

PROSPEKTIVE CASE STUDY

Evaluation der lokalen Wundtherapie mit Plasmoeal Pro über 4 Wochen

15

Patienten

5

Lokale Infektion

5

Blande Ulcera

5

Schwer heilend

Planung, Betreuung, Datenmanagement & Endbewertung

Prim. Univ.-Prof. Dr. Robert Strohal

Durchführung, operative Leistung & primärer Endbericht

Gilbert Hämmerle, DGKP, AZWM

Agenda

01

Studienziel

Primäre & sekundäre Endpunkte

02

Design

Aufbau, Besuchsplan & Parameter

03

Patientenkollektiv

15 Fälle in 3 Wundgruppen

04

Fallpräsentationen

Verlauf über 4 Wochen je Fall

05

Auswertung

Gruppen- & Gesamtergebnisse

06

Zusammenfassung

Kernaussagen & Fazit

Studienziel

PRIMÄRER ENDPUNKT

Verbesserung der Heilungstendenz

Beurteilung der Wundheilung über 8 dokumentierte
Verbandswechsel je Fall im 4-Wochen-Verlauf.

SEKUNDÄRE ENDPUNKTE



Rückgang der lokalen Infektion

Infektionszeichen im Verlauf



Veränderung des pH-Wertes

Wundmilieu-Normalisierung



Patiententoleranz

Schmerz / Verträglichkeit (VAS)



Beläge

Anteil belegter Wundfläche



Exsudatmanagement

Menge & Feuchtigkeitsbalance

Studiendesign

4

Wochen

Beobachtungszeitraum

15

Fälle

Prospektiv dokumentiert

8

Verbandswechsel

pro Fall standardisiert

120

Messzeitpunkte

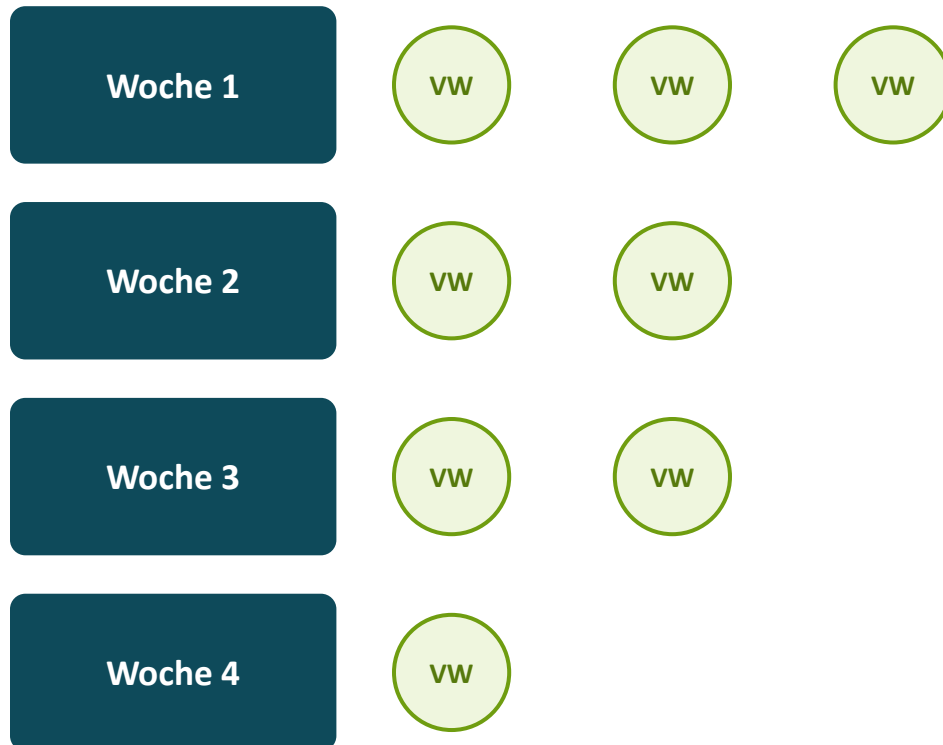
Foto- & Parameterdoku.

METHODIK

- Prospektive, monozentrische Beobachtungsstudie an 15 konsekutiven Fällen mit Ulcus cruris.
- Anwendung von Plasmoeal Pro (kaltes Atmosphärenplasma, CAP-A) bei jedem Verbandswechsel.
- Standardisierte Fotodokumentation sowie Erfassung von pH, Infektion, Belägen, Exsudat und VAS.

Besuchsplan & Bewertungsparameter

BESUCHSPLAN – 8 VERBANDSWECHSEL



Abnehmende Wechselfrequenz mit fortschreitender Heilung.

BEWERTUNGSPARAMETER

Heilungstendenz

– / + / ++ / +++

Infektionszeichen

– / + / ++ / +++

pH-Wert

Wundmilieu

Patiententoleranz

VAS 0–10

Beläge

% der Wundfläche

Exsudatmenge

0 / + / ++ / +++

Wundfläche wird optional zur Verlaufskontrolle erfasst.

