), die nicht selten unter der Therapie entstehenden Schmerzen, häu-

figere Wirkprobleme bei Pseudomonasbefall und die Psyche vieler „Betroffener“ auf beiden Seiten der Therapie. Niedergelassene Ärzte sollten stets eine Kostenzusage der Kasse erwirken, bevor der Bestellvorgang eingeleitet wird.

Gegenüber der chirurgischen Wundreinigung ist die biochirurgische Wundreinigung selektiver, gewebeschonender und führt in der praktischen Erfahrung zu einer schnelleren Granulation. Sie ist auf Grund der schnellen Verfügbarkeit, der zuverlässigen Wirkung und der geringen Nebenwirkungen besonders gut bei inoperablen Patienten oder fehlender chirurgischer Kapazität anwendbar. Umgang und Einsatz der Maden sind trainingsbedürftig. Neuere Erkenntnisse nähern die Annahme, dass Maden, wenn sie zu lange auf einer Wunde verbleiben, auch lebendes Gewebe andauen. Dies würde eine Zunahme der Schmerzen für betroffenen Patienten in der Spätphase der Madentherapie erklären.

6b) Wundspülung

Verbandwechsel mit modernen Wundverbänden erfordern die spülende bzw. wischende Wundreinigung mit einer Sterillösung und entsprechenden Sterilkompressen.

Bei der Auswahl geeigneter Wundspüllösungen sollte neben der Produktauswahl auch an einem dem zu erwarteten Verbrauch angemessene Menge und einer möglichst körperwarmen Applikation gedacht werden.

Wundspüllösungen sollten unbedingt folgende Eigenschaften erfüllen:

- physiologisch, steril
- farblos
- ohne resorbierbare Bestandteile
- nicht reizend/ schmerzerzeugend

In jedem Falle sind **Kochsalzlösung 0,9%** und **Ringerlösung** geeignet. Ein wissenschaftlich belegter Unterschied zwischen diesen Lösungen in Bezug auf den Wert beim Wundspülen ist bisher NIE erbracht worden. Sie sind daher zur Wundspülung als gleichwertig anzusehen!

Im Bereich der wirkstoffhaltigen Zubereitungen sind ebenfalls **Polyhexanid-Lösung 0,02 oder 0,04%**, aber auch die als Medizinprodukte erhältlichen Produkte **Prontosan®-Wundspüllösung**, **Lavanid®-Lösung 1 oder 2**, **Lavasorb®-Lösung**, **Urgosan®-Lösung** und **Octenilin®-Spüllösung** geeignet.

Eine Gruppe neuartiger Wundspüllösungen (KEINE Zulassung als Antiseptika!) setzen mittels zum Teil aufwendiger Reaktionen in der Wunde Sauerstoff (einige auch Chlor) frei und sprechen offen von „Wirkungen“. Dem Anwender sei es überlassen zu entscheiden, ob hier wirklich noch die Wundspülung (physikalischer Effekt) im Vordergrund der Werbung steht (**Dermacyn®**, **Actimaris®**, **Biosept®** ...).

Zugelassene Antiseptika wie Octenisept®-Lösung und Serasept®-Lösung sind ebenfalls zur Spülung/ Reinigung einer Wunde geeignet aber nicht explizit dafür deklariert. Details zur Erstattungsfähigkeit dieser Produkte siehe unter „Wirtschaftlichkeitsaspekte“!

Völlig ungeeignet ist die Spülung der Wunde mit Ethanol (Schmerz), Wasserstoffperoxydlösung (aggressiv), Ethacridinlactatlösung (Verfärbung), Glucoselösung (Resorption) oder reinem Wasser (aggressiv). Ebenfalls unzeitgemäß sind hyperbare Kochsalzlösungen (10, 20% ig)

Die Verwendung von Leitungswasser ist nur zulässig, wenn der Nachweis der mikrobiellen Qualität des Wassers erbracht ist. Aktuell stehen stationär und ambulant bezahlbare Sterilfilter (0,2µm) von verschiedenen Firmen zur Verfügung (z.B. WBS Wasserhygiene, Aquafree AG, Pall GmbH).

Es ist zu beachten, dass unkonservierte Lösungen (z.B. NaCl 0,9%, Ringer-Lösung) unmittelbar nach Anbruch verworfen werden. Lediglich konservierte Lösungen sind nach Anbruch weiterverwendbar. Der Zeitraum ist produktabhängig und ist auf der Flasche vermerkt bzw. vom Hersteller zu erfahren!

6c) Wundantiseptik

Während inzwischen unstrittig ist, dass Gelegenheitskeime in chronischen Wunden nicht therapiert werden müssen, steht die Therapie einer Wundinfektion immer im Vordergrund. Neben der Frage, ob zusätzlich zur Lokalthherapie mit einer systemischen Antibiotikagabe gearbeitet werden soll, ist die Frage nach geeigneten Antiseptika zu stellen. Auch hier ist nicht jedes vorhandene Mittel geeignet und sehr viele Produkte haben zu Gunsten moderner Produkte ihre Bedeutung verloren. Die 2004 publi-

zierte „Konsensusempfehlung zur Wundantiseptik“ hat Licht in das Dunkel der Wundantiseptika gebracht.

Die Expertise der 20 bekannten Autoren gewinnt zunehmend an gutachterlicher Bedeutung.

Im Einzelnen werden folgende Gruppen besprochen:

- Lokalantibiotika
- „Alte“ Wunddesinfektionsmittel
- PVP-Jod-Präparate
- Moderne Wundantiseptika

Lokalantibiotika

Während die aktuelle Literatur aller medizinischen Fachbereiche seit Jahren eine massive Abkehr von lokal angewendeten Antibiotika fordert und diese Forderung in den Kliniken weitestgehend umgesetzt wird, zeigt das Verschreibungsverhalten im niedergelassenen Bereich leider eine andere Realität. Der Verzicht auf Lokalantibiotika wird u.a. mit den Lücken im Spektrum und der daraus resultierenden Resistenzentwicklung, der nachgewiesenen Wundheilungshemmung, lokalen Hautreaktionen, Kontaktallergien und der daraus resultierenden Unwirtschaftlichkeit begründet.

Unter anderem gelten u.a. folgende Handelsprodukte mit Lokalantibiotika als in der Wunde verzichtbar:

Aureomycin[®], Leukase[®], Refobacin[®], Sulmycin[®], Nebacetin[®], Neobac[®], Nifucin[®], Furacin[®], Brandiazin[®], Flammazine[®], Achromycin[®], Aureomycin[®]

Alte Wundantiseptika

Eine ganze Reihe von zum Teil sehr alten Produkten (meist wässrige Lösungen aus Wirkstoffen, überwiegend im Rahmen der Eigenherstellung aus der Apotheke geliefert!) ist in den letzten Jahren zunehmend in Misskredit geraten. Schuld daran sind häufig auftretende Lokalreaktionen/Hautallergien während der Anwendung, Verfärbungen von Wunde und Wäsche sowie z.T. ausgeprägte Wundheilungshemmung.

⇒ Alle Präparate sind OUT und sollten nicht mehr eingesetzt werden!

Wirkstoff	Handelsprodukte
8-Chinolinolsulfat	Chinosol [®]
Chloramin-T	Trichlorol [®] -Pulver, Clorina [®] -Pulver
Ethacridinlactat	Rivanol [®]
Kaliumpermanganat	In Apotheken abgefüllte Kristalle
Quecksilberpräparate	Ehemals Mercuchrom [®] , aus dem Rezepturohstoff Merbromin gefertigte Produkte
Silber-Sulfonamide	Dermazellon [®] , Flammazine [®] , Ialuset [®] (MP)

PVP-Jod-Präparate

Jod in wässriger oder alkoholischer Lösung ist zuverlässig und umfassend gegen alle Pilze, Bakterien und Viren wirksam. Die jedoch dabei auftretenden Probleme (z.B. Schmerz, Allergie) konnten erst vermindert werden, als das wirksame Jod in das recht große, röhrenförmige PVP-Molekül eingebettet wurde. Neben dem geringeren Schmerz und der deutlich besseren Lokalverträglichkeit zeigen **wässrige PVP-Jod-Produkte** (Lösung, Gel) einen guten Depot-/Retard-Effekt. Nachteilig ist eine große Zahl relevanter Nebenwirkungen (Schmerz, Hyperthyreose, manifeste Allergien), schlecht auswaschbare Verfärbungen, der oft bedeutsame Eiweißfehler und Kontraindikationen im Bereich Schwangerschaft, Stillzeit und Schilddrüsenfunktionsstörung.

⇒ Präparate sind gut wirksam, sollten aber nicht in chronischen Wunden verwendet werden. Auf jeden Fall führt eine Verdünnung der Lösung außerhalb der Herstellerempfehlung zu einer Inaktivierung und damit zur Unwirksamkeit. Speziell der Sinn kurz dauernder „Wund-Bäder“ muss hinterfragt werden! Beim Mangel an modernen Wundantiseptika sind PVP-Jod-Produkte anderen unzeitgemäßen Produkten vorzuziehen! Die Anwendung von PVP-Jod sollte MINDESTENS zweimal täglich erfolgen!

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

Wirkstoff	Handelsprodukte (Auswahl)
PVP-Jod 10%	Betaisodona [®] -Lösung, Braunol [®] -Lösung, PVP-Jod, PJK, Mercuchrom [®] -Jod

Ein Hydrogel mit 3% PVP-Jod (**Repithel[®]**), auch wenn es als Medizinprodukt zur Wundabdeckung und –befeuchtung vertrieben wird, hat unstrittig ein hohes antiseptisches Potential und alle Nebenwirkungen/Kontraindikationen anderer Jodpräparate! Ähnliches gilt für die Cadexomer-Jod-haltigen **Jodosorb[®]**-Produkte und die Produkte **Oxyzym[®]**, und **Jodozym[®]** die aus zwei übereinander applizierten Wundauflagen in der Wunde Jod entstehen lassen. Bei der neuesten Produktentwicklung (Jod + Hyaluronsäure = **Hyiodine[®]**) ist ein spezifischer Nutzen derzeit nur schwer erkennbar.

Moderne Wundantiseptika

Entscheidende Kriterien für optimale Wundantiseptika sind u.a.

- farblos
- ohne Lücken im Spektrum
- keine Resistenzen
- keine Hautreaktionen und Kontaktallergien
- geringe oder fehlende Wundheilungshemmung
- kein Eiweißfehler
- fehlende Resorption

Obwohl ein solches Produkt seit über zwei Jahrzehnten zugelassen auf dem deutschen Markt existiert und mittlerweile ein weiterer Wirkstoff mit diesen Eigenschaften in die Therapie aufgenommen wurde, werden immer noch ungeeignete Produkte eingesetzt.

