

Mittel zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung

Bericht über die Versorgungsrisiken von Mitteln zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung

Oktober 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung.....	3
2	Zielsetzung	3
3	Analyse.....	3
3.1	Vorgehen	3
4	Kurze Einführung Wundantiseptika & Mittel zur Keimreduktion.....	4
5	Präventive Hautdesinfektion.....	9
5.1	Präoperative Hautdesinfektion	9
5.1.1	Versorgungslage.....	10
5.1.2	Substitutionsmöglichkeiten	10
5.2	Desinfektion kleiner Hautpartien.....	11
5.2.1	Versorgungslage.....	11
5.2.2	Substitutionsmöglichkeiten	11
6	Antiseptische Ganzkörperwaschung	12
6.1	Versorgungslage.....	12
6.2	Substitutionsmöglichkeiten	12
7	Behandlung kontaminierter, kritisch kolonisierter oder infizierter Wunden	12
7.1	Wundreinigung.....	13
7.1.1	Versorgungslage.....	13
7.1.2	Substitutionsmöglichkeiten	14
7.2	Wunddesinfektion und Wundheilung	14
7.2.1	Versorgungslage.....	14
7.2.2	Substitutionsmöglichkeiten	14
8	Analyse der Versorgungskette	15
9	Durchschnittliche Lagerreichweite	15
10	Risikoanalyse & Schlussfolgerung	15
	Präoperative Hautdesinfektion	15
	Desinfektion kleiner Hautpartien	16
	Antiseptische Ganzkörperwaschung	16
	Wundreinigung.....	16
	Wunddesinfektion und Wundheilung	16
11	Empfohlene Massnahmen.....	17

1 Zusammenfassung

Im Rahmen des Berichtes über die Mittel zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung wurde eine Übersicht zu den geläufigsten Arzneimitteln und Medizinprodukten erstellt. Für diese Arzneimittel und Medizinprodukte wurde dann die medizinische Notwendigkeit definiert und die Stabilität ihrer Versorgungsketten evaluiert. Als Ergebnis der Analyse wird für die Arzneimittel mit den in Tabelle 1 aufgeführten ATC-Codes ein Antrag auf Meldepflicht gestellt:

Tabelle 1 Übersicht der ATC-Codes, für welche ein Antrag zur Meldepflicht gestellt wird

ATC-Code mit Spezifizierung	Bezeichnung nach ATC	Auswahl vermarkteter Arzneimittel und Medizinprodukte 2021
D08AC52 Arzneimittel mit einem Volumen >100 mL	Chlorhexidin, Kombinationen	Softasept® Lösung 2%
D08AG02 Arzneimittel mit einem Volumen >100 mL	Iod-Povidon	Betadina™ desinfizierende Lösung Betadine® Lösung standardisiert Betadine® Seife Betaseptic® Lösung Braunoderm® Braunol®
D08AJ57	Octenidin, Kombinationen	Octeniderm®
D08AX Arzneimittel welche Octenidin dihydrochlorid enthalten	Octenidin dihydrochlorid	Octenisept® Lösung
D08AX05 Arzneimittel	Isopropanol	Softasept® N Cutasept®
D08AX53	Propanol, Kombinationen	Kodan® forte

2 Zielsetzung

Das Ziel dieser Risikoanalyse ist die Beurteilung der Versorgungssicherheit mit Mitteln, welche zur Wunddesinfektion und zur Wundreinigung eingesetzt werden. In Anbetracht dessen, dass der Markt in diesem Bereich sehr dynamisch ist, stellt dieser Bericht eine Momentaufnahme zur Versorgungssituation der geläufigsten Produkte dar. Die medizinische Notwendigkeit der Produkte wurde in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Wundbehandlung Sektion D-CH, der Schweizerischen Gesellschaft für Wundbehandlung Romandie und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene erarbeitet.

3 Analyse

3.1 Vorgehen

Arzneimittel zur antiseptischen Wundbehandlung sind unter dem ATC Code D08 aufgeführt. Medizinprodukte mit den Indikationen Wundreinigung, Wundspülung, Wundbefeuchtung und Förderung der Wundheilung finden sich in manchen Fällen unter demselben ATC-Code, in anderen Fällen sind die Medizinprodukte aber gar nicht gelistet. Aus diesem Grund wurden die unter dem ATC-Code D08 vorhandenen Arzneimittel und Medizinprodukte von Wundpflegeexperten mit Medizinprodukten, welche den gleichen Indikationsbereich haben, ergänzt. Die Versorgungssicherheit der Produkte wurde anhand der Kriterien zur systematischen Analyse der Versorgungsrisiken mit einer Risikomatrix ermittelt:

- Marktanalyse anhand der von den Zulassungsinhaberinnen (ZI) zur Verfügung gestellten durchschnittlichen monatlichen Absatzzahlen aus dem Jahr 2020. Berechnung der Marktanteile anhand der verkauften Volumina 2020
- Versorgungskette (Firmeninformationen)
- Medizinische Notwendigkeit (Beurteilung anhand von Therapierichtlinien und mit Experten der Fachgesellschaften)
- Substitutionsmöglichkeiten (Beurteilung durch Experten der Fachgesellschaften)

Das gemäss der Risikomatrix erhaltene Versorgungsrisiko wurde in der Abteilung Hygieneprodukte des Fachbereiches Heilmittel diskutiert und bewertet. Als Experten für die medizinischen Fragen und die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit (Medical Need) standen uns folgende Fachgesellschaften zur Seite:

- Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung Sektion D-CH
- Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung Sektion Romandie
- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene

Es ist zu beachten, dass nur die in diesem Bericht behandelten Arzneimittel eine antiseptische Indikation haben. Die Medizinprodukte dienen der Reinigung der Wunden und der antiseptische Inhaltsstoff, welcher im Medizinprodukt enthalten ist, ist nur zur Konservierungszwecken gedacht. Da in der Praxis der Einsatz von Arzneimitteln oder Medizinprodukten mit einem antiseptischen Zusatzstoff, besonders in der Behandlung kritisch kolonisierter Wunden, fließend ineinander übergeht, werden bei der Einschätzung der Marktanteile nicht nur die Arzneimittel, sondern auch die Medizinprodukte berücksichtigt.

