BioMonde®

Infoservice

Larventherapie aktuell

Die Kosteneffektivität der Larventherapie in Deutschland

Frauke M. Greggersen

Making healing possible

Prof. Dr. med. Uwe Wollina
Gasteditor

Die Wundbehandlung mit medizinischen Larven ist erstmals zu Anfang des 20. Jahrhunderts wissenschaftlich untersucht und optimiert worden, obgleich die Madentherapie insbesondere aus der Feldchirurgie im amerikanischen Bürgerkrieg und aus der Militärmedizin zu Zeiten Napoleons bekannt gewesen ist. Selbst von Mayas, Aborigines, Yuhan-Chinesen und den burmesischen Hill-People wurden Fliegenlarven zur medizinischen Behandlung über Jahrhunderte hinweg genutzt.

Durch die Erfindung der Antibiotika schien die Biochirurgie entbehrlich zu sein. In der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts wurde jedoch das Interesse an diesem Behandlungsverfahren erneut geweckt, als man sich mit der zunehmenden Resistenzentwicklung von Bakterien konfrontiert sah.

Die Effekte medizinischer Larven auf chronischen Wunden, dem aktuellen Haupteinsatzgebiet der Biochirurgie, sind in den letzten Jahren intensiv analysiert worden. Wirkprinzipien des Débridements, der verbesserten Mikrozirkulation und der Reduktion der bakteriellen Wundbesiedlung, einschließlich des Biofilmes, sind heute besser verstanden denn je. Die Syntheseleistung der Maden in Bezug auf Proteasen und antibakterielle Substanzen ist erstaunlich. Fibroblasten werden zur Proliferation angeregt und ihre Wechselwirkung mit extrazellulären Matrixkomponenten verbessert. Die Biochirurgie trägt auch zur lokalen Ödemkontrolle bei.

Sich diese Naturprinzipien in der modernen Hochleistungsmedizin nutzbar zu machen eröffnet Möglichkeiten, Resistenzentwicklungen zu umgehen, ohne dass an der Qualität der Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden Abstriche gemacht werden müssen.

Das „Proof of Principle“ ist längst erbracht. Die Anwendung in der Praxis wurde optimiert und standardisiert. Der Patientennutzen ist gut belegt. Ist die Methode jedoch kosteneffizient?

Jetzt wird eine wichtige Analyse zur Pharmaökonomie der Biochirurgie von Frauke M. Greggersen vorgelegt, die sich genau dieser Frage unter den Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitswesens annimmt.

Die objektiven Daten der analysierten Therapiestudien belegen, dass ein Wunddébridement mittels Biochirurgie rascher wirksam ist, als autolytisches Débridement unter Hydrogelen. Unter Biochirurgie werden mehr antibiotikafreie Tage erzielt, was für die Gesamtkosten der Wundbehandlung relevant ist. Biochirurgie erfordert weniger Personal- und Materialaufwand als chirurgisches Débridement.

So wird der Einsatz der medizinischen Madentherapie auch unter pharmaökonomischen Gesichtspunkten interessant und lohnenswert.

Prof. Dr. med. Uwe Wollina
Städtisches Klinikum Dresden

Die Kosteneffektivität der Larventherapie in Deutschland

Zusammenfassung

Das evidenzbasierte biochirurgische Débridement ist europaweit etabliert. Die vorliegende Untersuchung beschäftigt sich mit der Wirtschaftlichkeit dieser Behandlungsmethode in Deutschland. Die Daten der vorhandenen ökonomischen Analysen, Studien und Untersuchungen wurden auf die statistischen Angaben der hiesigen Kosten, wie Zeit- und Personalaufwand, übertragen und geben Aufschluss über die Wirtschaftlichkeit der Larventherapie. Bei initialer Anwendung und Kodierung im G-DRG System ist die biochirurgische Wundreinigung, aufgrund von Zeitersparnis und Produkteigenschaften, eine kosteneffektive Débridement-Methode.