⇒ Präparate der ersten Wahl zur antiseptischen Therapie

Wirkstoff (IN)	Handelsprodukte
Octenidin 0,1%, Phenoxyethanol 2%	Octenisept [®] -Lösung
Polihexanid 0,04% (Lavasept [®] 0,2%)	Lavasept [®] -Wundantiseptikum, Lavasept [®] -Wundgel als Produkte der Apothekenrezeptur, Serasept [®] -Lösung 0,02 und 0,04%

Achtung: Die Anwendung von Octenisept[®] unter Druck oder das belassen von Octenisept in Körperhöhlen kann zu Ödembildung/ Nekrosen führen. Der Hersteller hat bereits zum dritten Mal mit einem entsprechenden „Rote-Hand-Brief“ informiert.

Dieses Risiko ist offensichtlich NICHT auf polihexanidhaltige Antiseptika übertragbar. Fa. Serag Wiesner (Serasept[®]) schrieb dazu: „Für unsere polihexanidhaltigen Produkte Serasept[®] und Lavanid[®] kann aufgrund der isotonen Zusammensetzung und der Eigenschaften aller Bestandteile kein vergleichbares Risiko konstruiert werden. Auch aus den toxikologischen Daten lässt sich für Serasept bzw. LAVANID kein derartiges Risiko ableiten“

Neben diesen flüssigen bzw. halbfesten Wundantiseptika stehen moderne Wundauflagen mit dem Wirkstoff **Silber** zur Verfügung. Details s. 7b).

7) Moderne Wundverbände:

Hinter dem Begriff **Hydroaktivverbände** verbergen sich über 1000 zum Teil sehr unterschiedliche sterile Wundverbände, die das Prinzip der wirkstofffreien, feuchtwarmen und überwiegend atraumatischen Wundversorgung problematischer Wunden umsetzen. Nur wenige Produkte arbeiten mit „echten“ Wirkstoffen (Silberionen, PHMB, Ibuprofen) oder „physiologischen bzw. physikalisch wirkenden“ Stoffen (Hyaluronsäure, Kollagen, pH-Wert-Modulatoren).

Um in dieser Flut von Produkten (über 20 Hersteller- bzw. Vertreiberfirmen, Zahl steigend) einen Überblick zu behalten, ist es sinnvoll, nach Bauart und Funktion verschiedene Gruppen zu unterscheiden.

Im Folgenden wird unterteilt in 7a) Basisverbände und 7b) Weitere Wundverbände.

7a) Basisverbände

- **Folienverbände (PU-Folie)**
- **Hydrokolloidverbände (HCV)**
- **Schaumverbände (Hydropolymere)**
- **Alginate**
- **Hydrogele**
- **Superabsorber**

Hydrokolloidverbände (HCV) bilden mit den **Folien**, den **Superabsorberkompressen** und den **Schaumverbänden** die Gruppe der Oberflächenverbände. Allen gemeinsam ist die Undurchlässigkeit der Verbände von außen gegen Wasser, Schmutz und Keime bei gleichzeitigem Abdunsten von Wasserdampf aus dem Inneren (Semiokklusivität). Schäume (klebend oder nichtklebend) sind hierbei mit einer PU-Folie gegen Durchfeuchtung geschützt. Der Verband saugt Exsudat auf (nicht bei Folien), hält die Wunde warm und feucht, schützt sie mechanisch und ist nur nach Bedarf (1-7 Tage) zu wechseln.

Hydrokolloide sind nach 25 Jahren Marktpräsenz fast vollständig durch Schaumverbände und spezielle Produkte (Tegaderm[®] absorbent) **ersetzbar und gelten nicht mehr als höchster Standard im modernen Wundmanagement! Ihre Verwendung im Bereich des öffentlichen Lebens (Haushalt, Hobby) und ihr Vertrieb in Discountmärkten zeigt dieses deutlich an!**

Während bei **Hydrokolloiden** durch organische Gelbildner (z.B. Pektin, Gelatine, Celluloseester) freies Gel gebildet wird, beim Verbandwechsel also Gel aus der Wunde läuft und diese Optik bzw. der entstehende Geruch sehr gewöhnungsbedürftig sind, saugen **feinporige Schäume/Hydropolymere** die Wundflüssigkeit in sich hinein. Der Verbandwechsel ist leichter und hygienisch einfacher durchzuführen. **Schäume** saugen ein Vielfaches der Menge eines Hydrokolloids in sich auf. Sie sind indiziert für stark exsudierende Wunden wie Verbrennungen und Spalthautentnahmestellen. Die Kombination mit **Superabsorbieren** (Acrylat-Partikeln) wie im Alione[®] oder mit Hydrofasern (Versiva[®]) sichert noch größere Saugmengen ohne die Gefahr einer Flüssigkeitsabgabe unter Druck.

Oberflächenverbände kleben entweder flächig (z.B. adhäsive, klebend), mit Hilfe eines Kleberandes (Border) oder gar nicht (nicht klebend, borderless, non adhäsive). Es gibt häufig unterschiedliche Modelle des gleichen Verbandes, unterschieden nach der maximalen Exsudataufnahme (stark = plus, wenig = lite, thin, transparent). Darüber hinaus existieren eine Reihe von **Sonderformen** (z.B. Heel = für die Ferse, sacrum = Sakralverband).

Schaumstoffe werden auch ohne Deckfolie als so genannte **Cavitys** vertrieben. Diese werden in saubere Wundhöhlen eingelegt und nehmen (z.T. unter beachtlicher Volumenzunahme) Wundexsudat auf. Sie dienen als **Wundfüller**.

Hydrogele in Gelform und Hydrogelverbände bestehen zu über 60% aus Wasser und wirken quel-
lend und befeuchtend auf die Wunde ein, lösen Nekrosen an oder auf und erleichtern das mechanische Debridement. Hinzu kommt eine schnelle Schmerzlinderung vormals trockener Wunden. Als Abdeckung des Gels kann im einfachsten Falle eine **Sterilfolie oder ggf. auch ein Hydropolymerschaum** verwendet werden. Klassische Hydrokolloidverbände sind als Abdeckung wenig geeignet, da die Hydrogele ihre Matrix angreifen, auflösen und somit der Wunde nicht mehr zur Verfügung stehen. **Hydrogele in Plattenform** sind weniger zum autolytischen Debridement als mehr zum Feuchthalten und Kühlen (z.B. in der Versorgung von Verbrennungen I oder IIa ab dem 2. Tag) geeignet.

Alginat-Tamponaden und –Kompressen sind Naturstoffe und werden halbsynthetisch aus Braunalgen gewonnen. Ihre Anwendung dient überwiegend der Reinigung von Wunden (Restnekrosen, Fibrinbeläge). Sinnvoll sind sie auch als Wundfüller für kleinere Wunden, Fisteln, Stichkanäle oder Unterminierungen. Das Exsudataufnahmevermögen wird firmenseitig überbetont. Alginate geben unter Druck die aufgenommene Flüssigkeit fast vollständig ab (sehr ärgerlich z.B. beim Lagern eines Patienten!). Zur Abdeckung von Alginaten eignen sich Folien oder andere Oberflächenverbände. Alginate dürfen in der Wunde nicht antrocknen (Schmerz!). Sie sollten daher vor dem Entfernen bei zu trockenen Wunden ggf. mit NaCl 0,9% befeuchtet werden. Insgesamt scheint die Verwendung von Alginaten durch die immer besser werdenden Schaumverbände (**Cavitys**) und die sehr hohen Stückpreise rückläufig zu sein.

Tamponaden dürfen bei den meisten Firmen auch AUF die Wunde und Kompressen in Wundhöhlen eingebracht werden, was für die wirtschaftliche Bewertung der Verwendung von Einmalprodukten sinnvoll ist (5X5cm Komresse ca. 1€ Tamponade ca. 15 € bei Einsatz z.B. in einem diabetischen Fuß).

Zur Ausfüllung sauberer und großer **Wundhöhlen** sind Alginat unnötig teuer. Hier haben sich Schaumstoffe/Schäume als „Höhlenprodukte“ wie Allevyn[®] Plus cavity (ehem. Cutinova[®] cavity), Askina Foam Cavity, Cutimed Cavity, PolyMem WIC, Tielle[®] packing, Allevyn[®] oder Biatain[®] cavity bzw. PermaFoam cavity bewährt.

Superabsorber nennt man spezielle Saugkompressen mit eingebetteten Acrylatpartikeln. Diese ermöglichen eine lange Standzeit auf stark nässenden Wunden und stellen ein sehr gutes Exsudatmanagement sicher. Das Exsudat wird chemisch gebunden und kann auch unter Druck nicht entweichen. Mit Hilfe dieser sterilen Produkte können hohe Exsudatmengen auch unter Kompression eingeschlossen werden. Kontraindikationen sind Wunden ohne ausreichende Nässe (Klebegefahr) Produktauswahl: **sorbion[®] sachet, Vliwasorb[®], Cutisorb[®] Ultra, Askina[®] Absorb plus, Mextra[®] Superabsorbent, Zetuvit[®] plus**. Coloplast hat inzwischen den Verband Alione in Biatain super umbenannt.

Einen Überblick über Produkte am deutschen Markt gibt Tabelle 8).

7b) Weitere Wundverbände sind:

- Aktivkohleverbände
- Silberverbände
- Moderne Distanzgitter
- „Aktive“ Wundverbände
- Diverse Wundverbände

Aktivkohleverbände:

Sollte ein radikales Debridement der infizierten bzw. tumorbefallenen Areale nicht möglich sein, kann Wundgeruch mittels spezieller Aktivkohleverbände gebunden werden. Neben den Kombinationsprodukten (Aktivkohle + Saugkomresse), die häufiger und dann komplett gewechselt werden müssen (Askina[®] Carbosorb, CarboFlex[®], InCare[®], Vliwaktiv[®], Nobacarbon[®], Carbonet[®]) stehen mit den Produkten Actisorb[®] silver, Vliwaktiv[®] Ag und Nobacarbon[®] Ag „Filterverbände“ zur Verfügung. Das ausgewählte Produkt wird großzügig über die Wundfläche gelegt, mit Pflasterstreifen (gut geeignet ist das Silikonpflaster Mepitac[®] s. Adjuvantien) abgeklebt und befeuchtet. Darüber werden Saugkompressen gelegt (z.B. mit einem Netzverband fixiert), und nur diese werden nach Bedarf gewechselt. Der Primärverband kann bis zum Auftreten von Gerüchen (ggf. über 3 Tage) auf der Wunde verbleiben. Vor dem Entfernen unbedingt gut befeuchten!

Silberverbände bzw. Wundverbände mit Silber:

Silberionen töten auf verschiedene Weise Bakterien und andere Mikroorganismen ab. Da Erreger in Wunden nicht selten ein Problem darstellen (Biofilm z.B. aus Pseudomonaden, MRSA), liegt die Idee nahe, Wundauflagen mit Silber zu kombinieren. Das Medizinproduktegesetz (MPG, s. 11) erlaubt dieses, wenn die physikalische Wirkung (Wundaufgabe) eindeutig im Vordergrund steht.

