Sustronics Pilot 3.3 - Schlussbericht

Teil II – Eingehende Darstellung (öffentlich)

ZE: BSN medical GmbH	Förderkennzeichen: 16MEE0346	
Vorhabenbezeichnung: Verbundprojekt Ressourceneffiziente und umweltschonende Elektronikfertigung – SUSTRONICS -		
Laufzeit des Vorhabens: 01.06.2023 – 31.05.2026		
Berichtszeitraum: 01.06.2023 – 31.05.2026		

Kapitelübersicht

1. Ausgangssituation und Zielsetzung
2. Planung und Rolle von BSN im Projekt
3. Projektverlauf
   3.1 Projekthalbjahr 2023 – Use Case, Requirements Engineering und erste Systemdefinition
   3.2 Projektjahr 2024 – Erste Prototypgeneration und Aufbau der Testumgebung
   3.3 Projektjahr 2025 – Analyse der Schwachstellen, Ausbau der Testsysteme und Redesign
   3.4 Projekthalbjahr 2026 – Generation 3, Projektabschluss
4. Durchgeführte Arbeiten im Detail
   4.1 Requirements Engineering und medizinisch-technische Systemdefinition
   4.2 Entwicklung des Wundmodells und der Testumgebung
   4.3 Entwicklung künstlicher Exsudate und Parametervariation
   4.4 Testkampagnen und Auswertung
5. Ergebnisse und Zielerreichung
6. Nutzen, Verwertbarkeit und Perspektive nach Projektende
7. Stand der Technik und externe Entwicklungen während der Projektlaufzeit
8. Wissenstransfer und Öffentlichkeitsarbeit
9. Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

1. Ausgangssituation und Zielsetzung

Das Verbundprojekt SUSTRONICS – Sustainable and green electronics for circular economy verfolgt das Ziel, nachhaltige und ressourceneffiziente Elektroniklösungen zu entwickeln. Im Mittelpunkt stehen dabei insbesondere der Einsatz biobasierter Materialien, die Reduktion des Materialeinsatzes, energieeffiziente Systemarchitekturen sowie die Berücksichtigung von Umweltaspekten über den gesamten Lebenszyklus elektronischer Systeme. Das Projekt umfasst 3 Bereiche mit je 3 Teilprojekten, den sogenannten Pilots. Die BSN medical GmbH war innerhalb des Gesamtprojekts am Pilot 3.3 „Smart Wound Dressing“ beteiligt.

Ausgangspunkt des Vorhabens Pilot 3.3 war die bekannte Herausforderung in der Versorgung chronischer Wunden. Diese ist häufig durch lange Behandlungszeiträume, wiederholte Verbandwechsel, hohe Material- und Personalkosten sowie eine überwiegend visuelle und punktuelle Beurteilung des Wundzustands geprägt. Gerade unnötige Verbandwechsel können den Heilungsprozess stören, Schmerzen verursachen und zusätzlichen Aufwand in Versorgung und Betreuung auslösen. Vor diesem Hintergrund besteht ein klarer Bedarf an einem System, das den Wundstatus überwacht und den Bedarf eines Verbandswechsels anzeigt.

Als Pilotziel wurde daher definiert, ein System zu entwickeln, das relevante Wundparameter erfassen kann, den Zustand der Wunde ohne unnötige Verbandwechsel besser beurteilbar macht, kritische Veränderungen des Wundstatus frühzeitig anzeigt, in einem Homecare-Use-Case sinnvoll einsetzbar ist und gleichzeitig Nachhaltigkeitsaspekte berücksichtigt.

Die technischen Ziele für BSN im Pilot wurden folgendermaßen definiert:

- Knowledge Wundversorgung als Input einbringen
- Relevante Parameter und Messbereiche für den Wundstatus definieren
- Wundmodell und künstliche Wundexsudate entwickeln
- Tests an den Demonstratoren durchführen.

2. Planung und Rolle von BSN im Projekt

Die Rolle von BSN bestand einerseits darin, die medizinischen und anwendungsbezogenen Anforderungen an das Smart Wound Dressing zu definieren und deren Umsetzung in die technische Entwicklung zu begleiten und sicherzustellen. Dies umfasste insbesondere die Übersetzung von Nutzerbedürfnissen und medizinischen Anforderungen in technische Charakteristika, die Definition relevanter Messparameter und Messbereiche, die Unterstützung bei der Material- und Designauswahl, bei der Entwicklung und Herstellung von Demonstratoren. Andererseits hat BSN die Aufgaben, Wundmodelle und Testkonfiguration zu entwickeln sowie die Demonstratoren zu testen. BSN hatte eine prägende Rolle für Use-Case-Definition, Requirements Engineering und die Validierung.

3. Projektverlauf

3.1 Projekthalbjahr 2023 – Use Case, Requirement Engineering und erste Systemdefinition

Im ersten Projektabschnitt lag der Schwerpunkt auf der Erarbeitung des Use Cases sowie der Ableitung der relevanten Anforderungen. BSN führte hierzu interne intensive Workshops funktionsübergreifend durch. Es wurden die Zielgruppen definiert, deren Probleme und Bedürfnisse beschrieben und ein erstes Konzept für die spätere Produktpositionierung im Markt vorgeschlagen.

Die Erkenntnisse wurden in Workshops und Meetings mit den Projektpartnern eingebracht, um ein gemeinsames Verständnis für Ziele, Anforderungen und Randbedingungen zu schaffen. Themen wie

z.B. Sterilisierbarkeit, Durchlässigkeit für Exsudat, Biokompatibilität, Homecare-Tauglichkeit und Erstattungsfähigkeit wurden von den Partnern sehr interessiert aufgenommen.

Zur Identifikation der relevanten Messparameter führte BSN interne und mit Hilfe externer Partner Literaturrecherchen durch und führte Fachgespräche mit Health Care Professionals. In Diskussionen mit den Pilotpartnern wurden aus den relevanten Parametern letztendlich die Temperatur, der pH-Wert und die Harnsäurekonzentration als die wesentlichen, im Projekt zu verfolgenden Parameter festgelegt. Die Partner brachten den Feuchtigkeitssensor zusätzlich ins Gespräch, der fertig entwickelt und einfach zu integrieren ist.

Mit Berücksichtigung der folgenden Anforderungen an das Produkt

- Einfach anzuwenden
- kombinierbar mit gängigen sterilen Wundverbänden
- Möglichst wieder verwertbar
- Drahtlose Datenerfassung und -übermittlung
- Erfasste Daten einfach und verständlich darzustellen (Applikation für Patienten und HCP)

entstand ein erstes Produktkonzept (siehe auch Abb.1), das aus einem zweiteiligen System aufgebaut ist: einem Einweg-Sensorpatch (Substrat mit Sensoren und Leitbahnen) und einer separaten, wiederverwendbaren Elektronikeinheit. Erste Designvorschläge für den Sensorpatch wurden erarbeitet. Das modulare System aus Einweg-Sensorpatch und wiederverwendbarer Readout Unit wurde im weiteren Projektverlauf technisch weiterentwickelt.

