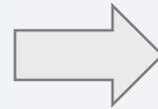


# Der Wundheilungsprozess - Beschleunigung durch Kaltplasma

# I. Was ist Plasma?

# Was ist kaltes, atmosphärisches Plasma?

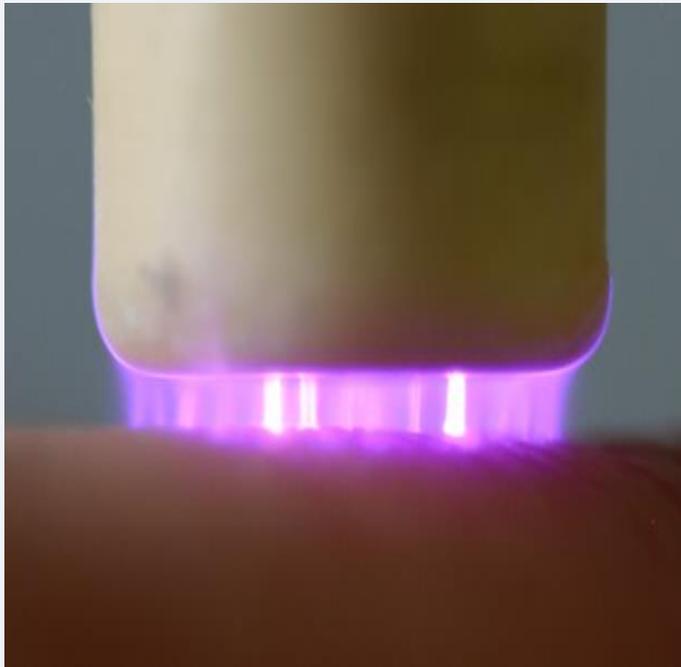


Gas bzw Gasgemisch/ Umgebungsluft + Energie = Plasma

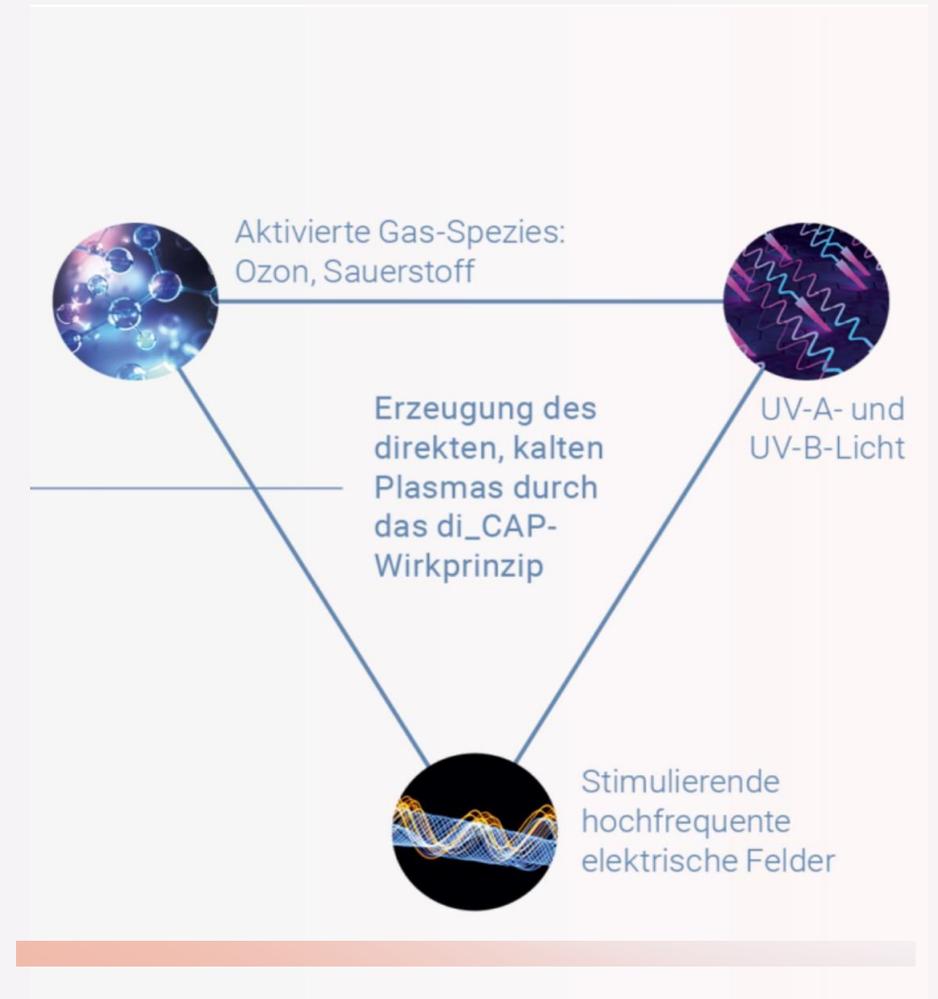
- Plasma entsteht, in dem man einem Gas oder Gasgemisch Energie zuführt
- Bei PlasmaDerm handelt es sich um ein kaltes Plasma (CAP) !
- Das erzeugte Kaltplasma ist Gewebeverträglich und nicht wärmer als die Körpertemperatur
- Unsere Technologie ionisiert die Umgebungsluft zwischen Wunde und Spacer / Auflage ( Direktes Kaltplasmaverfahren )
- Bei PlasmaDerm ist der Körper in den Prozeß der Plasmagenerierung einbezogen

