

Wund Management

Sonderdruck, März 2009

J. Dissemond, V. Gerber, A. Kramer, G. Riepe,
R. Strohal, A. Vasel-Biergans, T. Eberlein

Praxisorientierte Expertenempfehlung
zur Behandlung kritisch kolonisierter und
lokal infizierter Wunden mit Polihexanid

Praxisorientierte Empfehlung* zur Behandlung kritisch kolonisierter und lokal infizierter Wunden mit Polihexanid

Practice-oriented recommendation for the treatment of critical colonised and local infected wounds using polihexanide

J. Dissemond, V. Gerber, A. Kramer, G. Riepe, R. Strohal,
A. Vasel-Biergans, T. Eberlein**

ZUSAMMENFASSUNG

Wundinfektionen sind besondere Herausforderungen in der Behandlung akuter und chronischer Wunden. Typische Komplikationen gefährden nicht nur den Erfolg der gesamten Behandlungsmaßnahmen, sie können Amputation nach sich ziehen oder sogar lebensbedrohlich werden. Mit Polihexanid steht eine in hohem Maße geeignete antimikrobielle Substanz zum Einsatz bei kritisch kolonisierten oder infizierten akuten und chronischen Wunden zur Verfügung. Diese Beurteilung geht insbesondere auf das breite antimikrobielle Spektrum, die gute Zell- und Gewebeerträglichkeit, die Bindungsfähigkeit an die organische Matrix, das niedrige Risiko von Kontakt-sensibilisierungen und die wundheilungsfördernde Wirkung zurück. Weiterhin ist es unter Polihexanideinsatz bisher nicht zu nachgewiesenen Resistenzentwicklungen bei Erregern gekommen.

SCHLÜSSELWÖRTER

Wundinfektion, kritische Kolonisation, Polihexanid, lokale Behandlung

SUMMARY

Wound infections are special and challenging situations in therapy of acute and chronic wounds. Typical complications are riskful not only for therapeutic process but also for amputation and viability of patients. Polihexanide is an exceedingly appropriate antimicrobial substance for using in critical colonised and local infected acute and chronic wounds. This evaluation is based on different properties of the compound like the broad antimicrobial spectrum, the excellent cell and tissue tolerability, the binding capacity to organic matrix, low risk of contact sensitization and adjuvant effects to wound healing. Up to now there are no microbial resistances observed.

KEYWORDS

wound infection, critical colonisation, polihexanide, topical therapy

Problemstellung

Wundinfektionen stellen in der Behandlung akuter und chronischer Wunden eine besondere Herausforderung dar. Sie gehen oft mit Komplikationen einher, die den Erfolg der gesamten Behandlungsmaßnahmen gefährden, nicht selten eine Amputation nach sich ziehen oder sogar lebensbedrohlich werden können.

Mit Polihexanid (Polyhexamethylenbiguanid, PHMB) steht eine antiseptisch wirksame Substanz zur Verfügung, deren herausragender Stellenwert in der Wundbehandlung auf einer effizienten Keimreduktion bei gleichzeitig ausgezeichneter Verträglichkeit beruht. Bislang existieren für die Anwendung von Polihexanid keine allgemeingültigen Regeln. Diese erscheinen jedoch für einen rationalen Einsatz von Polihexanid zur Erzielung optimaler Therapieergebnisse dringend erforderlich.



*Die Inhalte dieser Empfehlung wurden unter Mitarbeit von Vertretern von der Österreichischen Gesellschaft für Wundbehandlung (AWA), der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW) und der Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW) erstellt und anschließend zur Prüfung den zuständigen Gremien vorgelegt. Die Inhalte dieses Dokumentes werden von allen genannten Gesellschaften zur Beachtung empfohlen.

**Dr. med. Thomas Eberlein

Koordinator der Experten-Tagung am 30.08.2008 und des Artikels; korrespondierender Autor.

Ossiacher Str. 9, 90475 Nürnberg

E-Mail: thomaseberlein@hotmail.com

Tabelle 1
Antiseptische Lösungen (Arzneimittel).