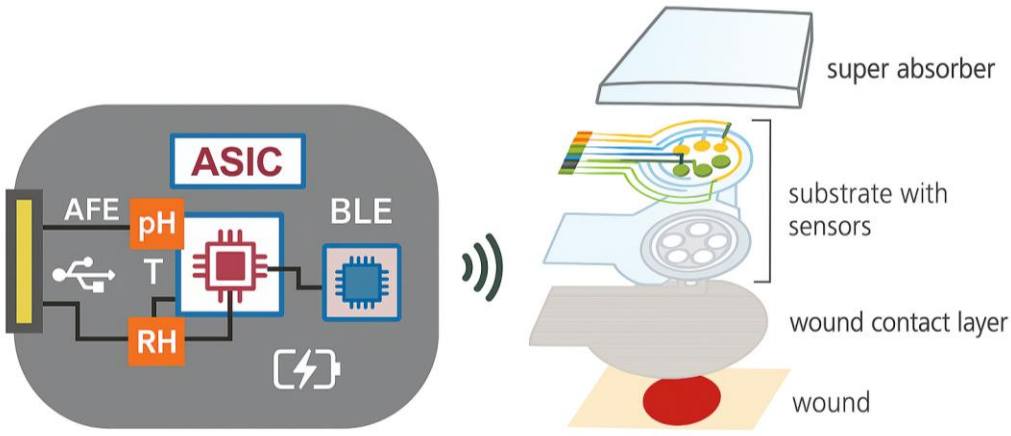

Abbildung 1 – Frühes Systemkonzept des Smart Wound Dressing mit Einweg-Sensorpatch, wiederverwendbarer Readout Unit und digitaler Datenübertragung.

Ende 2023 lag ein konsolidierter Use Case mit klar definierten Messparametern und einem belastbaren Produktkonzept vor, auf dessen Basis die praktische Entwicklung im Jahr 2024 vorangetrieben werden konnte.

Wichtige Veranstaltungen im Jahr 2023 waren:

- Kick-off in Eindhoven, Niederlande, 04.07.–06.07.2023
- Essity Workshop in Mölndal, Schweden, 22.–23.08.2023

- Pilot Workshop in Hamburg, Deutschland, 13.–14.09.2023
- General Assembly in Neuchâtel, Schweiz, 12.–13.12.2023
- Monatliche Pilotmeetings, zweiwöchentliche Teilprojektmeetings und wöchentliche interne Projektmeetings

3.2 Projektjahr 2024 – Erste Demonstratorgeneration und Entwicklung der Testkonfiguration

Im Jahr 2024 lag der Schwerpunkt in der praktischen Umsetzung. Die erste Prototypgeneration wurde aufgebaut: Der Sensorpatch aus flexiblem TPU-Substrat mit aufgebrachten Leiterbahnen und Kontaktstellen für Sensorelemente, und eine Readout Unit, die mit PCB, ASIC, Akkumulator, Kommunikationsmodul und Anschlussstellen ausgestattet war.

Ein Sensorpatch erster Generation ist in Abbildung 2 dargestellt.

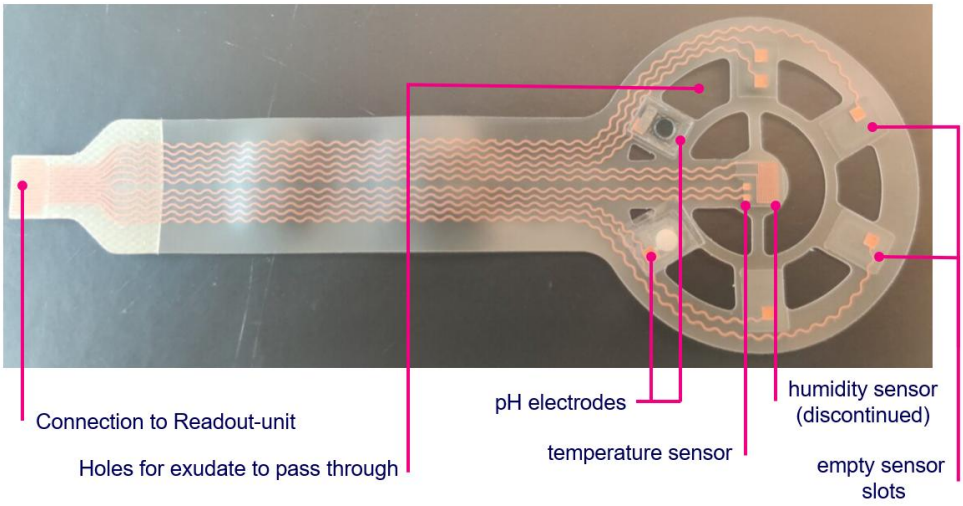

Abbildung 2 – Sensorpatch einer ersten Prototypengeneration; sichtbar sind Leiterbahnen und integrierte Sensorbereiche.

Während die Projektpartner die Fertigung der Demonstratoren erster Generation vorantrieben, hat BSN daran gearbeitet, eine geeignete Testkonfiguration zu entwickeln, mit dem Ziel, die Funktionalität des Systems unter möglichst realitätsnahen und reproduzierbaren Bedingungen untersuchen zu können. Ein erster Prototyp eines künstlichen Wundmodells wurde mit einer gekrümmten Oberfläche ähnlich des Oberbeins entwickelt. Eine Heizmatte ermöglicht die Variation der Temperatur und eine Pumpvorrichtung befördert das künstliche Exsudat mit einer variierbaren Flussrate durch eine Öffnung in der Oberfläche zum Testobjekt.

Verschiedene künstliche Exsudate wurden formuliert, die in das Wundmodell eingespeist werden konnten. Dabei war nicht nur die Einstellung der Zielparameter wie unterschiedliche pH-Werte relevant, sondern auch die Simulation einer für Wundexsudat typischen Viskosität.

In Abbildung 3 ist das erste Wundmodell, ohne den Flüssigkeitszuführungsteil, zu sehen. Das Sensorpatch wurde auf den Auslass platziert, über dem Sensorpatch wurde eine Wundauflage (Cutimed Sorbion Border) angebracht.

Abbildung 3: Erste Versuche am künstlichen Wundmodell. Wundauflage mit Sensorpatch (links), beheiztes Wundmodell mit Auslass für künstliche Exsudate (rechts)

Die ersten Tests wurden an sterilisierten Sensorpatches durchgeführt. BSN hat die Sensorpatches EO-sterilisieren lassen.

Die Testergebnisse zeigten auf, dass vor allem der pH-Sensor nicht die erforderliche Reproduzierbarkeit und Messstabilität erreichte und deshalb verbessert werden muss.

Organisatorisch war 2024 durch folgende Veranstaltungen geprägt:

- Interner Workshop Mölndal, Schweden, 09.–12.04.2024
- Pilot 3.3 Consortium Meeting in Graz, Österreich, 16.–17.04.2024
- General Assembly in Oulu, Finnland, 03.–05.06.2024
- General Assembly in München, Deutschland, 28.–30.10.2024
- Testkampagnen am künstlichen Wundmodell in Mölndal, Schweden, 25.–28.11.2024
- Monatliche Pilotmeetings, monatliche LCA-Meetings, zweiwöchentliche Teilprojektmeetings und wöchentliche interne Projektmeetings

3.3 Projektjahr 2025 – Analyse der Schwachstellen, Ausbau der Testsysteme und Redesign

Der Schwerpunkt der Projektaktivitäten verlagerte sich 2025 auf die systematische Analyse der Schwachstellen und die Weiterentwicklung des Systems. Zusätzlich wurden alternative, nachhaltige Substrate für das Sensorpatch getestet. Die daraus entstandene 2. Generation des Demonstrators wurde nach Vortests bei den Partnern verworfen. Die Weiterentwicklung der Sensorik, auch des Harnsäure-Sensors, blieb dabei der inhaltlich wichtigste Punkt und wurde von Projektpartnern durchgeführt. Der stärkste Beitrag von BSN lag in dieser Phase vor allem in der weiteren Verbesserung der Testkonfiguration, mit der die Funktionalität der Demonstratoren verlässlicher und zügiger untersucht werden konnte. So war die Pumpe der ersten Testkonfiguration nicht in der Lage das dickflüssige Exsudat zu fördern und musste ersetzt werden.

