

GUTACHTEN

über

die Einstufung der

woundEL® Verbandelektrode

als Verbandmittel



Beim Strohhouse 27

D-20097 Hamburg

Tel. +49 40 4710 36 – 0

Fax +49 40 4710 36 – 20

Email info@prosystem-ag.com

http: www.prosystem-ag.com

Auftraggeber:



Pflege- und Medizintechnik GmbH

Fangdieckstraße 75b

D-22547 Hamburg

Tel. +49 40 547 303 – 0

Fax +49 40 547 303 – 33

Email info@gerromed.de

[http: www.gerromed.de](http://www.gerromed.de)

Verfasser:

Prof. Dr. med. Dipl.-Phys. Jürgen Stettin



Beim Strohhouse 27

D-20097 Hamburg

Tel. +49 40 4710 36 – 0

Fax +49 40 4710 36 – 20

Email info@prosystem-ag.com

[http: www.prosystem-ag.com](http://www.prosystem-ag.com)

Erklärung

Dieses Gutachten im Auftrag der Gerromed Pflege- und
Medizintechnik GmbH wurde erstellt von
Prof. Dr. med. Dipl.-Phys. Jürgen Stettin.

Hamburg, 12.11.2010

Ort, Datum



Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Inhaltsverzeichnis | 4 |
| Zusammenfassung / Executive Summary | 5 |
| 1 Gegenstand des Gutachtens | 6 |
| 1.1 Produktbeschreibung woundEL® Verbandelektrode | 7 |
| 1.2 Medizinprodukt Verbandmittel | 11 |
| 2 Verbandmittel | 14 |
| 2.1 Definition nach G-BA | 14 |
| 2.2 Medizinische Anforderungen an Wundverbände | 15 |
| 2.3 Eigenschaften/ Funktionen von Verbandmitteln im Allgemeinen..... | 16 |
| 2.4 Eigenschaften/ Funktionen von interaktiven Verbandmitteln..... | 17 |
| 3 Prüfung der Fragestellung: Einstufung des Produktes als Verbandmittel | 19 |
| 3.1 Vergleich der Bestandteile woundEL® Verbandelektrode - interaktive Verbandmittel | 19 |
| 3.2 Vergleich der Eigenschaften und Funktionen woundEL® Verbandelektrode – interaktive Verbandmittel | 20 |
| 3.3 Vergleich der Bestandteile woundEL® Verbandelektrode - im Markt verfügbare interaktive Verbandmittel | 21 |
| 4 Bewertung..... | 23 |
| 5 Literaturverzeichnis und Quellenangaben | 25 |

Zusammenfassung / Executive Summary

Die woundEL® Verbandelektrode ist ein Produkt der Firma GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH.

In diesem Gutachten wird betrachtet, ob die woundEL® Verbandelektrode aufgrund ihrer Eigenschaften und Funktionen als Verbandmittel einzuordnen ist. Dafür wurden aus der Definition des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie den medizinischen Anforderungen an Verbandmittel die Eigenschaften und Funktionen von Verbandmitteln im Allgemeinen abgeleitet. Über die Bestandteile der Verbandmittel lassen sich die Eigenschaften und Funktionen von unterschiedlichen Verbandmitteln bestimmen.

Der Vergleich von den Bestandteilen der woundEL® Verbandelektrode und denen von interaktiven Verbandmitteln zeigt, dass die Bestandteile der woundEL® Verbandelektrode identisch sind mit den Bestandteilen von bestimmten interaktiven Verbandmitteln.

Aufgrund der Gleichheit von Bestandteilen ergibt sich eine Übereinstimmung bei den Eigenschaften und Funktionen der woundEL® Verbandelektrode mit anderen interaktiven Verbandmitteln.

Dies zeigt insbesondere auch der Vergleich mit konkreten, im Markt befindlichen interaktiven Verbandmitteln.

Daneben wird durch diesen Vergleich deutlich, dass bei den im Markt verfügbaren Verbandmitteln, zusätzlich zu den allgemeinen Bestandteilen einer besonderen Verbandmittelgruppe, häufig auch produktspezifische Bestandteile vorhanden sind.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass die woundEL® Verbandelektrode aufgrund ihrer Bestandteile sowie Eigenschaften und Funktionen eine Übereinstimmung mit Verbandmitteln im Allgemeinen sowie bestimmten interaktiven Verbandmitteln im Besonderen hat und deshalb als Verbandmittel eingeordnet werden muss.

Die woundEL® Verbandelektrode ist nach ihrer Zweckbestimmung ein Verbandmittel mit einem zusätzlichen Bestandteil in Form einer elektrisch leitfähigen Schicht. Damit wird eine Kombination mit der Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen zur Wundbehandlung bei chronischen Wunden ermöglicht, ohne dass ein zusätzlicher Verbandwechsel durchgeführt werden muss.

1 Gegenstand des Gutachtens

In diesem Gutachten wird betrachtet, ob die woundEL® Verbandelektrode aufgrund ihrer Eigenschaften und Funktionen als Verbandmittel einzuordnen ist.

Im ersten Teil des Gutachtens wird das Produkt woundEL® Verbandelektrode sowie der Aufbau, die Bestandteile und die Eigenschaften und Funktionen der Verbandelektrode beschrieben. Anschließend werden Verbandmittel im Allgemeinen und interaktive Verbandmittel für die feuchte Wundbehandlung im Besonderen beschrieben. Aus den Bestandteilen der unterschiedlichen interaktiven Verbandmittel ergibt sich, welche Verbandmittel für den Vergleich mit der woundEL® geeignet sind.