Einleitung

Eine der größten Herausforderungen im deutschen Gesundheitswesen ist stets die Darstellung der Wirtschaftlichkeit einer Behandlungsmethode. Gemäß § 12 SGB V müssen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Das Débridement mit medizinischen Fliegenlarven ist seit vielen Jahren im deutschen Gesundheitsmarkt etabliert und durch eine fundierte, internationale Studienlage begründet. Die Therapie gilt nicht nur als sicher und einfach [1,2], sondern auch als kosteneffizient [3,7]. Wie rentabel die Behandlungsmethode tatsächlich ist, erfasst der vorliegende Artikel.

Studienlage

Die vorhandenen wissenschaftlichen Publikationen stellen die Larventherapie allen vergleichbaren Dédridement-Methoden gegenüber, doch wird die Betrachtung von biochirurgischem und autolytischem Débridement (Hydrogel) oftmals in den Fokus gerückt. Entsprechenden Raum nimmt dieser Vergleich auch im Verlauf der vorliegenden Auswertung ein.

Ein Aspekt, der die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit überdies erschwert, ist die Internationalität der Studien. Da in den jeweiligen Ländern unterschiedliche Gesundheitssysteme etabliert sind und folglich unterschiedliche Aufwände anfallen können, sind die benannten Kosten in der Regel nicht 1:1 auf den deutschen Markt umsetzbar. Aus diesem Grund wird die Darstellung der Rentabilität internationaler Studien seitens der Kostenträger bzw. Krankenversicherer sowie auch der Dienstleister im deutschen Gesundheitswesen häufig in Frage gestellt.

Wirtschaftliche Betrachtung

Bei einer ökonomischen Bewertung von Maßnahmen zur Gesundheitsversorgung sind die Kosten sowie die Behandlungsergebnisse zu berücksichtigen.
Zwei große Ausgabenfelder der stationären Versorgung sind die Personal- sowie die OP-Kosten. Die Summe für eine OP-Minute wird, in Abhängigkeit der individuellen Situation des jeweiligen Krankenhauses, mit 40,- € bis 50,- € [8] angegeben. Die durchschnittlichen Personalkosten für einen Pflegedienstmitarbeiter betragen 33,95 € / Stunde, die für einen Arzt 73,80 € / Stunde [9].

Dies ist an dieser Stelle nicht als Wertung zu verstehen. Allerdings ist man aus diesem Bewusstsein heraus wirtschaftlich darauf bedacht, die Ressourcen – insbesondere in Bereichen mit hoher finanzieller Belastung – optimal zu nutzen.

Im Jahr 2013 hat Hayley Bennett *et al.* [3] eine Analyse zur Kosteneffizienz der Larventherapie mit allen relevanten, vergleichbaren Therapien im klinischen Umfeld Großbritanniens veröffentlicht. Die Larventherapie (biochirurgisches Débridement) wird im Rahmen dieser Analyse mit dem mechanischen Débridement mit Ultraschall, dem autolytischen Débridement mit Hydrogel oder Honig sowie dem chirurgischen Débridement mit chirurgischen Instrumenten oder Wasserstrahl unter Bezug auf die Studien von Soares [4], Watson [5], Dumville [6] und Hall [19] verglichen. Die wirtschaftlich relevanten Kennzahlen führen wir nachstehend auf.

§ 12 SGB V – Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

(2) Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Biochirurgisches und autolytisches Débridement
In Soares *et al.* kam es unter der Behandlung mit Larven im Vergleich zur Behandlung mit Hydrogel im Durchschnitt zu einer schnelleren Wundheilung. Die Differenz beträgt 2,42 Tage zugunsten der Larventherapie, was statistisch gesehen jedoch als nicht signifikant bewertet wird.

Dumville *et al.* kommt in seiner prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie rein statistisch betrachtet ebenfalls zu keinem signifikanten Unterschied in der durchschnittlichen Heilungszeit beim Vergleich von der Larventherapie und der Behandlung mit Hydrogel. Der ausgewiesene Unterschied bezüglich der Behandlungstage sollte hier dennoch nicht außer Acht gelassen werden, denn die Larventherapie schneidet mit einer Differenz von 9 Tagen im Schnitt besser ab.