FALLSERIE

Lokale Infektion

Fälle 1–5 · Wunden mit klinischen Infektionszeichen

Fall
1

Fall
2

Fall
3

Fall
4

Fall
5

01

Lokale Infektion – Fall 1

PN 1 · 65 J. · Ulc. crur., Knöchel außen

Lokale Infektion

Vorher



Nachher

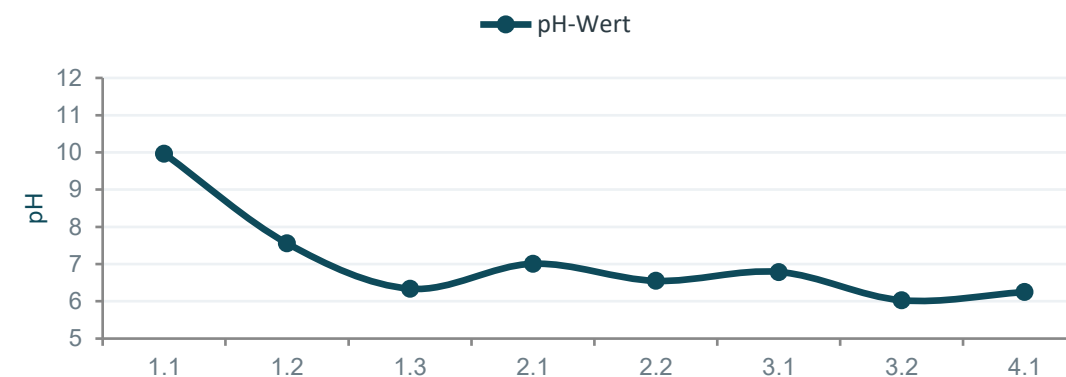


VERLAUF W1 → W4



Befund Druckdolent, gerötet, ödematös, belegt, mäßiges Exsudat

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · Distanzgitter · Saugkompressur

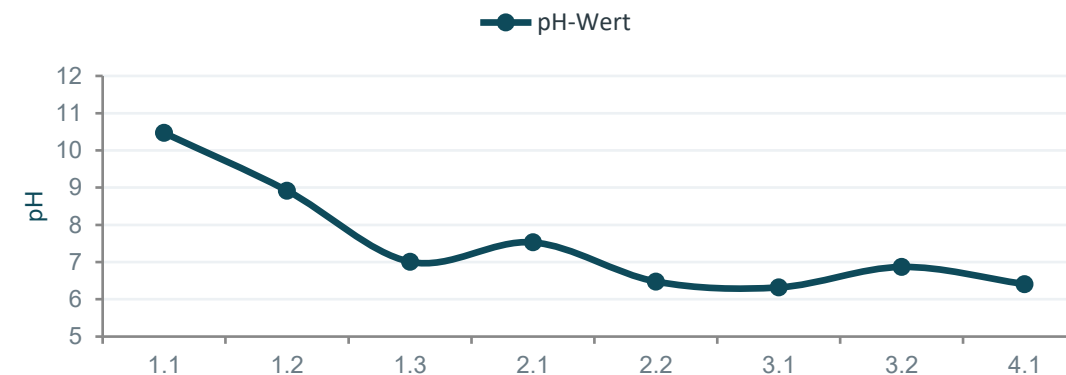
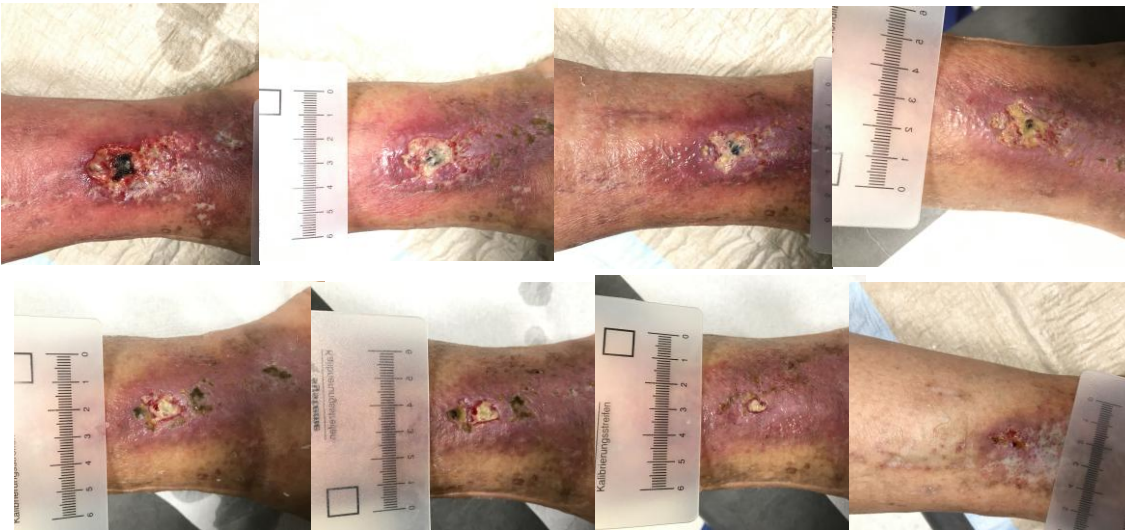


Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	++	9,97	4	100%	++
W1-V2	-	++	7,56	2	90%	+
W1-V3	+	+	6,34	0	60%	+
W2-V1	++	-	7,01	0	50%	+
W2-V2	++	-	6,55	0	40%	+
W3-V1	++	-	6,79	0	30%	+
W3-V2	++	-	6,03	0	30%	+
W4-V1	+++	-	6,25	0	10%	+

FAZIT Beinahe Abheilung in Woche 4



VERLAUF W1 → W4



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	+++	10,47	6	90%	+++
W1-V2	+	++	8,92	3	70%	++
W1-V3	+	+	7,01	1	50%	+
W2-V1	++	-	7,53	0	30%	+
W2-V2	++	-	6,48	0	20%	+
W3-V1	++	-	6,32	0	20%	+
W3-V2	++	-	6,87	0	10%	+
W4-V1	+++	-	6,41	0	0%	+

FAZIT Beinahe Abheilung in Woche 4

Befund Lokal infiziert, zentral nekrotisch, viel Exsudat, fein belegt

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · Distanzgitter · Saugkompressen

03

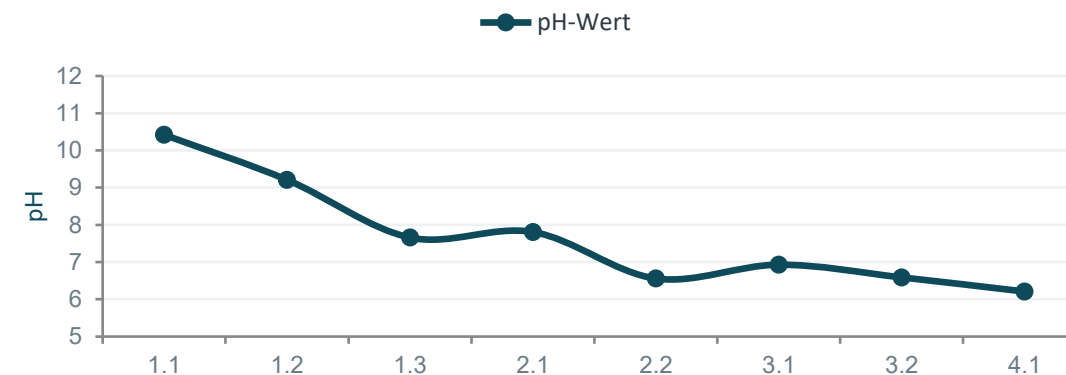
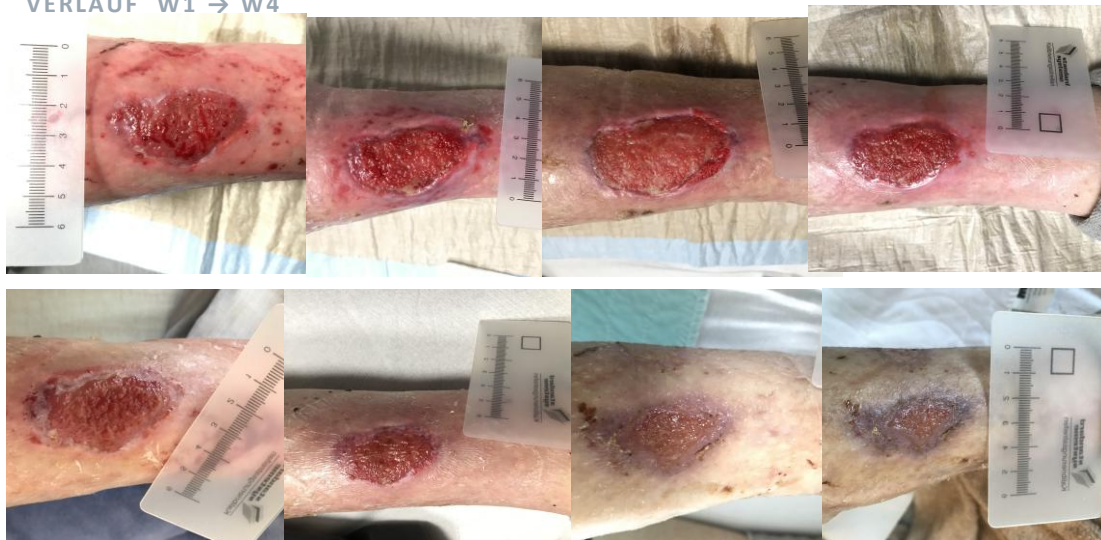
Lokale Infektion – Fall 3

PN 3 · 58 J. · Inf. Ulc. crur., Unterschenkel re.