Antiseptische Lösungen (derzeit nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig)							
Präparat	Polihexanid als arzneilicher Wirk- stoff (Konzentration)	Hilfsstoffe	Hersteller	Status	Indikation (nach Hersteller)	Einwirkzeit (nach Hersteller)	Haltbarkeit nach Anbruch (nach Hersteller)
Polihexanid Lösung (z. B. Polihexanid Lösung NRF*, Lavasept® Lösung**)	0,02 %, 0,04 % in Ringerlösung	Macrogol 4000	Apotheke	Arzneimittel, Rezeptur, nicht verschreibungs- pflichtig	Antiseptische Lösung zur Propy- laxe und Therapie infizierter Wunden	mind. 10–15 Min.	zum einmaligen Gebrauch, Reste spätestens nach 24 h verwerfen; mit aufgesetztem Minispike 7 Tage
Serasept® Lösung 1 / 2	0,02 %, 0,04 % in Ringerlösung	Macrogol 4000	Serag- Wiessner KG	Arzneimittel, nicht verschrei- bungspflichtig	Antiseptische Lösung zur adjuvanten Be- handlung von Wunden	entfällt durch Anwendung als Feuchtverband mittels getränkter Kompressen über 24 h	28 Tage mit aufgesetztem Minispike

* Herstellungsvorschrift, Indikation, Einwirkzeit und Haltbarkeitsangaben nach DAC/NRF (Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium)

** Herstellung unter Verwendung von Polihexanid-Konzentrat 20 % (verschiedene Rohstoffanbieter)

Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es, eine Therapieempfehlung zur Behandlung kritisch kolonisierter oder lokal infizierter akuter und chronischer Wunden mit Polihexanid zu erstellen, um einen Schritt in Richtung Therapiestandard zu unternehmen. Dazu hat sich eine interdisziplinäre Expertengruppe zusammengefunden, um die derzeit verfügbare Evidenz zur Wundantiseptik mit Polihexanid als Antiseptikum zusammenzutragen. Die Empfehlung soll zu einem verbesserten Wundmanagement in der Praxis beitragen und richtet sich an alle, die direkt oder indirekt in den Wundbehandlungsprozess eingebunden sind.

Diagnose lokaler Wundinfektionen

Die Diagnose einer Wundinfektion ist klinisch, anhand der klassischen, nachfolgend beschriebenen Infektionszeichen zu stellen:

- Rötung
- Schwellung
- Überwärmung
- Schmerz
- Funktionseinschränkung

Zusätzlich sind weitere Parameter zu beachten:

- Exsudat: starke Zunahme der Exsudatmenge, evtl. Viskositätssteigerung, Farbveränderung, Fötör („offensiver Geruch“)
- Stagnation der Wundheilung sowie
- serologische Zeichen einer systemischen Infektion wie beispielsweise Leukozytose

Definition sowie Erkennungsmerkmale der kritischen Kolonisation sind bislang noch nicht allgemeingültig festgelegt [1]. Es wird diskutiert, dass sich bei verstärkter Vermehrung der Keime eine kritische Keimlast entwickeln kann, die in manchen Fällen sehr rasch in eine lokale Infektion übergeht. Häufig – vor allem bei chronischen Wunden – ist die kritische Kolonisation ein Dauerzustand. Hier könnte die Keimlast einen Entzündungsreiz bewirken, der zur Chronifizierung einer Wunde beiträgt und sich u. a. durch persistierende fibrinöse Beläge bemerkbar macht (was jedoch keinesfalls mit der Auflagerung von Eiter verwechselt werden darf) [29].

Nutzen und Wertigkeit der mikrobiologischen Diagnostik im Rahmen einer Wundinfektion und Routineuntersuchung bei klinisch blauen Wunden werden nach wie vor kontrovers diskutiert. Die mikrobiologische Untersuchung erbringt nur dann interpretierbare Befunde, wenn eine klinische

Infektion vorliegt oder, im Falle von Wunden ohne deutliche Zeichen einer Infektion, wenn eine Stagnation oder gar Verschlechterung des Zustands vorliegt. In solchen Fällen ist die mikrobiologische Untersuchung indiziert und kann, korrekt durchgeführt, zu therapeutischen Konsequenzen führen.

Eigenschaften von Polihexanid

Polihexanid besitzt eine Reihe von Eigenschaften, die den Wirkstoff für den Einsatz bei kritisch kolonisierten sowie lokal infizierten akuten und chronischen Wunden besonders geeignet erscheinen lassen. Dazu zählt auch die Einfachheit der Anwendung.

Wirksamkeit

- Breite antimikrobielle Wirkung [3, 4, 9, 10, 11, 19, 27]
- Sehr geringer Blut- und Eiweißfehler (Wirkungseinschränkung auf Schleimhäuten durch Anwesenheit von Mucin)
- Remanenz, postantiseptischer Effekt (verlängerte Wirkdauer) [26, 27]
- Erwiesene Förderung der Wundheilung (konzentrationsabhängig) [5–8, 20, 21]
- Zusätzliche antientzündliche Eigenschaften [18]

Tabelle 2
Wundspüllösungen (Medizinprodukt).

