



# „Salzburger Wundtage Impulsvortrag Kaltplasma in der Wundbehandlung kINPen® MED“

Tranquillo Deotto

neoplas med GmbH  
Walther-Rathenau-Str. 49 a  
D-17489 Greifswald  
[www.neoplas-med.eu](http://www.neoplas-med.eu)

29.April 2022

## Plasma Jet kINPen® MED – Eine bahnbrechende Technologie zur Revolutionierung der Wundversorgung

Spin-Off, CE-Zertifikat, Test & Learn

Evidenz, Relaunch, Kommerzialisierung

Wachstums Phase

neoplas med wurde als Spin-off des Leibniz  
Instituts für Plasma Forschung und  
Technologie (INP) in Greifswald gegründet

Durchführung klinischer Fallstudien

Optimierung des CAP plasma jets kINPen®  
MED

Weltweit bestes evidenzbasiertes medizinisches  
Plasmagerät und 1 klinische RCT für diabetische  
Wunden (veröffentlicht im JAMA)

Besuch des neuen Labors und des neoplas med  
teams durch Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel

65% der Top Krankenhäuser in Deutschland  
wenden den kINPen® MED an

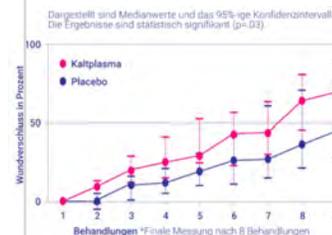
Roll-Out, Konzept Nachweis und  
Internationalisierung