Als signifikant stellt Dumville *et al.* [6] allerdings die Zeitunterschiede für das Débridement heraus. Während diese unter der Larventherapie mit durchschnittlich 14 bzw. 28 Tagen angegeben sind, liegt der durchschnittliche Wert mit 72 Tagen für das Débridement mit Hydorgel um ein Vielfaches darüber.

Dieses Ergebnis unterstreicht auch die Studie von Wayman *et al.* [7], die insbesondere die aufzuwendende Zeit durch das Pflegepersonal in den Vergleichsgruppen Larventherapie und Hydrogel, bei Patienten mit venösen Ulcera, beleuchtet. Unter der Larventherapie waren im Durchschnitt drei Konsultationen mit einem durchschnittlichen Aufwand von 28,89 Minuten notwendig. Unter der Therapie mit Hydrogel wurden im Schnitt 22,17 Konsultationen mit einem zeitlichen Mittelwert von 19,25 Minuten durchgeführt.

Unter der Anwendung von Larventherapie wurden folglich durchschnittlich 86,67 Behandlungsminuten pro Patient durch das Pflegepersonal erbracht. Unter der Anwendung von Hydrogel wiederum 426,55 Minuten, was unter anderem in der deutlich höheren Anzahl der benötigten Konsultationen begründet ist.

Die benannten Studien zeigen auf, dass es unter der Larventherapie zu einer schnelleren Wundheilung gekommen ist, als unter der Anwendung von Hydrogel und auch weniger Behandlungsminuten auf den durchschnittlichen Patientenfall angewendet werden mussten. Legt man hier die Zahlen von Wayman *et al.* zugrunde (siehe Tabelle 1), so ergibt sich aus den Behandlungsminuten heraus eine Differenz zugunsten der Larventherapie in Höhe von 193,73 € (Larventherapie: 49,04 €; Behandlung mit Hydrogel: 243,13 €).

TABELLE 1	**Ø Anzahl der Konsultationen[7]**	**Ø Dauer pro Konsultation (in Min.)[7]**	**Ø Personalkosten Pflegekraft/Min.[9]**	**Ø Personalkosten pro Behandlungsfall**
Larventherapie	3	28,89 Minuten	0,57 EUR	49,40 EUR
Hydrogel	22,17	19,25 Minuten	0,57 EUR	243,13 EUR
Durchschnittliche Personalkostenersparnis pro Behandlung				**193,73 EUR**

Kostenvergleich der Behandlung mit Larven versus Hydrogel (auf Basis der aufzuwendenden Personalkosten)

TABELLE 2	**Antibiotikafreie Behandlungstage**	**Mehrtage der Antibiotikabehandlung**	**Mehrkosten aus der Antibiotikabehandlung**
Larventherapie	126,8 Tage	/	/
Standardwundversorgung	81,9 Tage	44,9 Tage	90,25 EUR

Mehrkostenaufwand für die antibiotische Behandlung aus Armstrong *et al.* (2005)

Biochirurgisches und chirurgisches Débridement
Die verschiedenen Débridement-Verfahren lassen sich medizinisch und aufgrund der unterschiedlichen Indikationsstellungen nur bedingt vergleichen.

Wirtschaftlich ist das biochirurgische Débridement im Vergleich mit dem chirurgischen Débridement mit chirurgischen Instrumenten oder Wasserstrahl zu bewerten. Auch wenn diese Gegenüberstellung aktuell nicht ausreichend mit ökonomischen Kennzahlen belegt ist, ergeben sich hier ebenfalls deutliche Kostenvorteile zugunsten der Larventherapie.

Während das biochirurgische Débridement grundsätzlich außerhalb des Operationssaals durchgeführt wird, findet das chirurgische Débridement mit chirurgischen Instrumenten oder Wasserstrahl unter sterilen Bedingungen im OP statt und geht mit einer Anästhesie einher.