Wundspüllösungen (derzeit nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig*)							
Präparat	Polihexanid-konzentration	Hilfsstoffe	Hersteller	Status	Indikation (nach Hersteller)	Einwirkzeit (nach Hersteller)	Haltbarkeit nach Anbruch (nach Hersteller)
Lavasorb® Lösung	0,04 % in Ringerlösung	Macrogol 4000	Fresenius Kabi GmbH	Medizinprodukt Klasse IIb	Wundspüllösung	„zum Lösen von Biofilmen“: 10–15 min	6 Wochen
Lavanid® Lösung 1 / 2	0,02 %, 0,04 % in Ringerlösung	Macrogol 4000	Serag-Wiessner KG	Medizinprodukt Klasse IIa	Wundspüllösung	keine Angabe	4 Wochen mit aufgesetztem Minispike (unter Öffnen nur zum einmaligen Gebrauch)
Prontosan® Wundspüllösung	0,1 % in Aqua ad Inj.	Undecylenamidopropylbetain (Tensid)	BBraun Melsungen AG	Medizinprodukt Klasse III	Wundspüllösung	keine Angabe	8 Wochen

* als Sprechstundenbedarf erstattungsfähig

- Bisher keine bekannte Resistenzentwicklung
- Reduktion des Biofilms [15, 16, 22] und der Fibrinbildung [8, 17]

Verträglichkeit

- Gute klinische Verträglichkeit [10, 11, 12, 13, 14]
- Spezifischer Wirkmechanismus gegenüber sauren Lipiden der Bakterienmembran mit einem nur geringen Effekt auf die neutralen Lipide humaner Zellmembranen [2]
- Biokompatibilitätsindex¹ > 1 [4]
- Keine bekannten resorptiven Risiken [27]
- Keine bekannten toxischen Risiken
- niedriges Risiko von Kontaktsensibilisierungen [23, 24]
- Nachhaltigkeit des Wirkstoffs

Anwendungsweise

Der für die Wundantiseptik übliche Konzentrationsbereich für Polihexanid-Lösungen liegt bei 0,01 %, 0,02 % und 0,04 %. Die Lösung ist ausschließlich lokal z. B. in Form von Spülun-

gen (Lavagen), Spül-Saug-Drainagen bzw. feuchten Wundabdeckungen anzuwenden. Da Polihexanid einen langsamen Wirkungseintritt besitzt und die Erreger zeitabhängig unterschiedlich empfindlich auf den Wirkstoff reagieren, ist darauf zu achten, dass bei satter Benetzung des Wundgrundes eine Mindesteinwirkzeit von 10–15 Minuten eingehalten wird [25]. Hinsichtlich geeigneter Konzentrationen der Polihexanid-Lösung können folgende Hinweise gelten:

Therapeutische Antisepsis (i. d. R.) kurzfristiger Einsatz

- Akute, verschmutzte, stark eiternde Wunden: 0,04%ige Lösung
- Klinisch infizierte chronische Wunden: 0,04%ige Lösung
- Anwendung als Saug-Spül-Drainagen: 0,02%ige Lösung
- Intraoperative Wundkontamination: Anwendung zur Wunddekontamination als 0,01%ige Lösung

Infektions-Prophylaxe

(ausnahmsweise längerfristiger Einsatz)

- (Kritisch kolonisierte) chronische Wunden: 0,01–0,02%ige Lösung bzw. als
- Polihexanid haltige Wundauflagen

Kontraindikationen

Polihexanid darf beim aktuellen Kenntnisstand nicht eingesetzt werden [30]:

- Als Peritoneal-Spülung,
- Als antiseptische Gelenkspülung (Knorpeltoxizität)
- Im Bereich des gesamten ZNS einschließlich der Meningen und intralumbal,
- Im Mittel- und Innenohr sowie im Innenauge,
- In den ersten 4 Monaten einer Schwangerschaft (danach nur unter strenger Nutzen/Risiko-Bewertung),
- Bei Allergie gegen Polihexanid.

Polihexanidhaltige Produkte zur Wundversorgung

In den Tabellen 1 bis 6 sind die zurzeit verfügbaren polihexanidhaltigen Wundversorgungsprodukte zusammengestellt.

Antiseptische Lösungen

(Arzneimittel, s. Tab. 1)

Unter Verwendung des Polihexanid-Konzentrats (verschiedene Rohstoffanbieter) wird in der Apotheke Polihexanid-Lösung als Rezepturarzneimittel hergestellt. Serasept® (Serag-Wiessner KG) ist momentan die einzige Polihexanid-Lösung, die als antiseptisch wirksames, zugelassenes Fertigarzneimittel verfügbar ist.