Auf Basis des ersten Prototyps wurde mit dem Aufbau der finalen Teststände begonnen. Es wurden z.B. verschiedene Pumpentypen und die zugehörigen Schlauchsysteme in Betrachtung gezogen, um die Eignung für das Fördern viskoser Exsudate mit erforderlicher Durchflussrate sicherzustellen.

Ende 2025 standen schließlich fünf Wundmodelle für parallele Testreihen zur Verfügung (Abb.4). Dadurch konnten insbesondere pH- und Temperaturversuche sowie Langzeituntersuchungen effizienter und unter vergleichbaren Bedingungen durchgeführt werden.

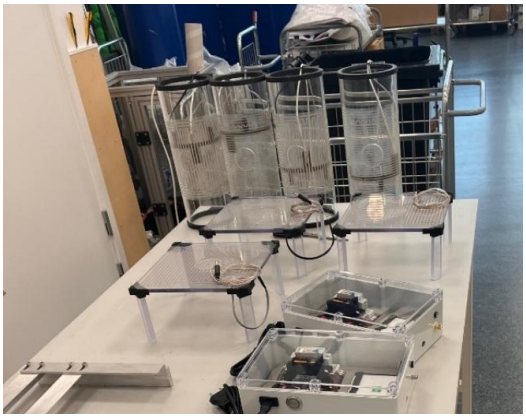

Abbildung 4: Bau weiterer künstlicher Wundmodelle für Tests an den finalen Prototypen

Auch wurde das künstliche Wundexsudat weiterentwickelt. Dazu wurde ein harnsäurehaltiges Exsudat formuliert, um Sensorsignale zu diesem Parameter untersuchen zu können.

Es war gelungen, einen pH-Bereich von 4 bis 8, Temperaturbereiche von 25 bis 40 °C, eine Viskosität von 10 bis 16 cP sowie Harnsäurekonzentrationen von 200 bis 800 µM einzustellen.

Die Langzeitstabilität des Exsudats wurde untersucht; insbesondere der pH-Wert ließ sich über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden stabil halten. Damit stand eine deutlich belastbarere Testumgebung für die abschließenden Tests der Demonstratoren zur Verfügung.

Ein weiterer zentraler Beitrag von BSN war die Mitwirkung am Redesign des Sensorpatches (Abb.5). Ziel war es, das Design insgesamt kompakter zu gestalten, um potenzielle negative Einflüsse auf den Exsudatfluss und die Wundheilung zu minimieren. Der Feuchtigkeitssensor wird aus dem Design entfernt, die Substrat- und Leiterbahnarchitektur weiter verschlankt.

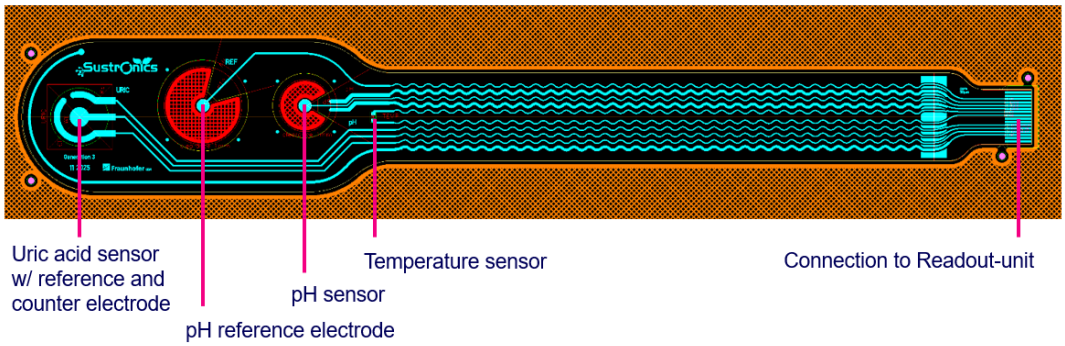

Abbildung 5 – Redesign des Sensorpatches für die finale Iteration mit kompakterem Layout, Entfall des Feuchtigkeitssensors und vorgesehenem Integrationsbereich für Harnsäure.

2025 war zudem durch folgende Veranstaltungen geprägt:

- General Assembly in Mölndal, Schweden, 26.–28.05.2025 (durch Essity ausgerichtet, Abb.6)
- General Assembly in Guimarães, Portugal, 04.–05.11.2025
- Gemeinsame Prototype Testing Session in Hannover, Deutschland, 10.12.2025
- Monatliche Pilotmeetings, monatliche LCA-Meetings, zweiwöchentliche Teilprojektmeetings und wöchentliche interne Projektmeetings

Abbildung 6: Vollversammlung bei Essity in Mölndal, Schweden

Besonders hervorzuheben ist die von Essity in Mölndal ausgerichtete General Assembly, die den partnerschaftlichen Austausch im Konsortium stärkte und den Nachhaltigkeitsansatz von Essity im Projektkontext sichtbar machte.

3.4 Projekthalbjahr 2026 – Generation 3 und Projektabschluss

Das Jahr 2026 war durch die kurze verbleibende Projektlaufzeit bis Ende Mai geprägt. Es kam bei einzelnen Komponenten der finalen Demonstratorgeneration leider zu Verzögerungen, sodass die abschließenden Tests erst im April kurz vor der finalen General Assembly durchgeführt werden konnten. Dies führte zu einer engen Test- und Zeitplanung.

BSN plante die Tests in Abstimmung mit den Pilotpartnern und führte die Tests durch. Der Testfokus wurde aufgrund der späten Verfügbarkeit der Demonstratoren auf viskose Pufferlösungen gelegt. Für die finalen Tests standen viskose Pufferlösungen mit pH-Werten von 9, 6 und 4 zur Verfügung. Der Harnsäure-Sensor wurde von den Partnern geprüft, wurde aber nicht bei den Sensorpatches integriert. Daher wurden bei BSN nur der pH-Wert und die Temperatur gemessen.

Folgende Tests waren geplant:

1. Verwendung einer viskosen Pufferlösung mit pH 9. Test über eine Stunde bei einer Förderrate von 3 ml/h
2. Durchführung mit einer Temperaturrampe von 33 °C auf 37 °C in Schritten von jeweils 1 °C
3. Test mit einer viskosen Pufferlösung mit pH 6 und Wiederholung der Schritte 1 und 2
4. Test mit einer viskosen Pufferlösung mit pH 4 und Wiederholung der Schritte 1 und 2

In Abb. 7 ist der Testaufbau zu sehen.

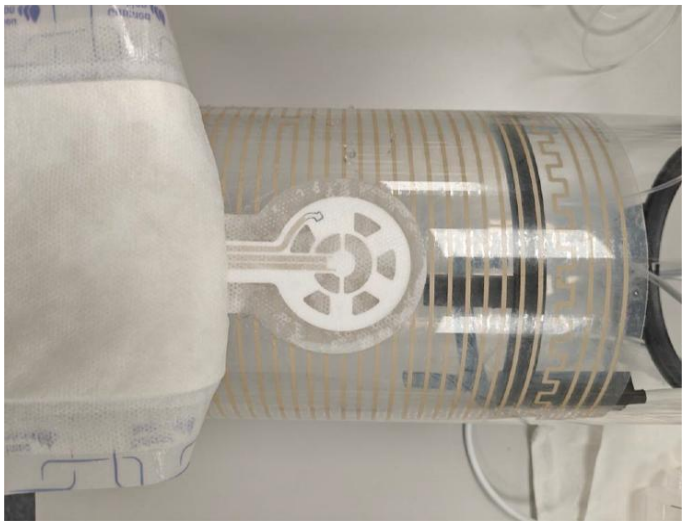

Abbildung 7 – Künstliches Wundmodell nach einem Test mit 15 ml transparenter, viskoser Pufferlösung. Der Aufbau umfasst eine Wundkontaktschicht, ein additiv gefertigtes Sensorpatch von TNO sowie eine superabsorbierende, selbsthaftende Sekundärwundauflage, die hier zur Seite geklappt ist. Die Heizmatte ist auf der gekrümmten Modelloberfläche sichtbar.

