



COLDPLASMA TECH

SPERRVERMERK BIS 12.09.2023

PRESSEMITTEILUNG

Journal of Clinical Medicine veröffentlicht:

POWER Studie belegt die deutliche Überlegenheit der CPT® Kaltplasma Therapie bei Behandlung chronischer Wunden im Vergleich zur Standard-Wundbehandlung!

Greifswald, im September 2023. Das Journal of Clinical Medicine (MDPI) hat die Zwischenergebnisse der klinischen Studie „POWER“ (Plasma on chronic Wounds for Epidermal Regeneration) veröffentlicht. In der randomisierten, kontrollierten, multizentrischen klinischen Studie wurde die Wirksamkeit einer neuartigen Therapieform (Kaltes Plasma) zur Behandlung chronischer, nicht heilender Wunden im Vergleich zur Standardtherapie untersucht.

Chronische Wunden stellen sowohl für Millionen Patienten als auch für die Gesundheitssysteme eine erhebliche medizinische und finanzielle Herausforderung dar. Die Versorgung der Wunde mit der Standardwundtherapie (SWT) gilt derzeit als Goldstandard. Jüngste Erkenntnisse deuten darauf hin, dass die Kaltplasmatherapie (CPT) eine vielversprechende Möglichkeit zur Verbesserung chronischer Wunden bietet. Vor diesem Hintergrund wurde die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte POWER-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit einer großflächigen Plasmatherapie zur Behandlung chronischer, nicht heilender Wunden im Vergleich zur Standardwundtherapie durchgeführt.

Die Studie belegt eindeutig, dass die Kombination der Plasmabehandlung (CPT) mit einer Standardwundbehandlung (SWT) dem aktuellen Goldstandard gegenüber schon allein in Bezug auf die Wirksamkeit, signifikant überlegen ist. Eines der wesentlichen Resultate ist die signifikante Verbesserung der Wundheilungsrate bei Anwendung der CPT-Therapie um 214%. Die Beschleunigung der Wundheilung machte sich bereits nach der ersten Behandlung mit CPT bemerkbar und verbesserte sich kontinuierlich bis Tag 25. Deshalb hat dieses Ergebnis neben der ambulanten Versorgung auch eine Bedeutung für die klinische Praxis im Krankenhaus. Aber auch in den Bereichen Wundverschluss, Reduzierung der Antibiotika-Therapie oder Steigerung der Lebensqualität konnten herausragende Ergebnisse erreicht werden.

„Die jetzt veröffentlichten Daten sind ein echter Meilenstein für die Kaltplasmatherapie, aber vor allem für die Behandlung chronischer Wunden“ erklärt Prof. Dr. med. Markus Stücker.

Verwendet wurde eine aktive Wundaufgabe (CPT®patch), die ein homogenes Plasmafeld über eine große Behandlungsfläche (10x10cm) erzeugt und eine optimale Behandlung in nur zwei Minuten erreicht. Die Behandlung läuft vollautomatisch und wirkoptimiert ab und ist unabhängig von Wundgröße- und -tiefe auch von nichtärztlichem Personal durchführbar.

„Die vollautomatische Behandlung bietet dem Behandler erstmals die Möglichkeit auch größere und tiefere Wunden schnell, einfach und vor allem reproduzierbar – mit Standardtechnik - wirksam zu behandeln“ so Prof. Dr. med. Martin Storck.

Das Studiendesign

Untersucht wird die Frage, ob es innerhalb von nur 4 Wochen Behandlung einen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Reduktion der Wundfläche chronischer Wunden zwischen einer Standardwundtherapie mit und ohne ergänzender Plasmabehandlung gibt.

Die randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Studie umfasst in den Zwischenergebnissen 48 erwachsene Patienten mit mindestens einer diagnostizierten chronischen (mindestens 8 Wochen alten), nicht heilenden Wunde aufgrund eines UCA (*ulcus cruris arteriosum*) oder UCV (*ulcus cruris venosum*) am Unterschenkel. Die initiale Wundfläche wurde auf eine Größe von 5 cm²-100 cm² festgelegt.

Das Design der Studie legt Wert auf eine möglichst hohe Generalisierbarkeit der klinischen Daten. Auf die Generierung einer artifiziellen Studienpopulation durch Selektion auf bestimmte (vorteilhafte) Patientengruppen wurde verzichtet. Die Studie wurde von unabhängigen Stellen geplant und durchgeführt - auch unter Einbeziehung eines Koordinationszentrums für klinische Studien (KKS). Im Reviewprozess erfolgte die Beteiligung verschiedener Experten (Mediziner, Statistiker, Ökonomen) und Verbände, wie die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung.