4 Kurze Einführung Wundantiseptika & Mittel zur Keimreduktion

Generell werden Wundantiseptika und keimreduzierende Mittel eingesetzt, wenn eine hohe Gefahr für eine Infektion durch Mikroorganismen besteht. Hierbei muss beachtet werden, dass der Einsatz von Wundantiseptika und Mitteln zur Keimreduktion auch zu Nebenwirkungen oder einer verlangsamten Wundheilung führen kann. Deshalb sollten Wundantiseptika und Mittel zur Keimreduktion nur dann gebraucht werden, wenn ihr Einsatz indiziert ist.

Äusserliche Wunden sind Gewebsdurchtrennungen der Haut oder der Schleimhaut, welche aufgrund verschiedenster Ursachen (Ätiologien) entstehen können. Manchmal indiziert die Wundätiologie schon für sich alleine den Gebrauch eines Wundantiseptikums oder eines keimreduzierenden Mittels, weil die Wahrscheinlichkeit einer Besiedlung durch pathogene Mikroorganismen und somit die Entstehung einer Infektion sehr wahrscheinlich ist. Beispiele hierzu wären Tierbisse oder die routinemässige präventive Hautdesinfektion vor einem chirurgischen Eingriff.

Unabhängig von der Entstehungsursache stellt jede Wunde immer eine Schwachstelle der Haut dar, wo sich potenziell pathogene Mikroorganismen ansiedeln können. Da die Gefahr für eine Wundinfektion von der Menge und der Pathogenität der mikrobiellen Besiedlung, der Konstitution des Patienten (systemische Faktoren) und den lokalen Faktoren in der Wundumgebung abhängt, muss für jeden einzelnen Patienten beurteilt werden, ob der Einsatz von Wundantiseptika oder keimreduzierenden Mitteln indiziert ist. Auf diese verschiedenen Aspekte der Wundversorgung wir nun folgend etwas detaillierter eingegangen.

Die Menge und Pathogenität der mikrobiellen Besiedlung der Wunde kann für sich alleine schon den Einsatz von Antiseptika oder keimreduzierenden Mitteln rechtfertigen. Besiedelun-

gen mit multiresistenten Mikroorganismen werden beispielsweise immer antiseptisch/keimreduzierend behandelt. Bedingungen in der Wundumgebung, sogenannte lokale Faktoren wie zum Beispiel die Durchblutungsgüte einer Wunde, sind ebenfalls entscheidende Faktoren, welche den Einsatz von Antiseptika oder keimreduzierenden Mitteln beeinflussen. Eine schlecht durchblutete Wunde verheilt langsamer¹ und neigt eher zu einer Infektion. Bei einer solchen Wunde werden Antiseptika oder keimreduzierende Mittel deshalb viel früher eingesetzt.

Neben den lokalen Faktoren beeinflussen auch systemische Faktoren, welche die allgemeine Konstitution des Patienten betreffen, die Notwendigkeit eines Einsatzes von Antiseptika oder keimreduzierenden Mitteln. Patienten, welche sich in einer chemotherapeutischen Behandlung befinden, haben beispielsweise eine geschwächte Immunabwehr, weshalb die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Wundinfektion in dieser Patientengruppe erhöht ist.

Neben dem Einsatz von Antiseptika oder keimreduzierenden Mitteln kann die Mikroorganismen-Anzahl auch physikalisch durch den Einsatz von Spüllösungen (Wasser, isotonische Kochsalzlösungen oder Ringer-Lactat-Lösungen) verringert werden, wobei die antiseptischen oder keimreduzierenden Spüllösungen eine Kombination der antiseptischen und physikalischen Strategie sind. Eine weitere Methode zur Verringerung der Mikroorganismenmenge wäre das Débridement der Wunde. Beim Débridement werden unter anderem mikrobiell besiedelte Beläge und nekrotisches Gewebe mechanisch entfernt. Begleitend zu diesen lokalen Massnahmen zur Keimreduktion in der Wunde können den Patienten auch systemische Antibiotika gegeben werden. Auch hier sollte der Einsatz entsprechend den Risiken des individuellen Patienten erfolgen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Wunde eine Gewebeverletzung ist, wodurch die natürliche Barrierefunktion in der Wundregion geschwächt ist. Dies erleichtert die Besiedelung durch Mikroorganismen. Eine Besiedelung durch Mikroorganismen verlangsamt einerseits die Wundheilung und andererseits können die Mikroorganismen auch eine Infektion auslösen und im schlimmsten Fall zu einer Sepsis führen, welche tödlich enden kann. Um Infektionen durch Mikroorganismen präventiv zu verhindern oder lokal zu behandeln, werden antiseptische/keimreduzierende Inhaltsstoffe eingesetzt, welche idealerweise das Wachstum der Mikroorganismen verhindern und keinen hemmenden Effekt auf die Funktion humaner Zellen haben. In der Praxis werden Mittel mit antiseptischen oder keimreduzierenden Inhaltsstoffen in der präventiven Hautdesinfektion, beim Débridement und der antiseptischen Behandlung kontaminierter, kritisch kolonisierter oder infizierter Wunden eingesetzt.

In dieser Risikoeinschätzung haben wir uns auf Mittel zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung konzentriert. Die lokal applizierbaren Antibiotika sind nicht miteingeschlossen, da sie die Entstehung multiresistenter Keime fördern und deren Einsatz, mit Ausnahme in der Ophthalmologie, nicht mehr empfohlen ist². In Tabelle 2 werden die Eigenschaften der gebräuchlichsten Inhaltsstoffe in antiseptischen Therapeutika vorgestellt. Die Eosin-, Resorcin- und Wasserstoffperoxid-haltigen Lösungen werden nur noch bei wenigen sehr spezifischen Indikationen eingesetzt, aus diesem Grund wurden Produkte mit solchen Inhaltsstoffen von einer weiteren Analyse ausgeschlossen.