Getestet wurden zwei Varianten des Sensorpatches: eine von TNO gefertigte Variante mit pH-Sensorik von CSEM sowie eine Variante von Würth/Fraunhofer mit pH-Sensorik von AddSensors.

Beide Varianten lieferten grundsätzlich positive Ergebnisse. Die Sensoren konnten die eingestellten pH-Niveaus und Temperaturverläufe nachvollziehbar erfassen (Abb. 8). Auffälligkeiten in einzelnen Temperaturkurven, insbesondere gezackte Verläufe, wurden plausibel mit dem Regelverhalten der Heizelemente und möglichen leichten Überschwingern erklärt. Die detaillierte Beschreibung der Tests wird in Kapitel 4.4 dargestellt.

Abbildung 8 – pH- und Temperaturverläufe des TNO / CSEM Generation-3-Sensorpatch. Die Sensoren erfassen die eingestellten pH- und Temperaturniveaus zufriedenstellend; gezackte Temperaturverläufe dürften auf das Regelverhalten der Heizelemente zurückzuführen sein.

Organisatorisch war 2026 durch folgende Veranstaltungen geprägt:

- Finale Tests Generation 3 in Mölndal, Schweden, 13.–16.04.2026
- Sustronics final general assembly in Barcelona, Spain 21.–23.04.2026
- Leitung des Building Block „Application“ einschließlich Konsolidierung und Erstellung des finalen Testplans
- Monatliche Pilotmeetings, zweiwöchentliche Integration Building block Meetings, zweiwöchentliche interne Projektmeetings, zusätzliche Abstimmungstermine nach Bedarf, insbesondere im „Application“ Building Block

4. Durchgeführte Arbeiten im Detail

4.1 Requirements Engineering und medizinisch-technische Systemdefinition

Um die Bedürfnisse von Nutzern in technische Anforderungen zu übersetzen, wurden BSN-interne Workshops mit Beteiligung von Marketing, Medical Affairs und R&D durchgeführt. Die Nutzergruppen Patienten, Health Care Professionals (HCP) und pflegende Familienangehörige wurden betrachtet, deren mögliche Probleme, Sorgen, Bedürfnisse und Wünsche in Sätzen aus deren Sichten beschrieben. Zusammenfassend:

- Der Patient wünscht eine schnelle Heilung und das Vertrauen, dass der Wundzustand gut überwacht ist. Der Patient möchte die richtige Behandlung mit möglichst wenigen Arztbesuchen.
- Ein HCP würde gern den Wundheilungsprozess leicht mit wenig Zeitaufwand monitoren können, um den richtigen Verband zu verordnen, unnötigen Verbandwechsel zu vermeiden, und um viele Patienten betreuen zu können

Mit der Fragestellung, wie Patienten und HCPs mit einem Produkt geholfen werden kann, wurde ein Vorschlag für ein Produktkonzept eines Smart Wound Dressings (SWD) abgeleitet:

Das SWD misst die Wundstatusparameter in Echtzeit, die Daten werden drahtlos an ein internetfähiges Endgerät übertragen. Die Anzeige der zeitlichen Entwicklung der Parameter am Display ermöglicht dem HCP, auf objektiver Datenbasis die richtige Diagnose zu stellen und die Ampelanzeige bzgl. möglicher Infektion gibt dem Patienten die Sicherheit der Überwachung des Wundstatus und stellt sicher, dass eine Infektion rechtzeitig entdeckt und behandelt wird.

Die Bedürfnisse und das Produktkonzept wurden in Gesprächen mit HCP´s validiert.

Welche Parameter aber erlauben eine Beurteilung des Wundzustands? Welche Grenzwerte sollten für die Ampelanzeige herangezogen werden? Dazu wurde neben dem initialen internen Wissen die Literatur studiert. Zusätzlich wurde ein Auftrag extern vergeben, um eine breite Literaturrecherche durchzuführen und die Ergebnisse zusammenzufassen.

Die Erkenntnisse wurden im Workshop mit den Pilotpartnern geteilt und trugen entscheidend zur Definition der Entwicklungsanforderungen im Pilot 3.3 bei.

Die möglichen Wundstatusparameter wurden priorisiert. Gemeinsam wurde für die Projektumsetzung entschieden, zuerst Temperatur und pH-Messung zu realisieren und danach die Messung der Harnsäurekonzentration.

BSN leitete aufgrund der Fachkompetenz den Building Block „Application“, in dem Use Case, Anforderungen und Testlogik gemeinsam mit den Partnern definiert werden.

BSN brachte die allgemeinen Anforderungen für einen sterilen Verband wie Biokompatibilität, Zytotoxizität, erforderliche Haltbarkeit ins Projekt ein. Auch die Sterilisierbarkeit der vorgesehenen Komponenten wurde als wichtige Randbedingung für eine spätere medizinische Anwendung berücksichtigt. Hierzu wurden verschiedene Sterilisationsverfahren miteinander verglichen. Verfahren wie Röntgen- oder Elektronenstrahlsterilisation wurden für Komponenten mit Leiterbahnen und elektronischen Funktionselementen als weniger geeignet bewertet, da mögliche Auswirkungen auf die elektrische Funktion nicht ausgeschlossen werden konnten. Daher wurde die EO-Sterilisation als bevorzugter Ansatz ausgewählt und in ersten Tests am Sensorpatch geprüft. Die sterilisierten Muster wurden anschließend durch das Fraunhofer-Institut funktional bewertet und als geeignet eingestuft.

4.2 Entwicklung des Wundmodells und der Testkonfiguration

Die Entwicklung des künstlichen Wundmodells war eine andere zentrale BSN-Leistung im Projekt. Ziel war es, eine definierte, reproduzierbare Testkonfiguration zu schaffen, in der sowohl Temperatur- als auch pH-Verläufe, später auch die Harnsäurekonzentration simuliert und die integrierte Sensorik unter realitätsnahen Bedingungen geprüft werden können.

Ein runder Hohlzylinder aus Kunststoff wurde als Simulation eines Oberbeins genommen (Leg Model). Eine Vertiefung im Zylinder mit einer Öffnungsstelle, durch die die Flüssigkeit zu gespeist wird, simuliert die Wunde. Eine Heizmatte wird an der Innenwandung des Hohlzylinders angebracht. Zusammen mit der Steuereinheit wird damit die Variation der Temperatur ermöglicht.

Die Variation des pH-Wertes erfolgt mit der Mischung von simuliertem Exsudatpufferlösungen mit unterschiedlichen pH-Werten.

Eine Pumpe fördert die Flüssigkeit mit einer definierten Flussrate zur Öffnungsstelle im künstlichen Wundmodell.

Für die Tests wird eine Wundkontaktschicht (Vliesmaterial) auf die künstliche Wunde gelegt, darüber das Sensorpatch, wiederum darüber ein Superabsorberwundverband aus dem aktuellen Wundversorgungssortiment.