\* CAP: Cold Atmospheric Plasma = Kaltes Atmosphärendruck-Plasma

# Wesentliche Wirkkomponenten



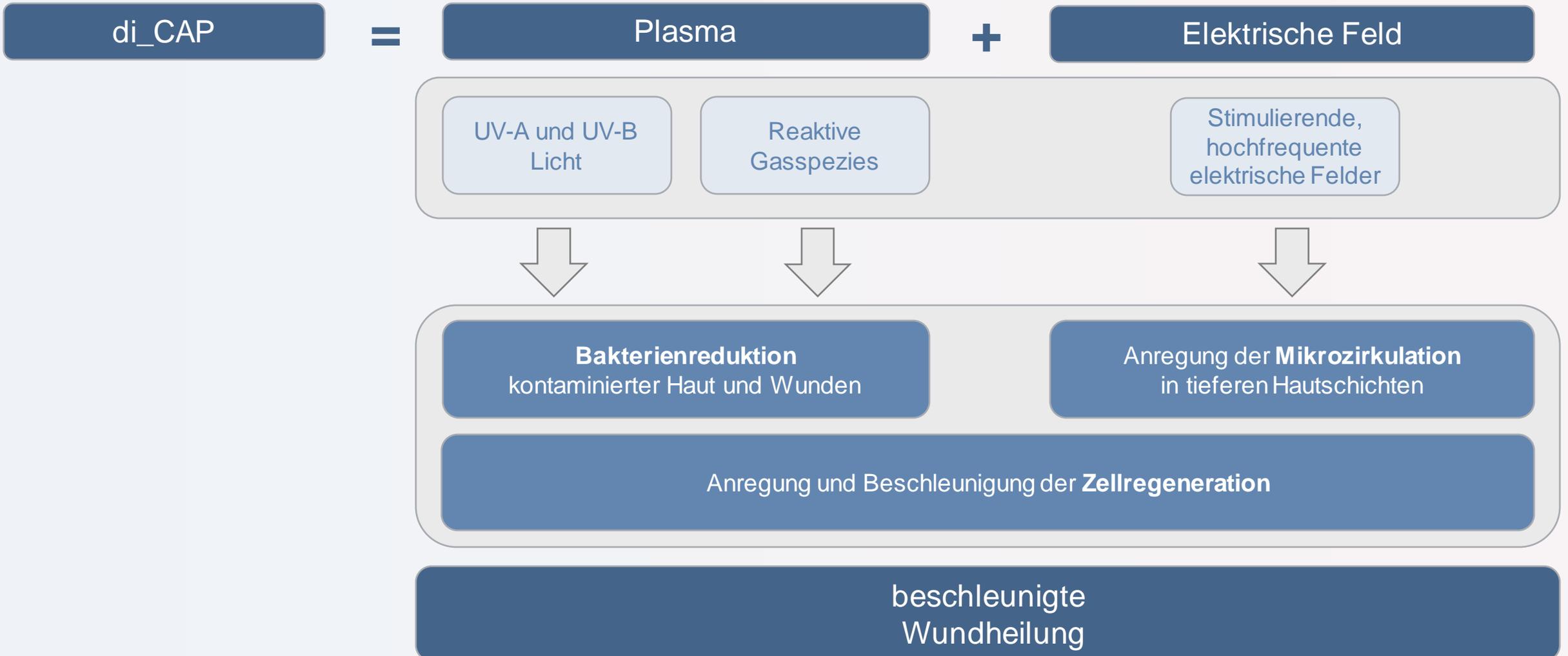
- **Reaktive Stickstoff- und Sauerstoffspezies**
- **UV-Strahlung**
- **Elektrische Felder**
  