Derzeit sind Wundaufgaben mit Silber von über 20 Herstellern am Markt. Es gibt sie mit viel oder wenig Silber, in freisetzender oder im Verband verbleibender Form. Der Konzentrationsunterschied um den Faktor 60 (Nobacarbon Ag bis Allevyn Ag, s. Tabelle 9) findet sich weder im Indikationsprofil noch im Preis wieder. Klare Aussagen zu dieser Produktgruppe sind daher kaum möglich. Auffallend ist, **dass neutrale Vergleichsstudien und klare Indikationen fehlen!**

Allgemeine Aussagen zu den Silberprodukten:

- Silbernitrat ist als starke Säure äußerst aggressiv, hat mit der Diskussion über moderne Silberverbände nichts zu tun und gilt für die Therapie als obsolet.
- Silberionen und elementares Silber sind in-vitro außerordentlich wirksam und reduzieren die relevanten Wundkeime. Wundaufgaben die Silberionen freisetzen stellen im Rahmen der Herstellerindikationen eine Bereicherung der Therapie infizierter Wunden insbesondere in der ambulanten Versorgung (erstattungsfähig) dar!

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

- Silberverbände sind meistens gut verträglich und ermöglichen überwiegend die Versorgung einer Wunde im „modernen“ also feuchtwarmen Sinne. Ausnahmen sind Aktivkohle-Silber-Produkte (Actisorb[®], Vliwaktiv[®] Ag, Nobacarbon[®] Ag), die angefeuchtet werden müssen und Folien/ Gazen (Acticoat[®], Atrauman[®] Ag).
- Auch Silberverbände haben in geringem Umfang (überwiegend allergische und kosmetische) Nebenwirkungen. Die klare und saubere Deklaration der Wirk- und Hilfsstoffe ist für einen verantwortlichen Umgang mit diesem Problem wichtig.
- Weder die Befürworter der Hochkonzentrations- noch die der Niedrigkonzentrationstherapie scheinen zum jetzigen Zeitpunkt Recht zu haben – DAS richtige Produkt gibt es bisher nicht und wird es vermutlich auch zukünftig nicht geben.
- Der Einsatz von Produkten die Silber enthalten und/ oder Silber freisetzen, darf grundsätzlich nur im vom Hersteller vorgegebenen Rahmen erfolgen. Nutzer dieser Produkte sollten weder durch Produktveränderungen (zerschneiden, vermischen bzw. kombinieren) noch durch mutige Experimente (Osteomyelitistherapie, Infekte mit tropischen Erregern) die Verantwortung auf sich ziehen. Es gelten stets die Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen der jeweilig aktuellen Packungsbeilage.
- Es fehlen nach wie vor neutrale und umfassende Vergleichsstudien der Silberprodukte zueinander aber auch gegen andere Wirkstoffe. Desgleichen fehlen saubere Indikationen für den Einsatz der Produkte und einheitliche Überwachungskriterien bzw. deren Kontrolle durch benannte Stellen innerhalb der EU. Die Bereitschaft von Herstellern, Produktinformationen preiszugeben ist sehr unterschiedlich.
- Vermehrt wird über Resistenzen von Bakterien gegenüber Silberionen berichtet und publiziert. Therapeutische Relevanz ist derzeit nicht zu erkennen.
- Verbände mit Silberionen oder elementarem Silber sind derzeit zu Lasten der GKV uneingeschränkt erstattungsfähig und damit besonders für den Patienten in der ambulanten Therapie verfügbar.

Einen Überblick über Wundverbände mit Silber am deutschen Markt gibt Tabelle 9).

Moderne Distanzgitter

Sie stellen eine Weiterentwicklung und somit eine Alternative zu den fettbeschichteten Wundgazen wie Oleotüll[®], Jelonet[®] oder Atrauman[®] dar. Sie verzichten auf eine alleinige Beschichtung mit fetthaltigen Substanzen und mindern zusätzlich durch ihre Feinporigkeit das Risiko des Verklebens mit dem Wundgrund. Wunddistanzgitter bestehen aus fein gewobenen Netzen, sind allerdings sehr unterschiedlich aufgebaut. Die Fasern der Polyestergeritter Urgotül[®] und Physiotulle[®] und Hydrotüll[®] sind mit Vaseline und Hydrokolloidpartikeln getränkt. Sie wandeln sich im Kontakt mit dem Wundgrund in eine gelartige Substanz und verringern somit die Gefahr des Verklebens. Sorbion[®] plus besteht aus einer mikroperforierten Polyethylenfolie. Mepitel[®] ist ein elastisches Polyamidnetz mit einer Silikonbeschichtung, neuerdings auch einseitig beschichtet als Mepitel[®] One erhältlich. Das mikroporöse Tegaderm[®] Contact aus weichem Nylonmaterial wird im Kontakt mit Wundexsudat durchsichtig, was die Wundbegutachtung erleichtert. Neuerdings drängen permanent Silikonprodukte auf den Markt: Askina Silnet, Draco Tüll Silikon, Adaptik touch...

Anwendung: Die Anwendung dieser speziellen Wunddistanzgitter erfolgt u.a. bei Tumorwunden, in der Akutversorgung bei oberflächlichen Riss- und Schürfwunden, Meshgraft-Plastiken und Verbrennungswunden sowie in Kombination mit der Unterdrucktherapie.

„Aktive“ Wundverbände

Aktive Wundauflagen sind Spezialprodukte, die in den physiologischen Wundheilungsmechanismus eingreifen. Die Gruppe dieser Produkte ist inhomogen, wenig wissenschaftlich beleuchtet und ohne Diagnosemöglichkeit. Der Einsatz der Produkte erfolgt ebenfalls ohne klare Indikationsstellung.

Kollagen Wundauflagen und Proteasen modulierende Matrix

Diese Wundauflagen (Nobakoll[®], ABE[®] Kollagen, Suprasorb[®] C, Catrrix[®]) bestehen aus tierischem Kollagen. Promogran[®] besteht zusätzlich aus oxidiert regenerierter Cellulose, Prisma[®] enthält darüber hinaus auch noch Silber. Der körpereigene Baustoff Kollagen wird von der Wunde nach zwei bis

drei Tagen rückstandsfrei resorbiert. Die Wunden müssen frei von Entzündungszeichen und Nekrosen sein.

Kollagen hat zusätzlich eine blutstillende Wirkung. Diese Wundaufgabe bindet überschüssige Proteasen, die in chronischen Wunden in erhöhtem Maße vorliegen und andere, die Wundheilung störende Substanzen wie Radikale und Zytokine. Gleichzeitig werden die Wachstumsfaktoren geschützt und so der Aufbau von neuem Bindegewebe gefördert.

Bei eher trockenen Wunden empfiehlt es sich, die Kollagen Wundaufgabe mit physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung anzufeuchten. Das entstehende Gel kann anschließend optimal an den Wundgrund anmodelliert werden. Ein Einsatz unter begleitender Kompressionstherapie ist möglich.

Diese Wundaufgaben dürfen nicht gemeinsam mit eiweißfällenden Substanzen wie Jod, gerbenden Substanzen wie Silbernitrat und bestimmten Desinfektionsmitteln angewendet werden.

Bei Kollagenwundaufgaben ist eine Sekundärabdeckung erforderlich.

Hyaluronsäureprodukte

Das überwiegend aus Geflügel gewonnene Biopolymer Hyaluronsäure ist ein wichtiger Bestandteil des körpereigenen Bindegewebes. Es wird unter anderem bei schwer heilenden chronischen Wunden, zur Wundkonditionierung vor Transplantation und tiefen, unterminierten Wunden eingesetzt. Hyaluronsäure soll die Vermehrung von Fibroblasten und Keratinozyten und die Förderung der Kollagensynthese unterstützen. Beim Kontakt mit Wundexsudat bildet Hyaluronsäure ein Gel, welches das Gewebe schützt. Diese Wundaufgabe ist als Tamponade, Kompresse, Granulat und Spray erhältlich (**Hyalofil[®]**, **Hyalogran[®]**, **Textus[®]-Heal-Spray**).

Je nach Produkt wird das entstandene Gel entweder vom Körper resorbiert oder muss heraus gespült werden. Die Verweildauer beträgt bis zu drei Tage. Eine Sekundärabdeckung ist erforderlich.

Weitere „aktive“ Produkte:

Der so genannte **Proteasen modulierende Salbenverband (Cadesorb[®])** besteht aus einem absorbierenden Stärkepolymer, Polyethylenglykol und Polaxamer und verschiebt durch den eigenen sauren pH-Wert den pH-Wert der Wunde in den sauren Bereich. Er soll dadurch eine Proteasenregulation und ein verlangsamtes Bakterienwachstum im Wundbett bewirken. Die Verweildauer beträgt bis zu drei Tage. Eine Sekundärabdeckung ist erforderlich.

Seit kurzem auf dem Markt ist die Kombination eines Polyurethanschaumstoffes auf LCT-Basis (Lipidkolloidtechnologie) mit der Verbindung NOSF (Nano-Oligosaccharid-Faktor) als Urgo[®] Start (ehemals Urgocell[®] Start). Heilungsfördernde Wachstumsfaktoren werden gemäß Hersteller geschützt und gefördert und heilungsstörende Matrix-Metalloproteinasen gebunden. Ein Vorteil dieses Produktes ist die synthetische Herstellung und damit der Verzicht auf tierische Produkte.

Diverse Wundverbände/Wundprodukte:

Cutimed[®] Sorbact[®] setzt ein neuartiges antimikrobielles Therapieprinzip um. Mit einem unlöslichen Stoff (Dialkylcarbamoylphosphat DACC) bedampfte, wirkstofffreie, hydrophobe Wundaufgaben in Form von Tupfern, Kompressen, Gelkompressen und Tamponaden lagern an ihre Oberfläche die ebenfalls hydrophoben Wundbakterien wie Staphylokokken und Pseudomonaden an und inaktivieren sie damit. Beim täglichen Verbandwechsel reduzieren sich die Keime schnell und effektiv.

Mit **Granulox[®]** steht seit 2011 ein Produkt aus Schweinehämoglobin in der Therapie zur Verfügung. Negativ sind die Wundverfärbung und die Kühlkettenpflicht, positiv der völlig andere Wirkansatz, die freie Kombinierbarkeit und eine Reihe recht ermunternder klinischer Daten.

