

## Pressemitteilung neoplas tools GmbH

Stichworte: Diabetisches Fußsyndrom, chronische Wunden, Kaltplasma

### Weltweit erste placebokontrollierte klinische Studie belegt den erfolgreichen Einsatz mit dem Kaltplasma-Jet kINPen® MED beim Diabetischen Fußsyndrom: Reaktivierung und Beschleunigung der Wundheilung wissenschaftlich bestätigt

Greifswald/Bad Oeynhausen, 22. Juli 2020. Chronische Wunden infolge eines Diabetischen Fußsyndroms heilen signifikant schneller, wenn die Wunden zusätzlich zur Standardtherapie mit atmosphärischem Kaltplasma behandelt werden. Dies konnten Wissenschaftler nun erstmals in einer klinischen, placebokontrollierten, randomisierten und Patienten-verblindeten Studie belegen. Verwendet wurde dabei der Plasmajet kINPen® MED der neoplas tools, der gemeinsam mit dem Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e. V. (INP) entwickelt wurde. Die Studienergebnisse wurden nun im *Journal of the American Medical Association (JAMA Network Open)* publiziert.<sup>1</sup>

Etwa 900.000 Menschen leiden in Deutschland an chronischen, das heißt schlecht oder gar nicht heilenden Wunden.<sup>2</sup> Eine der häufigsten Ursachen chronischer Wunden ist das Diabetische Fußsyndrom (DFS). Ein Diabetes bzw. ein DFS sind für 70 Prozent aller jährlich in Deutschland vorgenommenen Amputationen verantwortlich.<sup>3</sup> Zudem verursacht die Behandlung chronischer Wunden hohe Kosten für das Gesundheitssystem von rund 10.000 EUR pro Jahr und Patient.<sup>4</sup>

Fallberichte und Laboruntersuchungen legen bereits seit Jahren nahe, dass die Anwendung von kalten Atmosphärendruck Plasmen (cold atmospheric plasma, CAP) den Heilungsprozess bei chronischen Wunden stimulieren und damit zu einem schnelleren Wundverschluss beitragen kann. Dieser Effekt konnte nun erstmals in einer klinischen Studie von Medizinerinnen und Wissenschaftlern am Herz- und Diabeteszentrums NRW (HDZ NRW), Bad Oeynhausen, sowie am Klinikum Karlsburg klinisch belegt werden. In dieser weltweit ersten randomisierten, placebokontrollierten und Patienten-verblindeten Studie zur Wundbehandlung mittels adjuvanter Kaltplasmatherapie wurden insgesamt 62 DFS-Wunden bei 43 stationär behandelten Patienten untersucht. Die DFS-Wunden mit einem Schweregrad von 1B und 2B gemäß Wagner-Armstrong-Klassifikation hatten trotz Standardwundtherapie im ambulanten Setting seit mindestens drei Wochen keinerlei Heilungstendenzen gezeigt.

Die Wunden wurden in zwei Gruppen von je 31 Wunden randomisiert (Patienten mit mehreren Wunden konnten dabei sowohl in die Prüf- als auch in die Kontrollgruppe randomisiert werden). In der Prüfgruppe wurden die Wunden zusätzlich zur Standard-Wundtherapie achtmal binnen 14 Tagen mit Kaltplasma aus

---

<sup>1</sup> Stratmann B, Costea T-C, Nolte C, et al.: Effect of cold atmospheric plasma therapy vs standard therapy placebo on wound healing in patients with diabetic foot ulcers: a randomized clinical trial. *JAMA Network Open*. 2020;3(7):e2010411. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.10411

<sup>2</sup> Abschlussbericht der Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung (PMV): Epidemiologie und Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden, 2016. Berlin, 2016. <https://www.bvmed.de/download/pmv-zusammenfassung-der-ergebnisse>

<sup>3</sup> Morbach S et al.: Diabetisches Fußsyndrom. *Diabetologie* 2017; 12 (Suppl 2): S181–S189 (DOI <https://doi.org/10.1055/s-0043-115979>)

<sup>4</sup> Purwins S et al.: Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany. *Int Wound J*. 2010 Apr;7(2):97-102 (DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1742-481x.2010.00660.x>)

dem kINPen® MED Plasmajet behandelt (30 Sekunden pro cm<sup>2</sup> Wundfläche). Die Kontrollgruppe erhielt eine Behandlung mit einem simulierten, inaktivierten Plasma (Placebo). Primäre Endpunkte der Studie waren die Reduktion der Wundfläche nach 14-tägiger Behandlung sowie der Infektionsstatus und die mikrobielle Belastung der Wunden. Sekundäre Endpunkte waren unter anderem die Zeit bis zu einem 10-prozentigen Wundverschluss, die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung.

