

Großflächige, automatisierte Kaltplasmatherapie bei chronischen Wunden - eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie (Plasma on Chronic Wounds for Epidermal Regeneration Study, POWER)



N. Abu Rached¹, S. Kley², M. Storck³, T. Meyer¹, M. Stücker¹

¹ Department of Dermatology, Ruhr-University Bochum, Bochum, Germany
² Scientific Institute for Health Economics and Health Research, Markt 9, 04109 Leipzig, Germany
³ Municipal Hospital Karlsruhe gGmbH, Moltkestraße 90, 76133 Karlsruhe, Germany

Einleitung

Chronische Wunden (CW) stellen im klinischen Alltag eine erhebliche gesundheitliche Herausforderung dar und belasten das Gesundheitssystem enorm. Die Standard-Wundtherapie (SWT) gilt nach den aktuellen S3-Leitlinien als Goldstandard. Neuste Erkenntnisse deuten jedoch darauf hin, dass die Kaltplasmatherapie (CPT) vielversprechende Möglichkeiten zur Verbesserung chronischer Wunden bietet. Vor diesem Hintergrund wurde die POWER-Studie als multizentrische, randomisierte klinische Studie (RCT) durchgeführt, um die Wirkung der großflächigen Plasmaapplikation im Vergleich zur SWT zu untersuchen.

Methodik

In dieser RCT wurden 47 Patienten (25 im CPT- und 22 im SWT-Behandlungsarm) mit chronischen, nicht heilenden arteriellen oder venösen Wunden am Unterschenkel randomisiert, wobei die Wundgrößen zwischen 5 und 100 cm² lagen. Der in der Studie verwendete Applikator erzeugte ein homogenes Plasmafeld über eine große Behandlungsfläche (11x11 cm) und gewährleistete aufgrund seiner automatisierten Funktionsweise eine hohe Reproduzierbarkeit. Zur Analyse der Zwischenergebnisse haben wir ein umfassendes Spektrum an statistischen Tests angewandt, darunter parametrische und nicht-parametrische Methoden sowie GLS-Modellregression und ordinale Mischmodelle.



Abb. 1
Ein Beispielbild, das die Anwendung von CPT (CPTpatch) auf einer chronischen Wunde zeigt.

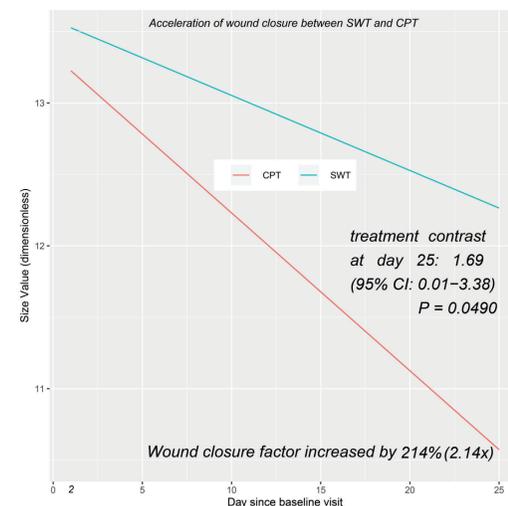


Abb. 2
Wundgröße in den Behandlungsarmen bis zum 25. Tag im bereinigten GLS-Modell (bereinigt um Geschlecht, Alter, Größe bei Beginn, Diabetes mellitus und Studienort).

Ergebnisse

Die adjustierte GLS-Regression ergab, dass die CPT-Therapie den Wundverschluss deutlich beschleunigt und die Wundverschlussrate auf 214 % im Vergleich zur SWT anstieg. Der Behandlungsunterschied ist bereits in den vorläufigen Analyse signifikant (Faktor 1,69, 95% KI 0,01-3,38, p=0,049). Ein vollständiger Wundverschluss während des 4-wöchigen Interventionszeitraums wurde ausschließlich in der CPT-Gruppe beobachtet, während in der SWT-Gruppe kein Wundverschluss erreicht wurde. Darüber hinaus war in der CPT-Gruppe eine signifikant geringere Antibiotikatherapie (4 %) erforderlich, als in der SWT-Gruppe (23 %). Außerdem führte CPT zu einer signifikanten Verringerung der Wundschmerzen und zu einer Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zur SWT (Behandlungskontrast von -10,22%; p=0.0001)

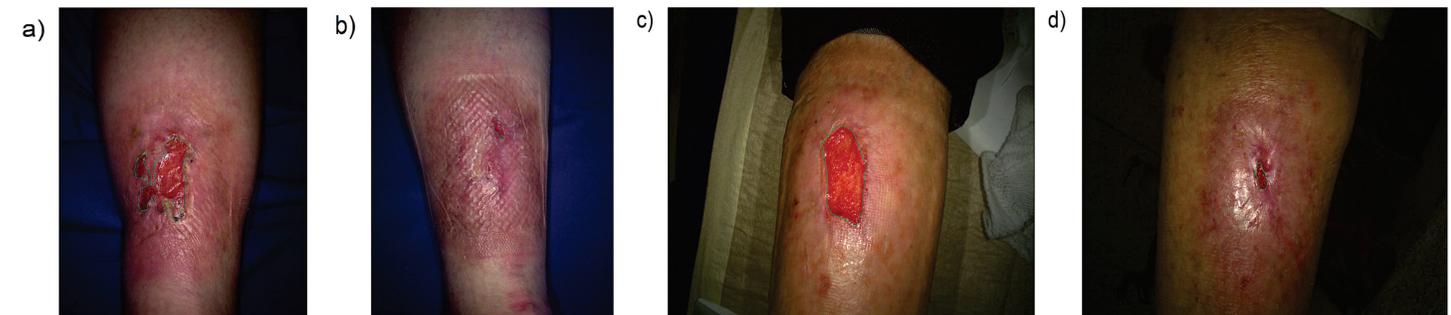


Abb. 3 Bildserien der Wundheilung mit CPT-Behandlung; a-b: Ein 67-jähriger Patient mit einem BMI von 37,9 kg/m² und einer Wundfläche von 7,1 cm² zu Beginn der Therapie, (a) vor Therapiebeginn, (b) nach 4 Wochen mit 99%iger Reduktion der Wundfläche; c-d: Ein 83-jähriger Patient mit einem BMI von 22,4 kg/m² und einer Wundfläche von 7,1 cm² zu Beginn der Therapie, (c) vor Therapiebeginn, (d) nach 4 Wochen mit 95%iger Reduktion der Wundfläche.

Schlussfolgerung

Die POWER Studie ist die erste RCT, die zeigt, dass die Kombination von Plasmatherapie und SWT effektiver als die SWT-Monotherapie ist. Ein Einsatz der automatisierten CPT stellt eine sinnvolle und effektive Behandlungsmethode für CW dar. Durch CPT kommt es zu einer signifikanten Verbesserung der Wundheilung und Lebensqualität.

Korrespondenz