

## octenisept® - Sicherheit in der Anwendung

### Einleitung

octenisept® ist wegen seines breiten Wirkspektrums, schnellen Wirkungseintritts und geringer Toxizität ein international anerkanntes Antiseptikum zur Desinfektion und Reinigung von Wunden.

Trotz der bekannten positiven Eigenschaften wird über die Sicherheit von octenisept® diskutiert. Entgegen der vom Hersteller klar deutlich gemachten Anwendungshinweise wurde octenisept® vereinzelt unter Druck und mit fehlender Abflussmöglichkeit in weiches Gewebe und tiefliegende Wundhöhlen appliziert. In der Folge kam es zu schweren lokalen Reaktionen mit ausgedehnten teilweise nekrotischen Gewebeveränderungen.

Bei solchen Anwendungen liegt ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von octenisept® vor, der durch einen sorgfältigen Umgang mit dem Arzneimittel vermieden werden kann.

### Falldarstellungen

Hülsemann et al. berichten <sup>1,2)</sup> über fünf Kinder mit unterschiedlichen Verletzungen der Hand, verursacht beispielsweise durch Glasscherben, eine Heuforker oder Schilfgras. Die Wunden der Kinder wurden mittels Spritze bzw. Knopfkanüle gespült, teilweise fehlte eine Drainage. Innerhalb weniger Stunden entwickelte sich eine Schwellung mit interstitiellem Ödem der Hand und einer Druckerhöhung der Kompartimente. Die Befunde zeigten ein wässriges Ödem ohne eitrige Einschmelzung. Temperatur und Entzündungsparameter waren nicht signifikant erhöht. Die mikrobiologischen Abstriche waren steril und in der Histologie zeigte sich eine unspezifische granulomatöse Entzündung mit Fettgewebsnekrosen. Die durchgeführten Allergietestungen waren unauffällig. Die Krankheitsverläufe gestalteten sich teilweise komplikationsreich.

Hülsemann et al. <sup>1,2)</sup> schließen mit dem Ergebnis, dass tiefe kontaminierte Wunden der Hand in erster Linie ein chirurgisches Débridement und nicht eine Spülung mit einem Antiseptikum erfordern.

In einer Veröffentlichung von Schupp et al. <sup>3)</sup> werden die Fälle dreier Kinder mit einem Abszess der Glutealregion bzw. tiefen Wunden an der Wange nach Verletzungen mit Holzstöcken dokumentiert. Die Wunden wurden mit octenisept® gespült und eine Drainage gelegt. Einige Tage nach der Behandlung zeigten sich subkutane Gewebeswellungen mit Ödemen. Die

Kinder waren schmerzfrei, die Entzündungsparameter (Fieber, Laborwerte) und mikrobiologischen Wundabstriche waren unauffällig. In der Kernspinuntersuchung wurden Ödeme mit Entzündungsreaktionen des Gewebes festgestellt. Die Biopsie ergab eine aseptische Entzündung mit einem Ödem des Subkutangewebes und teilweise Fettgewebsnekrosen.

Schupp et al. <sup>3)</sup> bewerten octenisept® aufgrund seiner Eigenschaften (kein Brennen, einfache Anwendung und schneller Wirkungseintritt) als ein besonders in der Pädiatrie beliebtes Arzneimittel. Die Autoren kommen zu dem Schluss, das Präparat nicht in Wundkavitäten anzuwenden, auch nicht mit Drainage.

Eigenbrod et al. <sup>4)</sup> beschreiben die Behandlung einer Frau nach einem Stoßtrauma über dem Schambein. Das entstandene Hämatom wurde ausgeräumt und unter Druck mit octenisept® gespült. Innerhalb weniger Stunden kam es zu einer schmerzhaften Schwellung mit Rötung und Induration. In der Laboruntersuchung waren die Leukozyten diskret erhöht, die durchgeführten Suchtests auf Autoimmunerkrankungen waren negativ. Die Kernspinuntersuchung und die Histologie zeigten entzündliche Infiltrate des subkutanen Fettgewebes.

Für Eigenbrod et al. <sup>4)</sup> ist octenisept® ein gutes Hautantiseptikum. Allerdings sollte octenisept® nur äußerlich und ohne Druck angewendet werden. Vor allem sollte es nicht unter Druck in weiches Gewebe und Körperhöhlen eingebracht werden.