### **55 Prozent mehr Wundflächenheilung**

Nach 14-tägiger Behandlung hatte sich die Wundoberfläche bei den mit Kaltplasma behandelten Wunden im Mittel um 69,5 Prozent reduziert. In der Placebogruppe betrug die Reduktion 44,8 Prozent. Unter Kaltplasma-Behandlung wurde damit 55 Prozent mehr Wundfläche verschlossen als bei alleiniger Standardbehandlung. Das Ergebnis ist statistisch signifikant ( $p=0.03$ ). Die Kaltplasmabehandlung war schmerzfrei und gut verträglich. In der Studie traten bis zum Abschluss der Behandlung keinerlei mit der Kaltplasmatherapie verbundenen Nebenwirkungen auf. Die Patienten werden für fünf Jahre weiter beobachtet, um auch die langfristige Sicherheit der Behandlung bewerten zu können.

„Wir konnten in dieser Studie erstmals klinisch kontrolliert belegen, dass Kaltplasma die Wundheilung aktiv fördert“, so PD Dr. Bernd Stratmann, Forschungsleiter Diabeteszentrum am Herz- und Diabeteszentrum NRW und Erstautor der Studie. „Die Ergebnisse bestätigen damit bisherige Erkenntnisse aus Fallstudien. Im Gegensatz zur Placebogruppe wurde bei allen mit Kaltplasma behandelten Wunden der Heilungsprozess aktiviert – definiert als mindestens zehnpromtente Reduktion der Wundfläche. Im Ergebnis führte die Kaltplasmabehandlung zu einer beschleunigten Wundheilung und damit zu einem schnelleren Wundverschluss als unter Standardbehandlung allein.“

„Die bedeutenden Studienergebnisse zum kINPen® MED Plasmajet sind ein wichtiger Meilenstein in der klinischen Entwicklung der Kaltplasma-Technologie“, freut sich Ulrike Sailer, geschäftsführende Gesellschafterin der neoplas tools GmbH. „Unser kINPen® MED Plasmajet ermöglicht damit Ärzten und Kliniken schon heute durch seinen punktgenauen Plasmastrahl und die kontrollierte Plasmaqualität eine präzise und effektive Behandlung der Wunden, insbesondere bei Vertiefungen und Kavitäten – wie sie häufig beim Diabetischen Fußsyndrom vorkommen. Gemeinsam mit unserem langjährigen Forschungspartner INP, unter der Leitung von Prof. Dr. Klaus-Dieter Weltmann, arbeiten wir weiterhin an hochpräzisen technologischen Lösungen und damit an der zukünftigen Entwicklung der Plasmamedizin.“

### **Wundheilung-aktivierender Effekt von Kaltplasma**

Mit Blick auf die Endpunkte Infektionsstatus und Reduktion der mikrobiellen Belastung der Wunden wurde in der Plasma-Gruppe ein stärkerer Rückgang gemessen als unter Placebo. Die Unterschiede zwischen beiden Gruppen waren jedoch nicht statistisch signifikant. „Alle Wunden wurden gemäß Standardtherapie behandelt. Dazu zählen Wunddesinfektion und Débridement direkt vor Anwendung der Plasmatherapie sowie ggfs. eine systemische Antibiose. Diese Vorbehandlung erklärt, dass wir die zuvor in anderen Studien belegte antimikrobielle Wirkung von Kaltplasma in dieser Studie nicht statistisch signifikant zeigen konnten“, erläutert Prof. Dr. Dr. Diethelm Tschöpe, ärztlicher Direktor des Diabeteszentrums am Herz- und Diabeteszentrum NRW und Leiter der Studie. Die Ergebnisse bestätigen, was in vielen wissenschaftlichen Publikationen des INP bereits beschrieben wurde. „Atmosphärisches Kaltplasma besitzt einen eigenständigen Wundheilung-aktivierenden Effekt, der sich nicht allein durch die antimikrobielle Wirkung des Plasmas erklären lässt“, bewertet PD Dr. Stratmann die Studienergebnisse.