Im zweiten Kapitel wird aus der Definition von Verbandmitteln nach dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den medizinischen Anforderungen an Verbandmittel abgeleitet, welche Eigenschaften und Funktionen Verbandmittel im Allgemeinen haben. Über die Bestandteile der unterschiedlichen interaktiven Wundverbände lassen sich die Eigenschaften dieser Verbandmittel bestimmen.

Anschließend findet im dritten Kapitel die Prüfung der Fragestellung des Gutachtens statt. Dies erfolgt erstens anhand des Vergleichs der Bestandteile von bestimmten interaktiven Wundverbänden und denen der woundEL® Verbandelektrode. Daraus lassen sich die Eigenschaften der woundEL® Verbandelektrode ableiten, die in einem zweiten Vergleich gegenübergestellt werden mit den Eigenschaften von bestimmten interaktiven Verbandmitteln. Der dritte Vergleich bezieht sich auf die Bestandteile der woundEL® Verbandelektrode und denen von gängigen Verbandmitteln im Markt. Damit wird ein Überblick über die Bandbreite von verwendeten, zum Teil herstellereinspezifischen, Bestandteilen gegeben.

Die Ergebnisse aus den drei durchgeführten Vergleichen führen zu der abschließenden Bewertung der Fragestellung des Gutachtens.

1.1 Produktbeschreibung woundEL® Verbandelektrode

Die woundEL® Verbandelektrode ist nach ihrer Zweckbestimmung ein Verbandmittel, das in Kombination mit der Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen bei der Behandlung von chronischen Wunden eingesetzt wird.

Durch Ihren Aufbau vereint die Verbandelektrode Eigenschaften und Funktionen eines hydroaktiven Wundverbandes und kann – je nach Wundzustand – mehrere Tage auf der Wunde verbleiben. Die woundEL® Verbandelektrode ist in einer Standardversion für mäßig sezernierende Wunden (Abdeckung aus PU-Schaum) sowie in einer Version mit erhöhter Wasserdampfdurchlässigkeit (woundEL® HVP Verbandelektrode) für stark sezernierende Wunden und sensible Hautzustände (Abdeckung aus Flexipore®) erhältlich.

Die Wunde muss vor dem Aufbringen der woundEL® Verbandelektrode wie bei einem Standardverbandwechsel gereinigt, ggf. debridiert und je nach Tiefe oder Zustand mit dafür geeigneten Materialien aufgefüllt werden. Danach wird sie mit der woundEL® Verbandelektrode verschlossen und es wird keine weitere Wundaufgabe benötigt. Sie wird auf die Wunde gelegt und haftet selbstklebend. Die Verbandelektrode schützt die Wunde vor äußeren Einflüssen und wird aufgrund ihrer Eigenschaften und Funktionen wie ein Hydrokolloid- oder Hydrogelverband eingesetzt. Die obere Abdeckschicht mit Haftrand schützt die Wunde, ist selbsthaftend, atmungsaktiv, wasser- und bakterienabweisend.

Zusätzlich besitzt die woundEL® Verbandelektrode eine elektrisch leitfähige Schicht, wodurch sie in Kombination mit einer niederfrequentierten Gleichstromtherapie zur Wundbehandlung eingesetzt werden kann. Mit dieser Technik werden die vom Elektrostimulationsgerät erzeugten niederfrequenten Gleichstromimpulse homogen auf die gesamte Wundfläche übertragen.

Aufbau der woundEL® Verbandelektrode

Im Folgenden wird eine Übersicht über die Bestandteile Wundauflage, Oberfläche und Leitschicht der woundEL® Verbandelektrode sowie deren Eigenschaften und Funktionen gegeben.

Abb.1: Aufbau der woundEL® Verbandelektrode



Wundauflage

| | |
|--------------------------|--|
| Material | <ul style="list-style-type: none"> - Hydrogel - vernetztes, hydrophiles Polymer, - Wasser (Surfactant P65, Phenoxyethanol <1%) |
| Eigenschaft/ Funktion | <ul style="list-style-type: none"> - Schutz vor Austrocknung und Kühlung - Hoher Feuchtigkeitsgehalt - Wirkt quellend, füllt die Wunde auf und befeuchtet Wunde - Löst Nekrosen an/ auf, erleichtert mechanisches Debridement - Unterstützt Exsudatmanagement - Sorgt für physiologisches Wundheilungsmilieu - Schmerzlinderung von vormals trockenen Wunden - Primärer Wundverband - Feuchte Wundbehandlung - Aufnahme von 300 bis 400 ml Wundexsudat |

Oberfläche

woundEL® Verbandelektrode Standard

| | |
|--------------------------|--|
| Material | <ul style="list-style-type: none"> - Polyurethanschaumstoff (PU-Schaumstoff) - Polyacrylat Haftbeschichtung |
| Eigenschaft/ Funktion | <ul style="list-style-type: none"> - Offenporig - Chemisch und biologisch reizlos - Semipermeabel, ermöglichen freien Luft- und Wasserdampfaustausch - Hält Wundoberfläche feucht - Wasserabweisend - Bakterienabweisend - Aufnahme von Exsudaten - Selbsthaftend - Schutz der Wunde vor äußeren Einflüssen - Fixierung der Einzelbestandteile |

woundEL® Verbandelektrode HVP (HighVapourPermeability)

| | |
|--------------------------|--|
| Material | <ul style="list-style-type: none"> - Flexipore®¹ - Polyacrylat Haftbeschichtung |
| Eigenschaft/ Funktion | <ul style="list-style-type: none"> - Selbsthaftend - Semipermeabel - Atmungsaktiv - Wasserabweisend - Bakterienabweisend - Sehr hohe Wasserdampfdurchlässigkeit der Flexipore-Schicht - Schutz der Wunde vor äußeren Einflüssen - Fixierung der Einzelbestandteile - Verhindert, dass die Haut unter dem Verband zu feucht wird und mazeriert |