¹ Biokompatibilitätsindex (BI): Quotient aus Zelltoxizität (IC50) und mikrobiotischer Wirksamkeit (RF > lg 3 = Keimzahlreduktion um mehr als 3 Logstufen), getestet in FBS (fetal bovine serum)

Tabelle 3
Polihexanidhaltige Gele (Rezepturarzneimittel).

Hydrogele zur Wundbehandlung (als Rezeptur derzeit nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig***)						
Präparat	Polihexanid-konzentration	Hilfsstoffe	Hersteller	Status	Indikation (nach Hersteller)	Haltbarkeit nach Anbruch (nach Hersteller)
Hydrophiles Polihexanid-Gel NRF */**	0,04 %, 0,1 %	Macrogol 4000, Hydroxyethylcellulose, Aqua ad Inj. 95 %	Apotheke	Arzneimittel, Rezeptur, nicht verschreibungspflichtig	Prophylaxe und Therapie infizierter Wunden (inkl. kutaner Staphylokokkeninfektion bei Neurodermitis)	zum einmaligen Gebrauch, Reste spätestens nach 24 h verwerfen
Polihexanid-Macrogolsalbe NRF*/**	0,04 %, 0,1 %	Macrogol 4000 (Tensid), Macrogol 400 (Tensid), Aqua ad Inj. 10 %	Apotheke	Arzneimittel, Rezeptur, nicht verschreibungspflichtig	Oberflächliche infektionsgefährdete und infizierte Wunden, Adjuvans zur chirurgischen Wundversorgung von Weichteilinfektionen	In Tube abgefüllt, ein Jahr

* Herstellungsvorschrift, Indikation, Einwirkzeit und Haltbarkeitsangaben nach DAC/NRF (Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium)

** Herstellung unter Verwendung von Polihexanid-Konzentrat 20 % (verschiedene Rohstoffanbieter)

***Als Sprechstundenbedarf erstattungsfähig

Wundspüllösungen

(Medizinprodukte, s. Tab. 2)

Die aufgeführten Wundspüllösungen Lavarorb® (Fresenius Kabi GmbH), Lavanid® (Serag-Wiessner KG) und Prontosan® (B. Braun Melsungen AG) gelten nicht als Antiseptika, sondern als Medizinprodukte, die mit Polihexanid konserviert sind und somit nur die rein physikalische Reinigungswirkung deklarieren dürfen. Dadurch erklären sich für Lösungen mit identischer Zusammensetzung (vergl. Tab.1) die unterschiedlichen Angaben zur Indikation und Haltbarkeit nach Anbruch.

Tenside in den Wundspüllösungen können die Oberflächenspannung der Spüllösung herabsetzen, erhöhen dadurch die Benetzbarkeit der Wundoberfläche und können die Zytotoxizität weiter verringern [3].

Antiseptische Gelzubereitungen

(Rezepturarzneimittel, s. Tab. 3)

Indikationen der Rezepturarzneimittel Hydrophiles Polihexanid-Gel und Polihexanid-Macrogolsalbe sind die Prophylaxe und Therapie infizierter Wunden. Bei Infektionen mit gramnegativen Erregern wird die Verwendung der höheren Konzentration (0,1 %) empfohlen [30]. Vorteile der Macrogolsalbe im Vergleich zum Polihexanid-Gel sind deren festere Konsistenz und eine große Exsudataufnahmekapazität.

Hydrogele zur Wundreinigung

(Medizinprodukte, s. Tab. 4)

Die Medizinprodukte Prontosan® Woundgel (B. Braun Melsungen AG) und Lavanid®-Wundgel (Serag-Wiessner KG) geben als Anwendungsgebiete die „Reinigung und Befeuchtung von Wunden sowie die konservierende Befeuchtung von Wundauflagen“ an.

Polihexanidhaltige Wundauflagen

(Medizinprodukte, s. Tab. 5 und Tab. 6)

Die Covidien-Produkte Telfa® A.M.D., Excilon® A.M.D. und Kerlix® A.M.D. sind trockene Wundauflagen aus Baumwolle, deren Polihexanid-Imprägnierung zu einer Keimzahlverminderung im Verband führen soll. Die Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG gibt für den feuchtigkeitsregulierenden Verband Suprasorb® X + PHMB als Indikation den „Einsatz bei kritisch kolonisierten oder infizierten Wunden, wenn diese schwach bis mittel exsudierend, oberflächlich oder tief sind“ an.