¹ S. Probst, Wundkompendium der Schweizerischen Gesellschaft für Wundbehandlung (SAfW), Welche Einflussfaktoren können eine Wundheilung hemmen?, 2012

² W. Probst und A. Vasel-Biergans, Wundmanagement, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2010

Tabelle 2 Übersicht zu den Eigenschaften der gebräuchlichsten Inhaltsstoffe in antiseptischen oder keimreduzierenden Lösungen; Quellen: Wundmanagement¹, Pharmawiki², Pubchem³, Fachinformation Swissmedic⁴, Consensus on Wundantiseptics 2018⁵; Deutsche Apotheker Zeitung 17/2017⁶, A. Kramer, Wundantiseptik, Evidenz, Indikationen, Wirkstoffauswahl und Perspektiven 2017⁷; Pharmazeutische Zeitung 29/1998⁸, Experteneinschätzung⁹. Inhaltsstoffe welche nicht mehr in der klinischen Wundantiseptik eingesetzt werden sind in kursiv beschrieben.

Inhaltsstoff	Wirkspektrum	Anwendungsgebiete	Eigenschaften	Nachteile	Effekt auf die Wundheilung
Chlorhexidin	Bakterien (bakteriostatisch) ¹	Geeignet zur präoperativen Hautdesinfektion ⁴ Hautantiseptik bei perkutanen Punktionen ⁹	Mit Remanenzwirkung ⁶ Farblos ¹	Wundheilungsstörung ¹ Inaktiviert durch Blut, Eiter ¹ Ungeeignet zur Behandlung chronischer Wunden ¹ Anwendung sehr eingeschränkt ¹ Mutagene Potenz ¹	Keine Verlangsamung der Wundheilung ⁷
Povidon-Jod	Bakterien ¹ Pilze ¹ Viren Sporen (bei einer Einwirkzeit von 2-24 h) ¹	Bei Biss-, Stich- und Schussverletzungen ⁵ Antiseptik bei verletzter Haut oder Schleimhäuten ⁴ Präoperative antiseptische Körperreinigung ⁴	Vielfältige Applikationsformen ¹ Preiswert ¹ Breites Wirkspektrum ¹ Viel Erfahrung ¹ Kann auf Schleimhäuten angewendet werden ⁴ Findet Einsatz in der Ophthalmologie ⁴ Hat keinen negativen Effekt auf das Knorpelgewebe ⁵	Kurzzeitig und unter Beachtung der Einschränkungen einsetzen ¹ Perkutane Resorption (CAVE: grossflächige Anwendung, Niereninsuffizienz), nicht bei Schilddrüsenerkrankungen ¹ Nicht bei Säuglingen < 6 Monate ¹ Nicht bei Schwangeren ¹ Inaktivierung durch Blut, Eiter ¹ Selten Kontaktsensibilisierung ¹ Aufgrund der Zytotoxizität wird die wiederholte Anwendung bei chronischen Wunden nicht empfohlen ⁵ Färbung (transient) ¹	Teilweise Hemmung des Heilungsprozesses ⁷
Octenidin mit oder ohne Phenoxyethanol	Bakterien ¹ Pilze ¹ Viren ¹	Bei multiresistenten Keimen und bei akuten, kontaminierten, und traumatischen Wunden ⁵ Das Gel eignet sich besonders zur Behandlung von Brandwunden ⁵	Breites Wirkungsspektrum inkl. MRSA, farblos Zulassung als Wundantiseptikum ¹ Die Kombination mit Phenoxyethanol (Octenisept®) führt zu einer synergistischen Wirkungssteigerung ⁸ Mit Remanenzwirkung ⁶ Kann auf Schleimhäuten angewendet werden ⁴	Unterschiedliche Bewertung von Eiweissfehler und Verträglichkeit ¹ Nicht im Auge anwenden ⁴ Nur Wundbehandlung mit Tupfern oder Sprays empfohlen ⁵	Keine Verlangsamung der Wundheilung ⁵
Polihexanid	Bakterien ¹ Pilze ¹	Bei kritisch kolonisierten und chronisch infizierten Wunden ⁵	Sehr gut gewebeverträglich ¹ Breites Wirkspektrum inkl. MRSA ¹ Farblos ¹ Kein Eiweissfehler ¹	Kann in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auslösen ⁵ .	Fördert die Wundheilung ⁷