2024 wurde der erste Prototyp des künstlichen Wundmodells gebaut und mit Sensoren der Generation 1 getestet. Dieser hat sich als vielversprechend erwiesen, jedoch zeigte sich, dass 1 Teststand nicht ausreicht, um innerhalb eines angemessenen Zeitraums die notwendigen Tests durchzuführen. Notwendig sind Tests der 3 Parameter Temperatur, pH und Harnsäure auf verschiedenen Wertniveaus, die Detektion bei Veränderungen, die Langzeitstabilität der Sensoren und eine Haltbarkeit von 7 Tagen. Daher wurden weitere Teststände aufgebaut, sodass parallele Testdurchführungen unter vergleichbaren Bedingungen möglich wurden. Gleichzeitig wurden

technische Details wie Temperaturregelung, Pumpen und Schlauchführung weiter verbessert. Dadurch wurde die Testarchitektur deutlich robuster und besser geeignet, Designvarianten systematisch zu vergleichen.

Das verbesserte Wundmodell und der Testaufbau sind in Abb. 9 und 10 zu sehen.

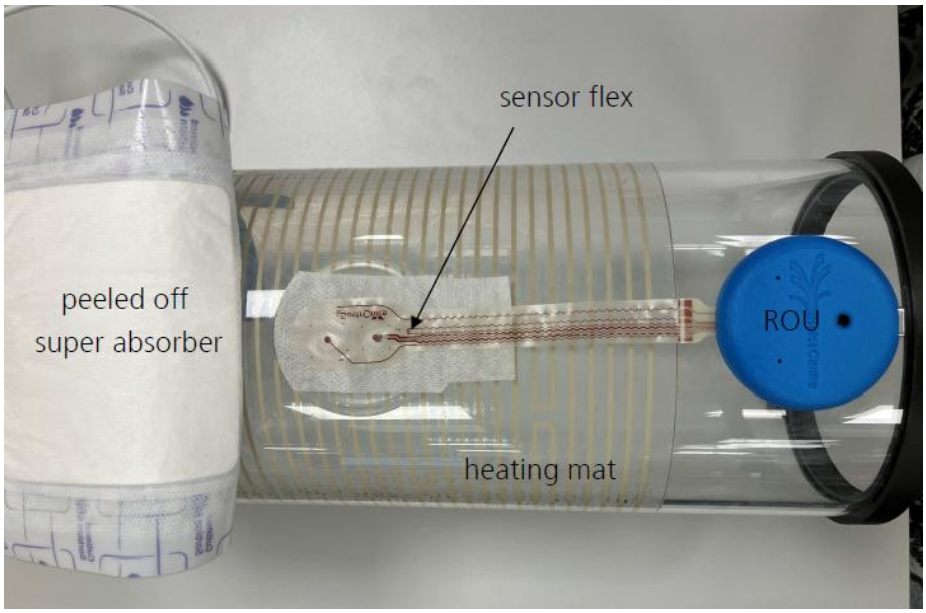

Abbildung 9 – Künstliches Wundmodell mit beheizter, gekrümmter Oberfläche und geregelter Exsudatzufuhr zur reproduzierbaren Untersuchung der Sensorik.

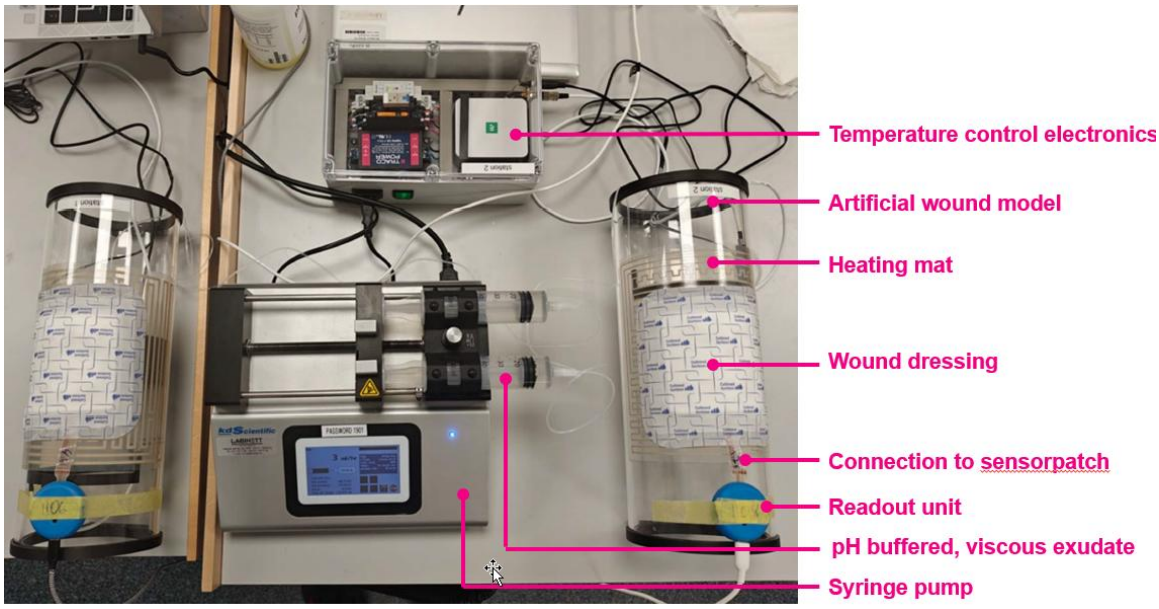

Abbildung 10 – Testaufbau zur Variation von pH-Wert, Temperatur und Exsudateigenschaften unter kontrollierten Laborbedingungen.

4.3 Entwicklung künstlicher Exsudate und Parametervariation

Parallel zur Entwicklung und zum Bau der Teststände wurde an den künstlichen Exsudaten geforscht. 2024 wurden hierzu erste Exsudate formuliert, um pH-Werte simulieren zu können. 2025 erfolgte eine deutliche Weiterentwicklung, so wurden die Viskositäten mit Xantham gum und Pektin variiert und deren Langzeitstabilität getestet. Ebenfalls wurde ein Exsudat mit variierbarer Harnsäurekonzentration entwickelt, welches im Rahmen des Projekts nicht zum Einsatz kam, da der Generation-3-Prototyp die Harnsäuresensoren nicht integriert hatte, sondern separat von Infineon auf breadboard-level getestet wurde.

Die Kombination aus Teststand und Exsudate ermöglicht folgende Parameter:

Tabelle 1: Einstellbare Bereiche der Parameter des künstlichen Wundmodells

Parameter	**Bereich**
Flussrate	< 0,1 ml / h bis > 100 ml / h
Viskosität	10 bis 16 cP
Temperatur	25 bis 40 °C
pH	4 bis 9
Harnsäure	200 bis 800 µM

4.4 Testkampagnen und Auswertung

Im Projektverlauf wurden mehrere Testkampagnen mit unterschiedlichen Demonstratorgenerationen durchgeführt. Die früheren Tests dienten insbesondere dazu, Schwachstellen der Sensorik, der Systemintegration und der Testmethodik zu identifizieren und daraus Anpassungen für die jeweils nächste Entwicklungsstufe abzuleiten. Auf diese Weise flossen die Versuchsergebnisse direkt in das Redesign des Sensorpatch, die Weiterentwicklung der künstlichen Wundmodelle sowie die Definition der finalen Testpläne ein.

Im Folgenden werden daher vor allem die Ergebnisse der finalen Generation-3-Prototypen beschrieben, da diese den erreichten Entwicklungsstand am Projektende am besten repräsentieren.