Die Firma Medoderm verkauft seit 2013 das Chitosan-Spray **QURACTIV[®] Derm**, das in der Wunde einen Film bildet und ionische Potentiale zur Wundheilung nutzt. Das Produkt wird aus Eismeergarnelen gewonnen und zeigt in wenigen ersten Testungen interessante Verläufe

8) Übersicht in Deutschland verfügbarer hydroaktiver Wundverbände und Spezialverbände

Firma	Hydroaktive Deckverbände			Hydroaktive Verbände			Sonstige Produkte				
	Folien	Hydrokolloide	Schäume	Hydrogele	Superabsorber	Alginate/ Hydrofaser	Aktivkohle	Distanzgitter	Silber	PHMB	Spezial-Produkte
3M Medica GmbH	3M TM Tegaderm TM Transparentverband 3M TM Tegaderm Roll TM (3)	3M TM Tegaderm TM Hydrocolloid 3M TM Tegaderm TM Hydrocolloid thin	3M TM Tegaderm TM Foam 3M TM Tegaderm TM Foam Adhesive	3M TM Tegaderm TM Hydrogel (1)	3M TM Tegaderm TM Superabsorber	3M TM Tegaderm TM Alginat	---	3M TM Tegaderm TM Contact	3M TM Tegaderm TM Alginat Ag	---	3M TM Tegaderm TM Absorbent 3M TM Tegaderm TM Matrix
Biocell Biotechnologie GmbH	Textus [®] biofix (3)	---	---	---	---	---	---	---	Textus [®] Bioactiv	---	Textus [®] heal (Spray) Textus [®] balance
B. Braun Melsungen AG	Askina [®] Derm	Askina [®] Biofilm [®] Transparent Askina [®] Hydro	Askina [®] als DresSil, DresSil border, Transorbent [®] , Transorbent [®] Border, Foam, Foam Cavity*	Askina [®] Gel (1)	Askina [®] Absorb plus	Sorbsan [®] - Kompresse S [®] . Plus Kompresse, Sorbsan [®] Packing* Sorbsan [®] Ribbon Askina [®] Sorb	Askina [®] Carbosorb	Askina [®] Silnet	Askina [®] Calgitrol Ag Askina [®] Calgitrol Ag - Paste	---	Askina [®] ThinSite
BSN medical GmbH	Leukomed [®] T Fixomull [®] transparent (3)	Cutimed [®] Hydro L Cutimed [®] Hydro B	Cutimed [®] Siltec Cutimed [®] Siltec L Cutimed [®] Siltec B Cutimed [®] Cavity*	Cutimed [®] Gel (1)	Cutisorb [®] Ultra	Cutimed [®] Alginat	---	---	---	---	Cutimed [®] Sorbact [®] , C. S. [®] Gel, C. S. Hydroactive B, C. S. Hydroactive, Cutimed [®] Siltec [®] Sorbact Cuticell [®] Epigraft
Coloplast GmbH	---	Comfeel [®] plus - flexibel - druckentlastend - transparent	Biatain [®] als selbsthaftend, nichthaftend, sanft haftend, Silikon, Silikon Lite, Cavity*	Purilon [®] - Gel (1)	Biatain [®] Super selbsthaftend, nicht-haftend,	Biatain [®] Alginate	---	Physiotulle [®]	Biatain [®] Alginate Ag, Biatain [®] Ag, Biatain [®] Silikon Ag, Physiotulle [®] Ag	---	Biatain [®] IBU
ConvaTec Germany GmbH	---	Varihesive [®] als Extra dünn, V [®] E, V [®] E Border, V [®] Signal	Versiva [®] XC, AquacelFoam [®]	Varihesive [®] Hydrogel (1)	---	Kaltostat [®] Aquacel [®] * Aquacel [®] extra	CarboFlex [®]	---	Aquacel [®] Ag	---	CombiDERM [®] CombiDERM [®] N

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

Firma	Hydroaktive Deckverbände			Hydroaktive Verbände			Sonstige Produkte				
	Folien	Hydrokolloide	Schäume	Hydrogele	Superabsorber	Alginate/ Hydrofaser	Aktivkohle	Distanzgitter	Silber	PHMB	Spezial-Produkte
Covidien Deutschland GmbH	POLYSKIN II® BLISTERFILM®	ULTEC® PRO ULTEC® PRO ULTEC® PRO Border	COPA™ COPA™ PLUS COPA™ ISLAND	CURAFIL® (1, K), AQUAFLO® ,(2) CURAGEL® Komresse (2)	---	CURASORB™, CURASORB® PLUS, CURASORB® ZN	---	---	---	Kendall™ AMD™, Kendall™ AMD Foam Border Dressing™, Kendall™ KERLIX™ AMD™	---
Draco®, Dr. Ausbüttel & Co GmbH		Draco®Hydro Draco®Hydro dünn Draco®Hydro Ultra	Draco®Foam, Draco®Foam haft	Draco® Hydrogel, Draco® Hydrogel PHMB(K)	---	Draco®Algin	---	Draco® Tüll Sili- kon	---	Draco® Foam PHMB, D. F.haft PHMB	---
Lohmann / Rauscher GmbH & Co KG	Suprasorb® F Suprasorb® F Rolle (3)	Suprasorb® H Suprasorb® H dünn	Suprasorb® P selbstklebend, nicht klebend	Suprasorb® G (1 und 2)	Vliwasorb® Vliwasorb® adhesive	Suprasorb® A	Vliwaktiv®	---	Vliwaktiv® Ag, Suprasorb A+Ag	Supra- sorb® X + PHMB	Suprasorb®C Suprasorb® X
Mediset Clinical Products GmbH	XTrata®(3)	---	PolyMem® Wund-Pad, Poly- Mem®Cloth Island PolyMem® Ad- hesive PolyMem® Max™, Poly- Mem® Wic™ Cavity* PolyMem® Shapes™	---	DryMax® extra	---	---	---	PolyMem® WIC™ SILVER PolyMem® SILVER PolyMem® Shapes™ Silver	---	---
Mölnlycke Health Care GmbH	Mefilm®, Avance® Foli- enverband, Mepitel® Film	---	Mepilex® auch als M® lite, M® Border, M® Border lite	Normlgel® (1, NaCl 0,9%)	Mextra® Su- perab- sorbent	Melgisorb®	---	Mepitel® Mepitel® One	Mepilex® Ag, Mepilex® Border Ag, Melgisorb® Ag	---	Xelma®

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

Firma	Hydroaktive Deckverbände			Hydroaktive Verbände			Sonstige Produkte				
	Folien	Hydrokolloide	Schäume	Hydrogele	Super- absorber	Alginate/ Hyd- rofaser	Aktiv- kohle	Distanz- gitter	Silber	PHMB	Spezial- Produkte
Noba- Verbandmittel Danz GmbH & Co.KG	NOBADERM®	NOBACOLLO- ID® NOBACOLLO- ID® transparent	NOBASPON- GE® plus, NOBASPON- GE®	NOBAGEL ® Verband (2) NOBAGEL (1)	---	NOBAALGIN®	NOBA- CARBON®	---	NOBA- CARBON® Ag	---	NOBACOLL®
PAUL HARTMANN AG	Hydrofilm® Hydrofilm® roll (3)	Hydrocoll® Hydrocoll® thin	HydroTac, Hy- droTac comfort, PermaFoam® PermaFoam® comfort, PermaFoam® Cavity*	Hydrosorb® (2) Hydrosorb® comfort(2) Hydrosorb® Gel (1)	Zetuvit® plus	Sorbalgon®	---	Hydrotüll®	Atrauman® Ag	Tender Wet® plus	TenderWet®, TenderWet® 24 TenderWet® 24 active, TenderWet® active cavity,
Smith & Nephew GmbH	OPSITE® FLEXIGRID® OPSITE® FLEXIFIX® (3) OPSITE® SPRAY	REPLICARE® REPLICARE® thin REPLICARE® ultra	CUTINOVA Hydro ALLEVYN® Cavity*, ALLEVYN® Plus Cavity* ALLEVYN® als Thin, Compres- sion., Adhesive, Plus Adhesive, Non Adhesive, Gentle, Gentle Border, Live	INTRASIT E® GEL (1)	---	ALGISITE® M, DURAFIBER®	CARBO- NET®	INTRA- SITE® CONFOR MABLE	ALGISITE® Ag, ACTICOAT®, als A® 7, A® ABSORBENT, A® MOISTURE CONTROL, A® Flex3, A® Flex7, ALLEVYN® Ag auch als A® GENTLE und A® GENTLE Ag	---	CAVI-CARE®, CADESORB®
Sorbion Deutschland AG	---	---	---	---	Sorbion® sa- chet S, S.® Sachet border, S® sana, S.® Multistar	---	---	Sorbion® plus	---	---	---

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

Firma	Hydroaktive Deckverbände			Hydroaktive Verbände			Sonstige Produkte				
	Folien	Hydrokolloide	Schäume	Hydrogele	Superabsorber	Alginate/ Hydrofaser	Aktivkohle	Distanzgitter	Silber	PHMB	Spezial-Produkte
Systagenix Wound Management GmbH	Bioclusive [®] Select	NU-DERM [®] NU-DERM [®] thin	TIELLE [®] Auch als T [®] Plus T [®] MAX T [®] Lite T [®] Packing*	NU-GEL [®] (1)	---	TRIONIC [®]	ACTISORB Silver 220	Adaptic [®] Touch	ACTISORB [®] Silver 220, SILVERCEL [®] Kompresse, S [®] non adherent, PROMOGRAN [®] PRISMA [®]	---	PROMOGRAN [®] PROMOGRAN [®] PRISMA [®]
TRIGOCare GmbH	TRIGOfilm [®] , TRIGOfilm [®] comfort	TRIGOcolloid [®] , TRIGOcolloid [®] Thin	TRIGOfoam [®] TRIGOfoam [®] adhesive TRIGOfoam [®] Stripe	TRIGOGel [®] (1), TRIGOPad [®] aqua (2)	---	TRIGOSorb [®]	TRIGOpad [®] Carbon	---	---	---	---
URGO GmbH	Optiskin [®] film, Optiskin [®] Filmroll	Algoplaque [®] , Algoplaque [®] Film, Algoplaque [®] Border	UrgoCell [®] non Adhesive UrgoCell [®] Adhesive UrgoCell [®] Contact	Urgo [®] Hydrogel (1)	---	UrgoSorb [®]	---	Urgotül [®] Urgotül [®] soft	UrgoSorb [®] Silver, UrgoTül [®] Silver, UrgoTül S.Ag, UrgoTül Ag Lite Border UrgoCell [®] Silver, UrgoCell Ag Border	---	Urgo [®] START, Urgo [®] Clean

9) Tabelle silberhaltiger Wundverbände

Überblick über silberhaltige Wundauflagen (nach Silbergehalt sortiert)