Lokale Infektion



VERLAUF W1 → W4



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	+++	10,42	3	0%	+++
W1-V2	+	++	9,21	1	0%	++
W1-V3	+	-	7,66	0	0%	+
W2-V1	++	-	7,81	0	0%	+
W2-V2	+++	-	6,56	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,93	0	0%	+
W3-V2	+++	-	6,59	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,21	0	0%	+

FAZIT Infektion rasch rückläufig, Epithelisation ab Woche 2

Befund Infiziert, Umgebung ekzematös, gerötet, viel Exsudat

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · Distanzgitter · Saugkompressur

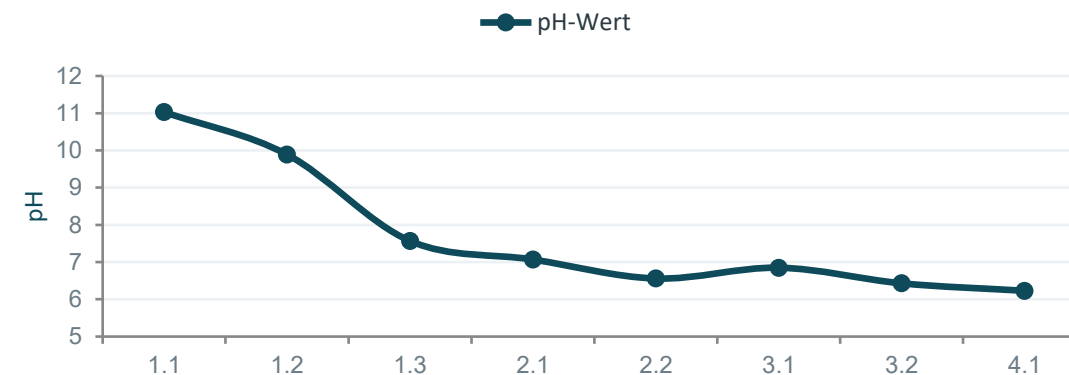


VERLAUF W1 → W4



Befund Infiziert, belegt, viel Exsudat, Kompression mit Strumpf

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · Distanzgitter · Saugkomresse



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	+++	11,03	6	100%	+++
W1-V2	-	+++	9,89	4	100%	+++
W1-V3	+	++	7,57	1	60%	+
W2-V1	++	+	7,07	0	60%	+
W2-V2	++	-	6,56	0	30%	+
W3-V1	+++	-	6,85	0	10%	+
W3-V2	+++	-	6,43	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,23	0	0%	+

FAZIT Rasche Reduktion von Infektion und Wundfläche

05

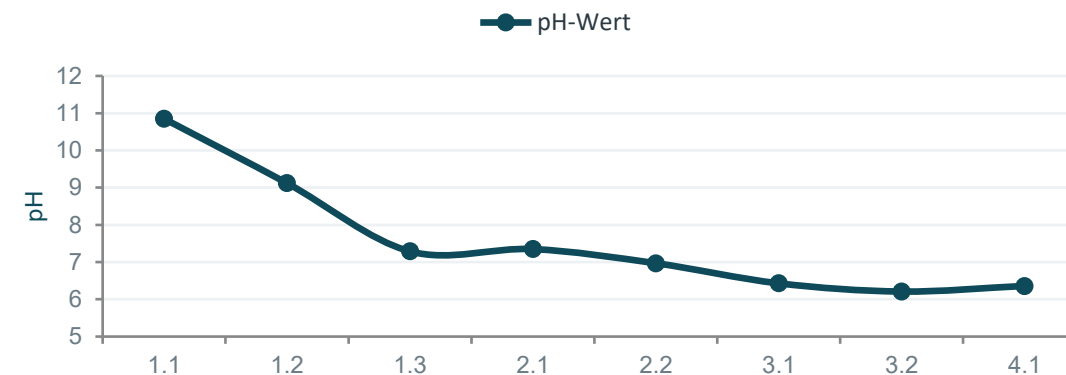
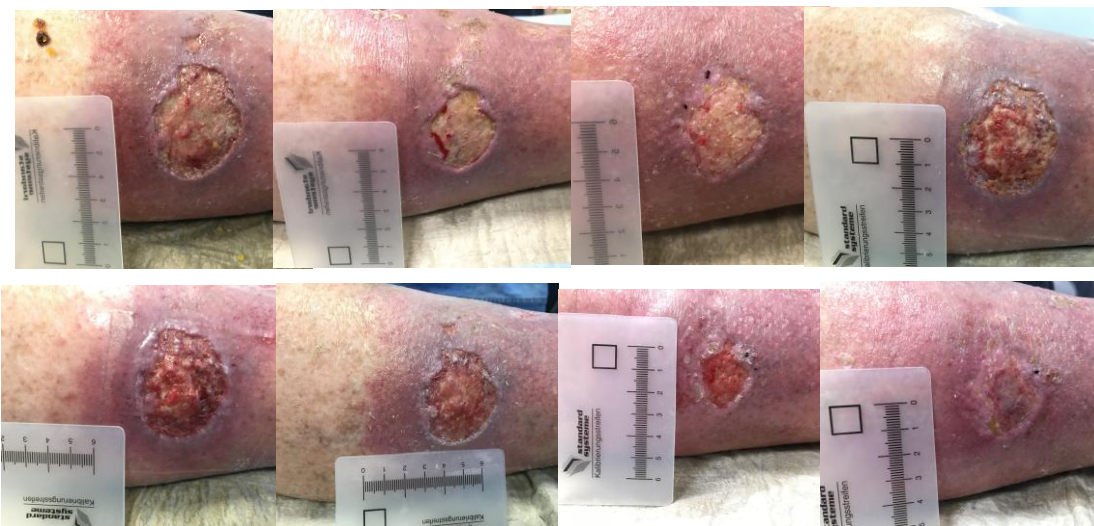
Lokale Infektion – Fall 5

PN 5 · 67 J. · Ulc. crur., Unterschenkel li.