Leitschicht

| | |
|--------------------------|---|
| Material | <ul style="list-style-type: none"> - Karbon-Silber - Polyester |
| Eigenschaft/ Funktion | <ul style="list-style-type: none"> - Elektrisch leitfähig - Für den Einsatz der woundEL® Verbandelektrode in Kombination mit der Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen zur Wundbehandlung - Überträgt homogene, niederfrequente Gleichstromimpulse auf die Wunde. |

¹ FlexiPore®, Hersteller Advanced Medical Solutions

Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen mit woundEL®

Die woundEL® Verbandelektrode ist ein Verbandmittel mit einer eingebrachten Elektrode, damit die hydroaktive Wundversorgung durch die Kombination mit der Elektrostimulation verbessert wird. Die Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen von Wunden führt u.a. zu beschleunigter Wundheilung und ermöglicht insbesondere bei chronischen therapierefraktären Wunden eine wirksame Wundbehandlung².

Die Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen bei chronischen Wunden unter Verwendung von woundEL® Produkten besteht aus einer synergetischen Kombination von hydroaktiver Wundbehandlung (woundEL® Verbandelektrode) und kontrollierten, niederfrequenten Gleichstromimpulsen (woundEL® Elektrostimulationsgerät), wodurch die Wundheilung gefördert wird. Die Elektrotherapie kann bei chronischen und sonstigen Therapie-resistenten Wunden eingesetzt werden.

Die Verbandelektrode wird auf die Wunde gelegt und haftet selbstklebend. Die Disperserelektrode wird auf der gleichen Körperseite in einem Abstand von 30 cm zur Wunde auf die gesunde Haut gelegt, auch sie haftet selbstklebend. Beide Elektroden werden über die Therapiekabel mit dem woundEL® Elektrostimulationsgerät verbunden. Die Einstellungen am Elektrostimulationsgerät werden je nach Wundzustand angepasst.

² Siehe Kapitel 5, Literaturverzeichnis und Quellenangaben

1.2 Medizinprodukt Verbandmittel

Dieses Kapitel beschreibt die Klassifizierung von Verbandmitteln, die verwendet wird, um die verschiedenen Verbandmittel in Gruppen einzuordnen. Über die anschließende Beschreibung der Bestandteile von interaktiven Verbandmitteln wird selektiert, welche Verbandmittel für einen Vergleich mit der woundEL® Verbandelektrode geeignet sind.

In der gängigen Fachliteratur, auf die im Literaturverzeichnis verwiesen wird, sind unterschiedliche Klassifizierungen von Verbandmitteln beschrieben. Da keine einheitliche Klassifizierung verfügbar ist, wurde für dieses Gutachten die Klassifizierung nach H. Lippert, Kompendium der komplexen Wundbehandlung³, übernommen.

Verbandmittel dienen zum einen der Wundabdeckung, haben aber auch durch ihre Eigenschaften und Funktionen zum Teil therapeutische Wirkung. Sie werden in Primär- und Sekundärverbände unterteilt, es gibt aber auch Produkte, welche die Eigenschaften und Funktionen eines Primär- und Sekundärverbandes kombinieren.

Primärverbände

Primärverbände haben direkten Kontakt zur Wunde. Dazu gehört auch Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe enthält. Wundauflagen haben u.a. die spezielle Eigenschaft, dass es zu keiner Verklebung und Adhäsion mit dem Wundexsudat kommt. Wundauflagen lassen sich nach ihrem Wirkungsprinzip weiter unterteilen in inaktive, interaktive und aktive Materialien.

Inaktive Wundauflagen sind z.B. traditionelle Kompressen aus Mull und Vliesstoffen sowie alle kombinierten Saugkompressen. Ihre wichtigste Eigenschaft ist die gute Saugkraft.

Interaktive Wundauflagen treten aufgrund spezifischer Materialeigenschaften in Interaktion mit der Wunde. Grundprinzip ist die Schaffung eines feuchten Wundmilieus. Es gibt semipermeable Wundauflagen (z.B. Folien, Hydrogele, Hydrokolloide, Schaumstoffprodukte) und auch luftpermeable Systeme (z.B. Hydrofasern oder Lamine aus Polyacrylaten). Alle Produkte besitzen zusätzlich absorbierende Eigenschaften/ Funktionen, sodass gezielt die Wundheilungsphasen beeinflusst werden.

³ Lippert, H.: Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage, 2006

Bioaktive Wundauflagen sind Präparate wie zum Beispiel autologe Eigenhaut, Wundverbände auf Kollagenbasis und mit Wachstumsfaktoren imprägnierte Wundauflagen.

Sekundärverband

Als *Sekundärverband* bezeichnet man den Verbandanteil, der auf den Primärverband aufgelegt wird und die Fixation gewährleistet. Außerdem trägt er zum Schutz vor Reibung, Scherkräften sowie vor nosokomialen Infektionen bei. Als sekundäre Wundauflage werden beispielsweise semipermeable Folien eingesetzt, die gleichzeitig als Trägermaterial für andere Produktsysteme dienen können.

Interaktive Wundauflagen

Die natürlichen körpereigenen Wundreinigungsmechanismen werden durch die Erhaltung eines physiologischen Wundmilieus im Sinne eines ausgewogenen Verhältnisses von Feuchtigkeit und Temperatur unterstützt. Dies geschieht durch den Einsatz von interaktiven Wundauflagen. Das feucht-warme Milieu verschafft den Zellen günstige Wachstumsbedingungen und Motilität und erhält die für die Wundheilung entscheidenden, physiologischen, endogenen, elektrischen Felder aufrecht. Eine semipermeable Folie bei Wundauflagen schützt vor äußeren Einflüssen, insbesondere vor Sekundärinfektionen und toxischen Schadstoffen. Ein weiterer Vorteil ist, dass verschiedene interaktive Wundauflagen miteinander kombiniert werden können.