Quelle: Selbstausskunft der Hersteller, Stand: 08.2013

Hersteller/Vertreiber	Produktname	Verbandgruppe	auf dem Markt seit	MPG Klasse	Verschreibungs-pflichtig?	Maß (cm)	Art des Silbers	mg Ag ⁺ pro 10X10cm	Besteht Kontraindikation Schwangerschaft/ Stillzeit?	Wundreinigung/ Befeuchtung mit NaCl 0,9% möglich?	Eiweißfehler bekannt?
Noba-Verbandmittel Danz GmbH & Co.KG	NOBACARBON® Ag	Silber-Aktivkohle	2005	IIB	nein	10X10	Elementares Silber, fest gebunden	3,3	nein	ja	keine Angaben
Systagenix Wound Management GmbH	ACTISORB® SILVER 220	Silber-Aktivkohle	2000	III	nein	10,5 X 10,5	Elementares Silber fest gebunden	3,3	Nein aber Anwendung nicht empfohlen	ja	keine Angaben
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG	Vivaktiv® Ag Kompr. / Tamp.	Silber-Aktivkohle	2006	IIB	nein	10X10	elementares Silber	3,6	nein	ja	keine Angaben
3 M Medica GmbH	Tegaderm® Alginat Ag	Silberalginat	2008	III	nein	10X10	Silber-Na-hydrogenzirkoniumphosphat.	7,5	nein	ja	keine Angaben
URGO GmbH	Urgosorb® Silver	Silberalginat	2006	III	nein	10X10	Silberzeolith	7,5*	nein	ja	keine Angaben
Mölnlycke Health Care GmbH	Melgisorb® Ag	Silberalginat	2009	III	nein	10X10	Silber-Na-hydrogenzirkoniumphosphat	7,8	nein	ja	keine Angaben
Coloplast GmbH	SeaSorb®-Ag Komprese	Silberalginat	2006	III	nein	10X10	Silber-Na-hydrogenzirkoniumphosphat	8	nein gemäß Packungsbeilage *	ja gemäß Packungsbeilage	Nein
ConvaTec GmbH	AQUACEL® Ag Komprese	Hydrofaser	2003	III	nein	10X10	ionisches Silber	10,8	nein	ja	keine Angaben
Mediset Clinical Products GmbH	Polymem® Wic Silber	polymerer Membranverband	2004	IIB	nein	8X8	nanokristallines Silber	11,9	nein	ja	keine s.Kommentar separat
CovaTec GmbH	AQUACEL® Ag Foam	Silberschaum	2013	III	nein	10X10	ionisches Silber	12	nein	ja	keine Angaben
Mediset Clinical Products GmbH	Polymem® Silber	polymerer Membranverband	2004	IIB	nein	10X10	nanokristallines Silber	12,4	nein	ja	keine s.Kommentar separat
URGO GmbH	UrgoTül® SAg	Distanzgitter/ Wundgaze	2006	III	Ja	10X12	Silbersulfadiazin	14	Ja	ja	keine Angaben
CovaTec GmbH	AQUACEL® Ag Extra Komprese	Hydrofaser	2012	III	nein	10X10	ionisches Silber	16,8	nein	ja	keine Angaben
Mediset Clinical Products GmbH	Polymem® Max Silber	polymerer Membranverband	2006	IIB	nein	10X10	nanokristallines Silber	19,8	nein	ja	keine s.Kommentar separat
BioCELL-Ges. f. Biotechnologie mbH	[TEXTUS]® bioactiv	Aquafilament Technology®	2005	I s	nein	10X10	ionisches Silber (fest gebunden in PET/PEfaser)	20	nein	ja	keine Angaben
Smith & Nephew GmbH	ALGISITE® Ag Komprese	Silberalginat	2007	III	nein	10X10	ionisches Silber	22	nein	keine Befeuchtung empfohlen	keine Angaben
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG	Suprasorb® A+Ag Kompr.	Silberalginat	2007	III	nein	10X10	ionisches Silber	30	nein	ja	keine Angaben
URGO GmbH	UrgoTül® Silver	Distanzgitter/ Wundgaze	2006	III	nein	10X12	Silbersulfat	35	nein	ja	keine Angaben
URGO GmbH	UrgoCell® Silver	Silberschaum	2006	III	nein	10X12	Silbersulfat	35	nein	ja	keine Angaben
URGO GmbH	UrgoCell Ag Border	Silberschaum mit Haftrand	2012	III	nein	13X13	Silbersulfat	35	nein	ja	keine Angaben
URGO GmbH	UrgoTül Ag Lite Border	Silberwundverband	2012	III	nein	10X12	Silbersulfat	35	nein	ja	keine Angaben
Coloplast GmbH	Biatain® Silikon Ag	Silberschaum	2011	III	nein	10X10	Silber-Na-hydrogenzirkoniumphosphat	36	nein gemäß Packungsbeilage *	ja gemäß Packungsbeilage	Nein ¹
PAUL HARTMANN AG	Atrauman® Ag	Distanzgitter	2004	IIB	nein	10X10	metallisches Silber	50	nein	ja	keine Angaben
Smith & Nephew GmbH	ALLEVYN® SILBER SCHAUMVERBAND	Silberschaum	2007	III	Ja	9X11	Silber-Sulfadiazin	65	nein	keine Befeuchtung empfohlen	keine Angaben
Coloplast GmbH	Biatain® Ag Schaum NH, Cavity	Silberschaum	2003	III	nein	10X10	Silber-Na-hydrogenzirkoniumphosphat	100	nein gemäß Packungsbeilage *	ja gemäß Packungsbeilage	Nein ¹
Coloplast GmbH	Physiotulle® Ag	Distanzgitter	2009	III	Ja	10X10	Silber-Sulfadiazin	100	nein gemäß Packungsbeilage *	ja gemäß Packungsbeilage	Nein
Smith & Nephew GmbH	ACTICOAT®	Auflage	2001	III	nein	10X10	nanokristallines Silber	109	nein	Nur Leitungswasser gem. Packungsbeilage *	keine Angaben
Systagenix Wound Management GmbH	SILVERCEL® Komprese	Silberalginat	2005	III	nein	11X11	Elementares Silber	111,3	Nein aber Anwendung nicht empfohlen	ja	keine Angaben
Systagenix Wound Management GmbH	SILVERCEL® NON-ADHERENT	Silberalginat	2009	III	nein	11X11	Elementares Silber	111,3	Nein aber Anwendung nicht empfohlen	ja	keine Angaben
Smith & Nephew GmbH	ACTICOAT® FLEX 3	Auflage	2009	III	nein	10X10	nanokristallines Silber	117	nein	Nur Leitungswasser gem. Packungsbeilage *	keine Angaben
Mölnlycke Health Care GmbH	Mepilex® Ag	Silberschaum	2007	III	nein	10X10	Silbersulfat	120	nein	ja	keine Angaben
Smith & Nephew GmbH	ACTICOAT® MOISTURE CONTROL	Silberschaum	2006	III	nein	10X10	nanokristallines Silber	138	nein	keine Befeuchtung empfohlen	keine Angaben
B. Braun Melsungen AG	Askina® Calgitrol Ag	Schaum mit Silberalginat	2005	III	nein	10X10	ionisches Silber / Silbernitrat (Ag NO3)	141	nein	ja	keine Angaben
Smith & Nephew GmbH	ACTICOAT® FLEX 7	Auflage	2009	III	nein	10X12,5	nanokristallines Silber	143	nein	Nur Leitungswasser gem. Packungsbeilage *	keine Angaben
Smith & Nephew GmbH	ACTICOAT® ABSORBENT	Silberalginat	2004	III	nein	10X12,5	nanokristallines Silber	144	nein	keine Befeuchtung empfohlen	keine Angaben
Mölnlycke Health Care GmbH	Mepilex Border Ag	Silberschaum	2011	III	nein	10X12,5	Silbersulfat	150	nein	ja	keine Angaben
Smith & Nephew GmbH	ACTICOAT® 7	Auflage	2001	III	nein*	10X12,5	nanokristallines Silber	164	nein	Nur Leitungswasser gem. Packungsbeilage *	keine Angaben
B. Braun Melsungen AG	Askina® Calgitrol , Silberalginat aus der Tube	Silberalginat	2012	III	nein	15 g	ionisches Silber	180 / 15g	nein	ja	keine Angaben

* Mittelwert

¹ Braunwarth H, Brill FHH, Brill H. Bakteriostatische und bakterizide Wirksamkeit antimikrobieller Wundaufgaben unter organischer Belastung. Wundmanagement 6(2012):266-269

Eine Zusammenstellung von W. Sellmer, Norderstedt. Verwendung und Abdruck ist nur mit meiner Genehmigung zulässig

10) „Adjuvantien“ zur Wundversorgung

Folgende Produkte können bei der Versorgung von Problemwunden hilfreich sein.

Bezüglich detaillierter Informationen sollte der Kontakt zur jeweiligen Firma aufgenommen werden.

Dort können auch Produktinformationen, ggf. Muster abgefordert werden:

Fixiermaterial: Zur Fixierung, Reparatur und Stabilisierung teurer Primärverbände lässt sich neben teuren Sterilfolien auch preiswerter Rollenfilm (OpSite®-Flexifix, Fa. Smith & Nephew, Suprasorb® F, Fa. Lohmann & Rauscher, Tegaderm® Roll, Firma 3M-Medica oder Fixomull® transparent, Fa. BSN) verwenden. Ebenfalls als Schutz beim Duschen geeignet! Ein hautfarbener und besonders stabiler (unsteriler) Schutz steriler Verbände ist mit Textes® Biofix (Fa. BioCell) möglich geworden. Aus der Reihe der silikonisierten (hypoallergen) Pflaster sind Mepitac® (Fa. Mölnlycke), Silikonpflaster® 3M und OpSite® flexifix® gentle (Fa. Smith & Nephew) in verschiedenen Breiten erhältlich.

Cave: das komplette Überkleben von Hydroaktivverbänden kann dazu führen, dass Ihre Wasserdampfdurchlässigkeit (Semiokklusivität) geringer wird und ist daher zu unterlassen.

Hautschutz, Haftverbesserung: Durch das rechtzeitige und professionelle Auftragen von Cavilon® (Fa. 3M Medica), Cutimed® Protect (Fa. BSN medical GmbH), Sekura® (Fa. Smith & Nephew) oder Askina Barrier Film (Fa. B. Braun AG) als Applikatorstäbchen „Lolly“, 1 oder 3ml, oder Spray) erreicht man einen 3 oder 4 Tage dauernden Schutz vor Mazerationen und Reizungen, verbessert die Hafteigenschaften der Verbände und verhindert das Auftreten von Kontaktallergien. Alle Produkte vertragen kein Fett und müssen nach dem zweimaligen Auftragen (längs und quer) mindestens 15-30 Sekunden trocknen. Große Preis- und Qualitätsunterschiede konnten in eigenen Untersuchungen nicht gefunden werden.

Hautpflege: Speziell für die Versorgung von Inkontinenzpatienten sind Cavilon®-Barrierecreme (Firma 3M-Medica) oder Cutimed® Protect-Creme (Fa. BSN-medical GmbH) gut geeignet.