Inhaltsstoff	Wirkpektrum	Anwendungsgebiete	Eigenschaften	Nachteile	Effekt auf die Wundheilung
Natriumhypochlorit	Bakterien ⁵	Natriumhypochlorit wird zur Behandlung kontaminierter akuter und chronischer Wunden eingesetzt ⁵ Gut geeignet zur Ausspülung von Wundhöhlen ⁵	Eignet sich auch bei exponierten ZNS-Strukturen, Knorpelgewebe oder für die Peritoneallavage ⁵	Kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegenüber Chlor ⁵ Es gibt noch nicht so viele Erfahrungen mit Natriumhypochlorit	Fördert die Wundheilung ⁷
Alkoholmischungen Propanole, Ethanol ¹	Bakterien ¹ Pilze ¹ Viren ¹	Geeignet zur präoperativen und postoperativen Hautdesinfektion ⁴ Für Punktionen: Katheterisierung, Hautdesinfektion vor Blutentnahmen oder Injektionen ⁹	Gute und breite Wirksamkeit, keine Resistenzen bekannt ¹	Brennt in der Wunde, nur bei kleinen Wunden anwenden ¹ Keine Remanenzwirkung ⁹ Sollte nicht an offenen Wunden angewendet werden ¹	Keine Daten verfügbar
Essigsäure	n.a.	Mit P.aeruginosa infizierte Wunden ⁵	Wirksam gegen P.aeruginosa ⁵	Applikation wird teilweise als schmerzhaft/brennend empfunden ⁵	Förderung der Wundheilung ⁷
Triclocarban	Bakterien ³	Als desinfizierendes Hautwaschmittel für die Reinigung von kleineren oberflächlichen Verletzungen sowie Händereinigung ²		Triclocarban ist aus ökologischen und toxikologischen Gründen umstritten ² Triclocarban kann eine Methämoglobinämie auslösen und sollte deshalb nicht bei Neugeborenen und Säuglingen angewendet werden ⁴	Nicht für die Wundversorgung geeignet ¹
Eosin	Bakterien ² Pilze ²	Unterstützende Behandlung von einfach bakteriellen Infektionen, insbesondere Windeldermatitis bei Säuglingen ²	Wird in Einzelfällen zur als austrocknende Massnahme eingesetzt ⁶ Nicht als alleiniger Inhaltsstoff zur Desinfektion, als Zusatz wegen der Färbung verwendet ⁹	Der Einsatz von Eosin ist umstritten ² Rote Farbe ² Mögliche Nebenwirkungen sind Kontaktdermatitis, Photosensibilisierung und Hautausschläge ² Nicht in den Augen anwenden ²	Nicht für die Wundversorgung geeignet ¹
Resorcin	Pilze ²	Resorcin wird zur Behandlung entzündlicher und infektiöser Hauterkrankungen eingesetzt, zum Beispiel gegen den Hautwolf und Pilzinfektionen ²	Wird in Einzelfällen zur als austrocknende Massnahme eingesetzt ⁶	Resorcin ist umstritten und gilt aufgrund der vermutlich toxischen Inhaltsstoffe als veraltet. Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören Verfärbungen der Haut und der Kleider, Hautirritationen, allergische Reaktionen und Hautnekrosen ² .	Nicht für die Wundversorgung geeignet ¹
Wasserstoffperoxid	Bakterien ²	Entfernung äusserlicher Blutkrusten ⁵ Desinfektion oberflächlicher Wunden ⁹		Wird nicht mehr als Wundantiseptikum eingesetzt. ¹ Konzentrierte Lösungen sind reizend und gesundheitsschädlich und können bei falscher Anwendung schwere unerwünschte Wirkungen verursachen ²	Nicht für die Wundversorgung geeignet ¹

Inhaltsstoff	Wirkpektrum	Anwendungsgebiete	Eigenschaften	Nachteile	Effekt auf die Wundheilung
				<i>Hypersensibilisierungen möglich²</i> <i>Nicht am Auge verwenden²</i> <i>Nicht auf Schleimhäuten verwenden²</i>	

Produkte mit **denselben Inhaltsstoffen** sind oft in verschiedenen Gebindegrössen und Formulierungen erhältlich, welche nicht immer für die gleiche Indikation konzipiert sind. Beispielsweise ist ein Wundspray zur Desinfektion einer kleinen Wunde kaum mit einem 1 L Kanister desselben Wirkstoffs zur präoperativen Wunddesinfektion vergleichbar. Deshalb wurden die Produkte aufgrund ihrer Wirkstoffe, Gebindegrösse und Formulierung den entsprechenden Indikationen zugeteilt. Die für die wirtschaftliche Landesversorgung relevanten Indikationen sind **die präoperative Hautdesinfektion, die Desinfektion kleiner Hautpartien, die Wundreinigung sowie die Wunddesinfektion und Wundheilung**.

Abbildung 1 gibt einen Einblick zu den verschiedenen in diesem Bericht untersuchten Indikationen berechnet nach den verkauften Gebinden (links) und nach den verkauften Volumina (rechts). In der Abbildung wird ersichtlich, dass der Grossteil der Produkte zur präoperativen Hautdesinfektion und der Desinfektion kleiner Hautpartien eingesetzt wird.

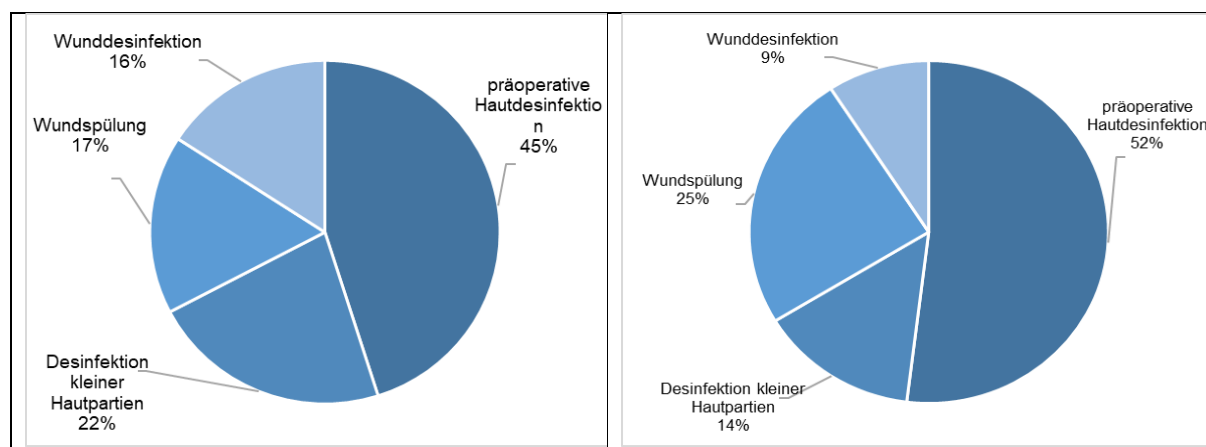


Abbildung 1 Marktanteile der untersuchten Indikationen berechnet anhand der verkauften Gebinde (links) oder anhand der verkauften Volumina (rechts)

5 Präventive Hautdesinfektion

Bei einer geplanten Verletzung der Haut oder Schleimhaut aufgrund einer Blutentnahme, Biopsie oder Operation wird das betroffene Hautareal präventiv desinfiziert, um die Wahrscheinlichkeit einer Kolonisation der Wunde mit potenziell pathogenen Keimen zu minimieren.