Nach einer Verletzung mit einem Schraubendreher am Daumenballen erfolgte bei einem Patienten in der erstversorgenden Klinik zunächst ein Handbad und anschließend die Spülung des Wundkanals per Kanüle mit octenisept®. Die Wunde wurde nicht erweitert und keine Drainage eingelegt. Stattdessen wurde die Wunde mittels Naht verschlossen (Högele et al. <sup>5)</sup>). Im weiteren Verlauf der Behandlung führte eine zweite Klinik eine operative Revision durch. Einige Tage nach Erstversorgung der Wunde traten ein Druckschmerz und Gefühllosigkeit im Daumenballen sowie eine Schwellung der Hand auf. Intraoperativ war die Muskulatur im Bereich der Verletzung entzündet und nekrotisch verändert.

Für Högele et al. <sup>5)</sup> erfolgte eine grundsätzlich fehlerhafte Erstversorgung der Wunde aufgrund der unzureichenden Exzision des Wundkanals und fehlerhafter Anwendung von octenisept® wegen der Spülung des Wundkanals und primärem Wundverschluss ohne Drainage.

### **Gemeinsamkeiten der Falldarstellungen**

Allen dargestellten Kasuistiken mit komplikationsreichen Verläufen ist gemeinsam, dass tiefe Perforations- und Stichwunden, englumige Kanäle oder Abszesshöhlen unter Druck z.B. mittels Spritze oder Knopfkanüle mit octenisept® gespült wurden. Dadurch gelangte das Präparat in das umgebende Interstitium, konnte nicht abfließen bzw. absorbiert werden und löste die beschriebenen Symptome aus.

Unter Berücksichtigung der Anwendungs- und Warnhinweise lagen bei den beschriebenen Fällen mit komplikationsreichem Verlauf vermutlich Fehlanwendungen von octenisept® zugrunde.

Die toxischen Gewebereaktion in den Falldarstellungen sind ähnlich: Nach Einbringen von octenisept® bildeten sich ausgeprägte Weichteilödeme mit unspezifischer granulomatöser Entzündung und teilweise Fettgewebnekrosen. Meist war eine chirurgische Revision erforderlich, um eine Heilung und Wiederherstellung der Körperfunktion zu erreichen. Allergische Reaktionen auf octenisept® konnten ausgeschlossen werden.

### Maßnahmen des Arzneimittelherstellers Schülke

Schülke & Mayr hat bereits parallel zum Bekanntwerden der ersten Fälle im Jahre 2004 Maßnahmen zur Aufklärung über die korrekte Anwendung von octenisept® ergriffen. Unter Beteiligung der zuständigen Aufsichtsbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wurde seit 2004 auf dem Etikett und in der Fachinformation von octenisept® folgender Hinweis aufgenommen: *"Bei Wundspülungen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Bei Spülungen von Wundkavitäten ist darauf zu achten, dass ein Abfluss jederzeit gewährleistet ist (z.B. Drainage, Lasche)."*

Die Warnhinweise werden seitdem zunehmend auch auf internationale Etiketten und Fachinformationen von octenisept® gedruckt.

Seit dem Jahr 2008 versendet Schülke & Mayr in Zusammenarbeit mit dem BfArM sogenannte „Rote-Hand-Briefe“ an alle relevante Behandler in Deutschland. In den Jahren 2009 und 2011 wurde der Empfängerkreis nochmals erweitert. Mittlerweile haben etwa 70.000 Ärzte in Kliniken, niedergelassene Ärzte, Klinikapotheken und Durchgangsarzte diesen Brief erhalten. Dabei wurden unterschiedliche Fachrichtungen angesprochen, beispielsweise Hausärzte, Gynäkologen, Orthopäden, Allgemein-, Unfall- und Kinderchirurgen sowie Dermatologen. Auch die entsprechenden Arzneimittelkommissionen erhielten den Brief.