Semipermeable Folien bestehen aus Polyurethanfolie, die mit einem Polyacrylathaftstoff beschichtet ist. Das Material ist atmungsaktiv. Die Wasserdampfdurchlässigkeit ist so gesteuert, dass es zum einen die Wunde nicht austrocknet, zum anderen aber die Haut des Wundrandes vor Mazeration geschützt ist und damit der Verband vor einer vorzeitigen Ablösung durch Feuchtigkeit bewahrt bleibt. Die Funktion der Folienverbände liegt in der Erhaltung des feuchten Wundmilieus.

Hydrogele bestehen aus hydrophilen Substanzen und wirken quellend, füllen die Wunde auf und befeuchten die Wunde, lösen Nekrosen an oder auf und erleichtern das mechanische Debridement. Sie bestehen aus einer semiokklusiven Folie als Trägerschicht und einer Absorptionsschicht aus Polyurethan.

Hydrogele werden als Gel-Kompressen (Fertigverbände) oder Gel in der Tube zum Einbringen in tiefere Wunden hergestellt. Bei den Kompressen ist das Hydrogel (Polyacrylamid-Agar-Gel) wundseitig mit einer semipermeablen Folie abgedeckt. Für die Abdeckung des Gels wird im einfachsten Fall eine Sterilfolie oder ein Hydropolymerschaum verwendet. Hydrogele weisen einen hohen Feuchtigkeitsgehalt auf. Sie geben sowohl Feuchtigkeit an die Wunde ab und nehmen auch überschüssiges Wundexsudat auf.

Hydrokolloid-Verbände sind meist zweischichtig aufgebaut. Den Kontakt zu der Wunde hat eine selbsthaftende Schicht, die aus einer hydrokolloidalen flüssigkeits-absorbierenden Mikrogranula besteht, die in eine hydrophobe Matrix eingebettet ist. Die eingebetteten Partikel sind stark quellfähige. Als adsorbierende Mikrogranula kommen Carboxymethylcellulose, Pektine oder Gelatine zum Einsatz. Unter Aufnahme von Wundexsudat verflüssigt sich die Hydrokolloidmasse in ein visköses, die Wunde auskleidendes und feuchthaltendes Gel. Den Abschluß der Auflage bildet eine semiokklusive Polyurethanfolie. Deren hydroaktive Fähigkeiten in Kombination mit dem Hydrokolloid weichen fibrinöse Beläge auf und lösen sie ab.

Polyurethanschaum ist offenporig, chemisch und biologisch reizlos. PU-Verbandmittel halten die Wundoberfläche feucht und sind atmungsaktiv. Wundseitig können die PU-Schäume beschichtet oder geglättet sein, um ein Haften auf dem Wundgrund zu vermeiden und einen atraumatischen Verbandwechsel zu ermöglichen.

Bei *Laminaten* handelt es sich um chemisch inerte und wirkstofffreie Kompressen, die einen synthetischen Superabsorber in Form eines mehrschichtigen Laminats aus vernetzten Polyacrylaten enthalten. Umhüllt wird das Laminat von einem Gestrück aus Polypropylen.

Alginate bestehen aus Alginsäuren, Calcium und ggf. Spurenelemente (Zink, Mangan) oder Gelbbildner. Sie sind in einem lockeren Faserverbund angeordnet, der sich bei Kontakt mit Natriumsalzen, die in Blut und Wundexsudat vorhanden sind, unter Quellung in ein feuchtes Hydrogel verwandelt. Alginate lassen sich als Tamponadestreifen gut in Wundhöhlen oder tiefe, zerklüftete Wunden einbringen.

2 Verbandmittel

2.1 Definition nach G-BA

„Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster (Pflasterverbände), Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversorgung, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“⁴

Aus dieser Definition lassen sich die folgenden Eigenschaften und Funktionen von Verbandmitteln ableiten:

- Bedeckung von oberflächengeschädigten Körperteilen
- Aufnahme von Körperflüssigkeiten
- Fixierung
- Schutz von Verbänden
- Applikation von Arzneimitteln

⁴ Gemeinsamer Bundesausschuss: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie / AMR: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten, 15. Mai 2008

2.2 Medizinische Anforderungen an Wundverbände

Für die in Kapitel 1.2 beschriebene feuchte Wundheilung sind besondere Verbandmittel notwendig. Die medizinischen Anforderungen an einen idealen feuchten Wundverband sind bereits 1979 von T.D. Turner definiert worden⁵. Heutzutage gelten für moderne Wundverbände erweiterte Anforderungen, die in der gängigen Fachliteratur beschrieben sind⁶.