5.1 Präoperative Hautdesinfektion

Zur präoperativen Hautdesinfektion werden üblicherweise Octenidin, Povidon-Iod, Chlorhexidin, Isopropanol respektive Propanol sowie entsprechende Kombinationen (z.B. Povidon-Iod-Alkoholgemische) eingesetzt. Die Swissnoso empfiehlt zur Desinfektion der Haut Povidon-Iod-Alkohol-Kombinationen (beispielsweise Braunoderm®). Falls die Patienten nicht mit Iod-haltigen Mitteln behandelt werden sollten, eignen sich Octenidin-Alkohol-haltige Mittel zur Desinfektion (beispielsweise Octeniderm®)³. Die Einwirkzeiten der Mittel zur präoperativen Hautdesinfektion müssen beachtet werden. Die Präparate auf Alkohol-Basis sind hier im Vorteil, da ihre Einwirkzeit kürzer ist.

Zur Desinfektion von Schleimhäuten, Augen oder angrenzenden Hautarealen werden Desinfektionsmittel auf wässriger Basis empfohlen wie beispielsweise Betadine® standardisierte Lösung oder bei einer Kontraindikation für Iod-haltige Produkte das Octenisept®⁴.

³ Swissnoso, Sample Guideline: präoperative Hautdesinfektion 2018

⁴ Swissnoso, Sample Guideline: präoperative Hautdesinfektion 2018

Durch die präoperative Hautdesinfektion wird das postoperative Infektionsrisiko minimiert, indem die transiente Flora entfernt wird und vorhandene Mikroorganismen an einem raschen Wachstum gehindert werden⁵. Da der Infekt einer Wunde den Heilungsprozess verzögert und in gravierenden Fällen zu einer potentiell lebensgefährlichen Sepsis führen kann, ist eine adäquate präoperative Vorbereitung der Haut unerlässlich. Aus diesen Gründen wird der Schweregrad der Erkrankung als **tödlich bis schwer/invalidisierend** eingeschätzt. Die Häufigkeit wird auf über 50'000 Patienten eingeschätzt, da sich in der Schweiz jährlich ca. 400'000 Patienten einem chirurgischen Eingriff unterziehen⁶.

5.1.1 Versorgungslage

In Tabelle 3 sind die Arzneimittel, welche zur präoperativen Hautdesinfektion untersucht wurden, aufgelistet.

Tabelle 3 Übersicht der untersuchten ATC-Codes und vermarkteter Arzneimittel zur präoperativen Hautdesinfektion; Abkürzungen: AZM, Arzneimittel

ATC-Code	Inhaltsstoff	Produkte
D08AC52	Chlorhexidin, Kombinationen	Softasept® Lösung 2% AZM
D08AG02	Povidon-Iod	- Betadina™ desinfizierende Lösung* AZM - Betadine® Lösung standardisiert AZM - Betadine® flüssige Seife AZM - Betaseptic® Lösung AZM - Braunoderm® AZM - Braunol® AZM
D08AJ57	Octenidin, Kombinationen	Octeniderm® AZM
D08AX	Octenidin dihydrochlorid	Octenisept® Lösung** AZM
D08AX05	Isopropanol	- Softasept® N AZM - Cutasept® AZM
D08AX53	Propanol, Kombinationen	Kodan® forte AZM

*im 2020 noch nicht vermarktet

** Für die präoperative Hautdesinfektion wurden Gebinde ab 250 mL analysiert.

5.1.2 Substitutionsmöglichkeiten

Es gibt bei Povidon-Iod und Isopropanol Substitutionsmöglichkeiten mit demselben Inhaltsstoff. Unter Berücksichtigung der Empfehlungen in Kapitel 5.1 sind die Produkte teilweise untereinander substituierbar.

5.1.2.1 Povidon-Iod

Bei den Povidon-Iod-(Alkohol)-haltigen Arzneimitteln zur präoperativen Hautdesinfektion gibt es fünf vermarktete Arzneimittel Braunoderm®, Braunol®, Betaseptic® Lösung, Betadine® flüssige Seife, Betadine® Lösung standardisiert.

⁵ Swissnoso, Sample Guideline: präoperative Hautdesinfektion 2018

⁶ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheitswesen/spitaeler/patienten-hospitalisierung.html#2123622393> (05.01.2020)

5.1.2.2 Isopropanol

Es gibt zwei Isopropanol-haltige Produkte, welche sich zur präoperativen Hautdesinfektion eignen. Diese können auch zur Desinfektion kleiner Hautpartien eingesetzt werden. Praktischerweise werden die grossen Gebinde mehrheitlich für die präoperative Hautdesinfektion gebraucht.

5.2 Desinfektion kleiner Hautpartien

Die Desinfektion kleiner Hautpartien schliesst die Hautdesinfektion vor der Blutentnahme oder der Katheterisierung mit ein. Die medizinische Notwendigkeit der Desinfektion kleiner Hautpartien wird ähnlich zu derjenigen der präoperativen Hautdesinfektion angesehen. Inhaltstoffe, welche sich zur Desinfektion kleiner Hautpartien eignen, sind Octenidin, Isopropanol und Propanol (Kombinationen). Im Allgemeinen wird für die Desinfektion vor einer Blutentnahme die Desinfektion mit einem Isopropanol- respektive Alkoholgemisch-haltigen Desinfektionsmittel empfohlen⁷. Das einzige Medizinprodukt in dieser Gruppe Prontoderm® C ist für die antimikrobielle Reinigung indiziert.