### **Verkürzte Liegezeiten für DFS-Patienten**

In der Studie wurden stationär aufgenommene Patienten untersucht. Eine stationäre Behandlung von DFS-Wunden kommt üblicherweise dann infrage, wenn die Wunden im Alltag trotz Standardbehandlung nicht

heilen. Mit der Hospitalisierung sind allerdings auch höhere Behandlungskosten und eine erhebliche Einschränkung für die Patienten verbunden. „Eine schnellere Wundheilung führt zu potenziell früheren Entlassungen der Patienten aus der Klinik. Dadurch könnten Kaltplasmabehandlungen künftig nicht nur Vorteile für die Patienten bringen, sondern sind gesundheitsökonomisch von Relevanz“, so Prof. Dr. Dr. Diethelm Tschöpe.

#### **Studienreferenz:**

Bernd Stratmann, PhD; Tania-Cristina Costea, MD; Catharina Nolte, MD; Jonas Hiller, MD; Jörn Schmidt, MD; Jörg Reindel, MD; Kai Masur, PhD; Wolfgang Motz, MD; Jürgen Timm, MD; Wolfgang Kerner, MD, Diethelm Tschöpe, MD: *Effect of Cold Atmospheric Plasma Therapy vs Standard Therapy Placebo on Wound Healing in Patients With Diabetic Foot Ulcers*. JAMA Network Open; 2020;3(7):e2010411. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.10411

#### **Über neoplas tools GmbH**

Die neoplas tools GmbH entstand 2009 als Ausgründung des Leibniz Instituts für Plasmaforschung und Technologie e. V. (INP) in Greifswald. Geschäftsführerin ist seit Ende 2019 Ulrike Sailer. Das aufstrebende Unternehmen entwickelt auf der Grundlage der plasmamedizinischen Forschung des INP innovative Produkte für medizinische Anwendungen. Das erste Produkt aus der Entwicklung ist der CE-zertifizierte Atmosphärendruck kINPen® MED Plasmajet, der als weltweit erster Plasmajet zur Behandlung von chronischen Wunden und erregerbedingten Erkrankungen der Haut zugelassen ist und international vertrieben wird. Er ist das Ergebnis einer jahrelangen wissenschaftlichen Zusammenarbeit mit dem INP, der Universitätsmedizin Greifswald, der Charité Berlin und verschiedenen Industriepartnern.

#### **Über kINPen® MED**

Der kINPen® MED Plasmajet ist der erste CE-zertifizierte Atmosphärendruck-Plasmajet, der als Medizinprodukt zur Behandlung von chronischen Wunden und erregerbedingten Erkrankungen der Haut zugelassen ist. Der Plasmajet appliziert ein physikalisches Kaltplasma mit einer Temperatur von <39 Grad Celsius punktgenau und kontaktfrei auf die Wunde. Stärker strukturierte Flächen, Vertiefungen und Kavitäten sind gut erreichbar und können gleichmäßig behandelt werden. Das zur Plasmaherstellung verwendete Edelgas Argon ermöglicht eine kontrollierte Atmosphäre rund um den erzeugten Plasmastrahl und somit eine hohe, konstante Qualität der Behandlung.

#### **Pressekontakt**

Claudia Kerber

Telefon: +49 3834 515 201

Mobil: + 49 (0)162 23 770 70

[claudia.kerber@neoplas-tools.eu](mailto:claudia.kerber@neoplas-tools.eu)

neoplas tools GmbH

Walther-Rathenau-Straße 49a

17489 Greifswald

Brunswick Group

E-Mail: [neoplastools@brunswickgroup.com](mailto:neoplastools@brunswickgroup.com)