Transformation des neuen Geschäftsmodells

1. Meilenstein für Kostenerstattung erreicht

Erweiterung der Produktfamilie

Führungsteam ausgebaut

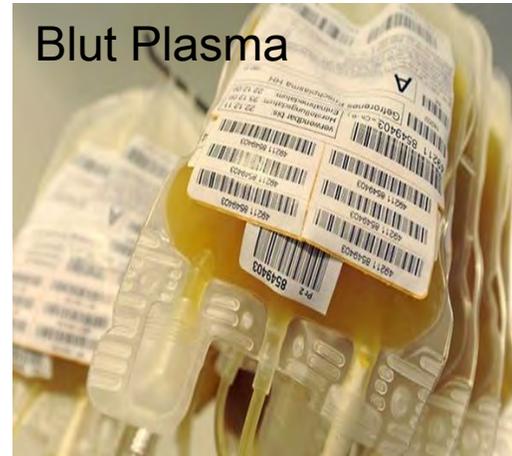


2013

„From bench to bed to business“

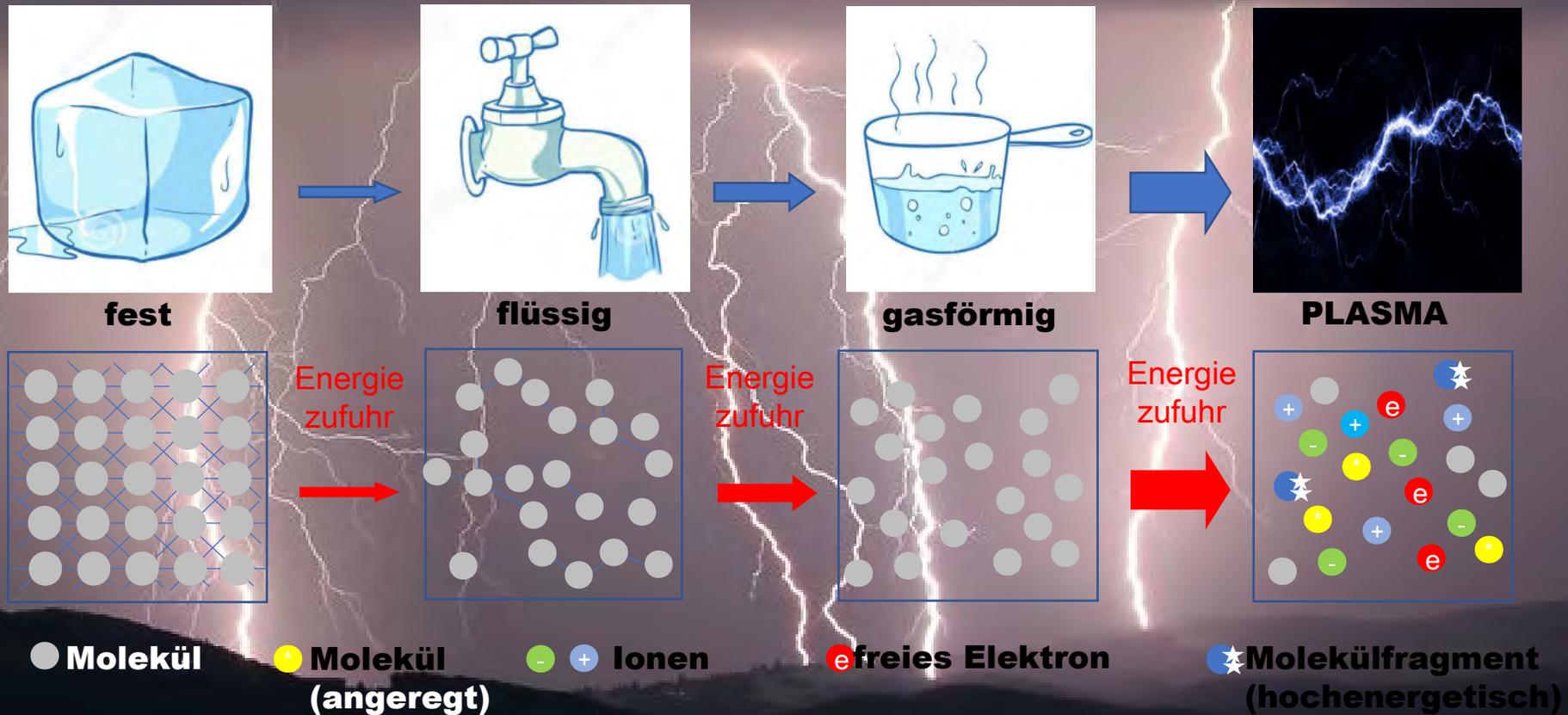
2021++

# Was ist kaltes atmosphärisches Plasma NICHT?



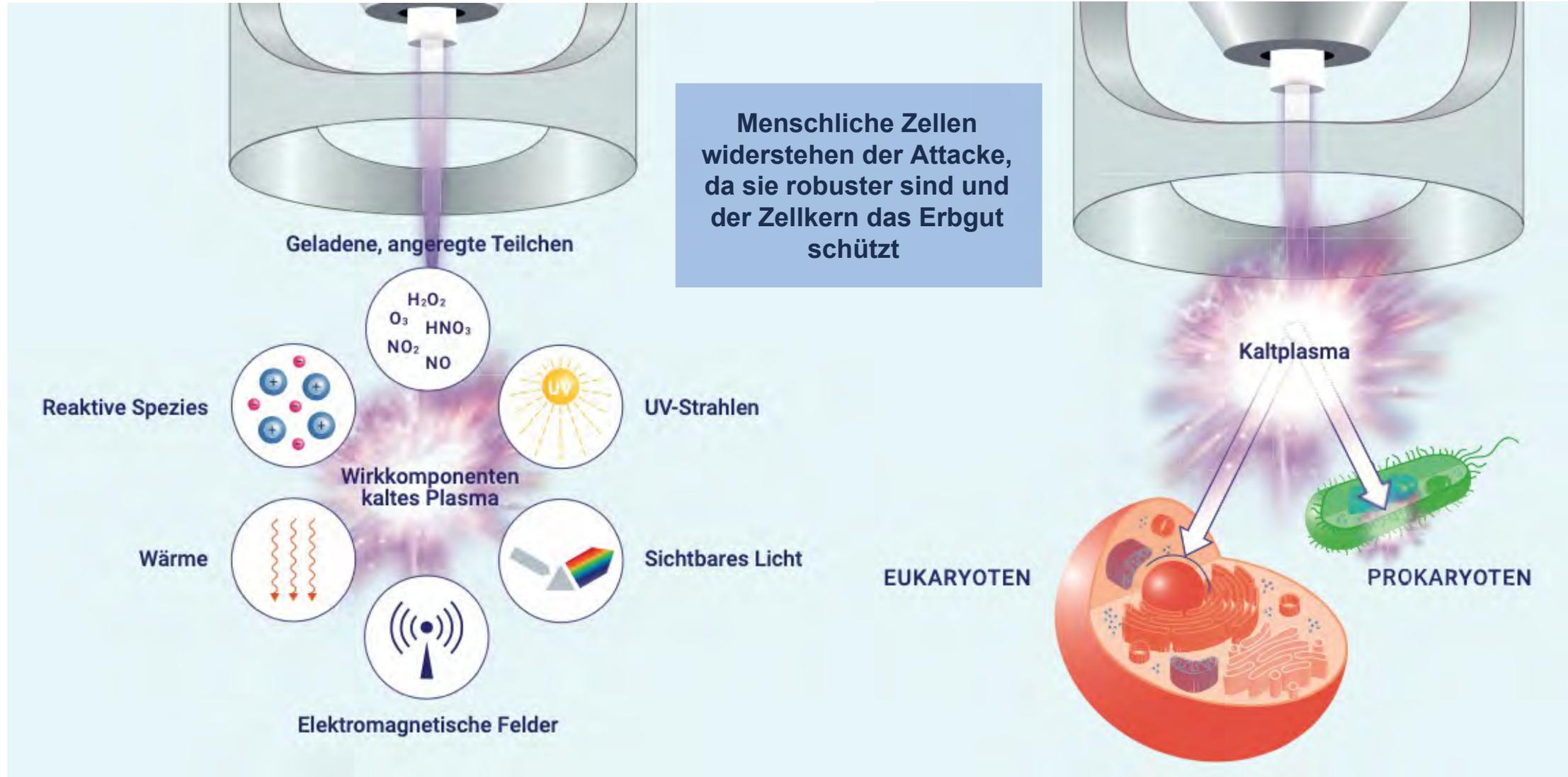
# Was ist kaltes atmosphärisches Plasma?

Plasma ist ionisiertes Gas, kaltes Plasma ist gewebeverträgliches ionisiertes Gas



# Physikalische Wirkmechanismen (Plasma Cocktail)

Menschliche Zellen  
widerstehen der Attacke,  
da sie robuster sind und  
der Zellkern das Erbgut  
schützt

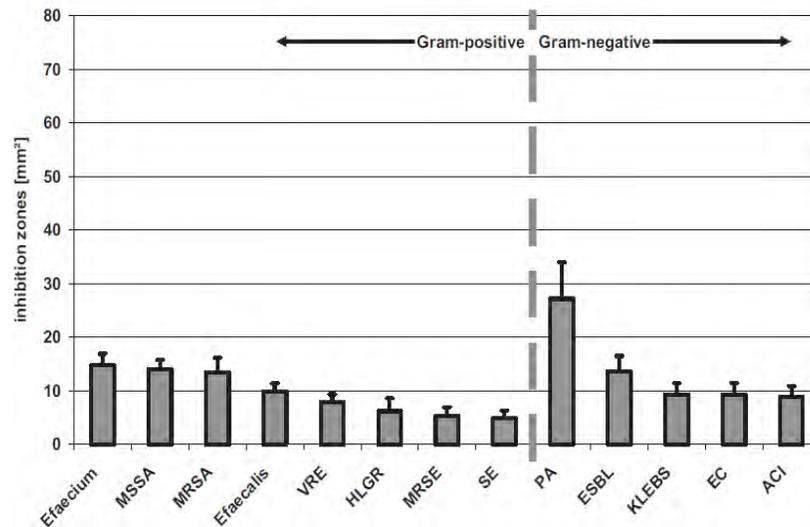


## Lethale Plasma Effekte

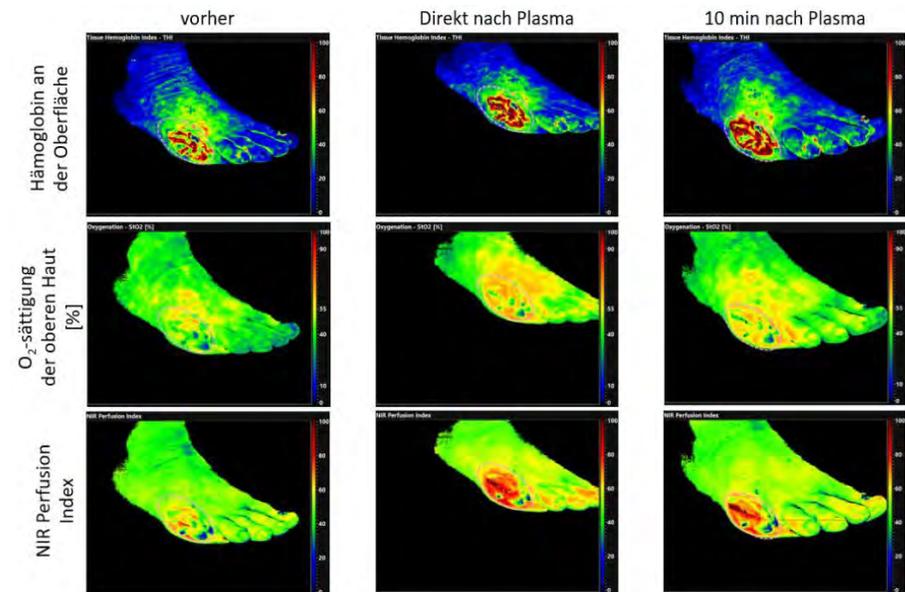
- Inaktivierung / Abtötung der Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Pilze, Hefen etc.)