5.2.1 Versorgungslage

In Tabelle 4 sind die Produkte, welche zur Desinfektion respektive antimikrobiellen Reinigung kleiner Hautpartien geeignet sind, aufgelistet.

Tabelle 4 Übersicht der untersuchten ATC-Codes und vermarkteter Produkte zur Desinfektion respektive antimikrobielle Reinigung kleiner Hautpartien; Abkürzungen: AZM, Arzneimittel; MP, Medizinprodukt

ATC-Code	Inhaltsstoff	Produkte
D08AC05	Polihexanid	• Prontoderm® C MP
D08AX	Octenidin dihydrochlorid	• Octenisept® AZM
D08AX05	Isopropanol	• Softasept® N AZM • Cutasept® AZM
D08AX53	Propanol, Kombinationen	• Kodan® forte AZM

5.2.2 Substitutionsmöglichkeiten

Es gibt nur bei den Isopropanol-haltigen Produkten Substitutionsmöglichkeiten innerhalb desselben Inhaltstoffes. Unter Berücksichtigung der in Tabelle 2 aufgelisteten Eigenschaften der Inhaltstoffe sind die Produkte untereinander substituierbar.

5.2.2.1 Isopropanol

Es gibt zwei Isopropanol-haltige Produkte, welche sich zur Desinfektion kleiner Hautpartien eignen. Diese können auch zur präoperativen Hautdesinfektion eingesetzt werden. In der Praxis werden die kleinen Gebinde mehrheitlich für die Desinfektion kleiner Hautpartien gebraucht.

⁷ <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/informationsarchiv/674> (07.04.2021)

6 Antiseptische Ganzkörperwaschung

Die antiseptische Ganzkörperwaschung ist als "preoperative skin cleansing" bekannt⁸.

Die tägliche antiseptische Ganzkörperwaschung soll die Übertragungsrate von multiresistenten Keimen bei intensivmedizinisch betreuten Patienten reduzieren, jedoch wird der Nutzen der Therapie kontrovers diskutiert. Aus diesem Grund wird von einer Risikoeinschätzung zu den Mitteln zur antiseptischen Ganzkörperwaschung abgesehen.

Die Produkte zur antiseptischen Ganzkörperwaschung können auch zur chirurgischen Händedesinfektion eingesetzt werden, wo sie einen wichtigen Beitrag zur Spitalhygiene leisten. Diese Indikation wird in diesem Bericht jedoch nicht berücksichtigt.

6.1 Versorgungslage

In Tabelle 5 sind die Arzneimittel, welche zur antiseptischen Ganzkörperwaschung eingesetzt werden, aufgelistet.

Tabelle 5 Übersicht der untersuchten ATC-Codes und vermarkteter Arzneimittel zur antiseptischen Ganzkörperwaschung; Abkürzungen: AZM, Arzneimittel

ATC-Code	Inhaltsstoff	Produkte
D08AC02	Chlorhexidin	• Lifo-Scrub® AZM • Hibiscrub® AZM

6.2 Substitutionsmöglichkeiten

Es gibt nur zwei Arzneimittel welche zur antiseptischen Ganzkörperwaschung zugelassen sind. Diese lassen sich unter einander ersetzen.

7 Behandlung kontaminierter, kritisch kolonisierter oder infizierter Wunden

Mittel zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung werden, abgesehen vom oben erwähnten präventiven Einsatz, nur bei stark kontaminierten, kritisch kolonisierten, infizierten Wunden oder beim Débridement eingesetzt. Dabei ist mit «kritisch kolonisiert» der Zustand zwischen der Kolonisation der Wunde mit Mikroorganismen und einer pathologischen manifesten lokalen Infektion gemeint⁹. Geeignete Inhaltsstoffe zur antiseptischen Wundbehandlung sind dabei Polihexanid, Povidon-Jod, Natriumhypochlorid und Chlorhexidin. Für eine Wundreinigung eignen sich Wundspüllösungen mit Polihexanid, Natriumhypochlorid oder Octenidin.

Die Tabelle 6 liefert eine Übersicht zu den möglichen Indikationen, bei welchen lokale Wundantiseptika indiziert sind und über die Indikationen, bei welchen der Einsatz nicht empfehlenswert ist. Wenn der Einsatz indiziert ist, muss zudem abgeklärt werden, ob die zusätzliche Gabe systemischer Antibiotika angezeigt ist¹⁰.

Da bei einer kontaminierten, kritisch kolonisierten oder infizierten Wunde immer die Gefahr einer Sepsis besteht, wird der Schweregrad der Erkrankung als schwer/invalidisierend eingeschätzt. Die Dringlichkeit der Behandlung ist hoch. Die Häufigkeit der Diagnose kann nur geschätzt werden. Unter der Annahme, dass die meisten chronischen Wunden zumindest einmal

⁸ A. Noorani et al, Systematic Review and meta-analysis of preoperative antiseptics with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean contaminated surgery, British Journal of Surgery Society Ltd., John Wiley & Sons, 2010

⁹ Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, Kramer et al, Skin Pharmacology and Physiology, 2018

¹⁰ Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, Kramer et al, Skin Pharmacology and Physiology, 2018

antiseptisch behandelt werden müssen, kann man die Anzahl Patienten einigermaßen einschätzen. In Deutschland ist jeder neunte Pflegempfänger in ambulanten Pflegediensten von mindestens einer chronischen Wunde betroffen¹¹. Im Jahre 2019 befanden sich in der Schweiz 395'000 Personen in ambulanter Pflege, ein Neuntel würde dabei 43'889 Patienten entsprechen¹². In Anbetracht der vielen weiteren Indikationen zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung würde man mit grosser Wahrscheinlichkeit auf über 50'000 Patienten pro Jahr kommen. Der medizinische Stellenwert ist hoch. Es gibt mehr als 2 Alternativen. Es handelt sich um eine Basistherapie.

Tabelle 6 Einsatzbereiche lokaler Wundantiseptika nach Kramer 2004 übernommen aus Wundmanagement¹³, die Indikationen wurden basierend auf Erfahrungen aus der Praxis angepasst.