- **Ein Mix aus Komponenten, die auf den Körper wirken**
- **gleichzeitig**



## II. Wie wirkt Kaltes Plasma?

# Wie wirkt kaltes Plasma?

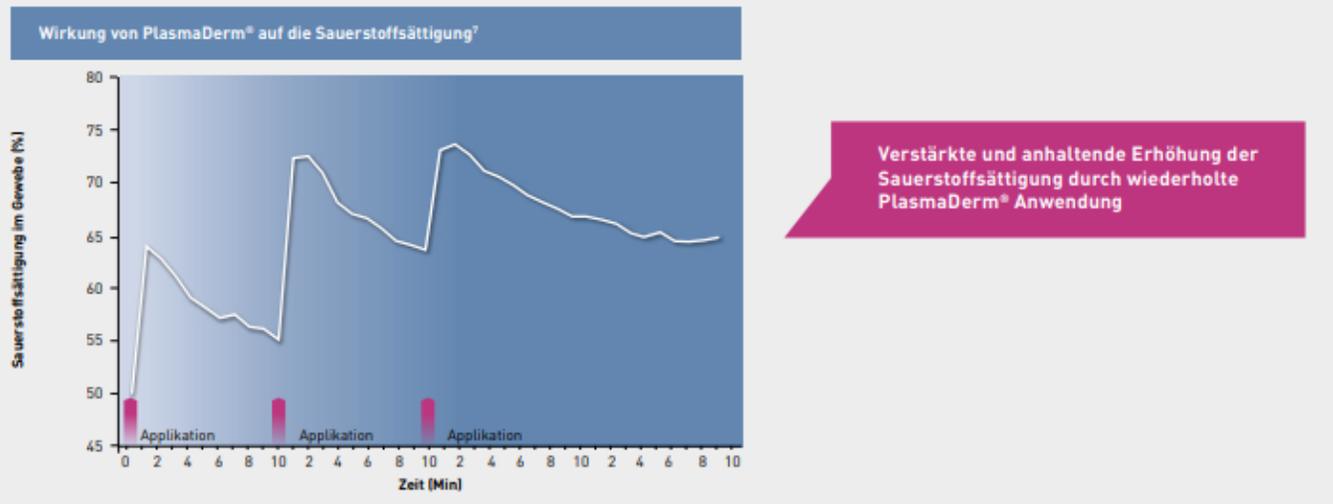
Das di\_CAP®-Wirkprinzip von PlasmaDerm



# Wirkung von Kaltplasma

## Anregung der Mikrozirkulation

### Sauerstoffsättigung im Gewebe als Parameter für die Aktivierung der Wundheilung



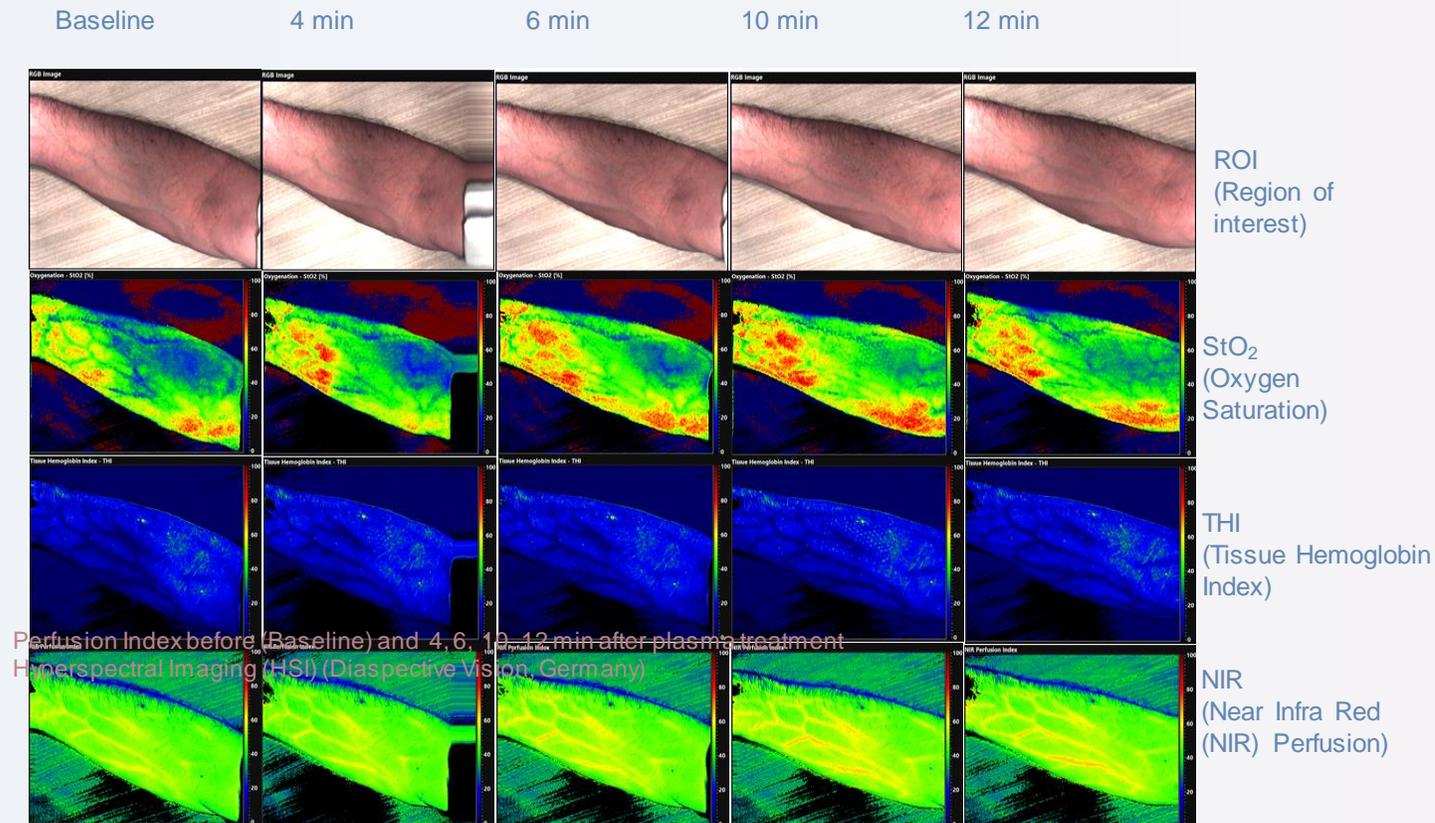
- Mikrozirkulation in tieferen Gewebeschichten wird angeregt
- Zellen und Gewebe werden verstärkt mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt

Kisch, Tobias; Schleusser, Sophie; Helmke, Andreas; Mauss, Karl Ludwig; Wenzel, Eike Tilman; Hasemann, Benedikt et al. (2016b): The repetitive use of non-thermal dielectric barrier discharge plasma boosts cutaneous microcirculatory effects. In: Microvascular research 106, S. 8–13. DOI: 10.1016/j.mvr.2016.02.008.

# Klinisch nachgewiesene Tiefenwirkung

## Nachhaltige Tiefenwirkung

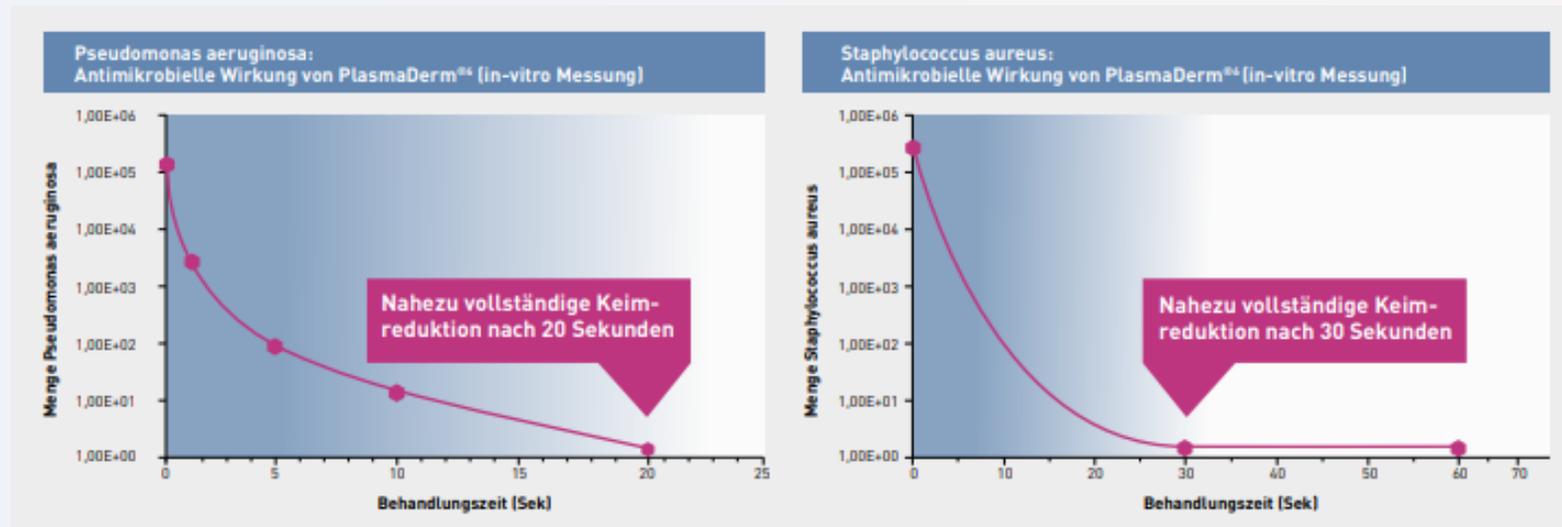
Hyperspectral Imaging after PlasmaDerm application  
(January 2017, Göttingen)