Lokale Infektion



VERLAUF W1 → W4



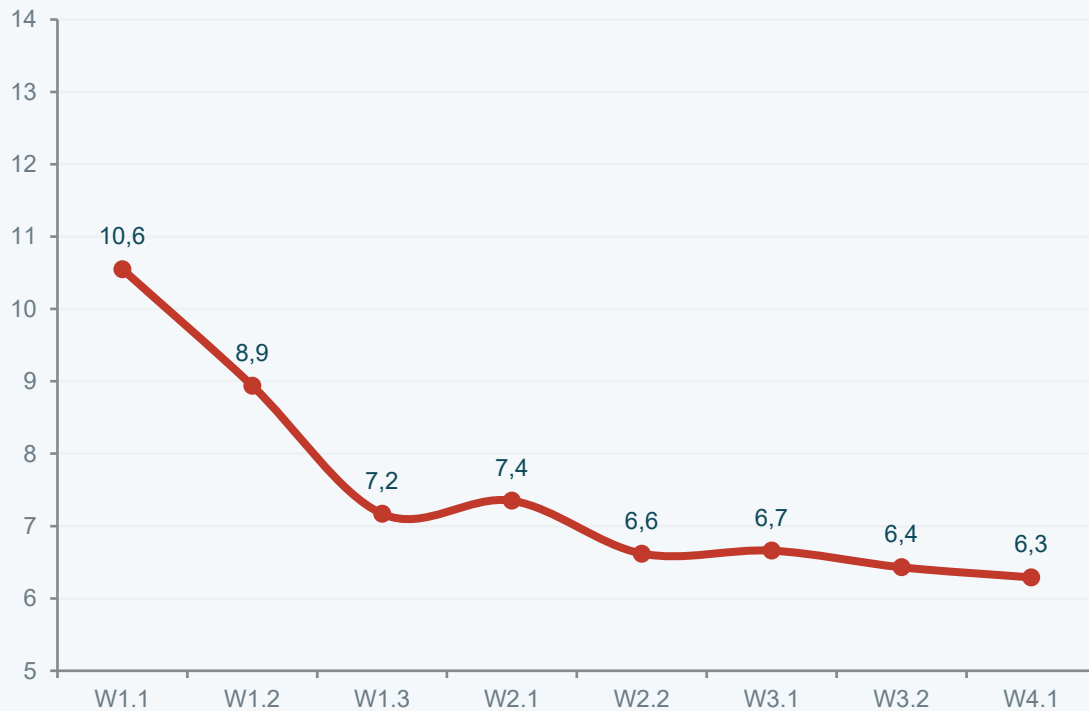
Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	++	10,85	6	100%	+++
W1-V2	-	+	9,12	2	90%	++
W1-V3	+	+	7,29	1	90%	+
W2-V1	++	-	7,35	0	50%	+
W2-V2	+++	-	6,97	0	30%	+
W3-V1	+++	-	6,43	0	10%	+
W3-V2	+++	-	6,21	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,36	0	0%	+

FAZIT Rasche Reduktion von Infektion und Belägen, Epithelisation ab Woche 2

Befund Infiziert, gerötet, viel Exsudat, schmerzhaft, belegt

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · Distanzgitter · Saugkompress

Gruppen-Zusammenfassung

MITTLERER pH-VERLAUF (n=5)**KERNBEOBACHTUNGEN****Infektion rasch rückläufig**

Infektionszeichen meist ab Woche 2 klinisch nicht mehr nachweisbar.

**pH-Normalisierung**

Ausgangs-pH 10–11 sinkt konstant Richtung 6 – 6,5.

**Exsudat & Beläge**

Deutliche Abnahme, Übergang in feuchte Wundheilung.

**Heilungstendenz**

Alle 5 Fälle mit klarer Heilungstendenz bis Woche 4.

FALLSERIE

Blande Ulcera

Fälle 6–10 · Reizlose Ulcera in der Epithelialisierungsphase

Fall
6

Fall
7

Fall
8

Fall
9

Fall
10

06

Blande Ulcera – Fall 6

PN 6 · 56 J. · Ulc. crur. ven., Unterschenkel li.