Der durchschnittliche Zeitaufwand für das chirurgische Débridement wird mit 1-9 Tagen [3] angegeben. Die zeitliche Spanne lässt sich nicht weiter eingrenzen da diese von unterschiedlichsten Faktoren wie Wundgröße, Zustand der Wunde oder auch von den Begleiterkrankungen des Patienten abhängt.

In jedem Fall sind für das chirurgische Débridement die OP-Kosten [8] als Kostentreiber mit 40,- € bis 50,- € pro Minute zu beachten, während beim biochirurgischen Débridement, außerhalb des Operationssaals, vergleichbar die Personalkosten [9] pro Minute lediglich mit 1,23 € für den Arzt sowie 0,57 € für die Pflegekraft zu berücksichtigen sind.

Kostenersparnis durch antibiotikafreie Tage
Die Studie Armstrong *et al.* [10] weist, neben einer signifikant kürzeren Heilungsdauer unter der Anwendung von Larventherapie, zusätzlich weniger Tage mit antibiotischer Behandlung auf.

Die durchschnittlichen Kosten einer Tagesdosis Antibiotika in Deutschland betrugen im Jahr 2014 2,01 € [11].
Die Zahlen der oben benannten Arbeit ergeben in diesem Rahmen eine Kostenersparnis zugunsten der Larventherapie in Höhe von 90,25 € (siehe Tabelle 2).

Einsparung von Kosten bei Primäreinsatz der Larventherapie
Weitere Studien berichten, dass die Larventherapie häufig als Ultima Ratio eingesetzt wird. Um eine Kostenersparnis wie angeführt zu erzielen, empfiehlt es sich grundsätzlich die Larventherapie in erster oder zweiter Instanz einzusetzen [3,12]. Bei einer späteren Anwendung summieren sich Material-, Personal- und ggf. OP-Kosten aus den unterschiedlichen Methoden für ein Débridement auf und können zu einer kostentechnischen Mehrbelastung führen.

TABELLE 3	**Autolytisch (Hydrogel)**	**Autolytisch (Hydrocolloid)**	**Mechanisch (Ultraschall)**	**Enzymatisch**	**Chirurgisch**	**Larven-therapie**
Anwendung bei trockenen Wunden	✓[20]	✓[20]	✓[20]	✗[20]	✓[20]	✓[21]
Anwendung bei stark exsudierenden Wunden	✗[20]	✗[20]	✓[20]	✗[20]	✓[20]	✓[21]
Anwendung bei infizierten Wunden	✗[20]	✗[20]	✓[20]	✓[20]	✓[20]	✓[21]
Anwendung durch geringer qualifiziertes Personal	✓[20]	✓[20]	✗[20]	✓[20]	✗[20]	✓[20]
Durchschnittliche Zeit für das Débridement (Tage)	16,2[22*]	24[23]	90[24]	29[25]	1-9[3]	8,49[22*]
Wahrscheinlichkeit des Débridements	34,4 %[22]	n/a	60,0 %[3]	n/a	95 %[3]	96,9 %[22]

Larventherapie im Vergleich zu anderen Débridement-Methoden
* Ausgehend von Verbandswechsel und Anzahl der Behandlungstage

Betrachtung der Materialkosten
Aus unserer Sicht können, im Rahmen der Gesamtkostenbetrachtung, die Materialkosten für die verschiedenen Débridement-Methoden im Verhältnis zu den bereits erläuterten Personal- und OP-Kosten, sowie den durch eine längere Heilungsdauer oder einem erhöhten Infektionsrisiko bedingten Ausgaben, vernachlässigt werden.

Bei einem direkten Vergleich der Materialkosten von zwei oder mehreren Behandlungsmethoden für das Débridement, sind aber in jedem Fall die Anzahl der Verbandwechsel und die Anzahl der durchgeführten Débridements mit den daraus resultierenden Materialaufwänden zu berücksichtigen (siehe Tabelle 3).

Wie groß hier die Differenz sein kann, zeigt Wayman *et al.* [7] auf. Geht man davon aus, dass bei jeder Konsultation ein Débridement mit Verbandwechsel durchgeführt wurde, ergeben sich unter der Behandlung mit z.B. Hydrogel durchschnittlich siebenmal so viele Verbandwechsel wie unter der Anwendung von Larventherapie.