Die finalen Tests wurden, auf den von BSN entwickelten künstlichen Wundmodellen zusammen mit einer Wundkontaktschicht und einer selbstklebenden superabsorbierenden Wundauflage durchgeführt (siehe auch Abschnitt 4.2).

Ziel war es, die Funktion des Systems nicht nur unter einfachen Laborbedingungen, sondern in einer anwendungsnäheren in vitro Umgebung zu überprüfen. Im Fokus standen dabei die beiden zentralen Messgrößen pH-Wert und Temperatur. Hierfür wurden definierte pH-Stufen mit kontrollierten Temperaturrampen kombiniert. Konkret wurden viskose Pufferlösungen mit pH-Werten von jeweils 9, 6 und 4 in das Wundmodell eingebracht. Für jede pH-Stufe wurde anschließend eine Temperaturrampe von 33 °C auf 37 °C und wieder runter auf 33 °C in Schritten von jeweils 1 °C durchgeführt. Die ursprünglich angedachten Langzeitmessungen wurden aus zeitlichen Gründen nicht durchgeführt. Die Verfügbarkeit der Sensorpatches war erst kurz vor Projektabschluss gegeben.

Getestet wurden zwei wesentliche Varianten des Generation-3-Sensorpatches. Eine Variante basierte auf einem von TNO gefertigten Sensorpatch mit pH-Sensorik von CSEM. Eine zweite Variante wurde durch Würth/Fraunhofer mit pH-Sensorik von AddSensors realisiert.

Die Ergebnisse des TNO/CSEM-Aufbaus sind bereits vorher in Abbildung 8 dargestellt. Die Ergebnisse der Gen-3-Patches mit AddSensors-pH-Sensoren sind in Abbildung 12 gezeigt.

Abbildung 12 –Messergebnisse von Gen-3-Patches mit AddSensors-pH-Sensoren bei definierten pH- und Temperaturprofilen.

Die Messkurven zeigen, dass die Sensoren auf die vorgegebenen pH-Stufen reagieren und die eingestellten Temperaturänderungen erfassen konnten. Auffälligkeiten in einzelnen Temperaturverläufen, insbesondere gezackte Kurvenverläufe, wurden plausibel mit dem Regelverhalten der Heizelemente und möglichen leichten Überschwingern erklärt.

Insgesamt belegen die finalen Testkampagnen, dass mit der Generation 3 ein funktionaler Demonstrator bzgl. der Parameter Temperatur und pH erreicht wurde. Die Sensorik für pH-Wert und Temperatur konnte im künstlichen Wundmodell erfolgreich untersucht werden, und das Zusammenspiel aus Sensorpatch, Wundkontaktschicht, Sekundärverband und Testumgebung funktionierte im vorgesehenen in vitro Szenario. Die in Abbildung 8 und Abbildung 12 zu sehenden Messergebnisse zeigen, dass das Gen-3-System im relevanten Testumfeld funktionsfähig war und als Grundlage für weitere Entwicklung dienen kann.

5. Ergebnisse und Zielerreichung

Die Zielerreichung lässt sich entlang der im Antrag formulierten technischen BSN-Arbeitsziele anhand der Ergebnisse beurteilen. Die technischen Ziele für BSN im Pilot waren:

- Knowledge Wundversorgung als Input einbringen
- Relevante Parameter und Messbereiche für den Wundstatus definieren
- Wundmodell und künstliche Wundexsudate entwickeln
- Tests an den Demonstratoren durchführen.

BSN analysierte medizinisch und anwendungsbezogen relevante Parameter, priorisierte diese für den definierten Use Case. BSN brachte Aspekte wie Exsudatmanagement, Hautkontakt, Tragekomfort, Verweildauer, Usability, Patientensicherheit, Homecare-Tauglichkeit und Sterilisierbarkeit ins Projekt. Zusammen mit den Projektpartnern wurden diese Erkenntnisse in Anforderungen für das Produktkonzept sowie für die Materialauswahl und Testlogik überführt. Es erfolgte in Diskussion mit den Projektpartnern eine Fokussierung auf pH-Wert, Temperatur und Harnsäure als zentrale und technisch am besten integrierbare Messgrößen. Die relevanten Messbereiche wurden definiert.

Ausgehend von der medizinischen und anwendungsbezogenen Use-Case-Definition wurde ein modulares Systemkonzept entwickelt, das einen Einweg-Sensorpatch mit einer wiederverwendbaren elektronischen Ausleseeinheit kombiniert. Dieses Konzept wurde über mehrere Entwicklungsstufen weiterentwickelt und am Projektende in einer relevanten in-vitro-Umgebung getestet. Das Produktkonzept hat zum einen den Vorteil, dass die darüberliegende Wundauflage austauschbar ist und abhängig von Wundzustand, Exsudatmenge und klinischem Bedarf aus dem marktüblichen Wundverbandsangebot ausgewählt werden kann. Zum anderen vereinfacht die modulare Architektur die Integration und Fertigung durch eine geringere Komplexität. Die Wiederverwendbarkeit der elektronischen Einheit trägt zudem zur Nachhaltigkeit bei.

Ein mögliches Anwendungszenario ist in Abb. 13 dargestellt

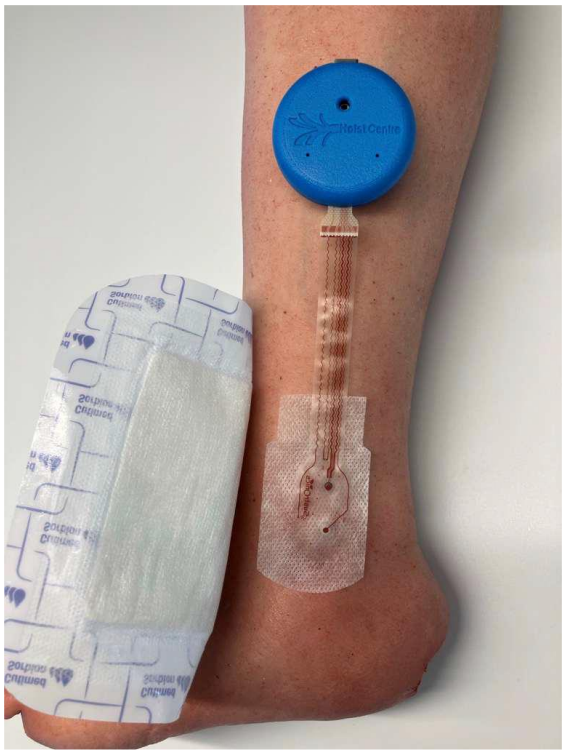

Abbildung 13 – Schematische Darstellung des finalen Use Case des Smart Wound Dressing an einer Unterschenkelwunde, beispielhaft für ein Ulcus cruris venosum.

Damit sind die ersten beiden Ziele erreicht.

Die Wundmodelle und Testkonfigurationen wurden erfolgreich entwickelt und für die Tests bereitgestellt. Die von BSN aufgebaute Testkonfiguration ermöglicht Untersuchungen in einem anwendungsnäheren Szenario mit gekrümmter Geometrie, geregelter Temperaturführung, kontrollierter Zuführung viskoser Flüssigkeiten mit einem Aufbau aus Sensorpatch, Wundkontaktschicht und Sekundärwundauflage. Durch mehrere Teststände konnten parallele und vergleichende Versuche durchgeführt werden. Die künstliche Wundflüssigkeit macht Variationen von pH und Harnsäurekonzentrationen möglich.