Blande Ulcera

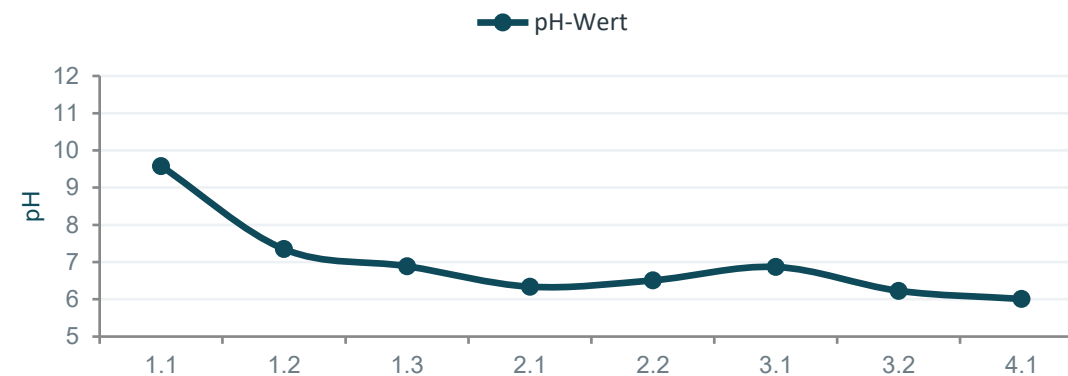


VERLAUF W1 → W4



Befund Belegt, nicht infiziert, kleine Hautinsel, trocken-schuppige Umgebung

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · Distanzgitter · Saugkompressse



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	+	-	9,58	3	90%	++
W1-V2	++	-	7,35	0	30%	+
W1-V3	+++	-	6,89	0	30%	+
W2-V1	+++	-	6,34	0	10%	+
W2-V2	+++	-	6,51	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,87	0	0%	+
W3-V2	+++	-	6,23	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,01	0	0%	+

FAZIT Beinahe Abheilung in Woche 4

07

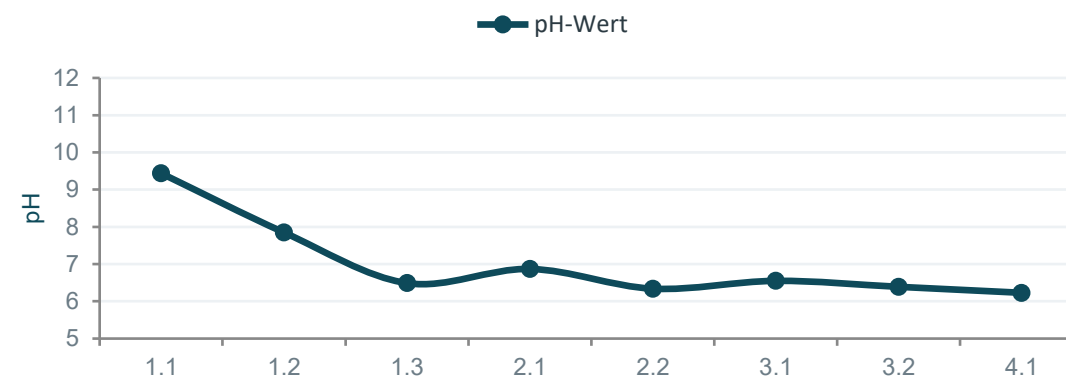
Blande Ulcera – Fall 7

PN 7 · 79 J. · Ulc. crur., Achillesbereich re.

Blande Ulcera



VERLAUF W1 → W4



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	9,44	5	0%	++
W1-V2	+	-	7,85	1	0%	++
W1-V3	+	-	6,49	0	0%	+
W2-V1	++	-	6,87	0	0%	+
W2-V2	+++	-	6,34	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,55	0	0%	+
W3-V2	+++	-	6,39	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,23	0	0%	+