Indikation	• Indikationen (Auswahl)
Notwendiger Einsatz	• Primärversorgung verschmutzter, kontaminierter bzw. infizierter Wunden • Verbrennungswunden • Infizierter Dekubitalulkus • Biss- und Stichwunden • Sekundär heilende infizierte Wunden • Nachbehandlung chirurgisch eröffneter Abszesse und Phlegmonen
Sinnvoller Einsatz	• Grosse Weichteilverletzungen (Débridement, Antiseptik) • Gangrän • Superinfizierter Ulcus cruris
Keine Indikation	• Wundkolonisation ohne klinische Zeichen einer Infektion (Ausnahme MRSA) • Abgetrocknete Operationswunden (ab 2. Tag) • Heilende Gelegenheitswunden • Einheilendes Meshgraft-Transplantat bzw. frisches Hauttransplantat.

7.1 Wundreinigung

Die in diesem Bericht untersuchten Mittel zur Wundreinigung entfernen hauptsächlich durch den Spüleffekt Zelltrümmer, Kontaminationen und Keime mechanisch aus der Wunde. Die antiseptischen Inhaltsstoffe der Wundspüllösungen dienen der Konservierung der Produkte. Einzige Ausnahme bildet das ebenfalls analysierte Produkt Lavasept®, das als Arzneimittel registriert ist und zur antiseptischen Reinigung indiziert ist.

7.1.1 Versorgungslage

In Tabelle 7 sind die Arzneimittel und Medizinprodukte, welche zur Wundreinigung untersucht wurden, aufgelistet.

¹¹ Prävalenz und Einflussfaktoren von chronischen Wunden bei Klienten von ambulanten Pflegediensten in Deutschland, K. Raeder & S. Strube-Lahmann et. Al, Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung, 2019

¹² <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheits/gesundheitswesen/hilfe-pflege-hause.html> (13.01.2021)

¹³ Wundmanagement, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, Probst und Vassel-Biergans, 2010

Tabelle 7 Übersicht der untersuchten ATC-Codes und vermarkteter Produkte zur Wundreinigung; Abkürzungen: AZM, Arzneimittel; MP, Medizinprodukt

ATC-Code	Inhaltsstoff	Produkte
D08AC05	Polihexanid	• Prontosan® Wundspüllösung MP • Lavasept® Konzentrat/Lösung AZM • Lavasorb Wundspüllösung MP
D08AX	Octenidin dihydrochlorid	• octenilin® MP
D08AX07	Natriumhypochlorit	• Microdacyn® Wound Care MP • ActiMaris® Sensitiv/Forte Wundspüllösung MP • Microdacyn® Hydrogel MP • Microdacyn® Wound Care Spray MP • Veriforte™ med Wundspüllösung MP

7.1.2 Substitutionsmöglichkeiten

Es gibt unter den Povidon-Iod-haltigen und Natriumhypochlorit-haltigen Produkten Substitutionsmöglichkeiten.

7.2 Wunddesinfektion und Wundheilung

7.2.1 Versorgungslage

In Tabelle 8 sind die Arzneimittel und Medizinprodukte, welche zur Wunddesinfektion respektive zur Förderung der Wundheilung untersucht wurden, aufgelistet.

Tabelle 8 Übersicht der untersuchten ATC-Codes und vermarkteter Produkte zur Wunddesinfektion respektive zur Förderung der Wundheilung; Abkürzungen: AZM, Arzneimittel; MP, Medizinprodukt

ATC-Code	Inhaltsstoff	Produkte
D08AC02	Chlorhexidin	• Hibidil® Lösung AZM
D08AC05	Polihexanid	• Prontosan® Wound Gel MP
D08AG02	Povidon-Iod	• Braunovidon® Wundsalbe AZM • Betadina™ desinfizierende Wundsalbe AZM • Betadine® desinfizierende Wundsalbe AZM
D08AX07	Natriumhypochlorit	• HÄNS Natrii hypochlorosi solut chir M. Rezeptur • Amukina® Med Lösung AZM • Microdacyn® Hydrogel MP • Microdacyn® Wound Care Spray MP • ActiMaris Wundgel MP • Veriforte™ med Gel MP

7.2.2 Substitutionsmöglichkeiten

Es gibt bei den Povidon-Iod-haltigen und Natriumhypochlorit-haltigen Produkten Substitutionsmöglichkeiten durch Konkurrenzprodukte. Unter Berücksichtigung der in Tabelle 2 aufgelisteten Eigenschaften der Inhaltsstoffe sind die Produkte untereinander substituierbar.

8 Analyse der Versorgungskette

Der Fachbereich Heilmittel hat eine detaillierte Analyse der Versorgungskette der verschiedenen Hersteller durchgeführt. Die Untersuchung ergab ein vornehmlich tiefes Versorgungsrisiko. Die detaillierten Daten liegen vor und sind in der Beurteilung berücksichtigt worden, unterstehen aber dem Amtsgeheimnis.

9 Durchschnittliche Lagerreichweite

Die durchschnittliche Lagerreichweite für die Mittel zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung ist 5,1 Monate. Die genauen Lagerreichweiten sind bekannt, unterstehen jedoch dem Amtsgeheimnis.

10 Risikoanalyse & Schlussfolgerung

Die Sicherheit der Versorgungsketten wird für die Mittel zur antiseptischen Wundbehandlung und zur Wundreinigung im Allgemeinen als gut bis mittel beurteilt. Die medizinische Notwendigkeit ist für alle Indikationen hoch, da sie ein integraler Bestandteil für die Prävention oder Behandlung von Wundinfekten sind. Da einige Wirkstoffe und Produkte für mehrere Indikationen eingesetzt werden können, besteht eine teilweise Substituierbarkeit unter den untersuchten Indikationen. Beispielsweise lassen sich die Produkte für die präoperative Wunddesinfektion in den meisten Fällen auch für die Desinfektion kleiner Hautpartien gebrauchen. Auch werden in der Veterinärmedizin die identischen Wirkstoffe zur Wunddesinfektion eingesetzt, weshalb Versorgungsprobleme bei diesen Produkten bei der Human- und der Veterinärmedizin zu Problemen führen können.