Die Studie wird in führenden Studienzentren in Deutschland durchgeführt, darunter bedeutende Häuser wie z.B. die Charité in Berlin oder das UKE Eppendorf.

Die signifikanten Ergebnisse der Zwischenauswertung

Die Studie zeigt, dass die Kombination von CPT und SWT der aktuellen Monotherapie mit alleiniger SWT überlegen ist.

Konkret führt die Behandlung mit dem CPT®patch zu einer deutlichen Steigerung der Wundverschlussrate im Vergleich zum Goldstandard. Im Vergleich zur SWT-Gruppe erhöht sich der Wundverschlussfaktor in der CPT-Gruppe signifikant auf 214%. Dies ist ein klarer Hinweis darauf, dass Wunden unter der CPT-Behandlung signifikant schneller heilen.

Darüber hinaus reduziert CPT der Antibiotikatherapie erheblich und erhöht gleichzeitig die Lebensqualität durch einen deutlich verringerten passiven Wundschmerz. Auch schnitt die CPT-Gruppe beim Endpunkt des vollständigen Wundverschlusses im Behandlungszeitraum besser ab, denn dieses Ziel konnte in der SWT-Gruppe nicht erreicht werden.

Die signifikanten Ergebnisse im Einzelnen:

1. Beschleunigte Wundheilungsrate: CPT führte zu einer signifikanten Beschleunigung der Wundheilungsrate im Vergleich zur Standardwundtherapie. Der Wundverschlussfaktor erhöhte sich um 214% in der CPT-Gruppe im Vergleich zur SWT-Gruppe.

2. Reduzierter Antibiotikabedarf: Die CPT-Gruppe benötigte nur 4% Antibiotika im Vergleich zu 23% in der SWT-Gruppe.
3. Schmerzlinderung: Patienten in der CPT-Gruppe berichteten von weniger Wundschmerzen und eine Reduzierung des passiven Schmerzes auf 0 (median) wurde verzeichnet.
4. Steigerung der Lebensqualität: Bei Patienten der CPT-Gruppe konnte eine starke und klinisch bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität festgestellt werden.

Die Autoren der Studie

Prof. Dr. med. Markus Stücker, Klinik für Dermatologie, Venerologie/Allergologie, Ruhr-Universität Bochum, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie

Prof. Dr. med. Martin Storck, Städtisches Klinikum Karlsruhe, Präsident des Deutschen Wundrats

Dr. Nessr Abu Rached, Klinik für Dermatologie, Venerologie/Allergologie, Ruhr-Universität Bochum

Dr. Thomas Meyer, Klinik für Dermatologie, Venerologie/Allergologie, Ruhr-Universität Bochum, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – Vorsitzender Diagnostische Verfahren

Dr. Susanne Kley, Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Leipzig

Über die Technologie und Behandlung mit dem CPT@patch

Die Behandlung mit kaltem Plasma, ein neuartiger medizinischer Ansatz, nutzt einen physikalischen Aggregatzustand, der durch die teilweise Ionisation der Umgebungsluft erzeugt wird. Dieses erzeugte Plasmagas entfaltet durch verschiedene physikalische Mechanismen antibakterielle, antivirale und zellaktivierende Effekte und fördert so letztendlich die Wundheilung.

Die Kaltplasmabehandlung innerhalb der POWER Studie wurde mit der Therapieeinheit CPT@cube (Spannungsversorgung) und CPT@patch (Applikator) durchgeführt. Hierbei handelt es sich um eine sterile, aktive Wundaufgabe aus verschiedenen funktionellen Polymerschichten, in die gedruckte Elektronik eingebettet ist, die der Erzeugung eines physikalischen Plasmas dient. Über den CPT@cube erfolgt die Spannungsversorgung und die vollautomatische Steuerung der Behandlung (Dauer: 2 Minuten pro Behandlung). Genutzt wird bei dieser Therapie, die von Coldplasmatech entwickelte und patentierte „Active Glow Technologie“. Mit der Behandlungseinheit ist es erstmals möglich, ein homogenes Plasmafeld über eine große Behandlungsfläche (10x10cm) zu erzeugen und eine optimale Behandlung in nur zwei Minuten zu erreichen. Die Behandlung ist unabhängig von Wundgröße- und Tiefe und auch von nichtärztlichem Personal durchführbar.