Inkontinenz-Hilfe: Bei der Versorgung stuhlinkontinenter Patienten vermag der Einsatz von Peristeen®-Analtampons mit Einführigel (Firma Coloplast) die Verschmutzungen und die Geruchsbelästigung zu reduzieren. Die Standzeit des Verbandes (speziell im Sakralbereich) wird so ggf. deutlich verlängert.

Lokalanästhesie: Um den Patienten bei der Durchführung des notwendigen Wunddebridements oder des bevorstehenden Verbandwechsels nicht durch Schmerzen zu belasten oder einer ggf. nebenwirkungsreichen Anästhesie auszusetzen, kann die Verwendung von Emla®-Creme (Fa. Astra-Pharma) empfohlen werden. Die Mischung aus den beiden Lokalanästhetika Lidocain und Prilocain wird auf die Wunde aufgetragen, mit Folie (wie Tegaderm®) abgedeckt und wirkt nach ca. 45-60 Minuten. Das Produkt hat die Zulassung zur Anästhesie vor Ulcusdebridement. Details zur Erstattungsfähigkeit dieses Produktes siehe „Wirtschaftlichkeitsaspekte“!

Narbenreduktion:

Verschiedene Produkte sollen bei konsequenter Anwendung in der Lage sein, Narben flacher und ansehnlicher zu gestalten: Contractubex® Gel (Merz Pharma), Dermatix® Silikon Gel (ICN Pharmaceuticals) Kelofibrase® Sandoz Crème (Sandoz), Silikonauflage: Cica-Care® (Smith&Nephew), Selbstklebendes Narbenpflaster aus silikonbeschichtetem Polyurethan: active`m® (Tap Med), Silikonbeschichtete Viskose-Vliesstoffauflage mit abdeckender Polyurethanfolie: Mepiform® (Mölnlycke), Polyurethanpad: Hansaplast® med Narben Reduktion (Beiersdorf).

Pflasterlöser: Zur atraumatischen Verbandentfernung (speziell Hydroaktivverbände wie HCV, Schäume und Folien) eignet sich Dermasol® (Firma Coloplast) aber ggf. auch Wundbenzin. Pflasterlöser ist mikrobiologisch nicht angreifbar (=steril). Dermasol® ist für textile Pflaster ungeeignet (Fixomull), da der Kleber schleimig wird. Daneben sind recht neu BRAVA-Pflasterentfernerspray (auch Fa. Coloplast) und Release-Spray, Fa. Eakin am Markt.

11) Medizinprodukte und Arzneimittel

Produkte, die auf der Basis des Arzneimittelgesetzes (AMG) und Produkte, die auf Basis des Medizinproduktegesetzes (MPG) am Patienten angewendet werden, haben häufig wenige Gemeinsamkeiten. Die meisten Medizinprodukte unterscheiden sich in vielerlei Hinsicht, z.B. Zulassung und Packungsbeilage, wesentlich von Arzneimitteln.

Durch Einführung des Medizinproduktegesetzes (MPG) wurde im Jahre 1994 die Trennung der Medizinprodukte von den Arzneimitteln vollzogen. Weitere relevante Rechtsgrundlagen sind u.a. die Medizinprodukteverordnung, die Medizinproduktebetrieberverordnung, die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung und die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten.

Gegenstand des Medizinproduktegesetzes sind Medizinprodukte und Zubehör. Es gilt auch für Produkte, die Arzneistoffe untrennbar enthalten, wenn die Arzneiwirkung erkennbar untergeordnet ist (Heparin auf Kathetern, Knochenzement mit Antibiotika, Kondome mit Benzocain). Es gilt nicht für Arzneimittel, Kosmetika, Blutprodukte, Transplantate (§2 MPG), d.h. **ein Produkt kann entweder nur Medizinprodukt (MP) oder Arzneimittel (AM) sein.**

Medizinprodukte dienen, wie Arzneimittel auch, der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Ihre Wirkung findet jedoch überwiegend physikalisch statt. Im Unterschied dazu wirken Arzneimittel überwiegend pharmakologisch (= durch Wirkstoffe). Aktuell werden vermehrt Medizinprodukte mit z.T. beachtlichen Arzneistoffmengen (Silber, Polyhexanid, Ibuprofen, Antibiotika, etc.) zugelassen. Ihre Zulassung findet im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht primär in einer Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sondern in privatrechtlichen Einrichtungen (mit Fachbegriff in „benannten Stellen“ engl. Notified Bodies) statt (§3 MPG). Diese werden behördlich legitimiert und erhalten eine große Selbstständigkeit in Ihren Zulassungsentscheidungen, die in der Regel erst im Nachgang mit der Behörde abgestimmt werden.

Medizinprodukte werden in Risikoklassen eingeteilt. So sind Produkte in Klasse 1 solche, die ein geringes Risiko für den „Dritten“ (= den Patienten) bergen, z.B. Ultraschall-Kontaktgel.

Klasse 2a-Produkte, wie passive Wundauflagen, Meersalznasenspray und Lutschpastillen oder Klasse 2b-Produkte, z.B. befeuchtende Augentropfen, stellen ein höheres Risiko dar. Klasse 3 Produkte (Hochrisikoprodukte) stellen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ein Risiko für den Patienten dar.

Während für die Arzneimittelzulassung zwingend umfassende klinische Prüfungen mit statistischer Auswertung - also an einer hohen Patientenzahl n - gefordert werden, können Medizinprodukte bis zur Klasse 2b unter Umständen alleine auf Grund von Laborprüfungen und dem Verweis auf Literatur zugelassen werden. Ab Klasse 3 werden klinische Studien gefordert. Gleichzeitig muss die Arzneimittelaufsichtsbehörde konsultiert, d.h. gefragt werden (Konsultationsverfahren), ob bezüglich der Wirk- und Hilfsstoffe im Produkt arzneirechtliche Bedenken bestehen. Für alle diese Vorgänge gibt es in den EU-Mitgliedsländern gleich lautende Richtlinien. Trotzdem laufen in der Praxis Zulassungen und Überwachungen in den verschiedenen Ländern etwas anders ab, was zum Teil unverständliche Zulassungen möglich macht.

Jedes Produkt, das nach dem MPG mit der CE Kennzeichnung im Verkehr ist, ist automatisch in allen 28 Staaten (mit ca. 420 Mio. Bewohnern) verkehrsfähig. Bei Arzneimitteln gilt stets die nationale Zulassung. Eine spezielle EU-Zulassung muss mit viel Aufwand und Kosten zusätzlich erlangt werden.

Wie auch bei Arzneimitteln gibt es bei Medizinprodukten Einschränkungen bei der In-Verkehrbringung.

Nach § 4 MPG ist es verboten MP in den Verkehr zu bringen, wenn

- der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit der Patienten gefährden
- sie mit irreführenden Bezeichnungen versehen sind
- eine Leistung versprochen wird, die nicht belegt ist
- fälschlich der Eindruck entsteht, dass ein Erfolg mit Sicherheit eintritt oder ein Schaden nicht entstehen kann
- das Verfalldatum abgelaufen ist.

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

Gemäß §2 (1) der Medizinproduktebetrieiberverordnung dürfen MP „nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend ... betrieben und angewendet... werden“.










MP „dürfen nur von Personen betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis/Erfahrung haben“. §2 (2)

„Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines MP...von dem ordnungsgemäßen Zustand ...zu überzeugen... und die Gebrauchsanweisung zu beachten“. §2(5)

Gemäß §11 MPG und der DIN EN 1041 muß jedem Medizinprodukt in seiner Verpackung eine **Gebrauchsanweisung** beigegeben sein. Diese ist für Produkte der Klasse 1 und der Klasse 2a nur dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Solche Informationen müssen die - unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises - sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Sie bestehen aus Kennzeichnungen (Piktogrammen) und einer textlichen Gebrauchsanweisung mindestens auch in **deutscher Sprache**.

Gemäß DIN EN 980 werden auf der Verpackung oder dem MP graphische Symbole zur Kennzeichnung vorgeschrieben. Die folgenden Piktogramme sind bei Wundverbänden relevant

	Nur zum einmaligen Gebrauch (Nicht aufbewahren!)		Hinweis beachten
	Steril produziert (in Kombination mit der Sterilisationsmethode)		Obere Lagertemperatur
	Herstellungsdatum		Untere Lagertemperatur
	Verfalldatum (Darf danach nicht mehr verwendet werden!)		Lagertemperaturbereich
	Achtung Packungsbeilage beachten!	LOT	Chargenbezeichnung

Nur in Deutschland ist gemäß §31 MPG ein „**Medizinprodukteberater**“ vorgeschrieben, der

- eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf hat,
- Sachkenntnis und Erfahrung hat,
- jährlich auf sein Produkt geschult wird und
- sachkundig beraten muss (Wahrheitspflicht).

Diese Qualifikation hat z.B. jede fortgebildete Pflegekraft nahezu ohne eine spezielle Ausbildung in der Thematik der dort vertriebenen Waren zu haben. Das Analogon aus dem Arzneimittelgesetz - der Pharmaberater - hat eine umfassende und lange Ausbildung zu absolvieren (1000 Stunden) und ist natürlich später „teurer“.

Verantwortung: Während das AMG stark auf Überwachung und Kontrolle setzt, appelliert das MPG an die Eigenverantwortung. Es unterscheidet zwischen dem Hersteller, dem Betreiber, dem Anwender und dem „Dritten“.

Anwender sind u.a. alle Pflegekräfte und Ärzte, die Versorgungsprodukte „anwenden“. Sie sind für die von ihnen angewendeten Medizinprodukte verantwortlich. Dem Anwender werden umfassende Kenntnis über das Produkt und das MPG (Piktogramme) unterstellt.