Wenngleich zum heutigen Zeitpunkt 100 Gramm Hydrogel lediglich circa ein Viertel der Kosten für ein BioBag® (Larventherapie) betragen, wird diese anfänglich günstiger erscheinende Behandlung durch die notwendige Anzahl der Anwendungen im Durchschnitt teurer, soweit die Larventherapie nicht als Ultima Ratio, sondern initial als Primärbehandlung zum Débridement eingesetzt wird.

Werden die Materialkosten der Larventherapie in den Vergleich zum chirurgischen Débridement mit chirurgischen Instrumenten oder Wasserstrahl gesetzt, sind für das chirurgische Débridement in jedem Fall die Anschaffungs- bzw. Investitionskosten, die Kosten für die Instandhaltung sowie auch für die Sterilisation zu berücksichtigen.

Ökonomische Bewertung der Produkteigenschaften
Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit der unterschiedlichen Débridement-Methoden gibt es, bezogen auf den deutschen Markt, eine limitierte Datenlage. Für eine bessere Einschätzung werden weitere Untersuchungen zu den ökonomisch relevanten Produkteigenschaften notwendig sein. Die Produkt- und Wirkungseigenschaften der Larventherapie, wie die nachgewiesene Keimreduzierung [14,15], die Eliminierung des Biofilms und Minimierung einer Neubildung (siehe Abb. 1, 2) sowie die Förderung des Granulationsgewebes [16,17], lassen weitere wirtschaftliche Vorteile im klinischen Umfeld des Hygienemanagements annehmen.

Abb 1. Drei Tage alte ausgereifte Staphylococcus aureus Biofilm-Kultur auf Schweinehautexplantat vor der Larventherapie.

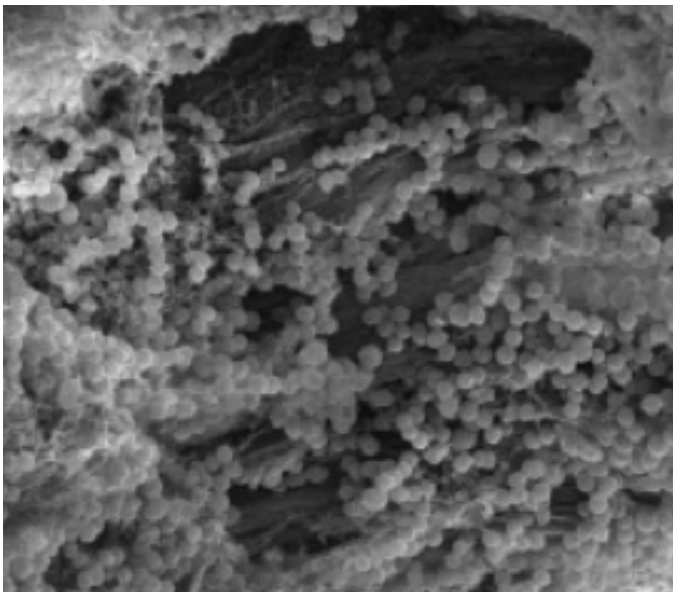
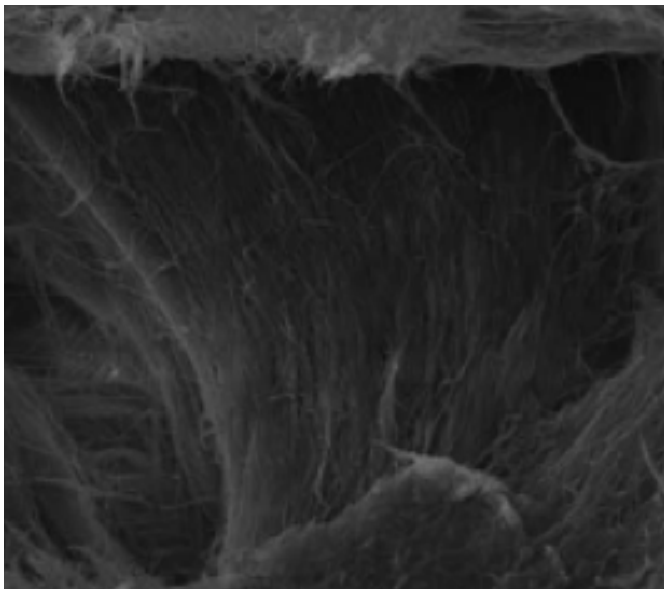