FAZIT Epithelisation ab Woche 2

Befund Seit Monaten bestehend, sauber, granulierend

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · neutraler Schaumstoff

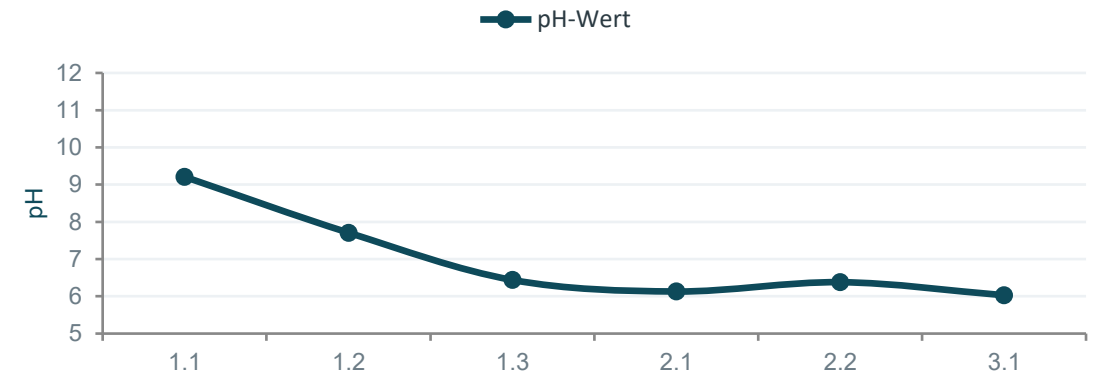


VERLAUF W1 → W3



Befund Leicht belegt, Umgebung livide verfärbt, keine Entzündungszeichen

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · neutraler Schaumstoff

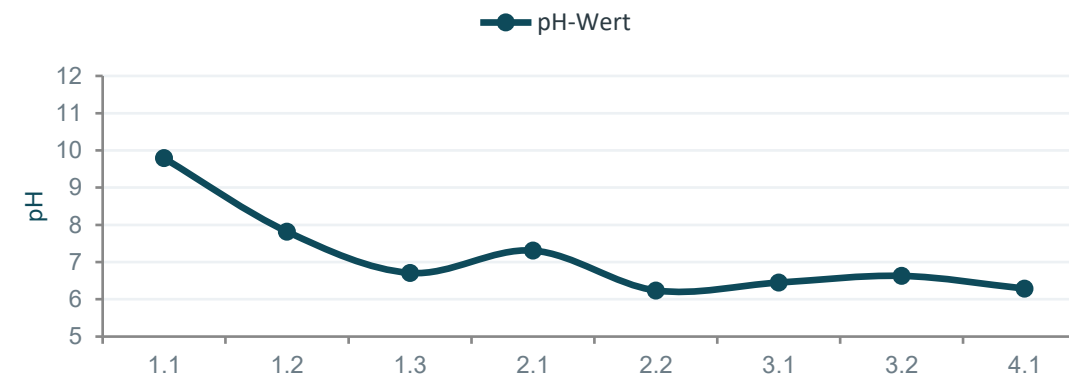
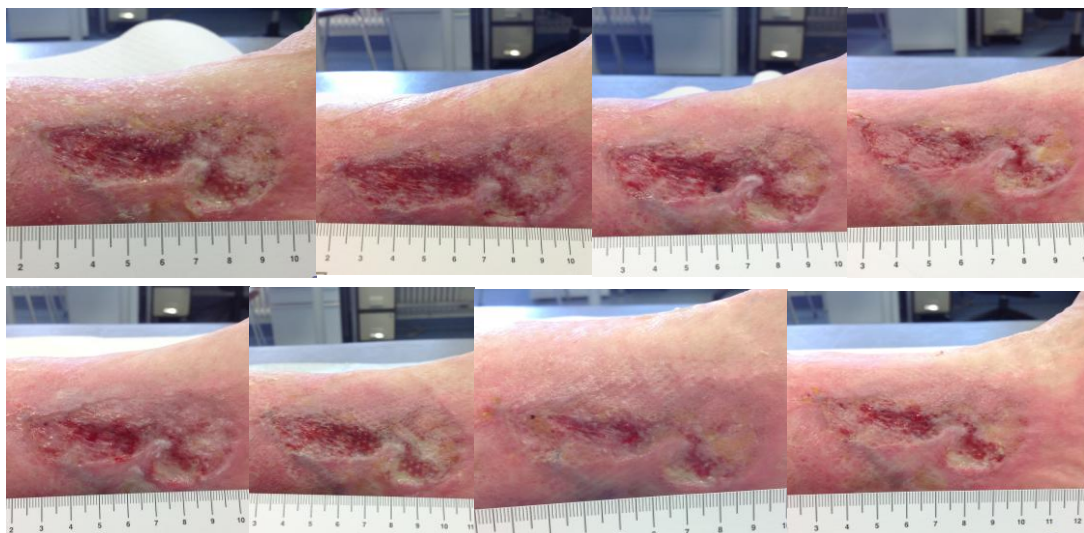


Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	9,21	0	50%	++
W1-V2	+	-	7,71	0	50%	+
W1-V3	++	-	6,44	0	0%	+
W2-V1	++	-	6,13	0	0%	+
W2-V2	+++	-	6,38	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,03	0	0%	+

FAZIT Rasche Abheilung in Woche 3



VERLAUF W1 → W4



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	9,79	3	40%	+++
W1-V2	+	-	7,82	1	30%	++
W1-V3	+	-	6,71	0	20%	+
W2-V1	++	-	7,31	0	10%	+
W2-V2	++	-	6,24	0	10%	+
W3-V1	++	-	6,45	0	10%	+
W3-V2	+++	-	6,63	0	10%	+
W4-V1	+++	-	6,29	0	10%	+

FAZIT Deutliche Flächenreduktion, Epithelisation ab Woche 2

Befund Leicht belegt, granulierend, keine Infektion

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · neutraler Schaumstoff

10

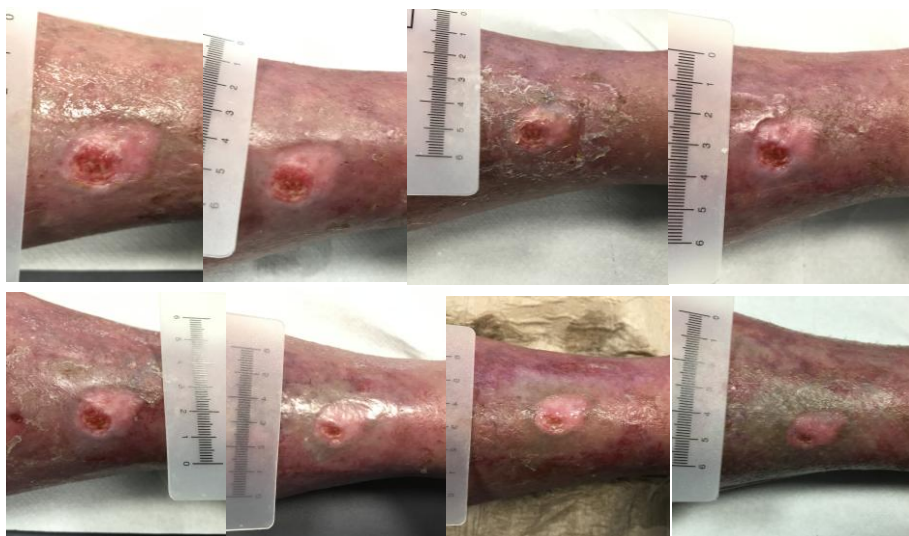
Blande Ulcera – Fall 10

PN 10 · 81 J. · Ulc. crur., Unterschenkel li.