Polihexanid ist bei sachgerechter Anwendung ein hochwirksames Antiseptikum, das so lange wie nötig und so kurz wie möglich angewendet werden soll. Im Rahmen jeder Anwendung muss die Indikation für den Einsatz polihexanidhaltiger Wundversorgungsprodukte – auch im Hinblick darauf, ob

es sich um ein Medizinprodukt oder ein antiseptisch wirksames Arzneimittel handelt – kritisch überprüft werden. Die bisher eingesetzten Darreichungsformen (Wundspüllösungen, Gele, Wundverbände) haben aufgrund der verschiedenen Trägermaterialien für Polihexanid unterschiedliche Eigenschaften und damit auch unterschiedliche Zweckbestimmungen bzw. klinische Wirkungen.

Lokaler Behandlungsansatz mit Polihexanid und weitere therapeutische Verfahren

Startpunkt der Therapie

Gerade im Hinblick auf die mikrobielle Situation können sich akute und chronische Wunden in kurzer Zeit dramatisch verändern. In einem solchen Fall ist es für den Behandlungserfolg entscheidend, umgehend eine adäquate Therapie einzuleiten. Indikation zur Therapie besteht ab dem Stadium der kritischen Kolonisation. Kritische Kolonisation ist ein Zustand des Übergangs von der (bei sekundär heilenden Wunden häufigen) Kolonisation zur Infektion. Durch gezielte antimikrobielle Lokalthherapie kann der Übergang in eine Wundinfektion häufig verhindert werden [1].

Tabelle 4
Hydrogele zur Wundreinigung (Medizinprodukt).

Hydrogele zur Wundbehandlung (erstattungsfähig als Wundverband)						
Präparat	Polihexanid-konzentration	Hilfsstoffe	Hersteller	Status	Indikation (nach Hersteller)	Haltbarkeit nach Anbruch (nach Hersteller)
Lavanid® Wundgel	0,04 %	Macrogol, Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Ringerlösung	Serag-Wiessner KG	Medizinprodukt Klasse IIb	Reinigen und Befeuchten von Wunden, konservierende Befeuchtung von Verbänden und Wundauflagen	4 Wochen
Prontosan® Wound Gel	0,1 %	Undecylen-amido-propylbetain (Tensid), Glycerol, Hydroxyethyl-cellulose, Aqua ad Inj.	B.Braun Melsungen AG	Medizinprodukt Klasse IIb	Reinigung und Befeuchtung chronischer Wunden, konservierende Befeuchtung von Wundauflagen	8 Wochen

Die Antiseptik kann die Wundreinigung nur unterstützen, niemals ersetzen.

Therapeutische lokale Antiseptik

Wenn eine Infektion eingetreten ist, gilt der allgemeine Grundsatz: Lokale Infektionen werden lokal und systemische Infektionen systemisch therapiert, letztere ggf. in Kombination mit einer lokalen Behandlung. Antiseptische Maßnahmen sind bei lokalen Wundinfektionen schon allein deshalb zu bevorzugen, da sie bei richtiger Wirkstoffauswahl systemische Risiken und Nebenwirkungen weitestgehend ausschließen und ökonomisch günstiger sind.

Behandlungsdauer / Endpunkt der antiseptischen Therapie

Oberstes Ziel der Behandlung ist es, die klinischen Infektionszeichen zu beseitigen. Die lokale antiseptische Behandlungsdauer beträgt üblicherweise zwei bis fünf Tage und sollte 14 bis 21 Tage nicht überschreiten. Bilden sich die Infektionszeichen nicht zurück, ist die Effizienz der bisherigen Maßnahmen zu überprüfen, ggf. sind neue festzulegen. Bei Therapieerfolg wird im Anschluss nach den allgemeinen Prinzipien der feuchten Wundbehandlung ohne antimikrobiellen Zusatz weiterbehandelt.

Präventiver Einsatz

Polihexanid ist auch zum präventiven Einsatz geeignet. Derzeit liegen dazu jedoch erst wenige Daten vor [28]. Die Indikation zum präventiven Einsatz ist aus therapeutischer sowie ökonomischer Sicht stets eng zu stellen und wiederholt kritisch zu überprüfen. Ein ungezielter, unbegründeter und permanenter Einsatz ist abzulehnen.

Kombination mit weiteren Therapiemaßnahmen

Der Einsatz von Wundantiseptika wie Polihexanid ist bei verschmutzten oder belegten Wunden zwingend mit weiteren Therapiemaßnahmen zu kombinieren, etwa dem chirurgischen oder biomechanischen Débridement. Natürlich ist vor jeder Therapie die Ursache der Wundentstehung abzuklären und zu behandeln. Im Anschluss ist nach den allgemeinen Grundlagen der feuchten Wundbehandlung zu verfahren.