Abb 2. : Biofilm-Kultur 24 Stunden nach der Larventherapie



Abbildungen aus: Cowan *et al.* (2013), siehe auch [18]

Abbildung im G-DRG System
Das biochirurgische Verfahren, inkl. Anwendung von Fliegenmaden [13], wird im G-DRG System abgebildet und ist mit dem OPS 8-192.3* zu kodieren. Welche G-DRG's hierdurch angesteuert werden, ist im Detail der Broschüre „Kodierbeispiele im DRG-System" zu entnehmen, die über die BioMonde GmbH bezogen werden kann.

Fazit
Aus der Betrachtung der aktuellen Studienlage zur Larventherapie heraus ist hervorzuheben, dass Studien, die insbesondere die gesundheitsökonomischen Aspekte berücksichtigen, zunehmend an Relevanz gewinnen, um auch der Forderung aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) gerecht zu werden. Die aktuelle Studienlage lässt hier ein Potential zur Optimierung in der Wirtschaftlichkeitsbewertung erkennen. Wenngleich die Materialkosten für das biochirurgische Débridement primär kostenintensiv erscheinen mögen, weisen die unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit betrachteten Arbeiten aufgrund der kürzeren Behandlungs- und Heilungsdauer, des reduzierten Personaleinsatzes, der nicht anfallenden OP-Kosten sowie des geringeren Infektionsrisikos und der damit einhergehenden reduzierten Antibiotikagabe einen deutlichen Kostenvorteil für die Larventherapie auf. Die Anwendung der Larventherapie in erster oder zweiter Linie darf hierzu vorausgesetzt werden.

Über die Autorin

Frauke M. Greggersen
Senior Business Analyst

Seit 2016 unterstützt Frau Greggersen als Business Analyst bei der use it AG privatwirtschaftliche Unternehmen und staatliche Organisationen bei der umsichtigen und effizienten Lösung von Problemstellungen in der Aufbau- und Ablauforganisation im nationalen als auch internationalen Kontext. Die Bereiche Health Economics und Regulatory Affairs bilden hier, nach ihrer mittlerweile mehr als 25-jährigen Berufserfahrung im Gesundheitswesen, den Schwerpunkt. In der Zeit von 2011 bis 2016 verantwortete sie beim internationalen Marktführer für moderne Wundversorgung komplexe Studien (RCT's) sowie verschiedene Analyseprojekte im Kostenumfeld zur Optimierung der Aufbau- und Ablaufprozesse.

use it AG
Rödingmarkt 20, 20459 Hamburg

Als unabhängiger Partner bündelt die use it AG branchenspezifisches Know-how und konzentriert sich auf die disruptive Innovation von bestehenden Geschäftsmodellen, Produkten, Technologien und Dienstleistungen in verschiedenen Industrien. Mit einem umfassenden Beratungsservice unterstützt die use it AG z.B. Medizinproduktehersteller strategisch und operativ in den Bereichen Regulatory Affairs, Market Access, Health Ecomomics, Reimbursement und Business Development. Zu den Kunden zählen internationale Konzerne, bedeutende Firmen des Mittelstands, wichtige Organisationen wie Genossenschaften, Verbände, Vereine und Institutionen des öffentlichen Rechts.