Arzneimittel – Medizinprodukte Vereinfachte Gegenüberstellung

	Arzneimittel (AM)	Medizinprodukt (MP)
Gesetzesgrundlage	Arzneimittelgesetz AMG	Medizinproduktegesetz MPG, Medizinprodukteverordnung MPV
Eigenschaften/ Wirkungen	Pharmakologisch	Primär physikalisch, Arzneiwirkung darf nicht im Vordergrund stehen
Zweckbestimmung	Objektiv	Subjektiv (Wirkstoff ist „nur“ Konservierungsmittel, siehe bei Spüllösungen mit Polyhexanid)
Zulassung/Änderung	Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM)	Private Einrichtung: Benannte Stelle (notified Body wie z.B. TÜV, DEKRA) und BfArM im Hintergrund
Weg des Produktes	Klinische Prüfungen zwingend vorgeschrieben (Tier, Phase 1-4), Erfahrungsbericht 2 Jahre nach Zulassung	Klinische Eignung (meist unter Bezug auf Literatur ausreichend, erst ab Klasse 3 eingeschränkte Prüfungen), keine erneute Bewertung
Zulassungsdauer	Alle 5 Jahre Verlängerung der Zulassung unter Vorlage aktueller Informationen	Alle 5 Jahre Verlängerung ohne neue Datenvorlage möglich
Status	Arzneimittelzulassung	Selbstbewertung (Kl.1) oder MP-Zulassung (Kl.2a+2b) und Konsultation (Kl. 3)
Überwachung	BfArM = Bundesinstitut	Regierungspräsidium
Risikoabwehr	Stufenplanbeauftragter, ggf. Rücknahme der Zulassung	Sicherheitsbeauftragter, ggf. Abgrenzung des Produktes (Vertriebseinschränkung bis Marktrücknahme))
Beschriftung	Zulassungsnummer (Zul.-Nr.)	CE mit Nummer der benannten Stelle (ab Klasse IIa)
Schwangerschaft und Stillzeit	Grundsätzlich keine Anwendung, nur wenn positive Datenlage	Grundsätzlich keine Einschränkung in der Anwendung (nur im Einzelfall)
Deklaration	Alle Wirk- und Hilfsstoffe müssen deklariert werden	Nur „relevante“ Inhaltsstoffe müssen deklariert werden, der Hersteller entscheidet überwiegend, was relevant ist
Vertriebswege	Grundsätzlich apothekenpflichtig, ggf. verschreibungspflichtig mit offener Deklaration	Grundsätzlich nicht apothekenpflichtig, z.T. verschreibungspflichtig ohne erkennbare Beschriftung
Beratung	Pharmaberater nach § 74 a AMG mit umfassender „Ausbildung“	Medizinprodukteberater nach § 31 MPG „Sachkenntnis, Erfahrung, Wahrheitspflicht“

Kurzvergleich AMG-MPG/mögliche sicherheitsrelevante Probleme

- Arzneimittelzulassungen sind teuer und zeitaufwendig. Wirkungen von AM müssen (mit wenigen Ausnahmen wie traditionellen AM und Homöopathika) bewiesen werden.
- Benannte Stellen (Notified Bodies) leben von der Zulassung - nicht von der Ablehnung, was die Motivation für schnelle Zulassungen erhöht.
- Pharmaberater sind teuer - Medizinprodukteberater nicht
- Pflichtwarnhinweise wie Schwangerschaft/ Stillzeit sind im MPG nicht vorgeschrieben
- Inhaltsstoffe müssen bei MP nur deklariert werden, wenn der Hersteller sie für relevant hält
- Es ist bei MP kein Aktualitätsdatum in der Packungsbeilage vorgeschrieben. Damit fehlt jede Kontrolle über die Aktualität einer Packungsbeilage.
- Verbandmittel sind derzeit uneingeschränkt erstattungsfähig
- Eine generelle Erstattungspflicht zu Lasten der GKV besteht bei beiden Gruppen nicht: NUR wenn ein AM verschreibungspflichtig ist, oder in der so genannten Ausnahmeliste des GbA steht, ist es zu Lasten der Kassen erstattungsfähig. Medizinprodukte sind nur als Hilfsmittel, als Verbandmittel oder in benannten Ausnahmen als apothekenpflichtiges MP erstattungsfähig.

12) Die Kostensituation der modernen Wundbehandlung (Stand. 08.13)

Im Rahmen des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG, November 2003) wurde die Verschreibungs-/Erstattungssituation vieler Therapeutika zum 1.1.04 erheblich eingeschränkt. Zum Stichtag 1.11.08 kann folgendes festgehalten werden:

Wundverbände aller Art (inklusive Hydrogel, Silber- und Schmerzverbänden) sind zurzeit un- eingeschränkt verordnungsfähig. Bei klarer Indikation und wirtschaftlicher Verordnungsweise (d.h. der Wundsituation angemessene Verbände, nicht kleine, dünne Hydrokolloide auf stark nässenden Wunden!) entspricht die Verordnung der ärztlichen Verpflichtung, die Therapie modern d.h. nach den neuesten Erkenntnissen der Medizin- und Medizintechnik auszurichten. Der Patient hat einen aus dem SGB V herleit- und einklagbaren Anspruch auf eine derartige Versorgung.

Überschreitet die Verordnung dieser Verbände (wie meistens) die Richtgröße der Behandlung (= die Summe, die dem Arzt für die Verschreibung dieses Patienten zur Verfügung steht), **so führt das nicht zu dem häufig angedrohten und als Argument missbrauchten ärztlichen Individualregress**, allenfalls zu einer Wirtschaftlichkeitsüberprüfung der Therapie. Bei guter Dokumentation des Einzelpatienten wird diese unbelastet überstanden. Unangemessene Verordnungen („Wundburger“, d.h. moderne Wundverbände in mehreren Schichten, für die Wundsituation ungewöhnlich viel oder unangemessenes Verbandmaterial...) können im Einzelfall retaxiert werden, Verordnungen von Produkten der Negativliste (Antiseptika, Wundspüllösungen...) werden stets vom Arzt zurückgefordert.

Für Vertragsärzte ist entscheidend, dass neben dem Rechtsanspruch des Patienten auch das Gebot nach wirtschaftlicher Verordnung moderne Verbände verlangt.

Das Praxisbudget eines Arztes ist limitiert. Nur die Inanspruchnahme von Pflegediensten zu Verbandwechseln im Rahmen von B-Verordnungen (zurzeit noch nicht budgetiert!!) führt in Verbindung mit der Verordnung moderner Wundverbände zu einer Entlastung des Arztes und damit der Möglichkeit z.B. durch Vorsorgeuntersuchungen u.ä. die Wirtschaftlichkeit der Praxis zu verbessern.

Kassen profitieren von dieser Kostensituation durch geringere Materialverschreibung, seltenere Verbandwechsel und schnellere Wundheilung bzw. größere Patientenzufriedenheit (u.a. Einsparung von Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Tranquilizern).

Kostenmodell: Das nachfolgende Kostenmodell zeigt die **Zusammenhänge von Therapiekonzept und Kosten am Beispiel einer Durchschnittswunde bei durchschnittlicher Versorgung.**

Verglichen werden die anfallenden Kosten für jeweils eine Woche moderne oder klassische Wundversorgung einer Durchschnittswunde mit durchschnittlichen Material- und Personalkosten in der ambulanten Versorgung durch einen Pflegedienst. Am Ende folgt eine vorsichtige Kostenschätzung für Deutschland.

Wunde: Versorgt wird ein ca. 4–5cm im Durchschnitt messendes Dekubitalulkus Grad III A nach Seiler, Wundtiefe ca. 5mm, Wundzustand: sauber, nicht infiziert, normal exsudierend.

Konzept: In der **modernen Wundtherapie** wird ein selbstklebender Hydroaktivverband verwendet. Gerechnet wird mit einem Mittelwert aus den Kosten für viele handelsübliche Hydrokolloidverbände und für viele handelsübliche feinporige Polyurethanschaumverbände. Der Verbandwechsel erfolgt alle 2-3 Tage. In der **klassischen Versorgung** werden Salbenkompressenverbände mit dafür zugelassenen und erstattungsfähigen Lokaltherapeutika auf die Wunde verbracht. Der Verbandwechsel erfolgt einmal täglich.

Die **Materialpreise** werden der Apotheken-Lauertaxe (Festpreise bzw. Verrechnungspreise mit der AOK) entnommen. Preise für Wundtherapeutika, Wundverbände und Fettgaze werden als rechnerischer Mittelwert für das typische und verordnungsfähige Produktspektrum erfasst. Art und Menge des benötigten Materials ist der einschlägigen Literatur entnommen und praxisnah angepasst. Die Preise enthalten die Mehrwertsteuer. Rezeptanteile und Kassenrabatte werden nicht berücksichtigt.

Handout 2013 Version 01 (August 2013)

Der rechnerische Querschnitt des Preises der gängigsten Lokalthérapeutika in wirtschaftlichen Packungsgrößen beträgt 0,36 €pro Gramm. Der rechnerische Durchschnittspreis gängiger moderner Wundverbände in der kleinsten Packungsgröße beträgt im Mittel aus 12 Hydrokolloidverbänden 7,60 €pro Stück, aus 12 feinporigen Polyurethanschaumverbänden 9,04 €und damit rechnerisch 8,32 € pro Hydroaktivverband. Der rechnerische Durchschnittspreis gängiger Salbenkompressen (ca. 10 x 10 cm) beträgt 1,53 €pro Stück.

Ermittelt man nun die Kosten für jeweils einen Wundverband ergeben sich folgende Summen:

Materialkosten: Kosten pro Wundverband

Material	Menge	Konventioneller Verband	Moderner Verband
ES-Kompressen 10X10 cm steril	3x2	1,35 €	1,35 €
Wundtherapeutikum	5 g	1,81 €	
Fettgaze 10X10 cm	1	1,53 €	
Fixomull stretch 10cm	25 cm	0,93 €	
Hydroaktivverband ca. 10X10cm	1		8,32 €
Anfallende Kosten pro Wundverband		5,62 €	9,67 €

Pro konservativem Wundverband entstehen Kosten von ca. 5,62€ Jeder moderne Wundverband kostet insgesamt ca. 9,67 € ist also deutlich teurer. Allerdings müssen in der Wirtschaftlichkeitsanalyse auch die Frequenzen des Verbandwechsels berücksichtigt werden.

Damit relativiert sich der scheinbar wirtschaftliche Vorteil des konservativen Wundverbands schon im Laufe einer Woche: Unter Einhaltung anerkannter und üblicher Verbandwechselzeiten entstehen auf Seiten der konservativen Versorgung Materialkosten von 39,34 € auf Seiten der hydroaktiven Wundversorgung Wochenkosten von 29,01 € Die Einsparung bei Verwendung moderner Materialien beträgt somit rund 26 %.

Diese Einsparung betrifft nur das Richtgrößenbudget des Arztes und lässt die derzeit nicht budgetierten Kosten für Verordnungen der Behandlungspflege unberücksichtigt!

Personalkosten

Bei der Ermittlung der bundesdurchschnittlichen Verbandsweschelpauschale bei einem Dekubitus Grad III (nach Seiler) wurde ein Mittelwert der AOK-Erstattungsbeträge (gemäß Selbstauskunft 2006) gebildet. Die Preise schwanken von AOK Thüringen 6,77 €bis AOK Hamburg 18,30 €und ergeben einen **Bundesdurchschnittspreis** von **10,86 €/Verbandwechsel**.

Eingesetzt in das vorliegende Modell betragen die Personalkosten für eine Woche konservativen Verbandwechsel 7 Tage a 10,86 €= in der Summe: 76,02 € Die Personalkosten für eine Woche der modernen Wundtherapie betragen: 3 x 10,86 €= in der Summe: 32,58 €

Im Vergleich der Personalkosten für eine Woche Verbandwechsel ergibt sich ein Kostenvorteil für den Hydroaktivverband von ca. 57 %.

