

# Negativprodukte und Negativmethoden in der Behandlung chronischer Wunden

W. Sellmer

## SCHLÜSSELWÖRTER

chronische Wunde, Lokaltherapie, obsoleter Therapie, Off-Label-Use, Farbstoffe, Mercuchrom

## Allgemeine Einführung

Das Wundzentrum Hamburg e. V. ist ein Zusammenschluss von Mitgliedern und Einrichtungen verschiedener Berufs- und Fachgruppen. Auf der Homepage des Wundzentrums werden u. a. die Ergebnisse der Standardgruppe dargestellt ([www.wundzentrum-hamburg.de](http://www.wundzentrum-hamburg.de)). Unter Leitung der Allgemeinmedizinerin/ Phlebologin Frau Dr. Nina Hirsch-Gips werden in der ca. zwanzigköpfigen interdisziplinären und fachübergreifenden Standardgruppe diagnostische, therapeutische und andere Standards erarbeitet und nach Fertigstellung vom Vorstand des Wundzentrums verabschiedet.

Für die Mitglieder des Wundzentrums Hamburg e. V. sind die eigenen Standards und Richtlinien im Rahmen der selbst gesetzten Verpflichtungen verbindlich.

Im Einzelfall können natürlich auch abweichende Methoden zum Einsatz kommen. Voraussetzung hierfür ist die therapeutische Einzelfallentscheidung mit entsprechender Begründung, durch eine aussagekräftige Dokumentation nachvollziehbar gemacht.

Bezüglich der Negativliste müssten allerdings schon massive Begründungen aufgeführt werden um derartige

Produkte weiterhin im Einsatz zu halten. Es gilt in Hamburg die Verpflichtung der Standardgruppe, diese Standards regelmäßig zu aktualisieren und im Netz anzupassen.

In dieser Rubrik werden zukünftig einzelne dieser Standards vorgestellt und kommentiert um anderen Gruppen und Einrichtungen als Vorlage zu dienen.

## Ziele

Folgende Zusammenstellung beschreibt ungeeignete, entbehrliche, obsoleter oder sogar gefährliche Produkte zur Lokaltherapie chronischer Wunden. Sie kann nicht vollständig sein, sie zeigt aber deutlich, von welchen Produkten und Methoden sich das Wundzentrum-Hamburg e. V. distanziert.

Da diese Bewertungen auf fehlenden Wirksamkeitsnachweisen, toxikologische Erkenntnissen oder aktueller Literatur basieren und keine eigenen Studien angefertigt wurden, sollte ihre Verwendung in Zusammenhang mit Schadensersatzklagen oder anderen

Rechtsstreitigkeiten mit der nötigen Vorsicht geschehen.

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

## Definitionen

A) Die absolute Negativliste: Stoffe, Produkte und Methoden, die im Rahmen der professionellen Patientenversorgung nicht mehr hingenommen werden und zu Remonstrationen Anlass geben müssen (Tab. 1).

B) Die relative Negativliste: Stoffe, Produkte und Methoden, die in keiner Weise den aktuellen Erkenntnisstand entsprechen, veraltete aber legale Methoden

**A 1 Potentiell oder nachgewiesen gesundheitsgefährdende Produkte**

Die sind Produkte mit Rohstoffen, die im Verdacht stehen oder bei denen

**Tabelle 1**

A) Absolute Negativliste.

Gruppe	Beispiele	Ausführung
Gesundheitsgefährdende Produkte	Quecksilber, Teerprodukte	A 1
Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen	Essigsäure, Farbstoffe	A 2
Off-Label-Therapie mit Lokal- oder Systemtherapeutika	Insulin, Vitamin C	A 3
Produkte anderer Rechtsgebiete ohne Eignung/Prüfung	Chemikalien, Lebensmittel	A 4
Produkte, die im Rahmen der Nachzulassung nach der AMG-Novelle 10 ihre Verkehrsfähigkeit verloren haben	Mercuchrom <sup>®</sup> , Fibrolan <sup>®</sup> ,	A5

**Werner Sellmer**

Wilstedter Weg 22a

22851 Norderstedt

E-Mail: [werner.sellmer@wt.net.de](mailto:werner.sellmer@wt.net.de)

# Standards in der Wundversorgung

**Tabelle 2**

Potentiell oder nachgewiesen gesundheitsgefährdende Produkte.

Gruppe	Inhaltsstoff	Produkte
Toxische Rohstoffe Krebserregende Rohstoffe	Quecksilber Teerprodukte	Mercuchrom <sup>®</sup> , Merbromin

nachgewiesen worden ist, Krebs zu erzeugen oder durch Resorption giftig zu sein (Tab. 2).

## A 2 Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen

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

Darunter fallen Zubereitungen zur Wundversorgung aus Rohstoffen wie: *Alaun, Borsäure, Chinosol, Chloramin-T, Fuchsin, Harnstoff, Ichtyol und anderen Teerderivaten, Kaliumpermanganat, Lebertran, Penicillin und anderen Antibiotika, Phenol, Perubalsam, Silbernitrat, Tannin, Trypaflavin, Triphenylmethan-Farbstoffen (TPM),*

*Jodoform, Metronidazol, Chlorophyll, Merbromin.*

## A 3 Arzneimittel mit Wirkstoffen im Off-Label-Use

Die Anwendung von zugelassenen Produkten außerhalb ihrer Indikation (z. B. Insulin als lokales Wundtherapeutikum) wird als „Off-Label-Use“ bezeichnet (Beispiele s. Tab. 3).

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

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

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

Die in der Tabelle 4 aufgeführten Produkte bzw. Substanzen und Gegenstände sind für den Patienten im Einsatz als Therapeutika in Wunden „gefährlich“. Ihre Anwendung in der Wunde dürfen aus heutiger Sicht von Ärzten nicht angeordnet und von Pflegekräften keinesfalls ausgeführt werden (möglicher Tatbestand der „vorsätzlichen Körperverletzung“).