Zusammenfassend lassen sich daraus die im Folgenden aufgelisteten Eigenschaften und Funktionen von modernen Wundverbänden ableiten:

- Aufrechterhaltung eines feuchten Milieus im Wundbereich
- Exsudatmanagement
 - Hohe Aufnahmekapazität für Wundexsudat
 - Entfernung von überschüssigem Exsudat und toxischen Bestandteilen
 - Förderung der physiologischen Exsudation durch Sogwirkung
- Atmungsaktiv
- Thermische Isolation der Wunde
- Schutz vor Sekundärinfektion durch Undurchlässigkeit für Mikroorganismen von außen
- Ermöglichung eines atraumatischen Verbandwechsels zur Verhinderung von Sekundärtraumata
- Keine Abgabe von Fasern oder anderen Fremdstoffen
- Schutz von neu gebildetem Gewebe
- Unterstützung der Wundreinigung
- Reduktion von Schmerzen
- Bakterizide Wirkung

⁵ Lippert, H.: Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage, 2006

⁶ Siehe Kapitel 5, Literaturverzeichnis und Quellenangaben

2.3 Eigenschaften/ Funktionen von Verbandmitteln im Allgemeinen

In Kapitel 2.1 bis 2.3 wurden Verbandmittel beschrieben und ihre erforderlichen Eigenschaften genannt. In der folgenden Tabelle sind alle Aspekte aufgelistet. Hierbei handelt es sich um allgemeine Anforderungen an Verbandmittel, die nicht in ihrer Gesamtheit für die unterschiedlichen Arten von Verbandmitteln gelten, da diese verschiedene Anwendungsbereiche haben. Verbandmittel können separate Primär- und Sekundärverbänden oder Kombinationsverbänden sein. Verbandmittel mit unterschiedlichen Eigenschaften können für eine optimale Wundbehandlung miteinander kombiniert werden.

Tabelle 1: Eigenschaften/ Funktionen von Verbandmitteln im Allgemeinen

| Nr. | Eigenschaft/ Funktion |
|------|---|
| E-01 | Wundbedeckung |
| E-02 | Fixierung |
| E-03 | Schutz von neugebildetem Gewebe |
| E-04 | Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus |
| E-05 | Exsudatmanagement: Hohe Aufnahmekapazität für Wundexsudat |
| E-06 | Exsudatmanagement: Entfernung von überschüssigem Exsudat und toxischen Bestandteilen |
| E-07 | Exsudatmanagement: Förderung der physiologischen Exsudation durch Sogwirkung |
| E-08 | Atmungsaktiv |
| E-09 | Thermische Isolation der Wunde |
| E-10 | Schutz vor Sekundärinfektionen durch Undurchlässigkeit für Mikroorganismen von außen |
| E-11 | Keine Verklebung und Adhäsion mit Wundexsudat für einen atraumatischen Verbandwechsel |
| E-12 | Keine Abgabe von Fasern oder anderen Fremdstoffen |
| E-13 | Unterstützung der Wundreinigung |
| E-14 | Reduktion von Schmerzen |
| E-15 | Bakterizide Wirkung |
| E-16 | Applikation von Arzneimitteln |

2.4 Eigenschaften/ Funktionen von interaktiven Verbandmitteln

In Kapitel 1.2 wurden Verbandmittel im Allgemeinen und interaktive Verbandmittel im Besonderen beschrieben. Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Bestandteile der interaktiven Verbandmittel. Aus der Tabelle wird ersichtlich, dass Laminat und Alginat von ihren Bestandteilen her nicht mit der woundEL® Verbandelektrode vergleichbar sind. Daher werden sie im weiteren Verlauf des Gutachtens nicht betrachtet.

Tabelle 2: Bestandteile von interaktiven Verbandmitteln

| Verbandmittel | Bestandteil |
|----------------------|---|
| Folien | Semipermeable Polyurethanfolie |
| | Polyacrylat Beschichtung |
| Hydrogelwundauflagen | Semipermeable Polyurethanfolie |
| | Hydrophile, vernetzte Polymere: Gelatine, Polysaccharide, Polymere, Polyelektrolytkomplexe, 60-95% Wasser |
| Hydrokolloide | Semipermeable Polyurethanfolie |
| | Hydrophobe Polymere: Elastomere und Klebstoffe |
| | Hydrophile Partikel: Zellosederivate, Pektin, Gelatine |
| PU-Schaumstoffe | Geschlossene, feingeschäumte Polyurethane |
| Laminat | Kompresse aus vernetzten Polyacrylaten |
| | Umhüllung aus Polypropylen |
| Alginat | Calciumalginat Fasern |
| | Eingelagerte Hydrokolloidpartikel |
| | Ionen (Zink, Mangan, Calcium) |
| | Carboxymethyl-Zellulose |

Aus den Bestandteilen der interaktiven Verbandmittel lassen sich die spezifischen Eigenschaften und Funktionen ableiten, die in Tabelle 3 zugeordnet sind.

Tabelle 3: Eigenschaften/ Funktionen von interaktiven Verbandmitteln

| Eigenschaft | | Folien | Hydrogele | Hydrokolloide | PU-Schäume |
|-------------|---|--------|-----------|---------------|------------|
| E-01 | Wundbedeckung | X | X | X | X |
| E-02 | Fixierung | X | | | |
| E-03 | Schutz von neugebildetem Gewebe | X | X | X | X |
| E-04 | Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus | X | X | X | X |
| E-05 | Exsudatmanagement: Hohe Aufnahmekapazität für Wundexsudat | | X | X | X |
| E-06 | Exsudatmanagement: Entfernung von überschüssigem Exsudat und toxischen Bestandteilen | | X | X | X |
| E-07 | Exsudatmanagement: Förderung der physiologischen Exsudation durch Sogwirkung | | | | X |
| E-08 | Atmungsaktiv | X | X | X | X |
| E-09 | Thermische Isolation der Wunde | X | X | X | X |
| E-10 | Schutz vor Sekundärinfektionen durch Undurchlässigkeit für Mikroorganismen von außen | X | X | X | X |
| E-11 | Keine Verklebung und Adhäsion mit Wundexsudat für einen atraumatischen Verbandwechsel | X | X | X | X |
| E-12 | Keine Abgabe von Fasern oder anderen Fremdstoffen | X | X | X | X |
| E-13 | Unterstützung der Wundreinigung | | X | X | |
| E-14 | Reduktion von Schmerzen | | X | | X |
| E-15 | Bakterizide Wirkung | X | X | X | X |
| E-16 | Applikation von Arzneimitteln | | X | | X |

3 Prüfung der Fragestellung: Einstufung des Produktes als Verbandmittel

Im Folgenden werden zunächst die Bestandteile der woundEL® Verbandelektrode mit denen von interaktiven Verbandmitteln verglichen. Auf Grundlage der Bestandteile der woundEL® Verbandelektrode ergeben sich die produktspezifischen Eigenschaften und Funktionen, die anschließend in einer Übersicht mit den interaktiven Verbandmitteln dargestellt werden. Zusätzlich werden die Bestandteile von gängigen Verbandmitteln im Markt mit denen der woundEL® Verbandelektrode verglichen.