Bilanzvergleich:

Im Bilanzvergleich von Personal- plus Materialkosten für eine Woche Therapie liegt der konservative Wundverband bei 7 x 16,48 €(Material 5,62 €+ Personal 10,86 €) in der Summe 115, 36€ Beim modernen Wundverband sind es 3 x 20,53 € (Material 9,67 €+ Personal 10,86 €) in der Summe 61,59 €

Wochentag	Konventioneller Verband	Moderner Verband
Montag	16,48 €	20,53 €
Dienstag	16,48 €	
Mittwoch	16,48 €	20,53 €
Donnerstag	16,48 €	
Freitag	16,48 €	20,53 €
Samstag	16,48 €	
Sonntag	16,48 €	
Summe pro Woche	115,36 €	61,59 €

Hieraus ergibt sich ein rechnerischer Gesamtkostenvorteil für den Hydroaktivverband von rund 47 %!

Jahresbetrachtung

Ein niedergelassener Arzt muss aus seinem Arznei- und Verbandbudget pro Jahr pro Patient ca. 2000,00 € für Salbenverbände ausgeben, lediglich aber 1500,00 € bei moderner Versorgung.

Die Krankenkasse hat jährlich mit Kosten von ca. 6000,00 € bei Salbenverbänden gegenüber ca. 3.200,00 € bei moderner Versorgung zu rechnen.

Die Einsparung der Kassen in Höhe von ca. 2800,00 € pro Patient pro Jahr bei konsequenter moderner Versorgung addiert sich bei **nur** 100.000 betroffenen Patienten im Jahr auf ca. 280 Mio. €

Weitere Kosteninformationen:

Neben den Wundverbänden sind zurzeit weiterhin Sonden- und Zusatznahrung (mit Einschränkungen) sowie Hilfsmittel (gemäß Katalog) verordnungsfähig.

Bei Arzneimitteln wurde eine fachlich kaum zu begründende Kopplung von Verschreibungspflicht und Erstattungsfähigkeit gewählt. Damit sind grundsätzlich

NICHTVERSCHREIBUNGSPFLICHTIGE Arzneimittel auch nicht mehr ERSTATTUNGSFÄHIG.

Ausnahmen werden namentlich in der so genannten Ausnahmeliste des gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht (www.g-ba.de). Bezogen auf die chronische Wunde ist hier ohne spürbaren Sachverstand gearbeitet worden. Produkte, die bundesweit zum Therapiestandard der Versorgung chronischer Wunden gehören („Maden“, Emla[®]-Salbe, Octenisept[®], Polyhexanid-Wundgel, Wundspüllösung) werden aktuell von den Kassen nicht mehr erstattet. Stattdessen werden die völlig unzeitgemäßen Lokalantibiotika erstattet (weil verschreibungspflichtig!); Jod darf bei Dekubitalulcera und Ulcera cruris verordnet werden (jedoch nicht bei infizierten Wunden!).

Es bleibt zu hoffen, dass die Ausnahmeliste schnellstens mit Sachverstand aktualisiert wird!

Es ist schon schlimm genug, dass die betroffenen Patienten durch die drastische Erhöhung der Zuzahlung/Anteile nicht selten 10€ oder mehr in der Apotheke bezahlen müssen, dem Pflegedienst/Arzt aber zuzumuten, für alle nötigen Produkte beim Patienten eine Kostenzusage zu bekommen, sprengt den Rahmen.

Neu: Seit 01.09 sind alle unkonservierten Wundspüllösungen der Fa. B.Braun AG (Ringerlösung, Kochsalzlösung, Aqua) wieder zu Lasten der GKV verordnungsfähig, seit 09.09 auch die entsprechenden Produkte der Fa. Fresenius.

Die Verordnung dieser Lösungen belasten allerdings das Arznei- und Verbandbudget des verschreibenden Arztes. Zudem sind diese Lösungen nach Anbruch maximal 24 Stunden verwendbar.

13) Interessante Kontaktadressen und Homepages (ohne jede Garantie für Aktualität und Inhalt der angegebenen Links. Nichtgenannte Firmen können selbstverständlich trotzdem Homepages haben!)

ALLGEMEINE SEITEN:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) www.bfarm.de

Robert-Koch-Institut (RKI): www.rki.de

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), www.bvmed.de

Initiative Chronische Wunden (ICW) e.V., Mitgliedschaft empfehlenswert, kostenlose Zusendung der Zeitschrift Wundmanagement (alle 2 Monate) www.icwunden.de

Wundzentrum Hamburg (Zusammenschluss niedergelassener und stationär arbeitender Kollegen vieler Berufsgruppen zur verbesserten Versorgung von chronischen Wundpatienten), Anerkannt als Qualitätszirkel durch die KV, Standards, Termine. www.wundzentrum-hamburg.de

Wundforum im Raum Dortmund e.V. www.wundforum-dortmund.de

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundversorgung e.V. (DGfW). Mitgliedschaft empfehlenswert, kostenlose Zusendung der Zeitschrift für Wundheilung (alle 2 Monate), www.dgfw.de

Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung (SAFW) www.safw.ch

Österreichische Gesellschaft für Wundbehandlung (AWA) www.a-w-a.at

Arbeitsgemeinschaft Wundheilung (AGW) www.derma.de

Veterinär Wundheilungsgesellschaft www.vwha.net

Wundforum International (WFI), Gerhard Kammerlander, www.wfi.ch

Deutscher Pflegeverband DPV www.dpv-online.de

Netz der Wundambulanzen und Mentoren Deutschlands: www.wundambulanz.info

Verband für Wund- und Stoma-Mentoren (Gandersheimer Modell): www.vwsm.de

Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (evidenzbasierte Leitlinien..): www.Awmf.org

Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG (u.a. Leitlinien) www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de

Netzwerk Diabetischer Fuß Hamburg www.netzwerkdiabetischerfusshamburg.de

Arbeitsgemeinschaft „Fuß“ der DDG: www.ag-fuss-ddg.de

HoppeConsult: Datenbank Wundversorgung: www.wundheilung.net

Aktueller Homepagetip: <http://www.die-gesundheitsreform.de>

PRIVATE SEITEN:

Homepage von Robert Zimmer: www.die-wunde-verbindet.de

Homepage von Astrid Probst: www.tricks-zur-wundversorgung.de

Homepage von Heidi Heinhold: www.ppmr-redaktion-heinhold.de

FIRMENSEITEN:

Firma 3-M-Medica: www.3m.com

Firma B. Braun AG: www.bbraun.de

Firma BioCell: www.biocell.de

Firma BioMonde GmbH & Co KG (Madentherapie) www.biomonde.de

Firma BSN Medical GmbH: www.bsnmedical.de

Firma Coloplast GmbH: www.coloplast.de

Firma ConvaTec: www.convatec.com

Firma Covidien: www.tycohealth.de

Firma Dr. Ausbüttel & Co. GmbH (DRACO): www.draco.de

Firma KCI (V.A.C.): www.kci-medical.com

Firma Lohmann & Rauscher: www.lohmann-rauscher.de

Firma Mölnlycke Health Care: www.molnlycke.com

Firma Paul Hartmann AG, Herausgeber des Magazins „Wund Forum“, Lieferung kostenlos viermal jährlich
WundForum Aboservice www.wundforum.de

Firma Schuelke&Mayr (u.a.Octenisept®): www.schuelke-mayr.com

Firma Söring (UAW = Ultraschall Assistierte Wundbehandlung): www.wundbehandlung.net

Firma Smith&Nephew: www.smith-nephew.de

Firma Sorbion AG: www.sorbion.de

Firma Systagenix GmbH: www.systagenix.de

Firma Urgo GmbH: www.urgo.de

Verlag Bernd-von-Hallern: www.medizinundpraxis.de

Fortbildungen zum Thema Diabetes mellitus: www.diabetes-symposium.de

14) Buchempfehlungen (Auswahl, weiteres auf Nachfrage):

- Asmussen, Söllner (2002): Wundversorgung, Hippokrates Verlag, Stuttgart
- BDA Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands (2001): Diabetischer Fuß, KYBERMED GmbH & Co., Emsdetten
- Danzer, Susanne: Chronische Wunden, Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart (ISBN 317018833X)
- Daumann, Stephan (2003): Wundmanagement und Wunddokumentation, Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart (ISBN 3-17-017081-3)
- Dissemond, Joachim (2005): Ulcus cruris – Genese, Diagnostik und Therapie, Uni-Med-Verlag AG, ISBN 3-89599-872-9
- Dissemond, Joachim (2009): Blickdiagnose Chronischer Wunden, 2. Auflage Viavital Verlag, ISBN 978-3-934371-43-9
- Haut, Egbert (1999): Wundmanagement Fußläsionen, Bezug über Egbert Haut, Sonnenleite 5, 97714 Oerenbach-Rottershausen
- Höfert, Rolf (2005): Von Fall zu Fall – Pflege im Recht, Springer Verlag, Heidelberg (ISBN 3-540-25601-6)
- Kalde, S., Vogt, M., Kolbig, N. (2002): Enterale Ernährung, Verlag Urban & Fischer, München (ISBN 3-437-45412-9)
- Kammerlander G. Lokaltheraeutische Standards für chronische Hautwunden, Springer Verlag Wien ISBN 3-211-83 621-7
- Krüger, Marianne, Klein, Bernhard (1998): Farbatlas Ulcus cruris, Schlütersche Verlag, Hannover (ISBN 3 87706 485 X)
- Münter, K-Chr. Et alt (2. Auflage 2008)., Fortschritte in der Modernen Wundversorgung, Uni-Med-Verlag AG, ISBN 89599-905-9
- Probst, Wiltrud, Vasel-Biergans, Anette (2009): Wundmanagement, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2. Auflage (ISBN 978-3-8047-2413-6)
- Protz, Kerstin (2013): Moderne Wundversorgung, Praxiswissen, Standards und Dokumentation, 7. Auflage, Verlag Urban & Fischer, München ISBN 978-3-437-27882-2
- Protz, Kerstin, Sellmer, Werner, von Hallern, Bernd (2009) Wunde – einfach praktisch, 2. Auflage Von Hallern-Verlag ISBN 978-3-00-026336-1
- Sailer, Dietmar, Schweiger, Hans (1999): Der diabetische Fuß – ein Bildatlas-, Deutscher Universitäts Verlag, Wiesbaden (ISBN 3-8244-2122-4)
- Vasel-Biergans, Anette (2010): Wundaufgaben für die Kitteltasche, 3. Auflage Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart (ISBN 978-3-8047-2584-3)
- Vasel-Biergans, Anette, Probst, Wiltrud (2005): Wundversorgung für die Pflege, 2. Auflage 2011, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart
- von Hallern, Bernd (jährliche Ausgabe): Kompendium Wundbehandlung, Verlag für MEDIZINISCHE PUBLIKATIONEN, Stade
- Wundfibel Asklepios Kliniken Hamburg 2. Auflage 2010 GmbH, ISBN: 978-3-941468-14-6
- Zick, R., Brockhaus, K.E. (2000): Fußfibel, Kirchheim Verlag, Mainz (ISBN 3-87409-313-1)