

DEUTLICHE ÜBERLEGENHEIT DER CPT® KALTPLASMA THERAPIE GEGENÜBER DER STANDARD-WUNDBEHANDLUNG



COLDPLASMA TECH

Zwischenergebnisse der POWER Studie

POWER Studie (Plasma on chronic Wounds for Epidermal Regeneration) belegt die deutliche Überlegenheit der CPT® Kaltplasma Therapie bei Behandlung chronischer Wunden im Vergleich zur Standard-Wundbehandlung!



Einführung und Studie

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 der großflächigen Plasmatherapie zur Behandlung chronischer, nicht heilender Wunden im Vergleich zur Standardwundtherapie (Zeitraum vier Wochen) durchgeführt. Verwendet wurde ein Applikator der ein homogenes Plasmafeld über eine große Behandlungsfläche (für Wundgrößen von bis zu 10 x 10 cm) 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.

Untersucht wurde die Frage: Gibt es einen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Reduktion der Fläche chronischer Wunden zwischen einer leitliniengerechten Standardwundtherapie gegenüber der Kombination mit einer 2-minütigen Kaltplasma Behandlung mit dem CPT®patch?



Methodik

- 1. Gruppe SWT:** phasengerechte Wundversorgung gemäß der aktuellen evidenzbasierten S3 Leitlinie inkl. Verbandmitteln der modernen Wundversorgung
- 2. Gruppe CPT:** phasengerechte Wundversorgung gemäß der aktuellen evidenzbasierten S3 Leitlinie inkl. Verbandmitteln der modernen Wundversorgung ergänzt um Kaltplasma Behandlung mit dem CPT®patch

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 der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung.

VERÖFFENTLICHUNG

Journal of Clinical Medicine (ISSN 2077-0383) ist eine internationale, von Fachleuten begutachtete, frei zugängliche Zeitschrift für klinische und vorklinische Forschung (peer-reviewed).

Veröffentlichung August 2023
J. Clin. Med.
2023, 12(15), 5121;
<https://doi.org/10.3390/jcm12155121>

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. Nesser 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

GEFÖRDERT VOM



**Bundesministerium
für Bildung
und Forschung**



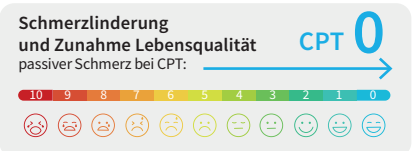
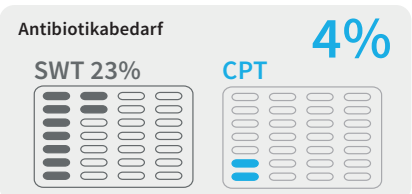
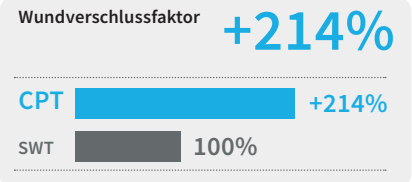
Patienten

- Die Patienten haben mindestens eine diagnostizierte chronische (mindestens 8 Wochen alte), nicht-heilende Wunde aufgrund eines UCA (*ulcus cruris arteriosum*) oder UCV (*ulcus cruris venosum*) am Unterschenkel unterhalb des Knies.
- Die initiale Wundfläche beträgt 5 cm²-100 cm² (durchschnittlich 17 cm²). Damit handelt es sich um praxisrelevante, im Vergleich große Wunden, die bisher kaum Gegenstand von Studien waren.
- Für die Zwischenergebnisse standen Daten von 48 Patienten zur Verfügung.

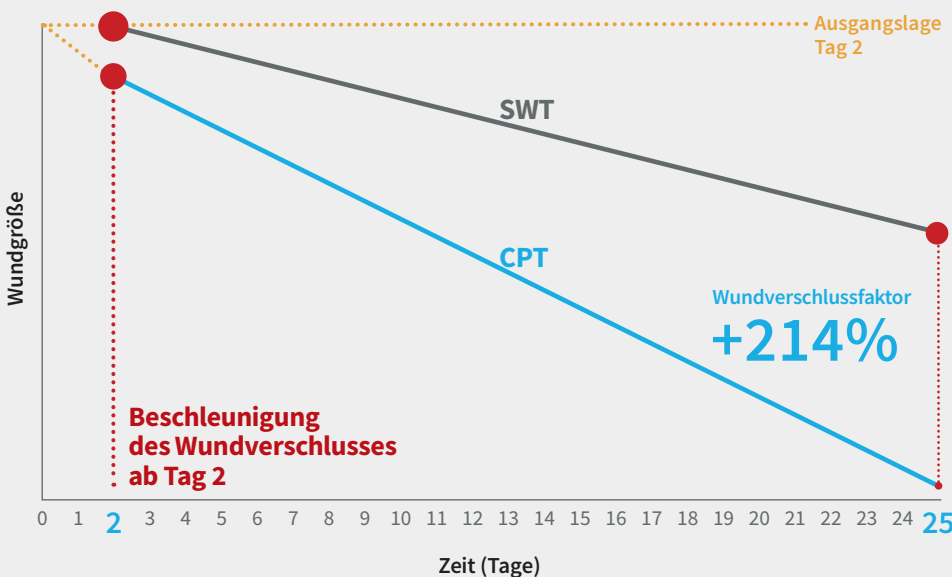


Die signifikanten Ergebnisse*

- Beschleunigte Wundheilungsrate:** Im Vergleich zur SWT-Gruppe erhöht sich der Wundverschlussfaktor in der CPT-Gruppe signifikant auf 214%. Dies weist darauf hin, dass Wunden unter der CPT Behandlung signifikant schneller heilen.
- Reduzierter Antibiotikabedarf:** Die CPT-Gruppe benötigte nur 4% Antibiotika im Vergleich zu 23% in der SWT-Gruppe.
- Schmerzlinderung:** Patienten in der CPT-Gruppe berichteten von weniger Wundschmerzen und eine Reduzierung des passiven Schmerzes auf 0 (median) wurde verzeichnet.
- Steigerung der Lebensqualität:** Bei Patienten der CPT-Gruppe konnte eine starke und klinisch bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität festgestellt werden.



Deutliche Beschleunigung des Wundverschlusses in der CPT Gruppe



Die Ergebnisse der Zwischenanalyse zeigen, dass die Kombination von CPT und SWT der Monobehandlung SWT schon allein in Bezug auf die Wirksamkeit signifikant überlegen ist.

Eines der wesentlichen Resultate ist die signifikante Erhöhung des Wundverschlussfaktors auf 214% bei Anwendung der CPT Kaltplasmatherapie.

Die Beschleunigung des Wundverschlusses machte sich bereits bei der ersten Behandlung mit CPT am zweiten Tag bemerkbar und setzte sich kontinuierlich bis Tag 25 fort.