Literatur:

1. OPLETALOVA K, BLAIZOT X, MOURGEON P, CHENE Y, CREVEUIL C, COMBEMALE P, LAPLAUD AN, SO-HYER-LEBREUILLY I, DOMPMARTIN A: Maggot Therapy for Wound Debridement A Randomized Multicenter Trial. 2011, doi:10.1001/archdermatol.2011.1895

2. GILEAD L, MUMCUOGLU KY, INGBER A: The use of maggot debridement therapy in the treatment of chronic wounds in hospitalised and ambula-tory patients. Journal of Wound Care 2012; 21(2), 78-85

3. BENNETT H, SEWELL B, ANDERSON P, KUMAR RAI M, GOYAL R, PHILLIPS C: Cost-effectiveness of interventions for chronic wound debridement: an evaluation in search of data. Wounds UK 2013; 9(4) Supplement 3-11

4. SOARES M, IGLESIAS C, BLAND M, CULLUM N, DUMVILLE JC, NELSON EA, TORGERSON D, WORTHY G: Cost effectiveness analysis of larval therapy for leg ulcers. 2009, doi:10.1136/bmj.b825

5. WATSON JM, KANG'OMBE AR, SOARES MO, CHUANG LH, WORTHY G, BLAND JM, IGLESIAS C, TORG-ERSON D, NELSON EA: VenUS III: a randomised controlled trial of therapeutic ultrasound in the management of venous leg ulcers. 2011, Health Technology Assessment 2011; 15(13):1-192, doi: 10.3310/hta15130.

6. DUMVILLE JC, WORTHY G, BLAND JM, CULLUM N, DOWSON C, IGLESIAS C, LITCHELL JL, NELSON EA, SOARES M, TORGERSON D: Larval therapy for leg ulcers (VenUS II): randomized controlled trial. Health Technology Assessment 2009; 13(55); doi:10.1136/bmj.b773

7. WAYMAN J, NIROJOGY V, WALKER A, SOWINSKI A, WALKER MA: The cost effectiveness of larval therapy in venous ulcers. Journal of Tissue Viability, 2000, 10(3):91-94.

8. ÄRZTEBLATT, 2012: https://www.aerzteblatt.de/archiv/133666/OP-Organisation-Erste-Hilfe-fuer-das-Herzstueck

9. DESTATIS, 2016: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/KostennachweisKrankenhaeuser2120630147004.pdf?__blob=publicationFile

10. ARMSTRONG DG, SALAS P, SHORT B, MARTIN BR, KIMBRIEL HR, NIXON BP, BOULTON AJM: Maggot Therapy in "Lower-Extremity Hospice" Wound Care: Fewer Amputations and More Antibiotic-Free Days. Journal of the American Podiatric Medical Association, 2005; 95(3):254-257

11. Verordnungsvolumen und durchschnittliche Kosten von Antibiotika in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach Wirkstoffen im Jahr 2014:https://de.statista.com/statistik/daten/studie/240942/umfrage/antibiotikaverordnungen-und-durchschnittliche-kosten-im-bereich-der-gkv/

12. SHERMAN R, SHIMODA K: Presurgical Maggot Debridement of Soft Tissue Wounds Is Associated with Decreased Rates of Postoper-ative Infection. 2004, DOI: https://doi.org/10.1086/423806

13. OPS-Version 2017: https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2017/block-8-19...8-19.htm

14. LEAPER DJ, SCHULTZ G, CARVILLE K, FLETCHER J, SWANSON T, DRAKE R: Extending the TIME concept: What have we learned in the past 10 years? International Wound Journal 2012; 9 (suppl. 2): 1-19.

15. WOLCOTT RD, KENNEDY JP, DOWD SE: Regular debridement is the main tool for maintaining a healthy wound bed in most chronic wounds. Journal of Wound Care 2009, 18(2): 54-56.

16. GOTTRUP F, JORGENSEN B, Maggot debridement: An alternative method for debridement. Open Access Journal of Plastic Surgery, 2011; http://www.eplasty.com/index.php?option=com_content&view=article&id=564&catid=172:volume-11-eplasty-2011

17. SHERMAN R: Mechanisms of maggot-induced wound healing: What do we know, and where do we go from here? Evidence-based Complementary Medicine, 2014; http://dx.doi.org/10.1155/2014/592419

18. COWAN L, PHILLIPS P, STECHMILLER JK, YANG Q, WOLCOTT R, SCHULTZ G: Antibiofilm strategies and antiseptics. In: Antiseptics in surgery – update, Willy C, ed. Lindquist Book Pub-lishing, 2013. ISBN 978-3-9811925-0-6.