Nur PlasmaDerm bietet eine klinisch nachgewiesene Erhöhung der Mikrozirkulation

- Direkte Folge der hochfrequenten, elektrischen Felder
- Bildgebende Verfahren belegen die verbesserte Mikrozirkulation: Erhöhter mittlerer Hämoglobingehalt und erhöhte Sauerstoffsättigung bis zu 8 mm tief im Gewebe
- Effekte bis zu 4 – 6 Stunden nach der Behandlung nachweisbar

## Reduktion der Bakterien



- Bakterien werden hochwirksam abgetötet (UV-Licht und Ozon)
- Wirksam auch gegen multiresistente Bakterien, ohne Resistenzentwicklung

Quelle: Dr. Ing. Peter Muranyi; Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV

## Beschleunigung der körpereigenen Zellgeneration

### Reduktion der Entzündung

- Reduktion der Entzündungsauslöser durch Keimreduktion
- Zellen im Gewebe reagieren auf Konfrontation mit Gasspezies mit einer Genaktivierung
- ⇒ Reduktion entzündungsfördernder Zytokine
- ⇒ Reduktion der Metalloproteinasen

### Förderung der Resilienz der Zellen / antioxidativer Stress

- Gasspezies erzeugen kurzzeitig und lokal oxidativen Stress
- Antioxidative Prozesse als Gegenreaktion werden aktiviert
- ⇒ Zellen werden resilienter gegen den oxidativen Stress, der schon vorher existierte

### Förderung der Gewebegeneration

- Zellen im Gewebe reagieren auf Gasspezies mit gesteigerter Genaktivierung
- Gasspezies sind Teil der zellularen Signalkette
- ⇒ Migration und Proliferation von Fibroblasten in die Wunde
- ⇒ Produktion von Extrazellulärmatrix, u.a. Kollagen
- ⇒ Migration und Proliferation von Epithelzellen
- ⇒ Einsprossen von Endothelzellen

L. Bundscherer et al., Impact of non-thermal plasma treatment on MAPK signaling pathways of human immune cell lines. Immunobiology. 218, 1248-1255 (2013) DOI:10.1016/j.imbio.2013.04.015.

A. Schmidt, S. Bekeschus, Redox for Repair: Cold Physical Plasmas and Nrf2 Signaling Promoting Wound Healing. Antioxidants (Basel, Switzerland). / 2018, DOI: 10.3390/antiox7100146.

A. Schmidt et al., Non-thermal plasma treatment is associated with changes in transcriptome of human epithelial skin cells. Free radical research. 47, 577-592 (2013), DOI: 10.3109/10715762.2013.804623.

S. Hasse et al., Induction of proliferation of basal epidermal keratinocytes by cold atmospheric-pressure plasma. Clinical and experimental dermatology. 41, 202–209 (2016), doi:10.1111/ced.12735.

# Di-electric barrier discharge In Chronic wound Outcome (DICO) Studie

Zwischenauswertung, 10.05.2024

# Übersicht zum Studiendesign

Prospektive, einarmige, multizentrische Interventionsstudie zur Behandlung chronischer und schlecht heilender Wunden mit einem direkten Kaltplasmaverfahren in Ergänzung zur Standardtherapie bei primär konservativer Therapie

5 Studienzentren ( Uniklinik Rostock, Helios Klinik Leisnig, Agaplesion Diakonieklinik Hamburg, Helios Klinik Weisseritztal, Helios Klinik Aue )