Über Coldplasmatech

Die Coldplasmatech GmbH, mit Sitz in Greifswald/ Mecklenburg-Vorpommern, wurde 2015 als Ausgründung des Leibniz-Instituts für Plasmaforschung von den Geschäftsführern Dr. rer. nat. Carsten Mahrenholz und Tobias Gura gegründet. Das Unternehmen hat sich auf die medizinische Entwicklung und Anwendung von Kaltplasmatherapie zur Heilung chronischer Wunden spezialisiert. Mit ihrer selbst entwickelten Behandlungseinheit und der einzigartigen CPT@ Kaltplasma-Therapie hat sich das Unternehmen als führender Anbieter auf dem Gebiet der Kaltplasmatechnologie etabliert. Die Coldplasmatech GmbH verfolgt mit der Wundtherapie den Grundsatz „Heilen statt Versorgen“. Das Unternehmen setzt sein Produkt in Zusammenarbeit mit Kliniken, Wundzentren und Wundexperten ein, die nach speziellen Kriterien ausgewählt und als CPT@ Plasma.Kompetenz.Zentrum. zertifiziert werden. In den bundesweiten Behandlungszentren werden chronische Wunden mithilfe der Technologie erfolgreich therapiert. Die CPT@Therapie wurde vielfach ausgezeichnet u.a. mit dem deutschen (2018) und dem bayerischen Innovationspreis (2022).

Mehr unter www.coldplasmatech.com und www.powerstudie.com

Über das Journal of Clinical Medicine (MDPI)

Journal of Clinical Medicine (ISSN 2077-0383) ist eine internationale, von Fachleuten begutachtete, frei zugängliche Zeitschrift für klinische und vorklinische Forschung. Sie gehört im Bereich der allgemeinen Medizin zu den führenden Zeitschriften (Q1) Die Publikation selbst wurde auf Vorschlag der Reviewer als „feature paper“ mit hohem Impact deklariert.

MDPI ist Mitglied des Committee on Publication Ethics (COPE). MDPI übernimmt die Verantwortung, ein strenges Peer-Review-Verfahren zusammen mit strikten ethischen Richtlinien und Standards durchzusetzen, um sicherzustellen, dass qualitativ hochwertige wissenschaftliche Arbeiten in den Bereich der wissenschaftlichen Veröffentlichungen aufgenommen werden.

Pressekontakt:

COLDPLASMATECH GmbH

Anja Weber

Bahnhofstrasse 31/32

17489 Greifswald

Telefon: +49 (0) 3834 7714 700

Mobil: +49 (0) 171 96 319

Email: weber@coldplasmatech.de

www.coldplasmatech.com

Anlagen:

1. **Veröffentlichung der Studienergebnisse in Englisch:** Cold Plasma Therapy in Chronic Wounds—A Multicenter, Randomized Controlled Clinical Trial (Plasma on Chronic Wounds for Epidermal Regeneration Study): Preliminary Results. (J. Clin. Med. 2023, 12(15), 5121; <https://doi.org/10.3390/jcm12155121>)
2. **Veröffentlichung der Studienergebnisse deutsche Übersetzung:** Kaltplasmatherapie bei chronischen Wunden - Eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Studie (Plasma on Chronic Wounds for Epidermal Regeneration Study): Zwischenergebnisse.
3. **Factsheet**
4. Mehr unter www.powerstudie.com



Bildmaterial:



Bild-ID: CPT@patch einzeln.jpg

Bildunterschrift: Zwischen dem CPT@patch und der Wunde werden mithilfe von kaltem Plasma besondere Sauerstoff- und Stickstoffspezies sowie Ionen erzeugt, die eine antimikrobielle und antimykotische Wirkung besitzen und zudem wundheilungsfördernde Eigenschaften haben.

Quelle: Coldplasmatech GmbH

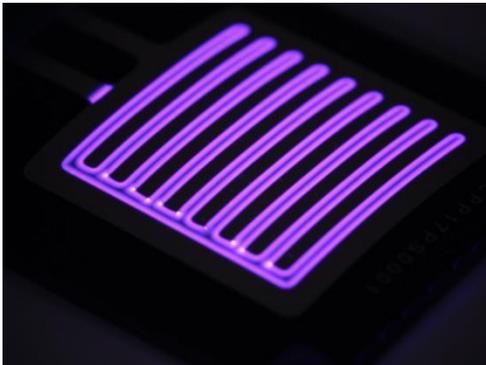


Bild-ID: Active Glow Technologie.jpg

Bildunterschrift: Bei dem von Coldplasmatech entwickelten Verfahren kommt die patentierte „Active Glow Technologie“ zum Einsatz – hier sichtbar als bläuliches Leuchten.

Quelle: Coldplasmatech GmbH



Bild-ID: Anwendung.jpg

Bildunterschrift: Ist das CPT@patch auf der Wunde angebracht, reicht ein Knopfdruck am CPT@cube aus, damit die Kaltplasmaversorgung der Wunde ganz von selbst abläuft - und das in nur zwei Minuten.

Quelle: Coldplasmatech GmbH