## Nicht lethale Plasma Effekte

- Stimulation des Metabolismus
- Reduktion von Entzündungen
- Förderung der Mikrozirkulation & Neovaskularisierung
- Zellmigration / Zellproliferation



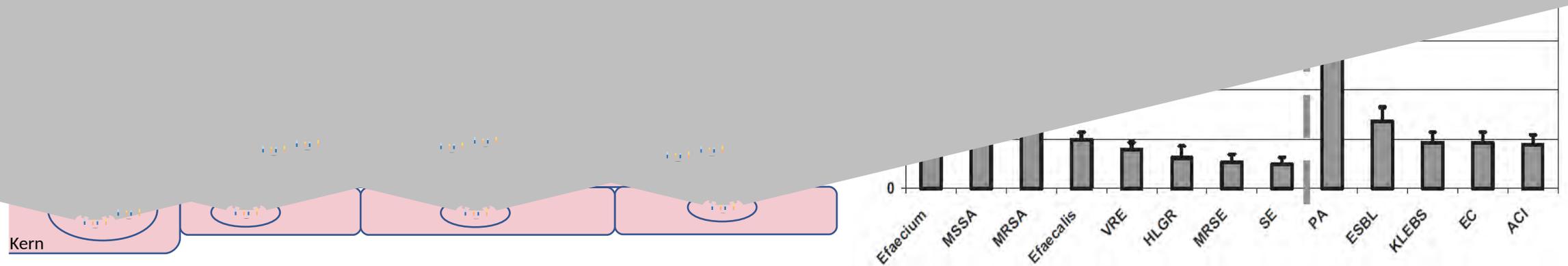
■ Figure 3. Ranked inhibition zones (mean and SD) obtained after 3 s plasma treatment with pulsed APPJ for each species.



- Steigerung des Hämoglobingehaltes
- Erhöhte Werte auch 10 min nach Plasmabehandlung

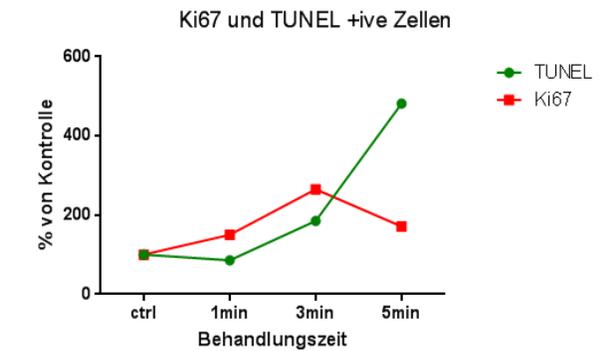
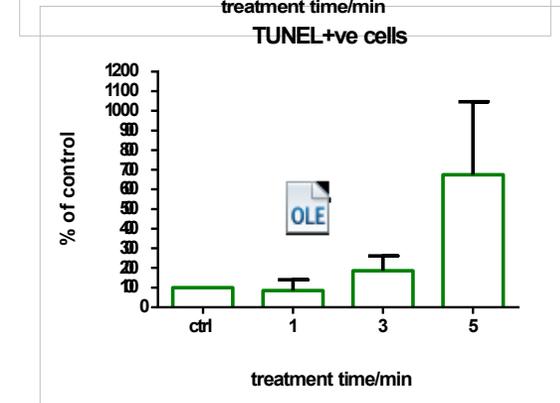
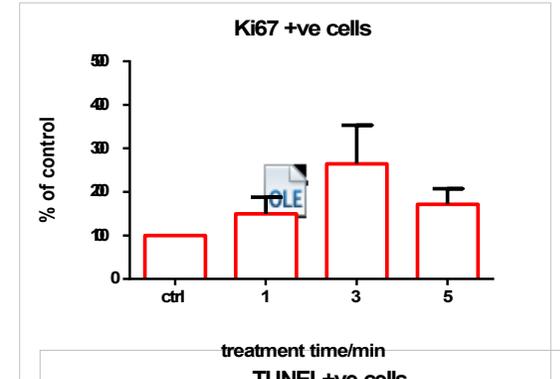
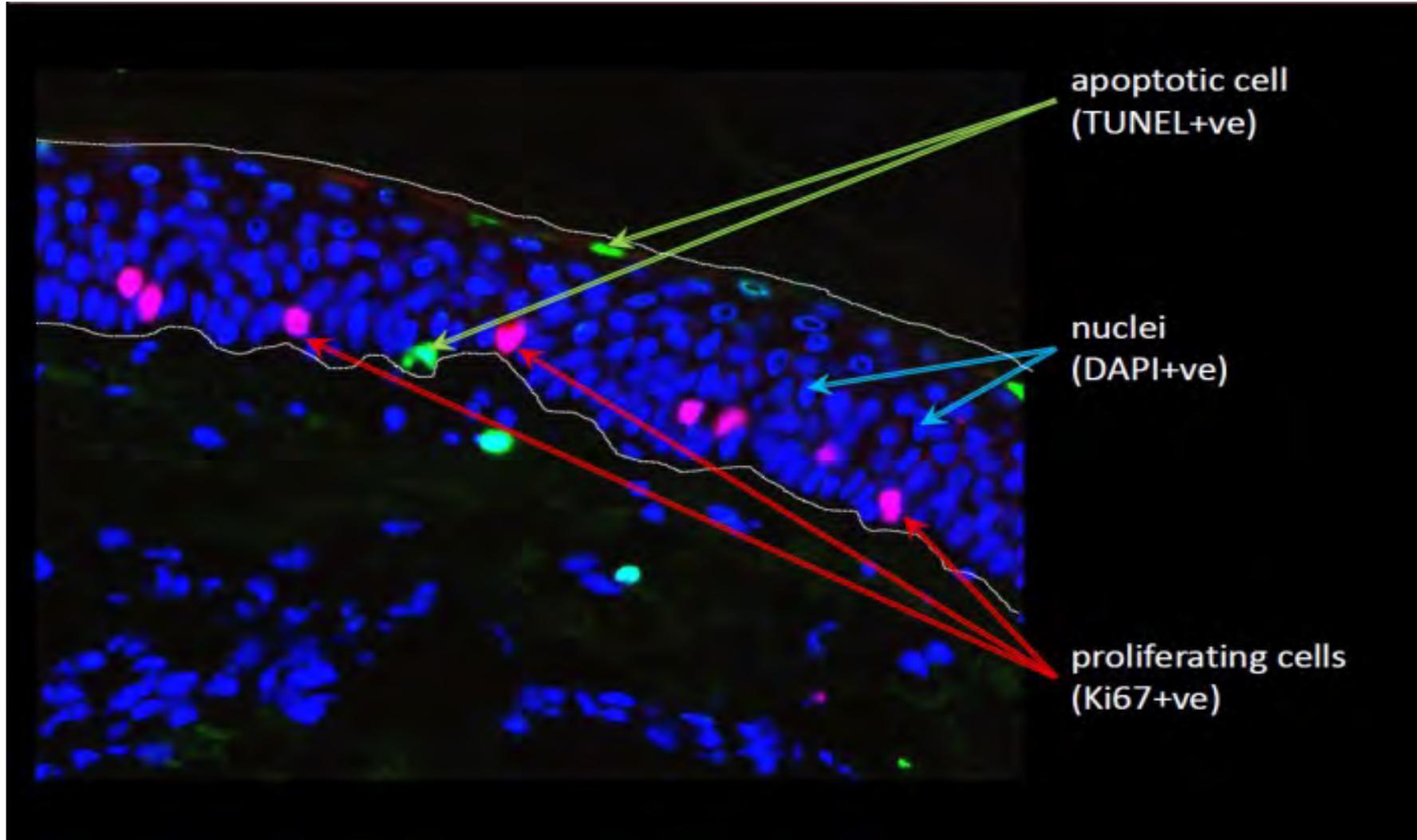
- Deutlich erhöhte O<sub>2</sub>-Sättigung der oberen Hautpartien
- Steigerung der Sauerstoffsättigung über das Plasma-behandelte Gebiet hinaus