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

*Aureomycin-Wundpuder, Clioquinol-Tamponaden, Debrisorb-Puder, Fibrolan-Substanz und Salbe, Fucidine Puder, Gel, Streusol, Mercuchrom, Wobenzym-Salbe, Nifucin-Gel, Pimafucine-Creme, Refobacin Puder, Terracortril-Salbe und Creme, Terramycin Puder/Salbe/Creme, Wobemugos-Salbe.*

**Tabelle 3**

Beispiele von Produkten im Off-Label-Use in der Wundversorgung.

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

**Tabelle 4**

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

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

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

### B Relative Negativliste

In Tabelle 5 wird die relative Negativliste dargestellt. Das sind Stoffe, Produkte und Methoden, die in keiner Weise den aktuellen Erkenntnisstand entsprechen, veraltete aber legale Methoden sind.

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

In Tabelle 6 sind Beispiele für Wundspüllösungen die Wunden reizen, verfärben, allergisieren oder traumatisieren können aufgezeigt.

In Tabelle 7 sind diejenigen Lokalantibiotika, die auf Grund mangelhafter Penetration, schneller Resistenzbildung („Erregerwechsel“) und vorhandener Allergisierung verzichtbar sind, aufgeführt.

In Tabelle 8 sind alte Desinfektionsmittel, die auf Grund von Lücken im Spektrum, schmerzhafter Anwendung, Wundverfärbung und dem Auftreten von Allergien ersetzbar sind (u. a. bewertet durch die Konsensusempfehlung zur Wundantiseptik, Kramer et. al ZfW 3/2004), aufgeführt.

Zur relativen Negativliste gehören weiterhin Homöopathika, die auf Grund des fehlenden Wirkungsnach-

weises und fehlender Sterilität nicht angezeigt sind und pflanzliche Präparate, die auf Grund häufiger allergischer Reaktionen und fehlenden Wirkungsnachweises verzichtbar sind.

### B 2 Obsolete Methoden und Vorgehensweisen

Hierzu gehören Wundbäder, die auf Grund fehlender Wirkungsnachweise/

**Tabelle 5**

B) Relative Negativliste.

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

**Tabelle 6**

Wundspüllösungen die Wunden reizen, verfärben, allergisieren oder traumatisieren.

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

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

Tabelle 7

Verzichtbare Lokalanthibiotika.

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

Tabelle 8

Alte Desinfektionsmittel, die ersetzbar sind.

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

Sinnhaftigkeit und großen Nachteilen (schlechter Kontakt zum Wirkstoff, hoher Preis bzw. falsche Wirkstoffkonzentration, mikrobiologische Problematik...) als unzeitgemäß gelten.

Trockene Wundverbände, antrocknende, schmerzhafte, auskühlende und Rückstände in der Wunde lassende Wundverbände sind obsolet.

Dem gegenüber ist die trockene Versorgung von Wunden (speziell AVK-Wunden) ggf. angezeigt (s. Standard AVK)

Beispiele für unsteriles Arbeiten sind z. B. das Aufbewahren und die Weiterverwendung von Einmalartikeln (nach dem Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz). Einmalartikel nach dem MPG (durchgestrichene 2)

müssen nach Anbruch verworfen werden. Sterillösungen zur einmaligen Anwendung müssen spätestens nach 24 Stunden verworfen werden.

### „Out“ in der Versorgung von Wunden – Kommentar zur Negativliste

Der Streit über die Frage, welche Lokalthapeutika und Wundverbände zum Einsatz kommen sollen, ist vermutlich so alt, wie die Versorgung von Wunden überhaupt. „Jede Zeit hat Ihre Produkte“, so kann man es immer wieder hören. An dieser Aussage ist bestimmt viel Wahres, die Lokalthera-

pie von Wunden folgt der allgemeinen medizinischen Entwicklung – sowohl was Therapiewissen als auch was Produkte angeht.

Allerdings gibt es in der Wundtherapie im Gegensatz zu anderen medizinischen Herausforderungen eine Besonderheit: während ansonsten veraltete Methoden (OP-Techniken, Diagnoseverfahren...) schnell verschwinden, halten sich uralte Lokalthapeutika hartnäckig in der Therapie oder tauchen plötzlich in altem oder neuen Gewand erneut auf.

Wer für lokale Wundtherapeutika über die Expertenmeinung hinaus „EVIDENZ“ fordert, weiß meist sehr genau, dass es diese kaum geben kann – jede Wunde hat andere Entstehungsgründe, andere Erhaltungsfaktoren und andere Verläufe – zusätzlich ist Geld für neutrale Forschungen sowieso kaum verfügbar.

So muss es z. B. für die vorliegende Negativliste ausreichen, Rechtssicherheit (Status der Produkte, Qualität der Produkte, nachvollziehbare Gefährdung durch diese Produkte), aktuellen Wissenstand und die Lebensqualität des Patienten mit Produkten korrelieren zu lassen. Entsprechend wird auch zwischen einer absoluten (obsolet, gefährlich, eher justiziabel) und einer relativen Negativliste (unzeitgemäß) unterschieden.

Gerne werden Lesermeinungen/ Leserbriefe zu den einzelnen Standards angenommen. Für die heutige „Negativliste“ steht der Autor für ihre Fragen zur Verfügung:

Werner Sellmer  
Wilstedter Weg 22a  
22851 Norderstedt  
werner.sellmer@wt.net.de

Link zum Standard:  
[www.wundzentrum-hamburg.de/standards.php](http://www.wundzentrum-hamburg.de/standards.php)