



plasma care® - Plasmamedizin für die Kitteltasche

Dr. Julia Zimmermann¹, Jens Kirsch¹, Sylvia Cantzler¹, Claudia Roskopf¹, Hannes Weilemann²,
Maximilian Cantzler²

¹terrapiasma medical GmbH, Garching bei München; ²terrapiasma GmbH, Garching bei München

julia.zimmermann@terrapiasma-medical.com

Das plasma care® ist ein handliches und mobil einsetzbares Medizinprodukt, das mittels der sogenannten Surface-Micro-Discharge (SMD) Technologie aus der Umgebungsluft kaltes atmosphärisches Plasma – bestehend aus Elektronen, Ionen, angeregten Atomen und Molekülen, reaktiven Spezies, UV-Licht und Wärme – erzeugt.

Das plasma care® wird in der stationären und ambulanten Wundbehandlung eingesetzt mit dem Ziel insbesondere bei infizierten, schwer heilenden Wunden die Bakterienlast zu reduzieren und die Wundheilung zu fördern. Hierzu wird das plasma care® in Kombination mit einem Abstandhalter (steriler Einmalartikel) auf bzw. über der Wunde aufgesetzt. Durch Berühren der kapazitiven Starttaste wird die Plasmaproduktion aktiviert und die erzeugten reaktiven Plasmaspezies gelangen ohne zusätzliche Strömung, d.h. durch reine Diffusion auf die Wundoberfläche.

Das plasma care® wurde in einer ausführlichen präklinischen Studie untersucht mit dem Ziel das sichere therapeutische Fenster für die Anwendung auf Wunden zu evaluieren. Diese Untersuchungen beinhalteten:

- Tests zur Inaktivierungseffizienz von verschiedenen Bakterien (planktonisch und Biofilm)
- Tests zur Sicherheit (Untersuchungen an primären Zellen und *ex vivo* humaner Haut, Mutagenitätstests)

Derzeit wird das plasma care® in einer adaptiven, prospektiven, mehrarmigen, randomisierten, Placebo-kontrollierten, multizentrischen Überlegenheitsstudie mit 100 Patienten untersucht. Primärer Endpunkt der klinischen Studie ist die Reduktion der Bakterienlast in chronisch infizierten Wunden. Sekundäre Endpunkte sind die Evaluation der Schmerzintensität und die Bewertung der Sicherheit anhand von SAEs und AEs von besonderem Interesse.