Zur Intensivierung wurden die Warnhinweise seit 2008 als sogenannte „Boxed Warning“ auf Fachinformationen, Label, Verpackungen und Beipackzettel in Deutschland aufgebracht; seit 2009 in Deutschland auf dem Faltetikett sogar zweifach. Der Text ist fettgedruckt und mit einem Rahmen umrandet: *„Um möglichen Gewebeschäden vorzubeugen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z.B. Drainage, Lasche).“*

Derzeit wird die „Boxed Warning“ weltweit umgesetzt und wir haben den Text nochmals intensiviert, um möglichst jegliche Fehlanwendung auszuschließen. Künftig wird in der „Boxed Warning“ zu lesen sein: *„Um möglichen Gewebeschäden vorzubeugen, darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z.B. Drainage, Lasche).“*

Begleitend zu allen dargestellten Maßnahmen schulen und informieren unsere Außendienstmitarbeiter kontinuierlich über die korrekte Anwendung von octenisept®.

### **Korrekte Anwendung von octenisept®**

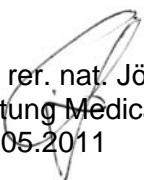
octenisept® dient der unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung. Gemäß der Anwendungshinweise ist octenisept® ohne Druck und unter Gewährleistung des freien Abflusses äußerlich anzuwenden. Die oben dargestellten Reaktionen auf octenisept® sind unabhängig von Art, Größe und Tiefe der Wunde niemals aufgetreten, wenn das Präparat zur offenen Wundbehandlung verwendet wurde. Um Folgeschäden zu verhindern, sollten kontaminierte tiefe Wunden und Wundhöhlen nicht mit octenisept® gespült werden, wenn ein freier Abfluss nicht gewährleistet ist. Spülungen nicht frei zugänglicher Wunden und Wundhöhlen mit octenisept® unter Druck ohne Gewährleistung eines freien Abflusses sind kontraindiziert.

### **Schlussfolgerung**

octenisept® ist ein seit über 16 Jahren etabliertes Wundantiseptikum zur sicheren Desinfektion und Reinigung von Wunden. Die kurze Einwirkdauer und das breite Wirkspektrum bei niedriger Toxizität und Absorptionsrate machen es zu einem lokalen Antiseptikum der ersten Wahl.

Insgesamt überblicken wir seit Einführung des Präparates mehrere hundert Millionen sichere Anwendungen in allen Indikationsgebieten. Die bekannten und auf die Anzahl der Gesamtanwendungen bezogenen wenigen Vorfälle traten ausnahmslos bei der nicht vorschriftsmäßigen Spülung englumiger subkutaner Wundkanäle und Wundhöhlen auf, in die octenisept® unter erhöhtem Druck und ohne Gewährleistung des freien Abflusses eingebracht wurde. Die Verwendung von octenisept® sollte nicht durch die Beschreibung von toxischen Reaktionen nach Anwendungsfehlern grundsätzlich in Frage gestellt werden.

Angesichts einer weltweiten millionenfachen nebenwirkungsfreien Anwendung im Rahmen der unterstützenden Wundbehandlung ist octenisept® unter Beachtung der Warn- bzw. Anwendungshinweise deshalb weiterhin als sehr sicheres und zuverlässiges Präparat anzusehen.



Dr. rer. nat. Jörg Siebert  
Leitung Medical Affairs  
30.05.2011

## Referenzen

- 1) Hülsemann, W., Habenicht, R., Schwere Nebenwirkungen nach Octenisept®-Spülung von Perforationswunden im Kindesalter, Handchir Mikrochir Plast Chir 2009, Nr. 41, 277-282
- 2) Hülsemann, W., Habenicht R., Toxische Schäden nach Wundspülung mit Octenidin-haltigem Antiseptikum. Obere Extremität 2011; 6: 35-39
- 3) Schupp, C.J., Holland-Cunz, S., Persistent Subcutaneous Oedema and Aseptic Fatty Tissue Necrosis after Using Octenisept®, Pediatr Surg 2009, No. 19, 179-183
- 4) Eigenbrod, L., Frosch, P, Octenidin nicht unter Druck in Hautgewebe injizieren, Der Deutsche Dermatologe, Nr. 10/2010, 641-643
- 5) Högele, A.M., Neu, J. Wundverschluss nach Wundspülung mit Octenisept® ohne Abflussmöglichkeit, Unfallchirurg 2011; 114:70-72