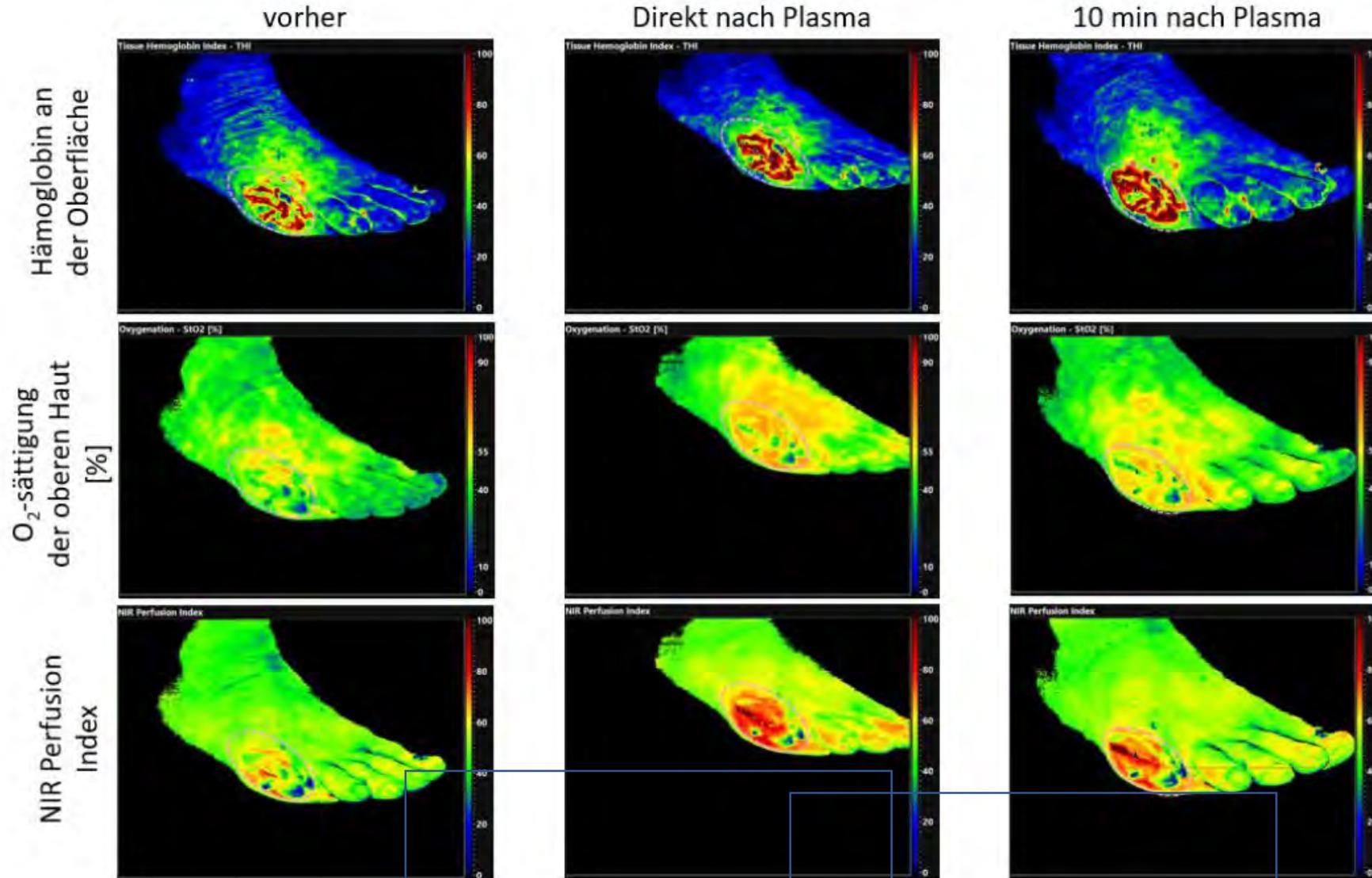
- Signifikante Steigerung der Sauerstoff-Sättigung der tieferen Hautschichten (~8mm)
- Erhöhte Sauerstoffsättigung auch 10 Minuten Plasmabehandlung



■ Figure 3. Ranked inhibition zones (mean and SD) obtained after 35 plasma treatment with pulsed APPJ for each species.