Die Tests zur Funktionalität der Smart-Wound-Dressing-Demonstratoren wurden durchgeführt. Die finalen Tests zeigten, dass die untersuchten Sensorpatch Varianten die eingestellten pH-Niveaus und Temperaturverläufe grundsätzlich nachvollziehbar erfassen konnten. Leider konnten die Langzeituntersuchungen nicht durchgeführt werden, da die Demonstratoren erst kurz vor Projektende bereitgestellt wurden.

Damit ist das Ziel 3 erreicht und Ziel 4 mit kleinen Einschränkungen ebenfalls erreicht.

Die Sterilisierbarkeit wurde durch EO-Sterilisationstests am Sensorpatch überprüft. Die sterilisierten Muster wurden anschließend funktional bewertet und als grundsätzlich geeignet eingestuft. Damit wurde ein wesentlicher Aspekt für eine spätere medizinische Anwendung adressiert. Die Auswahl einer möglichen Verpackung zum Erhalt der Sterilität wurde im Projekt nicht vertieft bearbeitet, da sie typischerweise erst in einer späteren Entwicklungsphase auf Basis bekannter Standardverpackungslösungen konkretisiert wird. Eine vollständige Produktentwicklung inkl. Verpackung und Sterilisation bleibt daher Teil zukünftiger Entwicklungsschritte.

Aus den Projektergebnissen lassen sich die nächsten Entwicklungsschritte ableiten:

- Sensorpatch: weiterführende Sensorentwicklung bzgl. Langzeitstabilität und Kalibrierung.
- Elektronische Ausleseeinheit: Verbesserung Usability der Anschlussstelle zum Sensorpatch und Entwicklung der Fixierung der Ausleseeinheit
- (Weiter)Entwicklung der Systeme zur Datenübertragung, Datenverarbeitung, Datendarstellung und Datenverwaltung
- Weiterentwicklung des Produktgesamtdesigns inkl. Verpackung,
- Industrialisierung der Material- und Integrationskonzepte, Konkretisierung der Fertigungsprozesse
- regulatorische Bewertungen und Durchführung klinischer Studien.
- Weiterführende Tätigkeiten bis zur Marktreife

Insgesamt wurden die im Antrag formulierten BSN-Ziele gut erreicht.

6. Nutzen, Verwertbarkeit und Perspektive nach Projektende

Die Projektergebnisse eröffnen mehrere Wege der weiteren Nutzung. Nicht nur das entstandene Smart-Wound-Dressing-Konzept steht für mögliche Weiterentwicklungen zur Verfügung, die gewonnenen Kompetenzen, Testmöglichkeiten und Datenperspektiven sind ebenso von großem Nutzen für künftige Forschungs-, Entwicklungs- und Validierungsarbeiten im Bereich moderner Wundversorgung.

Der potenzielle Nutzen eines solchen Systems ist auf mehreren Ebenen erkennbar. Für Patientinnen und Patienten mit chronischen Wunden eröffnet eine kontinuierliche Einschätzung des Wundstatus die Perspektive, unnötige Verbandwechsel zu reduzieren. Dadurch könnte der Heilungsprozess durch weniger Störung gefördert, Schmerzen verringert und die Lebensqualität verbessert werden. Für Health Care Professionals und andere Versorger ergibt sich die Möglichkeit, den Wundstatus strukturierter und perspektivisch datenbasierter zu beurteilen. Dies kann helfen, Verbandwechsel, Kontrollen und Therapieentscheidungen gezielter zu planen. Für das Gesundheitssystem besteht mittel- bis langfristig die Aussicht, Material- und Personalkosten zu reduzieren und infektionsbedingte Folgekosten zu vermeiden, weil kritische Veränderungen des Wundstatus schneller erkannt werden.

Ein zusätzlicher langfristiger Nutzen liegt in der möglichen systematischen Datenerfassung zum Wundstatus. Während die Beurteilung chronischer Wunden in der Praxis häufig visuell, punktuell und erfahrungsbasiert erfolgt, ermöglichen sensorbasierte Systeme, Veränderungen von Parametern wie pH-Wert, Temperatur und Harnsäure zu erfassen. Solche Daten können nicht nur für die individuelle Versorgung hilfreich sein, sondern auch für die Forschung und die klinischen Studien einen erheblichen Mehrwert bieten. Denkbar sind beispielsweise Studien, in denen der Verlauf definierter Wundparameter unter verschiedenen Behandlungsansätzen, Wundauflagen oder Versorgungsregimen systematisch verfolgt wird. Langfristig würde dies dazu beitragen, den Heilungsprozess und die notwendige Behandlung besser zu verstehen. Damit eröffnet die Datenerfassung eine Perspektive auf eine evidenz- und datenbasierte Wundversorgung.

Die im Projekt entwickelten Teststände und das Netzwerk mit den Konsortiumpartnern sind für BSN unmittelbar verwertbar. Das künstliche Wundmodell kann nicht nur für eine Weiterentwicklung des Smart Wound Dressing genutzt werden, sondern auch für künftige Forschungs- und Entwicklungsarbeiten an konventionellen Wundauflagen, weil die Teststände erlauben, das Absorptionsverhalten der Wundverbände unter kontrollierten, reproduzierbaren und zugleich anwendungsnäheren Bedingungen zu untersuchen.

Die Zusammenarbeit mit den Projektpartnern im Projekt hat ein interdisziplinäres Netzwerk aus Materialentwicklung, Elektronikfertigung, Sensorik, Kommunikation und Systemintegration ergeben. Dieses Netzwerk bietet Ansatzpunkte für mögliche Folgeprojekte, bilaterale Kooperationen oder weitere öffentlich geförderte Forschungsaktivitäten.

Darüber hinaus hat das Projekt den internen Kompetenzaufbau im Bereich digitaler und nachhaltigkeitsorientierter Wundversorgungslösungen gestärkt. Die Arbeiten haben dazu beigetragen, Anforderungen an Sensorik, Nachhaltigkeit und einhergehende Herausforderungen besser zu verstehen. Dieses Wissen kann in zukünftige Innovationsprojekte eingebracht werden und unterstützt die strategische Weiterentwicklung von Essity in den Bereichen Wundversorgung, Digitalisierung und Nachhaltigkeit.

Die Verwertbarkeit ist damit in drei Richtungen zu sehen:

- **Grundlage für eine mögliche Weiterentwicklung zu einem marktfähigen Medizinprodukt**

- **Nutzung der aufgebauten Test- und Entwicklungskompetenz für weitere Forschungs- und Entwicklungsarbeiten**
- **Einbindung der Ergebnisse in nachhaltigkeits- und digitalisierungsbezogene Innovationsstrategien des Unternehmens**

7. Stand der Technik und externe Entwicklungen während der Projektlaufzeit

Eine Freedom-to-Operate-Analyse wurde zu Beginn des Projekts durchgeführt, um sicherzustellen, dass die vorgesehenen Projektarbeiten ohne Einschränkungen durchgeführt werden konnten.

Der Stand der Technik wurde während der gesamten Projektlaufzeit kontinuierlich weiterverfolgt. Hierzu fand ein monatlicher Austausch mit der Patentabteilung von Essity statt, in dem neue Patentanmeldungen und relevante externe Entwicklungen gesichtet und bewertet wurden.

Im Rahmen dieser Aktivitäten wurde eine Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen analysiert. Dabei zeigte sich, dass zahlreiche führende Wettbewerber in diesem Technologiefeld aktiv sind. Ein wiederkehrender Schwerpunkt vieler Schutzrechtsaktivitäten lag auf dem Schichtaufbau von Sensordressings. Insbesondere wurden verschiedene Ansätze zur Integration von Sensorik, elektronischen Komponenten und funktionalen Materiallagen in Wundauflagen beschrieben und patentrechtlich adressiert. Dies verdeutlicht die hohe strategische Relevanz des Designs und Aufbaus sensorbasierter Wundauflagen.