Tabelle 5
Polihexanidhaltige Wundauflagen (Medizinprodukt).

Wundauflagen (erstattungsfähig, Medizinprodukt)					
Präparat	Polihexanid (Konzentration)	Kompressenmaterial	Hersteller	Status	Wirkung (nach Hersteller)
Telfa® A.M.D. Saugkomresse <small>AMD: Antimicrobial dressing</small>	0,2 %	Baumwollsaugkörper, beidseitig mit perforierter Polyesterfolie abgedeckt	Covidien	Medizinprodukt Klasse IIa	Keimzahlverminderung im Verband
Excilon® A.M.D. Schlitzkomresse	0,2 %	Baumwoll-Vlieskomresse	Covidien	Medizinprodukt Klasse IIa	Keimzahlverminderung im Verband
Kerlix® A.M.D. Komresse/ Tamponadebinde	0,2 %	voluminös gearbeitete Baumwollgaze	Covidien	Medizinprodukt Klasse IIb	Keimzahlverminderung im Verband

Zusammenfassung

Mit Polihexanid steht eine in hohem Maße geeignete antimikrobielle Substanz zum Einsatz bei kritisch kolonisierten oder infizierten akuten und chronischen Wunden zur Verfügung. Die positive Beurteilung geht insbesondere auf das breite antimikrobielle Spektrum, die guten Zell- und Gewebeverträglichkeit, die Bindungsfähigkeit an die organische Matrix, das niedrige Risiko von Kontaktsensibilisierungen und die wundheilungsfördernde Wirkung

Tabelle 6

Polihexanidhaltige Wundauflage mit arzneilich unterstützender Wirkkomponente (Medizinprodukt Klasse III).

Wundauflagen mit antimikrobieller unterstützender arzneilicher Wirkkomponente (Medizinprodukt Klasse III, Kombinationsprodukt, erstattungsfähig als Wundverband)					
Präparat	Polihexanid (Konzentration)*	Kompressenmaterial	Hersteller	Status	Wirkung (nach Hersteller)
Suprasorb® X + PHMB, Wundauflage, Tamponade	0,3 %	4 % Cellulose, 96 % Wasser	Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	Medizinprodukt Klasse III	Antimikrobieller Verband zum Einsatz bei kritisch kolonisierten oder infizierten Wunden, (schwach bis mittel exsudierend; oberflächlich oder tief)

* als arzneilich unterstützende Wirkkomponente

zurück. Außerdem ist es unter Polihexanideinsatz bisher nicht zu nachgewiesenen Resistenzentwicklungen bei Erregern gekommen.

Das Therapieziel mit Polihexanid besteht darin, die Erregerlast in einer kritisch kolonisierten oder infizierten akuten und chronischen Wunde zu reduzieren (Abb. 1). Polihexanid darf niemals als alleinige Therapiemaßnahme eingesetzt werden. Oberste Priorität genießen das vorausgehende chirurgische Débridement sowie die kausale Abklärung der Grunderkrankung inklusive adäquater Therapie.

Auf dem Markt gibt es eine Vielzahl polihexanidhaltiger Medizinprodukte bzw. Arzneimittel in unterschiedlichen Darreichungsformen mit verschiedenen Eigenschaften und Anwendungsbereichen. Diese sind ausschließlich ihrer Indikation entsprechend einzusetzen².

Ein prophylaktischer Einsatz von Polihexanid kann gerechtfertigt sein.

Abschließend ist festzustellen, dass Polihexanid nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und den Erfahrungen der Experten ein bewährter Wirkstoff in der Wundbehandlung ist.

Stand: Januar 2009. Unterstützt von der Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Rengsdorf (D). Scientific Grant of Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Rengsdorf (D).

2 Dabei muss die Anwendung jedoch stets geregelt und indikationsgerecht erfolgen. Im Rahmen jeder Anwendung soll die Indikation für den Einsatz erneut kritisch überprüft werden.