# Zellproliferation und Mikrozirkulation

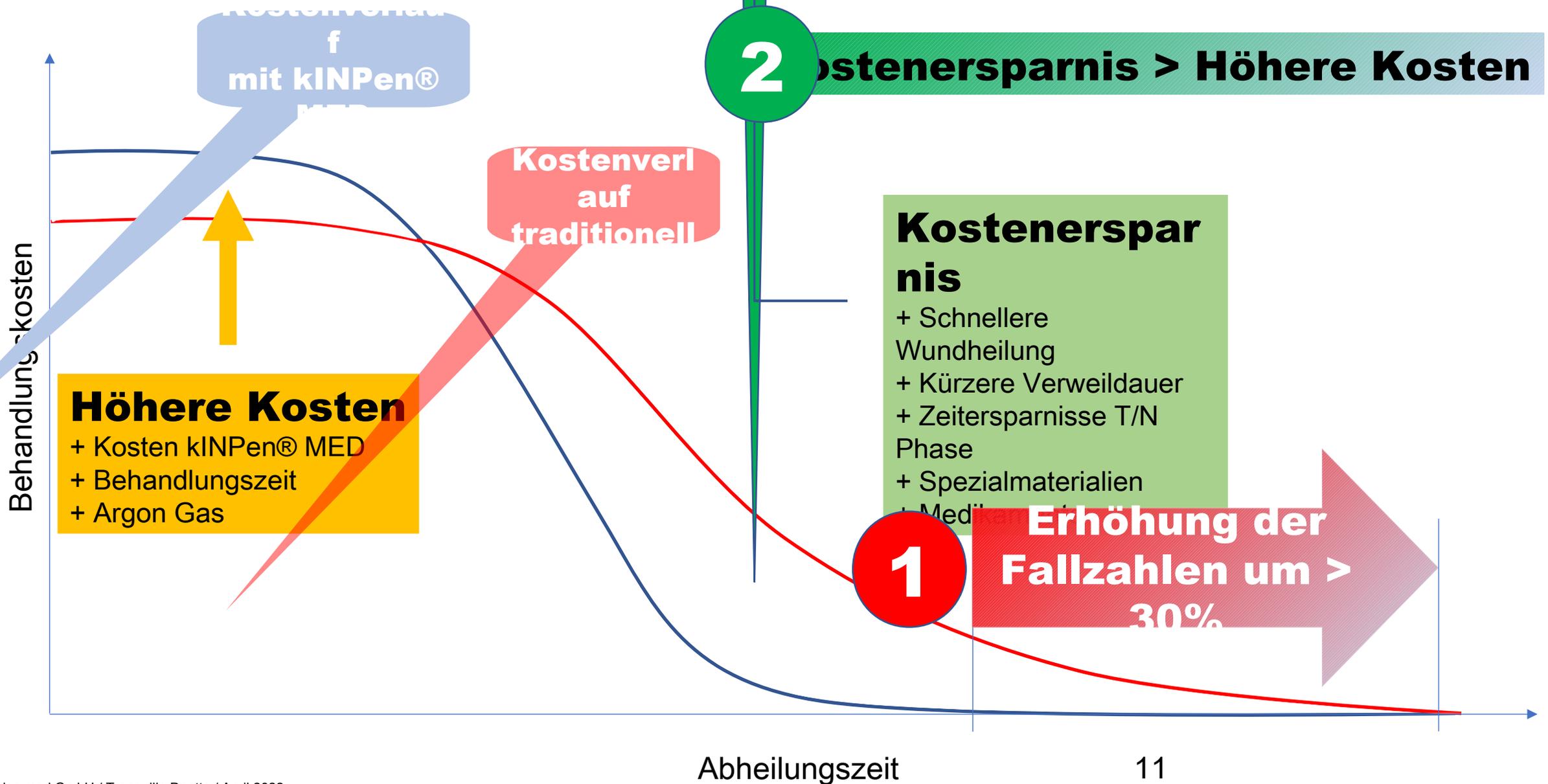




- Steigerung des Hämoglobingehaltes
- Erhöhte Werte auch 10 min nach Plasmabehandlung
- Deutlich erhöhte O<sub>2</sub>-Sättigung der oberen Hautpartien
- Steigerung der Sauerstoffsättigung über das Plasma-behandelte Gebiet hinaus
- Signifikante Steigerung der Sauerstoff-Sättigung der tieferen Hautschichten (~8mm)
- Erhöhte Sauerstoffsättigung auch 10 Minuten Plasmabehandlung

- Mehr Lebensqualität für den Patienten
- Entlastung des Gesundheitssystems
- Zukunftsweisende Forschung
- Unterstützung im Kampf gegen Antibiotika Resistenzen
- Reduktion von Materialien, Abfällen und pharmazeutischen Präparaten

# Behandlungskostenvergleich mit State of the art Therapien



## Einsatz CAP



Wundfläche in mm<sup>2</sup>



## Patienten Informationen

Indikation: Ulcus Cruris ven.  
Alter: 62  
Geschlecht: M  
Ulcus seit: 22 Monaten  
ABI: 1.26  
Ko-Morbidität: Diabetes, Adiposität.

## Verlauf nach CAP Einsatz

Ulcus Grösse 12.2.15: 1200 mm<sup>2</sup>  
Ulcus Grösse 18.4.15: 0 mm<sup>2</sup>

## Resultat nach CAP Einsatz

Ulcus Reduktion 100 %

Zeit (Tage)

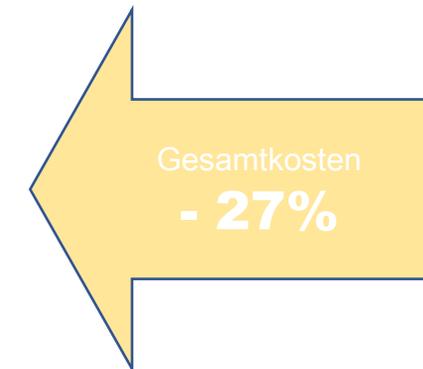
Quelle: **Abteilung für Angiologie, Wundzentrum SAFW Thun**

- **Bessere klinische Ergebnisse senken die Gesamtkosten**

- Verkürzte Wundheilungszeit von > 30%
- Vermeidung von stationären Aufnahmen
- Verkürzte stationäre Aufenthalte
- Reduktion medikamentöser Behandlung
- Keine Resistenzbildung und Komplikation
- Vermeidung von Amputationen
- Dauerhafte und nachhaltige Erfolge

- **Potentielle Kosteneinsparung mit CAP**

- Beispiel: 100 Patienten



## Spital

- Erhöhung Patientenzahl + 1/3
- Zusätzliche Einnahmequelle
- Verbesserung der Med. Qualität
- Image, Reputation
- Sichere Behandlung