112 Teilnehmer

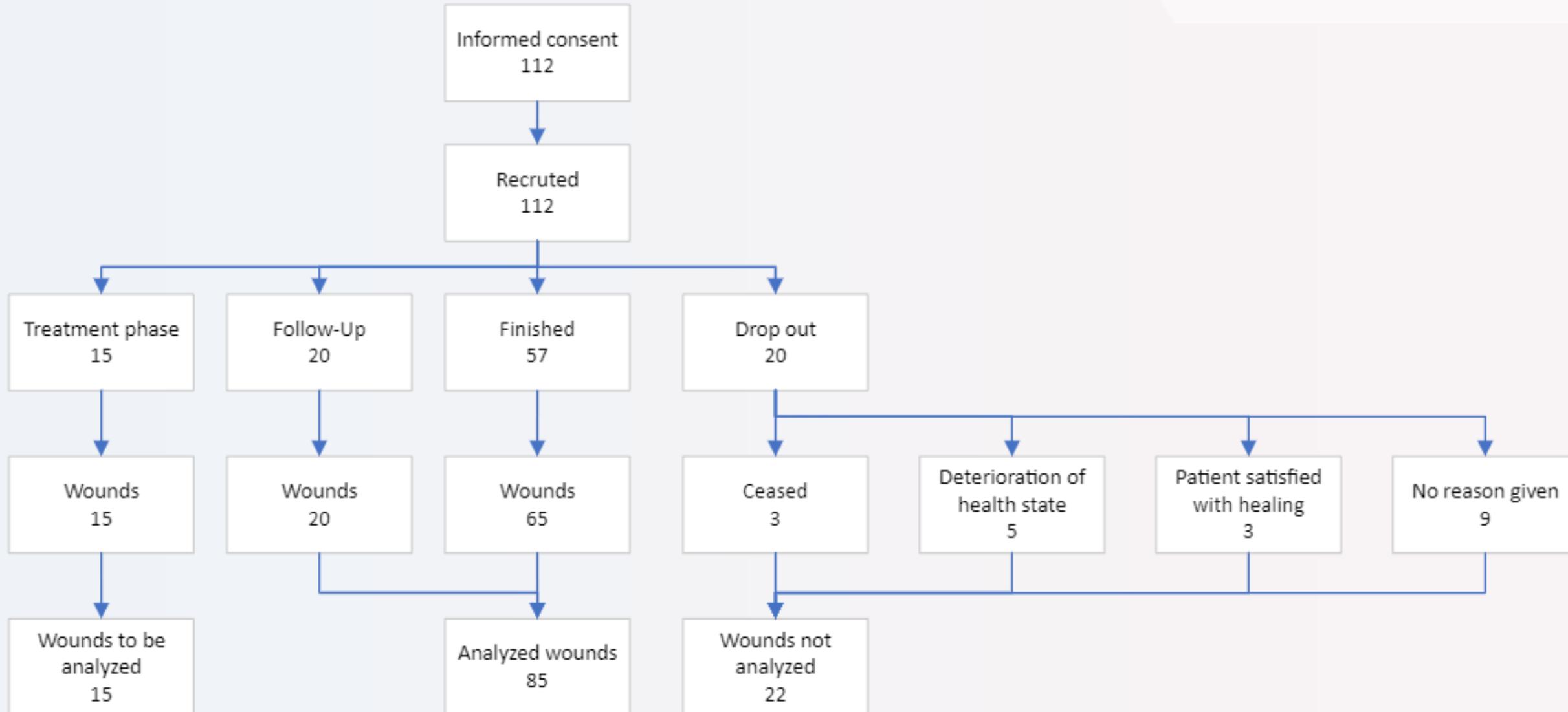
## **Intervention und Visiten**

Anwendung während des stationären Aufenthalts, in der Wundambulanz oder in der häuslichen Umgebung

1-3 Anwendungen je Woche Anwendung dauert 90 Sekunden

Bis zu 16 Wochen Intervention plus 6 Monate Follow-Up

Kaltplasma-Anwendung im Zuge der regulären Wundversorgung (nach Reinigung der Wunde und vor Anlegen des neuen Verbandes)



## Einschlußkriterien

Indikation	Stadien
Chronisch venöse Insuffizienz n=26	Widmer/CEAP III/C6
Arterielle Verschlußkrankheit n=25	Fontaine IV – Rutherford III/5 (small area necrosis)
Diabetisches Fußulcus n=12	Wagner 0-3, Armstrong A-D
sonstige Wundheilungsstörung n=22	Verzögerung der Wundheilung > 4 Wochen oder Wundinfektion bei Wundalter unter vier Wochen

# Demographische Daten

	Anzahl	Alter [Jahre], Mittelwert (Min / Max)	BMI, Mittelwert (Min / Max)
Männlich	64	67,3 (36 / 93)	29,9 (18,6 / 43,2)
Weiblich	28	67,8 (27 / 92)	31,1 (19,4 / 54,5)
Gesamt	92	67,4 (27 / 93)	30,3 (18,6 / 54,5)

	Mittelwert	Min	Max
Wundalter in Wochen vor Intervention	148,53	4	1825

Diagnose	m	w	Gesamt
Chronisch venöse Insuffizienz	23	13	36
Periphere arterielle Verschlußkrankheit	30	9	39
Diabetes mellitus	34	11	45
Lymphödem	6	4	10
Verbrennung	1	0	1
Druckulcus, Immobilität	8	3	11
Wundheilungsstörung (postoperativ, Trauma)	9	6	15
Tumorwunde	1	0	1
Niereninsuffizienz	15	2	17
Autoimmunerkrankung	1	1	2
Malignom	1	2	3
Herzinsuffizienz	15	3	18