Die wichtigsten und potenziell relevantesten Schutzrechte wurden zusätzlich mit Partnern des Konsortiums diskutiert und bewertet, unter anderem mit Fraunhofer, Würth, der Technischen Universität Hamburg, Infineon und TNO. Viele der identifizierten Entwicklungen waren technologisch interessant und adressierten ähnliche Fragestellungen wie das Projekt. Gleichzeitig ergab die Bewertung, dass sie die Durchführung der Projektarbeiten nicht einschränken.

Insgesamt zeigte die kontinuierliche Beobachtung, dass das Themenfeld sensorbasierter Wundauflagen sowohl von etablierten Unternehmen als auch von Start-ups, Universitäten und Forschungseinrichtungen intensiv bearbeitet wird. Dennoch konnten während der Projektlaufzeit keine marktreifen Lösungen identifiziert werden. Dies ist insbesondere auf die hohe technische Komplexität sowie auf das anspruchsvolle regulatorische Umfeld zurückzuführen.

Es besteht weiterhin erheblicher Forschungs- und Entwicklungsbedarf im Bereich der sensorbasierten Wundauflagen.

8. Wissenstransfer und Öffentlichkeitsarbeit

BSN bzw. Essity unterstützte den Wissenstransfer im Projekt durch fachliche Beiträge, interne und externe Kommunikation sowie die aktive Zusammenarbeit im Konsortium. Im Fokus standen die Einordnung des Smart-Wound-Dressing-Use-Cases, die Verbindung von nachhaltiger Elektronik mit

Anwendungen in Hygiene und Wundversorgung sowie die Sichtbarmachung der Projektergebnisse gegenüber der Fachöffentlichkeit, dem Partnernetzwerk und interessierten Stakeholdern.

Relevante Veröffentlichungen & Kommunikationsbeiträge:

- **Essity Website (Corporate Communication)**
  Essity joins European research project on circular sensor technology
    - Vorstellung der Beteiligung von Essity am europäischen Forschungsprojekt *Sustronics*
    - Fokus auf kreislauffähige Sensortechnologien (Circular Electronics)
    - Ziel: Entwicklung nachhaltiger, ressourcenschonender elektronischer Lösungen für Hygiene- und Gesundheitsprodukte
    - Einordnung im Rahmen von Essitys Nachhaltigkeits- und Innovationsstrategie
- **LinkedIn Beitrag (Corporate / Thought Leadership)**
  "Exciting milestone in smart hygiene and wound care technology!"
    - Hervorhebung eines Meilensteins im Sustronics-Projekt
    - Betonung von Fortschritten in smarten Hygiene- und Wundversorgungslösungen
    - Kommunikation von Innovationskraft und interdisziplinärer Zusammenarbeit
    - Zielgruppe: breites Fachpublikum, Partnernetzwerk und Innovationscommunity
- **Wissenschaftlicher Konferenzbeitrag (NordPac)**
  Bio-based TPU Smart Wound Dressing with Temperature and pH Sensing on a Skin-Conformal Patch
    - Fokus auf nachhaltige, bio-basierte Materialien (TPU)
    - Integration von Sensorik zur Überwachung von Temperatur und pH-Wert
    - Anwendung: hautkonforme Pflaster für intelligentes Wundmonitoring
    - Beitrag zur Entwicklung smarter, funktionalisierter Wundauflagen im Kontext von Sustronics

Neben der externen Kommunikation war der projektinterne Wissenstransfer ein zentraler Erfolgsfaktor. Die regelmäßigen Kick-offs, Workshops, Pilotmeetings, General Assemblies und Testkampagnen ermöglichten den kontinuierlichen Austausch zwischen den Konsortialpartnern. Die von Essity ausgerichtete General Assembly 2025 in Mölndal stärkte darüber hinaus den direkten Austausch zwischen allen Konsortialpartnern. In diesem Rahmen stellte Essity den Partnern auch die eigenen Nachhaltigkeitsziele sowie bestehende digitale und elektronische Inkontinenzprodukte vor. Die Beschäftigung mit SUSTRONICS trug dazu bei, Sensorelektronik, digitale Gesundheitslösungen und nachhaltigkeitsbezogene Fragestellungen auch Essity-intern stärker sichtbar zu machen.

9. Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die wichtigsten Kostenpositionen des Teilvorhabens betrafen Personalkosten, Leistungen verbundener Unternehmen, Materialkosten, Reisekosten sowie projektbezogene externe Leistungen.

Personalkosten (F0831)

- Planung: **253.666 €**
- Tatsächlich: **216.410 €**
- Abweichung: **–37.256 €**

Die Personalkosten umfassten den internen Arbeits- und Zeitaufwand für Entwicklungsarbeiten, Abstimmungen, Projektsitzungen, sowie die Durchführung und Auswertung von Tests. Die tatsächlichen Kosten lagen unter der Planung, da der erforderliche Personalaufwand geringer ausfiel als ursprünglich angenommen.

FE Aufträge an verbundene Unternehmen (F0823)

- Planung: **98.000 €**
- Tatsächlich: **100.127 €**
- Abweichung: **+2.127 €**

Die Kosten betreffen insbesondere die Zusammenarbeit mit dem Essity Lab Mölndal für Laborleistungen sowie die Entwicklung und Durchführung von Wundmodell und Exsudattests. Der tatsächliche Aufwand lag geringfügig über der Planung.

Materialkosten (F0813)

- Planung: **5.000 €**
- Tatsächlich: **18.338 €**
- Abweichung: **+13.338 €**

Die Materialkosten umfassten die Komponenten zum Bau der künstlichen Wundmodelle, Versuchsmaterialien, Materialien zur Exsudatentwicklung sowie Komponenten für die Anpassung und Optimierung der Testsysteme. Der höhere Aufwand wird im Wesentlichen durch die Kaufpreise für die Komponenten für die Wundmodelle (Pumpen, Software) verursacht, die bei der Planung nicht ausreichend berücksichtigt waren.

Reisekosten (F0838)

- Planung: **15.140 €**
- Tatsächlich: **14.863 €**
- Abweichung: **–277 €**

Die Reisekosten entstanden für Konsortialtreffen, Workshops, Testkampagnen sowie Abstimmungen mit Projektpartnern und lagen nahezu im geplanten Rahmen.

FE Aufträge an Fremdunternehmen / sonstige unmittelbare Vorhabenkosten (F0850)

- Planung: **10.000 €**
- Tatsächlich: **5.625 €**

- Abweichung: **–4.375 €**

Diese Position umfasst projektbezogene externe Unterstützungsleistungen. Der tatsächliche Bedarf fiel geringer aus als ursprünglich geplant.

Kosten innerbetrieblicher Leistungen (F0856)

- Planung: **12.000 €**
- Tatsächlich: **0 €**
- Abweichung: **–12.000 €**

Für diese Position wurden im Projektverlauf keine gesonderten Kosten geltend gemacht.

Gesamtkosten

- Planung: **393.806 €**
- Tatsächlich: **355.363 €**
- Abweichung: **–38.443 €**

Die Entwicklung, Herstellung, Erprobung und Validierung der im Projekt entwickelten Demonstratoren sowie die für die Zusammenarbeit im Konsortium erforderlichen Reisen wurden unterhalb der ursprünglich geplanten Gesamtkosten umgesetzt.