3.1 Vergleich der Bestandteile woundEL® Verbandelektrode - interaktive Verbandmittel

Tabelle 4 gibt eine Übersicht der einzelnen Bestandteile unterschiedlicher interaktiver Wundauflagen. Sichtbar ist, dass Hydrogelkompressen und die woundEL® Verbandelektrode die gleichen Bestandteile enthalten. Folien, Hydrokolloidverbände und Polyurethan-Schaumstoffe enthalten ebenfalls Bestandteile, die auch bei der woundEL® Verbandelektrode verwendet werden. Bei Laminaten und Alginaten gibt es keine übereinstimmenden Bestandteile.

Tabelle 4: Bestandteile von interaktiven Verbandmitteln

| Bestandteil | Folien | Hydrogele | Hydrokolloide | PU-Schäume | Laminat | Alginat | woundEL® |
|-------------------------------|--------|-----------|---------------|------------|---------|---------|----------|
| Polyurethanschicht | X | X | X | X | | | X |
| Polyacrylathaftstoff | X | X | X | | | | X |
| hydrophile Polymere | | X | | | | | X |
| Hydrophobe Polymere | | | X | | | | |
| Hydrophile Partikel | | | X | | | X | |
| Vernetzte Polyacrylate | | | | | X | | |
| Polypropylen | | | | | X | | |
| Calciumalginat Fasern | | | | | | X | |
| Ionen (Zink, Mangan, Calcium) | | | | | | X | |

3.2 Vergleich der Eigenschaften und Funktionen woundEL® Verbandelektrode – interaktive Verbandmittel

Aus den Bestandteilen der woundEL® Verbandelektrode ergeben sich die folgenden Eigenschaften und Funktionen, die im Vergleich zu Folien, Hydrogelwundauflagen, Hydrokolloiden und PU-Schaumstoffen dargestellt sind.

Tabelle 5: Eigenschaften/ Funktionen der woundEL® Verbandelektrode

| Eigenschaft/ Funktion | | Folien | Hydrogele | Hydrokolloide | PU-Schäume | woundEL® |
|-----------------------|---|--------|-----------|---------------|------------|----------|
| E-01 | Wundbedeckung | X | X | X | X | X |
| E-03 | Schutz von neugebildetem Gewebe | X | X | X | X | X |
| E-04 | Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus | X | X | X | X | X |
| E-05 | Exsudatmanagement: Hohe Aufnahmekapazität für Wundexsudat | X | X | X | X | X |
| E-06 | Exsudatmanagement: Entfernung von überschüssigem Exsudat und toxischen Bestandteilen | | X | X | X | X |
| E-07 | Exsudatmanagement: Förderung der physiologischen Exsudation durch Sogwirkung | | | | X | X |
| E-08 | Atmungsaktiv | X | X | X | X | X |
| E-09 | Thermische Isolation der Wunde | X | X | X | X | X |
| E-10 | Schutz vor Sekundärinfektionen durch Undurchlässigkeit für Mikroorganismen von außen | X | X | X | X | X |
| E-11 | Keine Verklebung und Adhäsion mit Wundexsudat für einen atraumatischen Verbandwechsel | X | X | X | X | X |
| E-12 | Keine Abgabe von Fasern oder anderen Fremdstoffen | X | X | X | X | X |
| E-14 | Reduktion von Schmerzen | | X | | X | X |
| E-15 | Bakterizide Wirkung | | X | | X | X* |
| E-16 | Applikation von Arzneimitteln | | X | | X | |

* in Kombination mit der Elektrotherapie mit niederfrequenten Strömen

3.3 Vergleich der Bestandteile woundEL® Verbandelektrode - im Markt verfügbare interaktive Verbandmittel

In Tabelle 6 sind die Bestandteile von gängigen, im Markt vorhandenen Verbandmitteln und der woundEL® Verbandelektrode dargestellt. Einige Produkte enthalten neben den üblichen Bestandteilen der jeweiligen Verbandmittel auch herstellerspezifische Bestandteile.

Tabelle 6: Bestandteile von im Markt vorhandenen Verbandmitteln

| Hersteller | Produkt | Polyurethan | Polyacrylat | Hydrophile Polymere | Hydrophobe Polymere | Hydrophile Partikel | Produktspez.-Bestandteile* |
|--------------------|-------------------------------------|-------------|-------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------------|
| B. Braun Melsungen | Askina Derm | X | X | | | | |
| | Askina THINSite/ Transorbent | X | X | X | | | |
| | Askina Hydro | | | | X | X | X |
| | Askina Calgotrol Ag | X | | | | | X |
| Smith & Nephew | OpSite Flexifix | X | X | | | | |
| | IntraSite | X | X | X | | | X |
| | Allevyn | X | | | | | |
| | Acticoat | | | | | X | X |
| Paul Hartmann | Hydrofilm | X | X | | | | |
| | Hydrosorb | X | X | X | | | |
| | Hydrocoll | X | X | | X | X | |
| | PermaFoam | X | X | | | | |
| | Atrauman Ag | | | | | X | X |
| Coloplast | Comfeel Plus Flexibel | X | X | | X | X | X |
| | Biatain | X | | X | | | |
| | Biatain Ibu | X | | X | | | |
| | Contreet Hydrokolloid mit Silber | X | | | | X | X |
| | SeaSorb Ag | | | | | X | X |
| | Physiotulle Ag | | | | | X | X |
| 3M | Tegaderm Transparentverband | X | X | | | | |
| | Tegaderm Hydrocolloid | | | | X | X | |
| | Tegaderm Foam | X | | | | | |
| Systagenics | NU-DERM | X | X | | X | X | |
| Geistlich | Geliperm Gelplatten | X | X | X | | | |
| Sorbion | sorbion sachet S | | | | | X | X |