# Bewertungsbeispiele

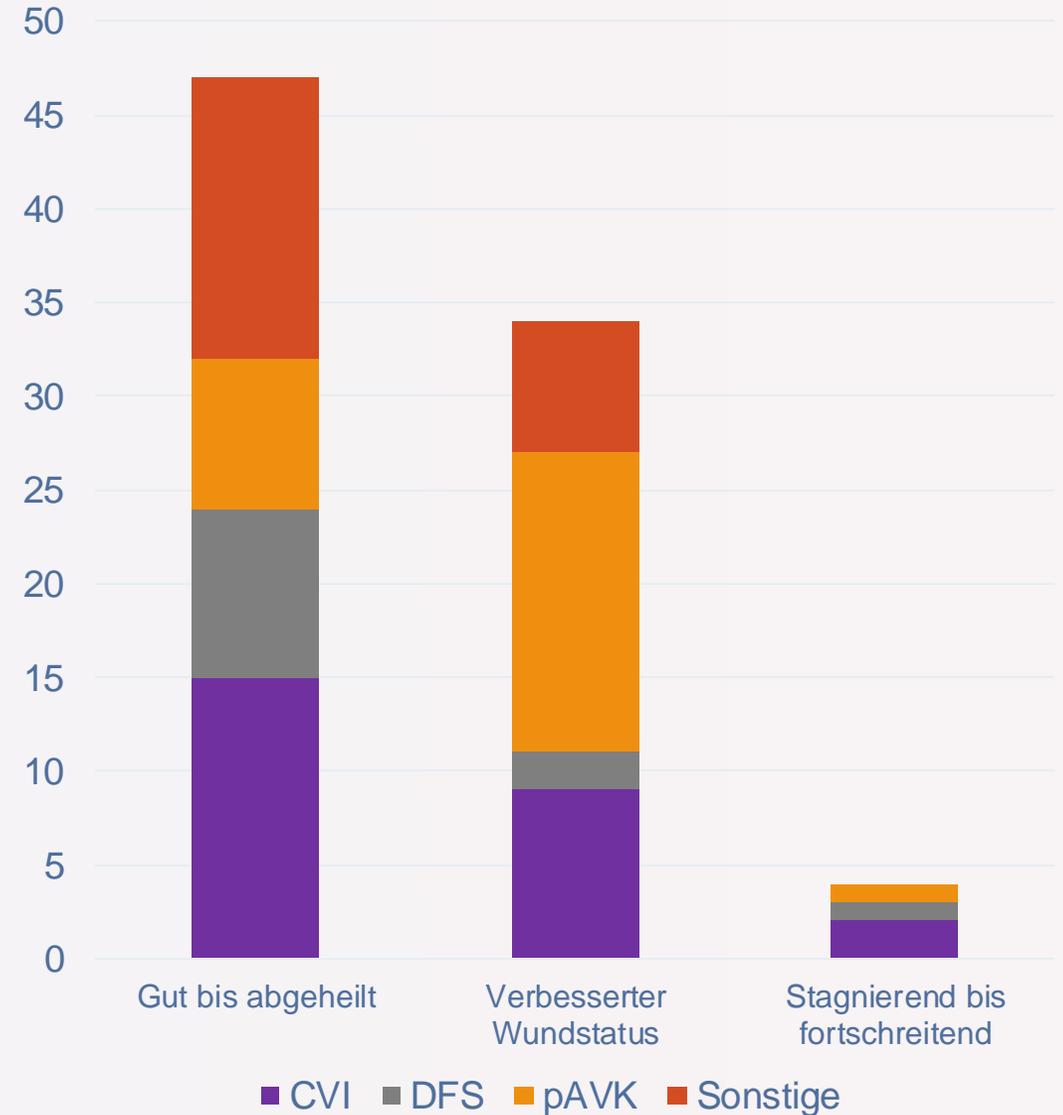
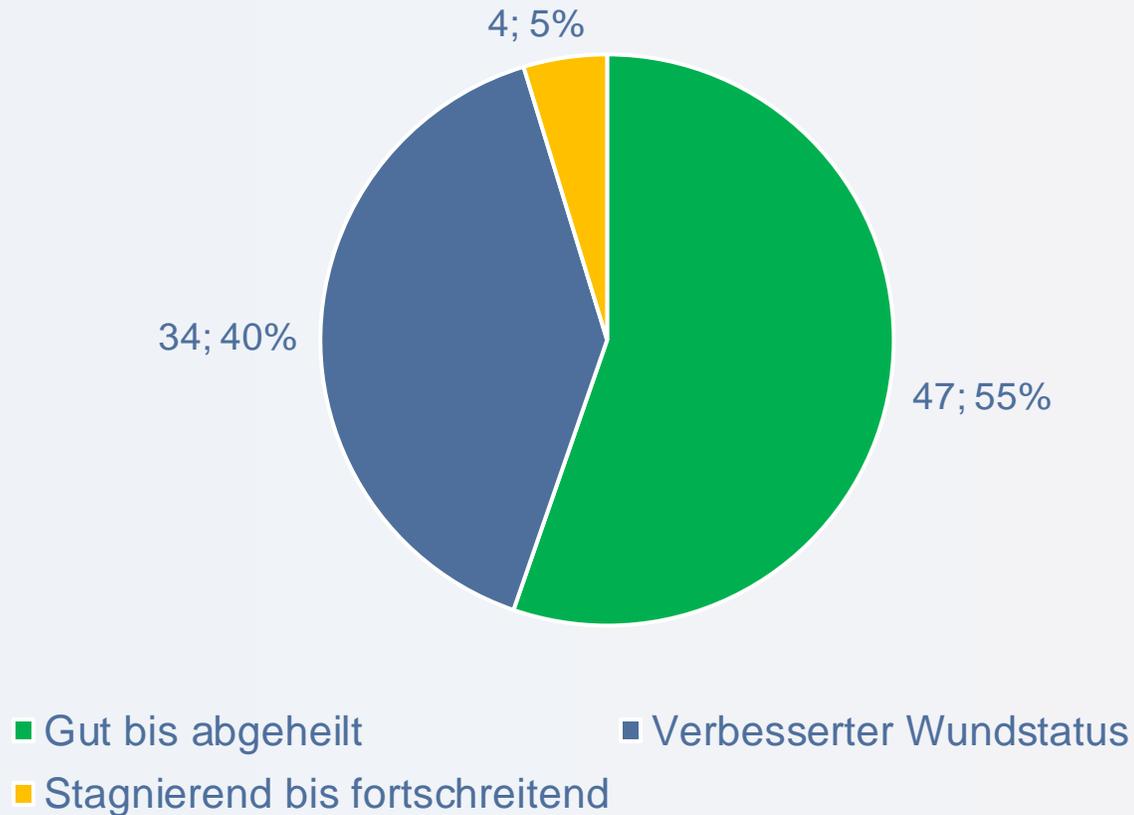
Stand 10.05.2024

Gut bis abgeheilt			
Verbesserter Wundstatus	n=47		
Stagnierend bis verschlechternd			