## Patienten

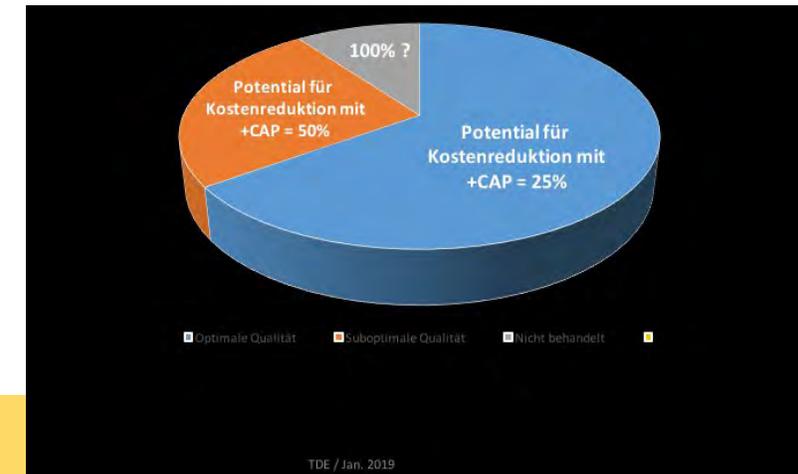
- Kürzere Heilungszeit
- Höhere Lebensqualität
- Kleinerer Leidensdruck
- Weniger Komplikationen
- Tiefere Kosten, weil schneller

Nutzen für  
**ALLE**

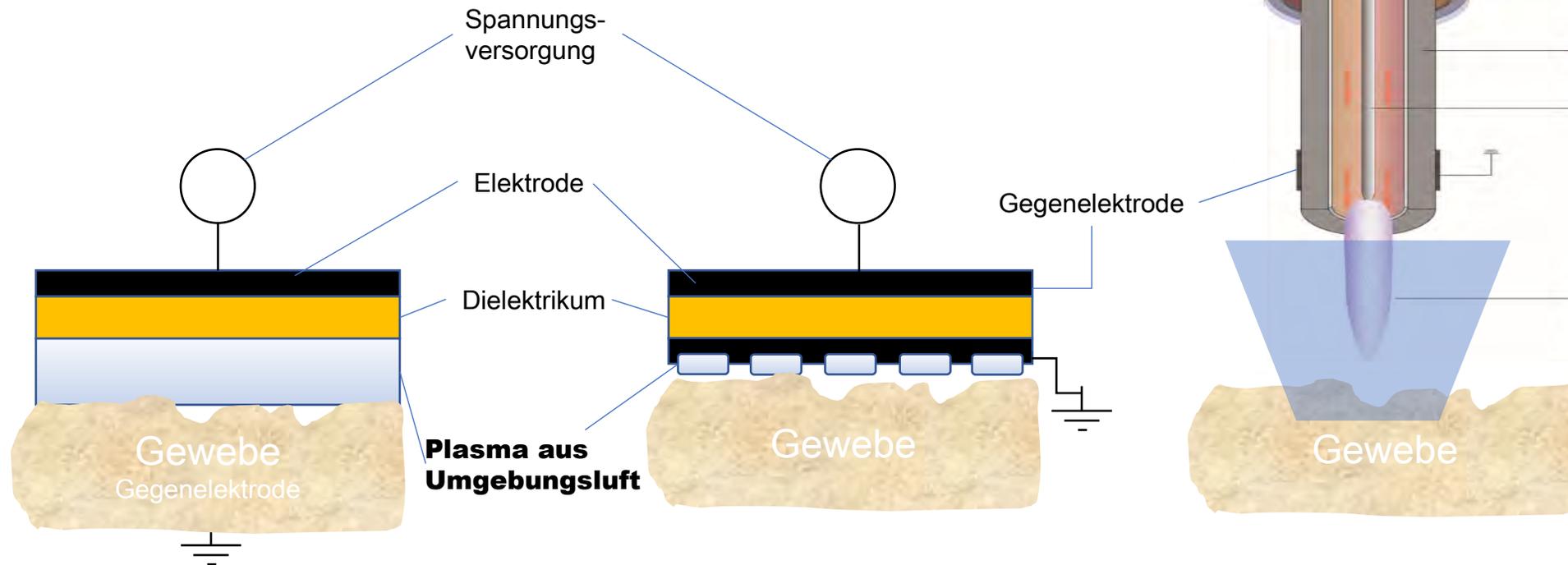
Über 5 Jahre klinische Erfahrung,  
Mehr als 1'000'000 Behandlungen

## Kassen, Staat

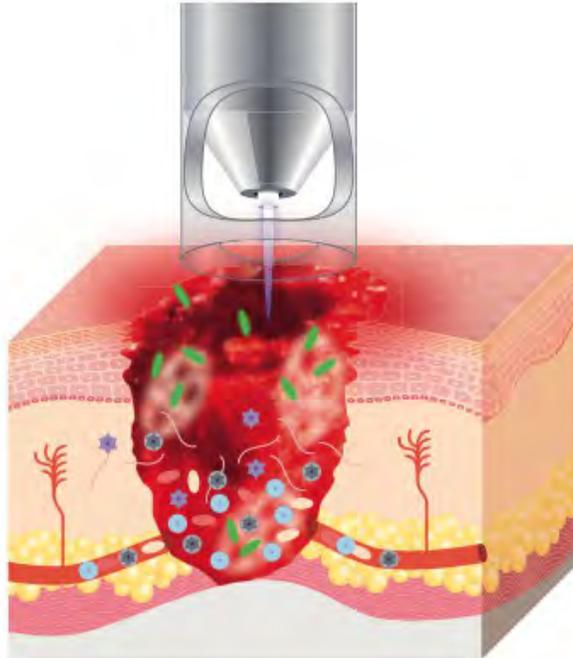
- Direkte Kosteneinsparungen - 27% (>160 MCHF p.a.)
- Weniger Operationen (Amputationen)
- Kürzere stationäre Krankenhausaufenthalte



# Kaltplasma Technologien

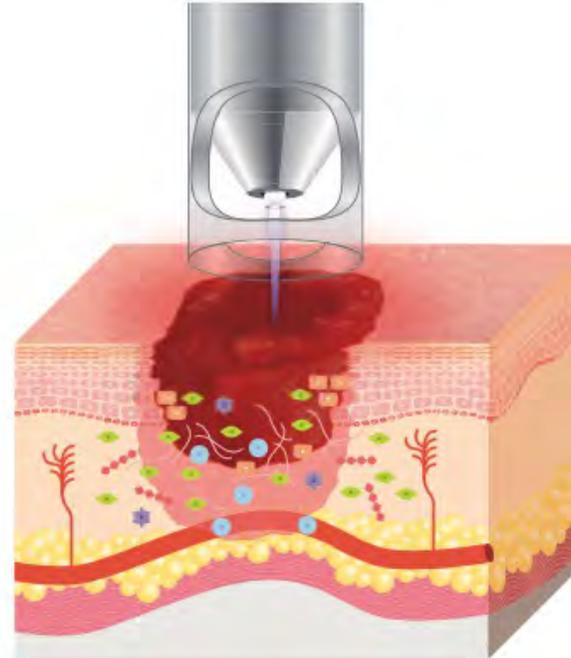






## 1. Exsudationsphase

- leitet den Heilungsprozess ein
- wirkt anti-inflammatorisch und antibakteriell an der Wundoberfläche, schützt vor Neuinfektionen
- inaktiviert ein breites Spektrum an Mikroorganismen, u. a. multiresistente Erreger