19. HALL S: A review of maggot debridement therapy to treat chronic wounds. In: British Journal of Nursing, 2010 (Tissue Viability Supplement), 19(15):26-31

20. STROHAL R, DISSEMOND J, O'BRIEN JJ, PIAGGESI A, RIMDEIKA R, YOUNG T, APELQVIST J: EWMA Document: Debridement. An updated overview and clarification of the principle role of debridement, 2013; Journal of Wound Care 22(1):1-49

21. Gebrauchsinformation BioBag

22. MUDGE E, PRICE P, NEAL W, HARDING KG: A Randomised Controlled Trial of Larval Therapy for the Debridement of Leg Ulcers: Results of a multicen-tre, randomised, controlled, open, observer blind, parallel group study, 2013; Journal of Wound Repair & Regeneration: 1-9

23. MEAUME S, OURABAH Z, ROMANELLI M, MANOPULO R, DE VATHAIRE F: Efficacy and tolerance of a hydrocolloid dressing containing hyaluronic acid for the treatment of leg ulcers of venous or mixed origin; Current Medical Research and Opinion, 2009; 24 (10):2729-2739

24. KAVROS SJ, LIEDL DA, BOON AJ, MILLER JL, HOBBS JA, ANDREWS KL: Expedited wound healing with noncontact, low-frequency ultrasound therapy in chronic wounds: a retro-spective analysis. Adv Skin Wound Care, 2008; 21(9):416-23.

25. http://www.santyl.com/hcp/case-studies

Pharmazeutischer Unternehmer:
BioMonde GmbH, Kiebitzhörn 33-35,
D-22885 Barsbüttel

Bezeichnung des Arzneimittels:
BioBag® 50, BioBag® 100, BioBag® 200, BioBag® 300.

Wirkstoff:
Lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

Zusammensetzung:
BioBag® 50: 1 Polyester-Netzbeutel (25x40 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 50 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.
BioBag® 100: 1 Polyester-Netzbeutel (40x50 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 100 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.
BioBag® 200: 1 Polyester-Netzbeutel (50x60 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 200 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.
BioBag® 300: 1 Polyester-Netzbeutel (60x120 mm), verpackt in einem sterilen 50 ml Kunststoffröhrchen enthält mindestens 300 lebende Larven von *Lucilia sericata* (Goldfliege) im 1. und 2. Larvenstadium.

Sonstige Bestandteile:
BioBag® 50/100/200/300: Isotonische Kochsalzlösung 0,9%.

Anwendungsgebiete:
Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist.

Gegenanzeigen:
BioBag® 50/100/200/300 bzw.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Arzneimittel oder deren Bestandteile;
- auf Wunden an oder in der Umgebung großer Gefäße, da die Gefahr einer lebensgefährlichen Gefäßverletzung besteht;
- wenn ein chirurgisches Debridement erforderlich ist;
- in Wunden mit unzureichender Durchblutung;
- in sterilen Körperhöhlen (z. B. Bauchhöhle)
- bei akuten, schnell fortschreitenden oder lebensbedrohlichen Infektionen.

Nebenwirkungen:
Sehr häufig: leichtes Kribbeln, Jucken, Schmerzen am Applikationsort.
Häufig: geringfügige Blutungen am Applikationsort.
In einigen Fällen wurde über vorübergehende Hautreaktionen, vorübergehendes, leichtes Fieber, sowie unangenehmen Geruch in der Wunde berichtet.

Verschreibungspflichtig.

BioMonde®

BioMonde GmbH
Kiebitzhörn 33-35
D-22885 Barsbüttel
Germany

Telefon: +49 (0) 40 6710 57-0
Telefax: +49 (0) 40 6710 57-10
Email: info@biomonde.de

www.biomonde.com

BM347_BDE_AD_DE_03_0821