# Klinisches Ergebnis nach 16 Wochen

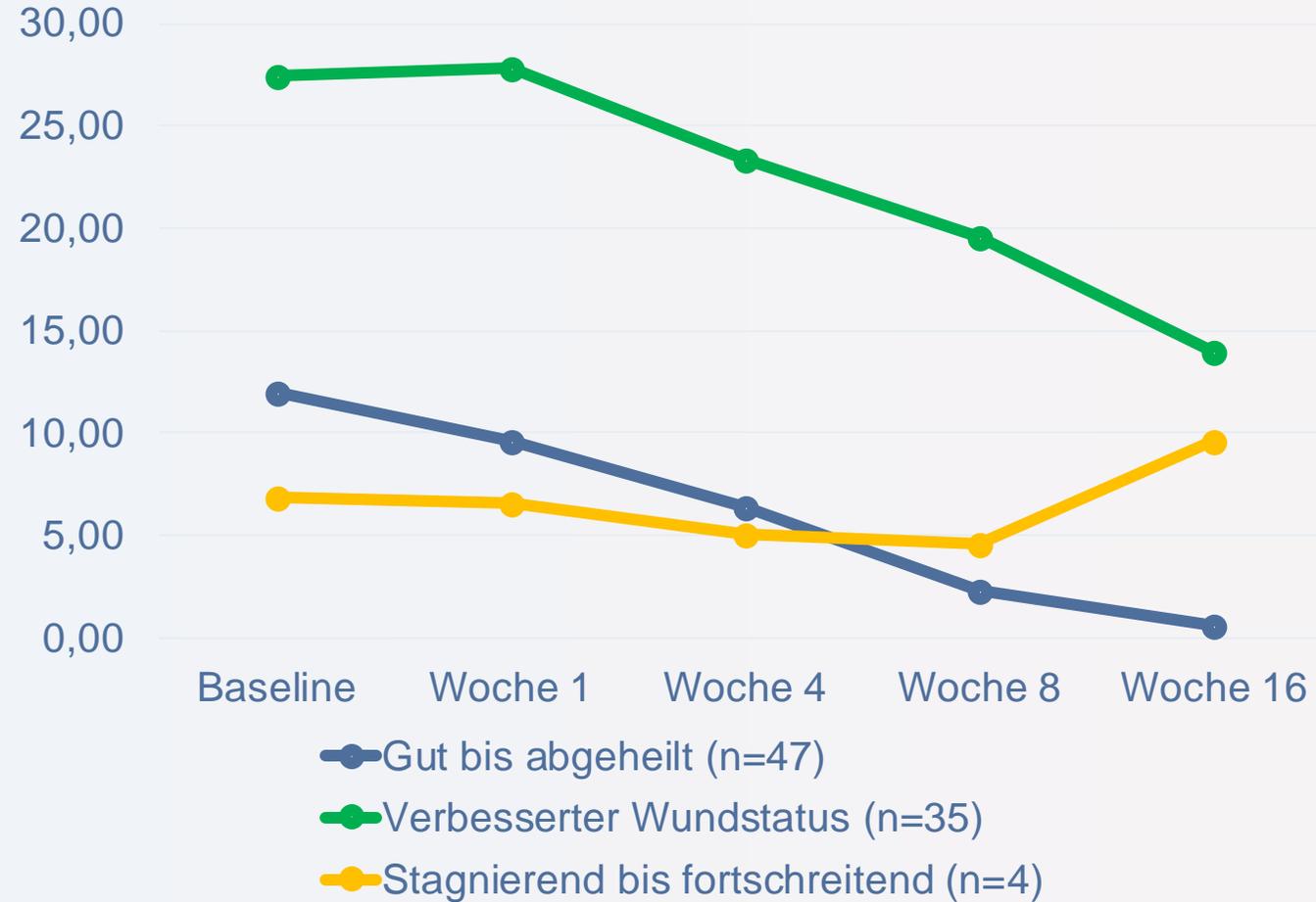
Stand 10.05.2024

### Ergebnis für alle Wundursachen



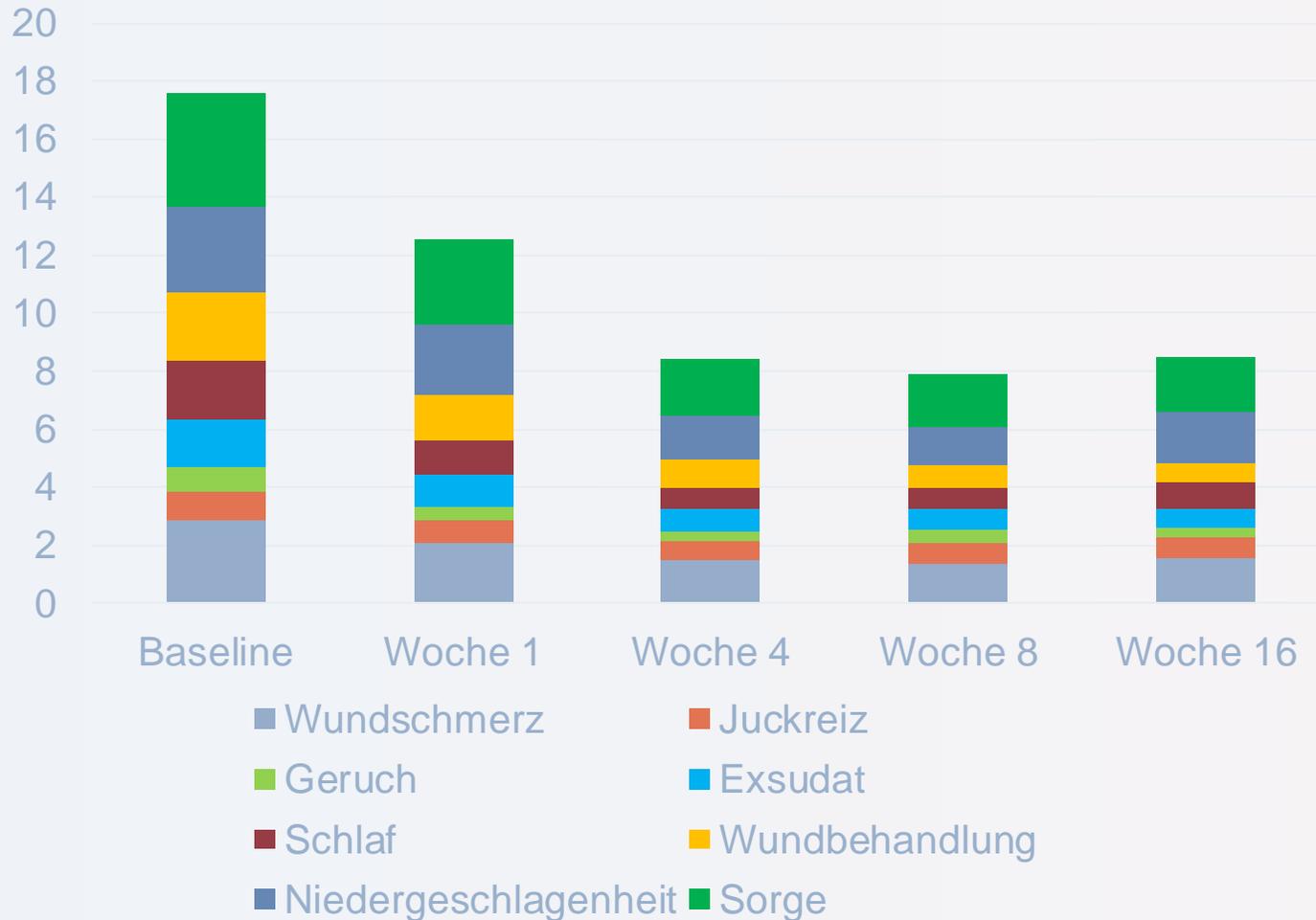
# Verlauf Wundgröße [cm<sup>2</sup>]