| Hersteller | Produkt | Polyurethan | Polyacrylat | Hydrophile Polymere | Hydrophobe Polymere | Hydrophile Partikel | Produktspez.- Bestandteile* |
|------------------|---|-------------|-------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------|
| | sorbion plus | | | | | | X |
| | sorbion sana | | | | | X | X |
| Lohmann-Rauscher | Suprasorb A und A + Ag | | | | | X | X |
| | Suprasorb X und X + PHMB à mit Antiseptikum | | | | | X | X |
| | Suprasorb P PU-Schaumverband | X | | | | | X |
| | Suprasorb H Hydrokolloid | X | | | | X | |
| | Suprasorb Folienverbände | X | | | | | |
| | Suprasorb G Gel | | | X | | | |
| Gerromed | woundEL® | X | X | X | | | X⁷ |

* Beispiele für produktspezifische Bestandteile:

Silber-Verbindungen, Nanosilber, Ibuprofen, Polyhexamethylen-Biguanid, u.a.

⁷ Siehe Kapitel 1.3, Beschreibung der woundEL® Verbandelektrode

4 Bewertung

Nach dem in Kapitel 3 durchgeführten Vergleich der woundEL® Verbandelektrode mit Verbandmitteln im Allgemeinen und bestimmten interaktiven Verbandmitteln im Besonderen, wurden die im Folgenden beschriebenen Ergebnisse festgestellt.

Der Vergleich von Bestandteilen wurde zwischen der woundEL® Verbandelektrode und interaktiven Verbandmitteln durchgeführt. Der Vergleich zeigt, dass alle Bestandteile von Hydrogel-Wundaufgaben auch bei der woundEL® Verbandelektrode zu finden sind. Diese Bestandteile sind auch bei Hydrokolloid- und PU-Schaumstoffverbänden zu finden. Damit besteht die woundEL® Verbandelektrode aus Materialien, die bei marktüblichen interaktiven Verbandmitteln verwendet werden.

Aufgrund der Bestandteile der woundEL® Verbandelektrode ergeben sich die spezifischen Eigenschaften und Funktionen dieses Produktes. Da die interaktiven Verbandmittel Lamine und Alginat keine Bestandteile enthalten, die mit denen der woundEL® Verbandelektrode übereinstimmen, bezieht sich der Vergleich der Eigenschaften und Funktionen nur auf die Verbandmittel Folien, Hydrogele, Hydrokolloide und PU-Schäume. Wie in Tabelle 5 dargestellt, zeigt der Vergleich, dass die woundEL® Verbandelektrode die wesentlichen Eigenschaften und Funktionen von interaktiven Verbandmitteln aufweist.

Abschließend wurden für die zuvor selektierten interaktiven Verbandmittel gängige Produkte aus dem deutschen Markt für einen Materialvergleich mit der woundEL® Verbandelektrode herangezogen. Der Vergleich zeigt, dass je nach Produkt zusätzlich auch herstellerspezifische Bestandteile verwendet werden.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass die woundEL® Verbandelektrode aufgrund ihrer Bestandteile, Eigenschaften und Funktionen eine Übereinstimmung mit Verbandmitteln im Allgemeinen und bestimmten interaktiven Verbandmitteln im Besonderen hat.

Die woundEL® Verbandelektrode erfüllt die in Tabelle 7 aufgelisteten Eigenschaften und Funktionen der Definition von Verbandmitteln nach dem Gemeinsamen Bundesausschuss und muss deshalb als Verbandmittel eingeordnet werden.

Tabelle 7: Übereinstimmung der woundEL® Verbandelektrode mit der Verbandmitteldefinition des G-BA

| Eigenschaft/ Funktion nach G-BA Definition | woundEL® Verbandelektrode |
|--|----------------------------------|
| Bedeckung von oberflächengeschädigten Körperteilen | X |
| Aufnahme von Körperflüssigkeiten | X |
| Fixierung | X |
| Schutz von Verbänden | X |

Nicht jedes im Markt befindliche Verbandmittel erfüllt alle Eigenschaften und Funktionen von Verbandmitteln, da verschiedene Anforderungen je nach Art, Größe und Tiefe der Wunde und der Phase der Wundheilung bestehen. Die woundEL® Verbandelektrode besitzt als Verbandmittel zusätzlich die Möglichkeit zur Kombination der hydroaktiven Wundbehandlung mit einer Wundbehandlung durch niederfrequenten Gleichstromimpulse. Für die Behandlung der Wunde mit niederfrequenten Gleichstromimpulsen muss aufgrund der Eigenschaften und Funktionen der woundEL® Verbandelektrode kein gesonderter Verbandwechsel durchgeführt werden und es ist keine zusätzliche Elektrode erforderlich, die auf die Wunde aufgebracht werden muss.

Die woundEL® Verbandelektrode ist als ein Verbandmittel anzusehen, das die zusätzliche Eigenschaft hat, mit einer weiteren Wundbehandlungsmethode kombiniert werden zu können.