Literatur

1. EWMA POSITIONSDOKUMENT: Aufstellung von Kriterien für Wundinfektionen. MEP Ltd, London 2005: pp1–17.
2. IKEDA T, TAZUKE S, WATANABE M: Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocides bearing biguanide groups in the main chain. Biochem Biophys Acta 1983; 735: 380–386.
3. KOBURGER T, MÜLLER G, EISENBEISS W, ASSADIAN O, KRAMER A: Mikrobiozide Wirksamkeit von Polihexanid. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2007; 2 (2): Doc44 (20071228).
4. MÜLLER G, KRAMER A: Biocompatibility index of antiseptic agents by parallel assessment of antimicrobial activity and cellular cytotoxicity. J Antimicrob Chemother 2008; 61 (6): 1281–1287.
5. WIEGAND C, ABEL M, KRAMER A, MÜLLER G, RUTH P, HIPLER UC: Viability and proliferation of fibroblasts, keratinocytes and HaCaT-cells influenced by polihexanide. EWMA J 2007; (Suppl May) 7: 109.
6. WIEGAND C, ABEL M, RUTH P, HIPLER UC: Protective effect of polihexanide on HaCaT keratinocytes in co-culture with *staphylococcus aureus*. EWMA J 2008; (Suppl) 8 (2): 178.
7. KRAMER A, ROTH B, MÜLLER G, RUDOLPH P, KLOCKER N: Influence of the antiseptic agents polihexanide and octenidine on FL-cells and on healing of experimental superficial aseptic wounds in piglets. A double-blind, randomised, stratified, controlled, parallel-group study. Skin Pharmacol Physiol 2004; 17: 141–146.
8. DAESCHLEIN G, ASSADIAN O, BRUCK JC, MEINL C, KRAMER A, KOCH S: Feasibility and clinical applicability of polihexanide for treatment of second-degree burn wounds. Skin Pharmacol Physiol 2007; 20: 292–296.
9. SCHMIT-NEUERBURG KP, BETTAG C, SCHLICKWEI W, FABRY W, HANKE J, RENZING-KÖHLER K, HIRCHE H, KOCK HJ: Effectiveness of an improved antiseptic in treatment of contaminated soft tissue wounds. Chirurg 2001; 72 (1): 61–71.

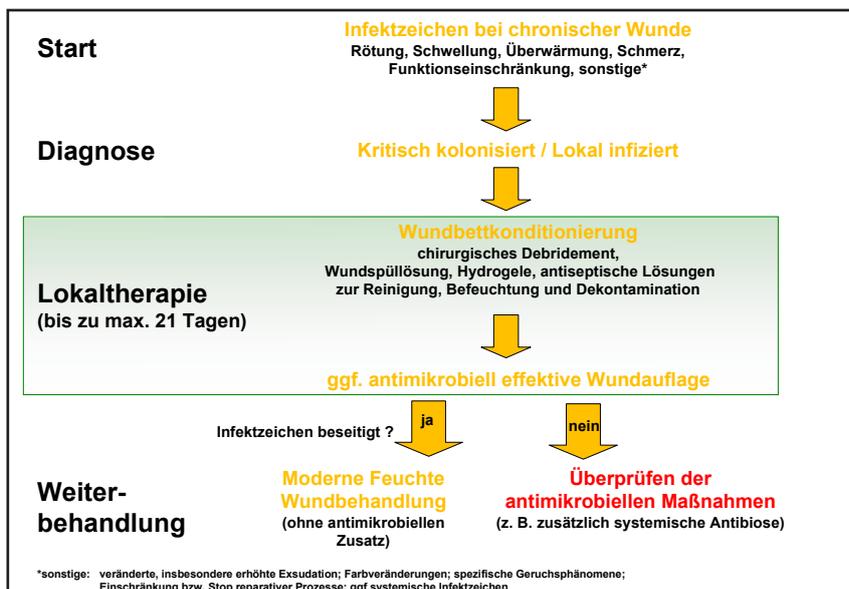


Abbildung 1 Schema „Infektzeichen bei chronischen Wunden – Behandlungsempfehlung“.