Stand 10.05.2024



# Wundbezogene Lebensqualität

Stand 10.05.2024



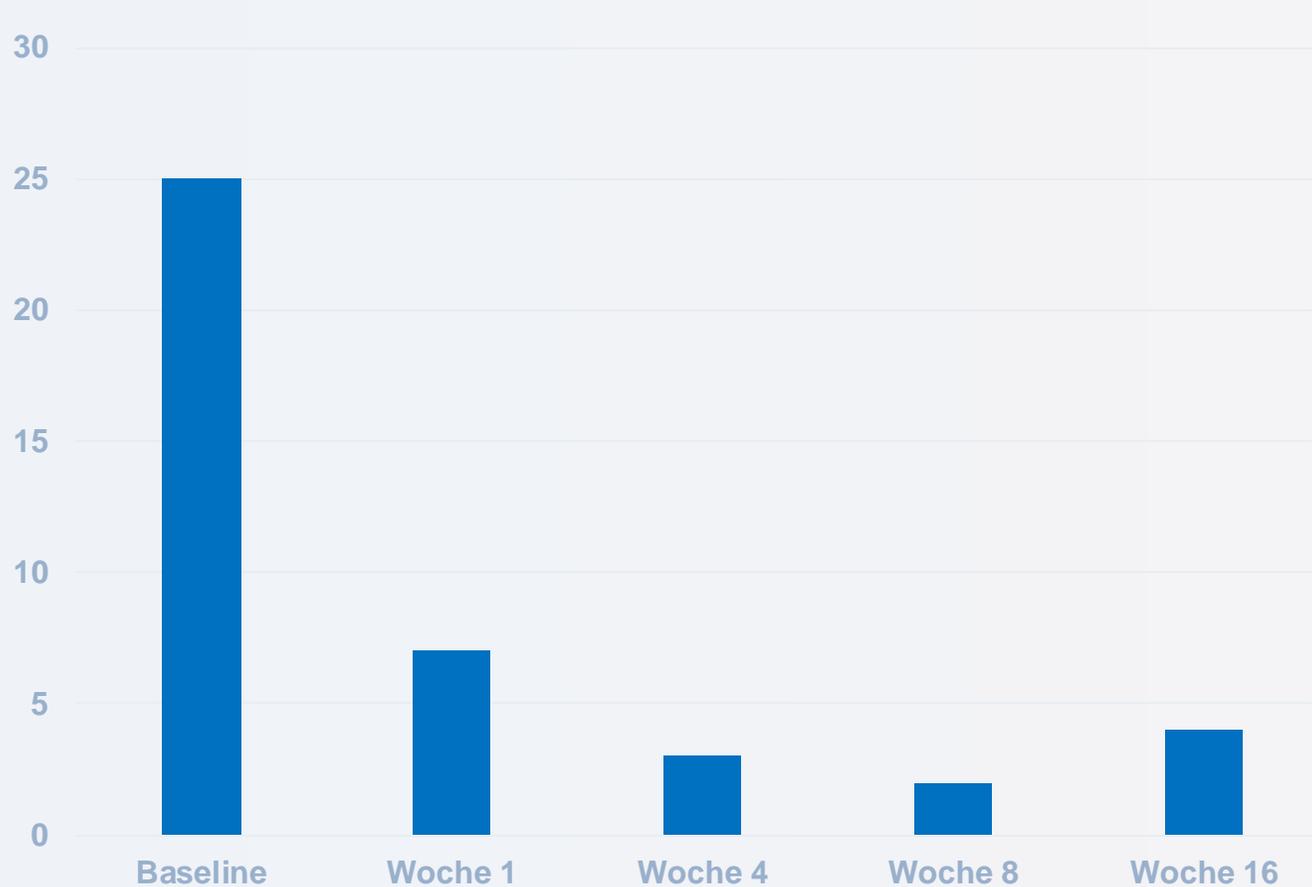
VAS:

0 = Keinerlei Beeinträchtigung

10 = Schlimmste vorstellbare  
Beeinträchtigung

# Anzahl infizierter / kritisch kolonisierter Wunden je Visitenzeitpunkt

Stand 10.05.2024



Erreger	Häufigkeit im Nachweis
Pseudomonas aeruginosa	9
Klebsiella spec.	9
Serratia ureilytica	1
MRSA	1
gram-positive Kokken	4

- In 18 von 25 initial infizierten Wunden war nach einer Woche keine Infektion mehr vorhanden
- In allen anderen Fällen oder später detektierten Infektionen war keine Infektion in der Folgevisite nachweisbar

# Folgerung aus der DICO Studie

**Stand 10.05.2024**

- Einfache Integration in Standardwundversorgung
- Transsektorale Anwendbarkeit bis in die häusliche Umgebung
- Ergänzende Maßnahme zur Behandlung der Grund- und Begleiterkrankung
- Sehr gute Adhärenz der Patienten
  
- Klinische Ergebnisse bestärken das vom G-BA anerkannte therapeutische Potential der Kaltplasmatherapie
- Die Studie zeigt Kaltplasma ist geeignet die Wundheilung zu beschleunigen sowie Wunden schneller Infektionsfrei zu bekommen.
  
- Ergebnisse sind vielversprechend für weitere Studien und Anwendungen

# Next Step:



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**PlasmaDerm®**  
plasma technology for health

Als nächster Evidenzschritt folgt eine

**G-BA Erprobungsstudie : Kaltplasmabehandlung bei chronischen Wunden**

**Wir von PlasmaDerm sind Teil des Konsortiums zur Durchführung der randomisierten, Placebo-kontrollierten, doppel- verblindeten multizentrischen Studie zur Erprobung der Kaltplasmatherapie bei chronischen Wunden**

**Studie findet Bundesweit mit ca. 50 Studienzentren statt**

**Die Erprobungstudie soll klären, ob Patienten mit chronischen Wunden von einer zusätzlichen Kaltplasma- Behandlung profitieren, wenn die Standardbehandlung erfolglos blieb.**

# Vorteile der Anwendung von PlasmaDerm

Einfach, schnell und sicher

PlasmaDerm®  
plasma technology for health



- ◆ Einfach in der Handhabung (Zeit, Intensität und notwendiger Abstand sind vorgegeben)
- ◆ Mobil einsetzbar
- ◆ Delegierbar an Pflegekräfte sowie an Patienten und deren Angehörige
- ◆ Steriles Hygienekonzept beim Verbrauchsmaterial (sog. Abstandshalter bzw. Spacer)
- ◆ Einfach integrierbar in bestehende Behandlungs-Routinen
- ◆ Für alle Phasen der Wundheilung
- ◆ Kombinierbar mit allen Arten von Wundverbänden und Wundspüllösungen

Danke für Ihre Aufmerksamkeit !!!