## 2. Granulationsphase

- stimuliert die Zellneubildung bis in tiefe Hautschichten
- verbessert die Mikrozirkulation und damit die Sauerstoff- und Nährstoffversorgung des Gewebes
- fördert die Neubildung von Blutgefäßen, Proteinen und Gewebestrukturen



## 3. Epithelisierungsphase

- regt die Wachstums- und Regenerationsprozesse des Gewebes bis zum vollständigen Wundverschluss an

## Was uns auszeichnet

- Weltweit erster CE-zertifizierter Plasmajet zur medizinischen Anwendung von gewebeverträglichem Kaltplasma
- Präzise Plasmajet-Technologie ermöglicht punktgenaue Applikation auch auch in Vertiefungen und Kavitäten
- Herstellung des Kaltplasmas aus dem Edelgas Argon, daher konstant stabile und reine Plasmaqualität
- „Made in Germany“ – Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland

## Medizinische Wirkung

- Hochwirksame Bekämpfung eines breiten Spektrums von Erregern, auch multiresistenter Keime wie MRSA
- Förderung der Mikrozirkulation, wodurch die Sauerstoff- und Nährstoffversorgung des Gewebes verbessert wird
- Schnellere Wundheilung durch Stimulation der Geweberegeneration (Zellneubildung) bis in tiefe Hautschichten
- Wirksam auch bei austherapierten Wunden, die auf herkömmliche Therapien nicht ansprechen
- Bislang kein Nachweis von unerwünschten Nebenwirkungen und Resistenzbildungen beobachtet

## Aus Patientensicht

- Nicht-invasiv, daher angstfreie Therapie
- Bereits bei der ersten Behandlung schmerz -und juckreizlindernd
- Schonendes Verfahren
- Mehr Lebensqualität durch Linderung von physischer und psychischer Belastung möglich

# Fall Ulcus hypertonicum Martorell



83 y ♀

- Ulcus hypertonicum Martorell
- Arterielle Hypertonie
- Chronisch venöse Insuffizienz



Quelle: Zentrum für komplexe Wunden / Kantonsspital Luzern

# Fall chronischer Ulcus rechte Zehe

87 y ♂

- Chronisches Ulcus Dig I rechter Fuss nach Druckläsion
- paVK Grad IIb
- Cardiovasculäre Risikofaktoren:

- Kardiomyopathie mit rhythmogener Störung
- arterielle Hypertonie
- Chronische Niereninsuffizienz
- St.n. Dekompression bei Wurzelkompressions-Syndrom L3/L4, L4/L5

nach 4 Wochen



Quelle: Zentrum für komplexe Wunden / Kantonsspital Luzern

# Fall infizierte Wunde und Narbenprobleme



- Septische Gonarthrit
- St.n. plastisch rekonstruktivem Verschiebelappen mit Infekt
- Diabetes mellitus Typ II
- PAVK

## Bewegungsausmass Beginn

- Flexion 60°
- Extensdefizit 45°

Therapierefraktäre Bewegungseinschränkung seit 6 Monaten unter Physiotherapie 2x /Woche



Quelle: Zentrum für komplexe Wunden / Kantonsspital Luzern



## **Was ist nebst der Wundheilung geschehen ?**

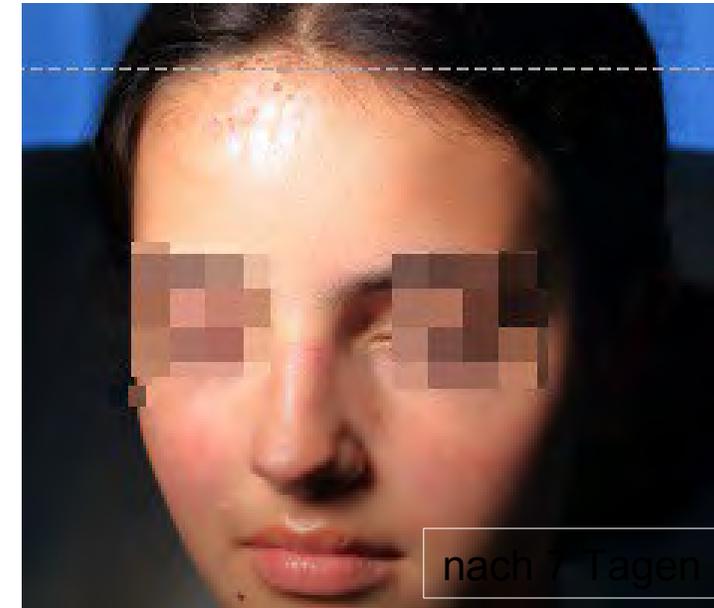
- Verbesserte Durchblutung des Narbengewebes und der Umgebung
- Induktion der Fibroblastenaktivität → Mobilisation, Kollagenbildung
- Remodelling des Narbengewebes → Narbenstränge deutlich kleiner
- Lösen von periartikulären Verwachsungen
- Re-Innervation von Narbengewebe

# Fall akute Wunde, Vermeidung von Kelloiden



16 y ♀

Ausgedehnte Gesichtsverletzungen  
nach Kollisionstrauma Fahrrad gegen  
Motorrad



nach 7 Tagen

Quelle: Zentrum für komplexe Wunden / Kantonsspital Luzern

# Indikationsfelder Zusammenfassung

Chronische Wunden	Akute Wunden	Postoperative Wunden	Erreger bedingte Hauterkrankungen	Haut-Antiseptik	Narben postoperativ postakzidentell postaktinisch	Zahn ärztliche Behandlung
Ulcus Cruris venös Arteriell mixed	Implantatinfekt	Post-traumatische Wunden	Ekzem	MRSA Sanierung	Therapie-refraktäre Wunde	Peridontale Wundheilung
Diabetisches Fussyndrom	Knocheninfekte	Wund-Heilungs-störung	Akne vulgaris Folliculitis		Instabile Narben	Schmerz-behandlungen
Decubital-Ulcera	Ausgedehnte Weichteil-Trauma	Postoperative chronische Wundinfekte	Aktinische Keratosen		Keloide	
Ulcus hypertonicum Martorell			Herpesviren		Entrapement Nerven	
					Bewegungs-behinderung Gelenke	