10. DISCH AC, MATZIOLIS G, PERKA C: Two-stage operative strategy without local antibiotic treatment for infected hip arthroplasty: clinical and radiological outcome. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007; 127 (8): 691–697.
11. MULDER GD, CAVORSI JP, LEE DK: Feature: Polyhexamethylene Biguanide (PHMB): An addendum to current topical antimicrobials. *Wounds* 2007; 19 (7): 173–182.
12. BRUCKNER M, SCHWARZ C, OTTO F, HELLINGER J, WILD T: Evaluation of cellulose and polyhexamethylene biguanide (Suprasorb® X+PHMB) in therapy of infected wounds. *EWMA J* 2008; (Suppl) 8 (2): 54.
13. MOSTI G, MATTALIANO V: First Italian experience with a Hydrobalanced cellulose-based wound dressing on hospital-patients with critically-colonized or locally infected chronic wounds. Poster. *EWMA J* 2008; (Suppl) 8 (2): 168.
14. MOSTI G, MATTALIANO V: Successful therapy of critically-colonised or locally infected wounds with a new HydroBalanced cellulose-based wound dressing with polihexanide on out-patients. *EWMA J* 2008; (Suppl) 8 (2): 169.
15. Pietsch T, Kraft R (2006) Antimikrobielle Wirksamkeit ausgewählter Substanzen für die Wasserdesinfektion in Dental-einheiten mit Biofilmen. *Aseptica* 12 (4): 3 - 4
16. HARBS N, SIEBERT J: In vitro efficacy of octenidine and polihexanide against biofilms composed of *Pseudomonas aeruginosa*. *GMS Krankenhaus-hyg Interdiszpl* 2007; 2 (2): Doc.45 (20071228).
17. KÖRBER A, SEIPP H-M, HOFMANN S: Efficacy of different wound dressings on artificial plaques of fibrin. *EWMA J* 2008; (Suppl) 8 (2): 261.
18. WIEGAND C, ABEL M, RUTH P, HIPLER U-C: Polihexanide inhibits the formation of ROS/RNS in vitro. *EWMA J* 2008; (Suppl) 8 (2): 178.
19. SCHMIDTCHEN A, DAVOUDI M, ANDERSON E: Potent antibacterial effects of polyhexamethylenebiguanide on common chronic ulcer-derived bacteria. Abstracts 13th Conf Europ Wound Manag Assoc. (EWMA) 2003; Pisa: 70.
20. BOLTON L, OLENIACZ W, CONSTANTINE B, KELLIHER BO, JENSEN D, MEANS B, ROVEE D: Repair and antibacterial effects of topical antiseptic agents in vivo. In: Maibach H, Lowe I, eds. *Models in Dermatology* 2, Karger, Basel 1985, pp 145–158.
21. KALLENBERGER A, KALLENBERGER C, WILLENEGGER H: Experimentelle Untersuchungen zur Gewebeverträglichkeit von Antiseptika. *Hyg Med* 1994; 16: 383–95.
22. SEIPP HM, HOFMANN S, HACK A, SKOWRONSKY A, HAURI A: Wirksamkeit verschiedener Wundspüllösungen gegenüber Biofilmen. *J Wound Healing (ZfW)* 2005; 4:160–164.
23. SCHNUCH A, GEIER J, UTER W, BASKETTER DA, JOWSEY IR: The biocide polyhexamethylene biguanide remains an uncommon contact allergen. *Contact Dermatitis* 2007; 56 (4): 235–239.
24. SCHNUCH A, GEIER J, BRASCH J, FUCHS T, PIRKER C, SCHULZE-DIRKS A, BASKETTER DA: Polyhexamethylenebiguanide: a relevant contact allergen? *Contact Dermatitis* 2000; 42 (5): 302–303.
25. WERNER HP, KRAMER A: Mikrobiologische Anforderungen an lokale Antiseptika unter spezieller Berücksichtigung der antiinfektiven Wundbehandlung. In: Kramer A, Wendt M, Werner HP (Hrsg) *Möglichkeiten und Perspektiven der klinischen Antiseptik*. mhp-Verlag, Wiesbaden 1995, pp 26–30.
26. ROSIN M, WELK A, KOCHER T, MAJIC-TODT A, KRAMER A, PITTEN FA: The effect of a polyhexamethylene biguanide mouthrinse compared to an essential oil rinse and a chlorhexidine rinse on bacterial counts and 4-day plaque regrowth. *J Clin Periodontol* 2002; 98: 392–399.
27. KRAMER A, ROTH B: Polihexanid. In: Kramer A, Assadian O (Hrsg) *Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung*. Thieme, Stuttgart 2008, pp 789–793.
28. ROTH B, ASSADIAN O, WÜRMITZER F, KRAMER A: Wundinfektionen nach antiseptischer Primärversorgung kontaminierter traumatischer Wunden mit Polihexanid, PVP-Iod bzw. Wasserstoffperoxid. *GMS Krankenhaus-hyg Interdiszpl* 2007; 2(2):Doc58; (<http://www.egms.de/en/journals/dgkh/2007-2/dgkh000091.shtml>).
29. FRIESS, W., METZMACHER, I., WILD, T: Die Bedeutung von Kollagen und Kollagenasen in der Wundheilung, in Wild, T. (Hrsg.): *Manual der Wundheilung* 2007, Springer, Wien, New York, pp 89–98.
30. DEUTSCHER ARZNEIMITTEL-CODEX DAC: Neues Rezeptur-Formularium NRF 2008, Govi-Verlag Eschborn.

mhp mhp-Verlag GmbH
D-65183 Wiesbaden

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks
- auch auszugsweise - vorbehalten.
Fotomechanische Wiedergabe nur mit
ausdrücklicher Genehmigung durch den
mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden.
Druck: Druckerei Chmielorz GmbH, Wiesbaden