5 Literaturverzeichnis und Quellenangaben

Fachliteratur

1. K. Protz: Moderne Wundversorgung, Elsevier Verlag, 5. Auflage 2009
2. I. Blank: Wundversorgung und Verbandwechsel, Kohlhammer Verlag, 2. Auflage 2007
3. P. D. Asmussen, Brigitte Söllner: Die Prinzipien der Wundheilung: Wundtypen, Wundheilungsvorgänge und Wundheilungsstörungen, Gerhard Kammerlander Verlag, 2007
4. W. Hepp, H. Kogel, Gefäßchirurgie, Elsevier Verlag, 2. Auflage, 2006
5. A. Kramer: Hygiene: Prüfungswissen für Pflege- und Gesundheitsfachberufe, 2. Auflage, Elsevier Verlag, 2005
6. W. Probst, A. Vasel-Biergans: Wundmanagement: Ein illustrierter Leitfaden für Ärzte und Apotheker, Wissenschaftliche Verlag, 2. Auflage, 2009
7. G. Voggenreiter: Wundtherapie, Georg Thieme Verlag, 2004
8. J. E. Grey, K. Harding: Ärztliche Wundversorgung: Das ABC der Wundheilung, Elsevier Verlag, 2008
9. Hrsg. E. Schaperdoth, R. Bostelaar: Wundmanagement in der Klinik: Ein Ratgeber zum Umgang mit chronischen Wunden, Schlütersche Verlag, 2006
10. H. Lippert: Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage, 2006
11. A. Bültemann, W. Sellmer, W. Tigges: Wundfibel: Wunden versorgen, behandeln, heilen, MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlag, 2. Auflage, 2010
12. A. Vasel-Biergans, W. Probst: Wundaufgaben für die Kitteltasche, Wissenschaftliche Verlagsges., 3. Auflage, 2010
13. S. Danzer: Chronische Wunden: Beurteilung und Behandlung, Kohlhammer Verlag, 2. Auflage, 2009
14. E.-M. Panfil, G. Schröder: Pflege von Menschen mit chronischen Wunden. Lehrbuch für Pflegenden und Wundexperten, Huber Verlag, 2. Auflage, 2010
15. W. Kohm: Verbandmittel, Medizinprodukte, Krankenpflegeartikel, Dt Apotheken Verlag, 7. Auflage, 1999
16. D. Leaper: Are we close to developing the ultimate wound dressing?, Wounds UK, 2006, Vol. 2, No. 2

17. Daeschlein G., Assadian O., Kloth L. C. et al.: Antibacterial activity of positive and negative polarity low-voltage pulsed current (LVPC) on six typical Gram-positive and Gram-negative bacterial pathogens of chronic wounds. *Wound Rep and Reg* 2007; 15, 399-403.
18. Falanga V.: Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds. *Wound Rep Reg* 2000; 8(5): 347-352.
19. Rowley B., McKenna J., Chase G. et al.: The influence of electrical current on an infecting microorganism in wounds. *Ann NY Acad Sci* 1974; 238: 543-51.
20. Alvarez O., Mertz P., Smerbeck R. et al.: The healing of superficial skin wounds is stimulated by external electrical current. *J Invest Dermatol* 1983; 81(2): 144-8.
21. Costerton B., Dirckx P.: Antibiotic effectiveness is increased in the presence of even a weak, intermittent electrical field. The Center for Biofilm Engineering, Montana State University, Bozeman. Available from: <http://www.erc.montana.edu>. Accessed January 13, 2005.
22. Jünger M., Zuder D., Steins A. et al.: Treatment of venous ulcers with low frequency pulsed current (Dermapulse): effects on cutaneous microcirculation. *Der Hautarzt* 1997; 18: 879-903.
23. Greenberg J., Hanly A., Davis S. et al.: The effect of electrical stimulation (RPES) on wound healing and angiogenesis in second degree burns. *Proceedings of the 13th Annual Symposium on Advanced Wound Care*; 1-4. Apr. 2000; Dallas, TX

Leitlinien

1. European Pressure Ulcer Advisory Panel and National Pressure Ulcer Advisory Panel, Treatment of pressure ulcers: Quick Reference Guide. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009.
2. Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie, Letzte Überarbeitung: 08/2008
3. Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie, Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinie DDG – Diabetisches Fußsyndrom, Update 2008
4. Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen, Version 2.8, Februar 2010
5. Robson, M. et al: Guidelines for the best care of chronic wounds, Wound Healing Society, 2006

Weitere Quellen

1. Kujath, P.; Michelsen, A.: Wunden – von der Physiologie zum Verband, arztebl.2008.0239
<http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=heft&id=59500>
2. S. Thomas: The role of dressings in the treatment of moisture-related skin damage, veröffentlicht im März 2008
<http://www.worldwidewounds.com/2008/march/Thomas/Maceration-and-the-role-of-dressings.html>
3. V. Ngan: Synthetic wound dressings
<http://dermnetz.org/procedures/dressings.html>
4. Gerromed Pflege- und Medizintechnik GmbH, woundEL Produktbroschüre
http://gerromed.de/gerromed.de/de/produkte/Prod_WoundEL/woundEL_Prodktbrosch%C3%BCre.pdf
5. Gerromed Pflege- und Medizintechnik GmbH, woundEL wissenschaftliche Broschüre: von der Grundlagenforschung zur therapeutischen Anwendung
http://www.gerromed.de/gerromed.de/de/produkte/Prod_WoundEL/woundEL_Wissenschaftl%20Brosch%C3%BCre.pdf
6. Gerromed Pflege- und Medizintechnik GmbH, woundEL technisches Datenblatt