# Plasma ist nicht Plasma - verschiedener Plasmaquellen?

	Jet Plasma (kINPen® MED)	Andere Systeme
Plasma Medium	Argon, nicht reaktiv, konstante Bedingungen, zudem Argon positiver Effekt bei Wundheilung	Umgebungsluft, Wirkung <u>abhängig</u> von Umgebungsbedingungen Temperatur und Feuchtigkeit
Präzision	Präzisionsinstrument ähnlich eines Skalpells, hohe Flexibilität	Flache Auflage, wenig Flexibilität bei inhomogenen Wundflächen
Studienlage	2 RCT Goldstandard & zahlreiche Anwendungsstudien	Anwendungsstudien
Ozon	<b>Tiefe Ozonkonzentration</b> , O <sub>3</sub> nicht dominant, da nicht gut wasserlöslich. Wasserstoffperoxid- und Hydroxylradikal sind reaktiver, wasserlöslich und länger nachweisbar	<b>Hohe Ozonkonzentration</b>
Jährliche Kosten	Investitionsgüter Fokus Kosten / Jahr / Gerät: ca. 3—5 kEUR	Verbrauchsgüter Fokus <b><u>Kosten / Jahr / Gerät: ca. 20 - 40 kEUR</u></b>
Ökobilanz Abfallbilanz		

**Weltweit erste** placebokontrollierte klinische Studie (RCT) belegt den erfolgreichen Einsatz mit dem Kaltplasma-Jet kINPen® MED beim diabetischen Fußsyndrom: **Reaktivierung und Beschleunigung der Wundheilung wissenschaftlich bestätigt**



**Gold-standard study proves superiority of the plasmajet kINPen® MED over best practice wound treatment for wound closure of chronic wounds**

## 1 Population

65 diabetische Fußwunden (45 Patienten)

- Erwachsene Patienten mit diabetischem Fußsyndrom
- Wagner-Armstrong-Klassifikation Grad 1 B und 2 B
- Durchschnittsalter: 68,5 Jahre

## 3 Methodik

62 Wunden wurden am Studienende randomisiert und analysiert

31 Wunden mit Standard-Wundtherapie und mit kaltem atmosphärischem Plasma (CAP)

8 Anwendungen von CAP (je 30s/cm<sup>2</sup> Wundfläche) binnen 14 Tagen

31 Wunden mit Standard-Wundtherapie und mit Placebo-Kontrolle

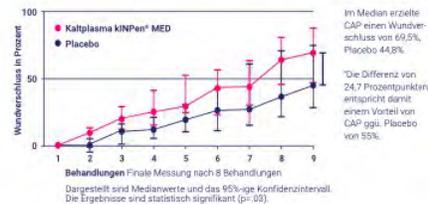
8 Anwendungen von Placebo (simuliertes Plasma) binnen 14 Tagen

## 5 Ergebnisse

Reduzierung der Wundfläche

Nach 8 Behandlungen ergab die CAP-Therapie im Vergleich zur Placebo-Therapie:

- **signifikante Zunahme der Wundheilung**
- **Verringerung der Wundfläche um 55%\***
- **kürzere Zeit bis zur relevanten Verringerung der Wundfläche**



## 2 Studienzentren

2 Kliniken in Deutschland

- Herz- und Diabeteszentrum NRW, Diabeteszentrum, Universitätsklinik Ruhr-Universität Bochum in Bad Oeynhausen
- Klinikum Karlsburg, Herz- und Diabeteszentrum

## 4 Primäre Studienziele

Reduzierung der Wundfläche, des Infektionsstatus der Wunden und der mikrobiellen Belastung im Vergleich zum Therapiebeginn

Wundheilungs-aktivierender Effekt von Kaltplasma

- Infektionsstatus und Reduktion der mikrobiellen Belastung der Wunden stärker bei CAP als unter Placebo
- Ergebnisse bestätigen damit, dass atmosphärisches Kaltplasma einen eigenständigen Wundheilungs-aktivierenden Effekt besitzt

Potentiell verkürzte Liegezeiten für DFS-Patienten

Advantages of the plasmajet kINPen® MED (Cap-jet) therapy vs. best practice (BP)

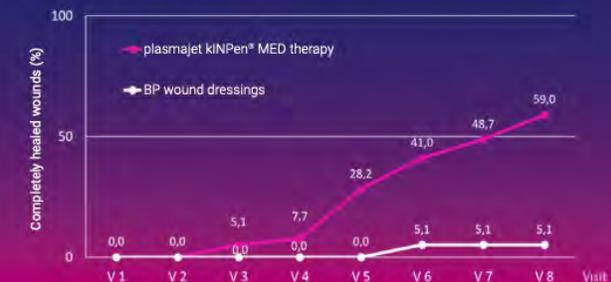
### 1 Acceleration of wound healing and wound closure proven

- 59 % of patients on Cap-jet with wound closure vs. 5.1 % on BP
- 100 % complete subsidence of wound infections
- significantly faster reduction of wound area: 95.1 % granulation tissue closure under Cap-jet vs. 74.6 % with BP
- shorter time to wound closure
- improved exudate management

### 2 Patients can gain new quality of life

- better local tolerance
- lower pain burden

Superiority in wound closure



### Population

- 78 infected and non-infected chronic wounds of different etiology
- Patients with venous leg ulcers, arterial leg ulcers, mixed leg ulcers (venous and arterial involvement), diabetic foot ulcers, pressure ulcers
  - Average age: 68.7 years



### Methodology

- Randomisation of 78 patients into two treatment groups
- 39 patients in the Cap-jet group: therapy with kINPen® MED (30 s/cm<sup>2</sup> wound area each); wounds covered with gauze and fixation bandage
  - 39 patients in the best practice group (BP). Treatment with an appropriate wound dressing, including an antiseptic treatment of infected wounds.

In both groups, patients with venous ulceration received compression therapy.



### Primary study objective

Investigation of the effectiveness of Cap-jet treatment in infected and non-infected wounds of different etiology by amount of granulation tissue

Reference: Strohal R, Dietrich S, Mittelböck M, Hämmerle G. Chronic wounds treated with cold atmospheric plasmajet versus best practice wound dressings: a multicenter, randomized, non-inferiority trial. Sci Rep. 2022 Mar 7;12(1):3645. doi: 10.1038/s41598-022-07333-x. Version 1.0

Referenz: Stratmann B., Costea T. C., Nolle 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 Netw Open. 2020; 3 (7): e2010411. doi: 10.1001 / jamanetworkopen.2020.10411

Kontakt: neoplas med GmbH contact@neoplas-med.eu

www.neoplas-med.eu  
contact@neoplas-med.eu