Die systematische Analyse der Medizinischen Notwendigkeit und der Stabilität der Versorgungsketten ergab folgende Risiken für die untersuchten Indikationen:

Präoperative Hautdesinfektion

Die medizinische Notwendigkeit für die präoperative Hautdesinfektion ist hoch. Die Versorgungssicherheit ist bei den Iod-Povidon- und Isopropanol-haltigen Produkten gut. Jedoch ist die Versorgungssicherheit bei den Octenidin- und Chlorhexidin-haltigen Produkten sowie den Propanol Kombinationen mittelmässig. Da die Octenidin-haltigen Produkte einen grossen Marktanteil in der präoperativen Hautdesinfektion haben, könnte ein Ausfall in der Octenidin-Wirkstoffproduktion zu einer schweren Mangellage führen.

Die Chlorhexidin-haltigen Produkte werden in der welschen Schweiz bevorzugt in der präoperativen Hautdesinfektion eingesetzt und haben somit in der welschen Schweiz einen höheren Stellenwert als in der Deutschschweiz.

Da es bei den Iod-Povidon-haltigen Produkten schon zu einem Versorgungsengpass kam, welcher die Durchführbarkeit von operativen Eingriffen gefährdete, wird die Verfügbarkeit der Produkte zur präoperativen Hautdesinfektion als essentiell zur Aufrechterhaltung des Spitalbetriebs angesehen.

Die Substitution innerhalb der Produktpalette ist zum Teil möglich, aber mit einem erheblichen administrativen Aufwand und Prozessanpassungen verbunden.

Folglich empfiehlt die WL für die Produkte der präoperativen Hautdesinfektion eine **Meldepflicht**.

Desinfektion kleiner Hautpartien

Die medizinische Notwendigkeit für die Desinfektion kleiner Hautpartien ist hoch. Die Versorgungssicherheit von Isopropanol-haltigen Produkten ist gut. Jedoch ist die Versorgungssicherheit bei den Octenidin- und Propanol-Kombinationen und Polihexanid-haltigen Produkten mittelmässig.

Die Produkte zur Desinfektion kleiner Hautpartien sind unter Berücksichtigung ihrer Eigenschaften (siehe Tabelle 2) gut untereinander substituierbar.

Da die meisten Produkte, welche zur Desinfektion kleiner Hautpartien gebraucht werden, auch für die präoperative Hautdesinfektion eingesetzt werden können, besteht eine grosse Überlappung zwischen den beiden Indikationen. Da die WL bereits eine Empfehlung zur Meldepflicht für die Produkte der präoperativen Hautdesinfektion ausgesprochen hat und darin schon die wichtigsten Produkte für den Spitalbetrieb enthalten sind, werden für die Produkte zur Desinfektion kleiner Hautpartien **keine weiteren Massnahmen empfohlen**.

Antiseptische Ganzkörperwaschung

Die Versorgungssicherheit der Produkte zur antiseptischen Ganzkörperwaschung ist mittelmässig.

Die tägliche antiseptische Ganzkörperwaschung soll die Übertragungsrate von multiresistenten Keimen bei intensivmedizinisch betreuten Patienten reduzieren, jedoch wird der Nutzen der Therapie kontrovers diskutiert. Aus diesem Grund wird von einer Risikoeinschätzung zu den Mitteln zur antiseptischen Ganzkörperwaschung abgesehen.

Wundreinigung

Die medizinische Notwendigkeit für die in Kapitel 7.1 aufgeführten Produkte zur Wundreinigung ist hoch. Die Produkte haben, abgesehen von Microdacyn Woundcare und VERIFORTE™ med Wundspüllösung, eine mittelmässige Versorgungskette.

Da die Produkte für die Wundspülung in manchen Fällen auch durch rein mechanische Methoden ersetzt werden können (Spülen mit Wasser, Ringer-Lactat oder Kochsalzlösung), sieht die WL für die Produkte zur Wundreinigung **keinen weiteren Handlungsbedarf**.

Wunddesinfektion und Wundheilung

Die medizinische Notwendigkeit für die in Kapitel 7.2 analysierten Produkte zur Wunddesinfektion und zur Förderung der Wundheilung ist hoch.

Die meisten Produkte haben eine stabile Versorgungskette. Des Weiteren ist zu beachten, dass die Produkte Braunovidon® Wundsalbe und Betadine® desinfizierende Wundsalbe zum Zeitpunkt der Datenermittlung noch nicht vermarktet waren.

Da die Versorgungssicherheit innerhalb der Produktepallette überwiegend gut ist, empfiehlt die WL für die Produkte der Wunddesinfektion und Wundheilung **keine weiteren Massnahmen**.

11 Empfohlene Massnahmen

Die Abteilung Hygieneprodukte beantragt, folgende Produkte der **Meldepflicht** zu unterstellen (siehe Tabelle 9):

Tabelle 9: Liste der neuen meldepflichtigen ATC-Codes

ATC-Code mit Spezifizierung	Bezeichnung nach ATC
D08AC52 Arzneimittel mit einem Volumen >100 mL	Chlorhexidin, Kombinationen
D08AG02 Arzneimittel mit einem Volumen >100 mL	Iod-Povidon
D08AJ57	Octenidin, Kombinationen
D08AX Arzneimittel welche Octenidin dihydrochlorid enthalten	Octenidin dihydrochlorid
D08AX05 Arzneimittel	Isopropanol
D08AX53	Propanol, Kombinationen

Es wird für **keine** Arzneimittel oder Medizinprodukte eine **Lagerpflicht** empfohlen.