Blande Ulcera

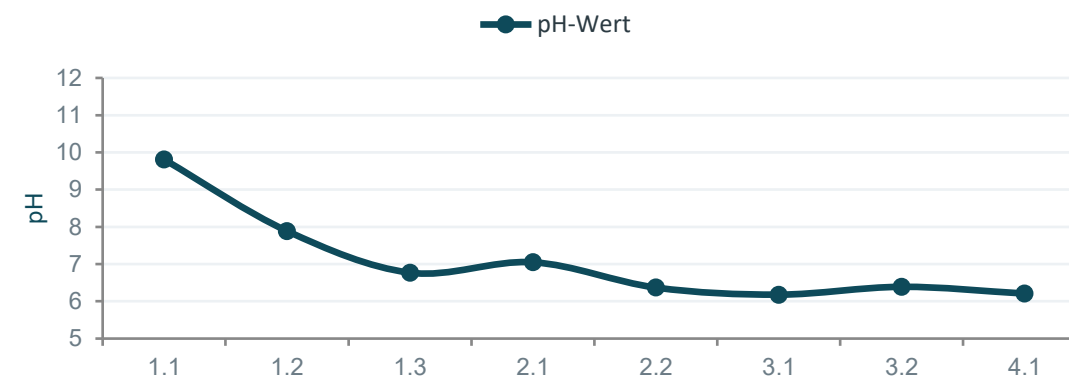


VERLAUF W1 → W4



Befund Sauber, granulierend, kein Infektionszeichen

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · neutraler Schaumstoff



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	9,81	2	0%	++
W1-V2	+	-	7,89	0	0%	+
W1-V3	++	-	6,77	0	0%	+
W2-V1	+++	-	7,05	0	0%	+
W2-V2	+++	-	6,37	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,18	0	0%	+
W3-V2	+++	-	6,39	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,21	0	0%	+

FAZIT Rasche Epithelialisierung, Beinahe Abheilung in Woche 4

Gruppen-Zusammenfassung

MITTLERER pH-VERLAUF (n=5)**KERNBEOBACHTUNGEN****Frühe Epithelisation**

Epithelisation überwiegend bereits ab Woche 2.

**Rasche Abheilung**

Mehrere Fälle nahezu abgeheilt in Woche 3–4.

**Stabiles Milieu**

pH-Wert stabilisiert sich früh im physiologischen Bereich.

**Geringe Exsudation**

Durchgehend geringe, gut kontrollierbare Exsudatmenge.

FALLSERIE

Schwer heilende Wunden

Fälle 11–15 · Chronische, therapieresistente Wunden

Fall
11

Fall
12

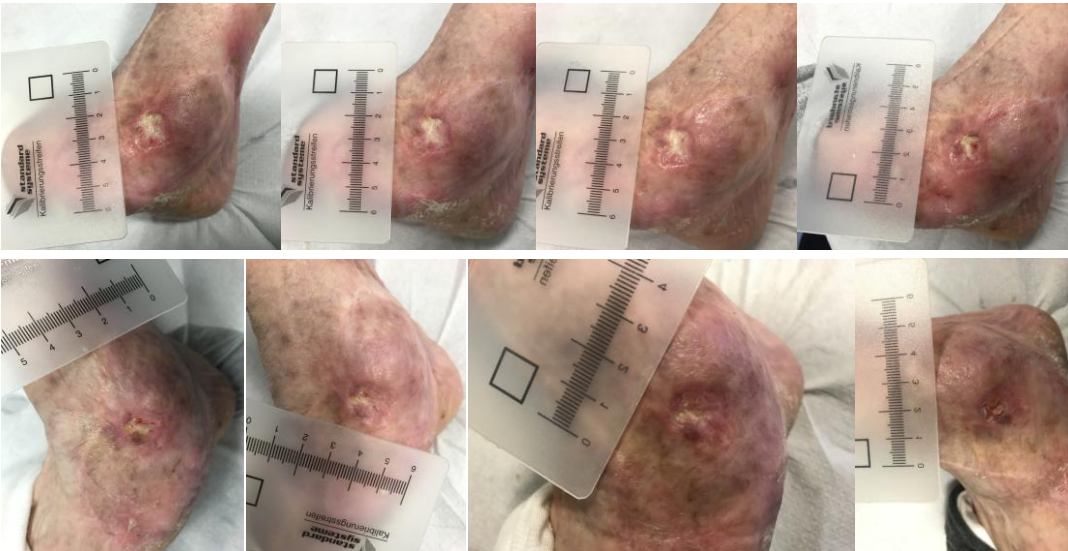
Fall
13

Fall
14

Fall
15

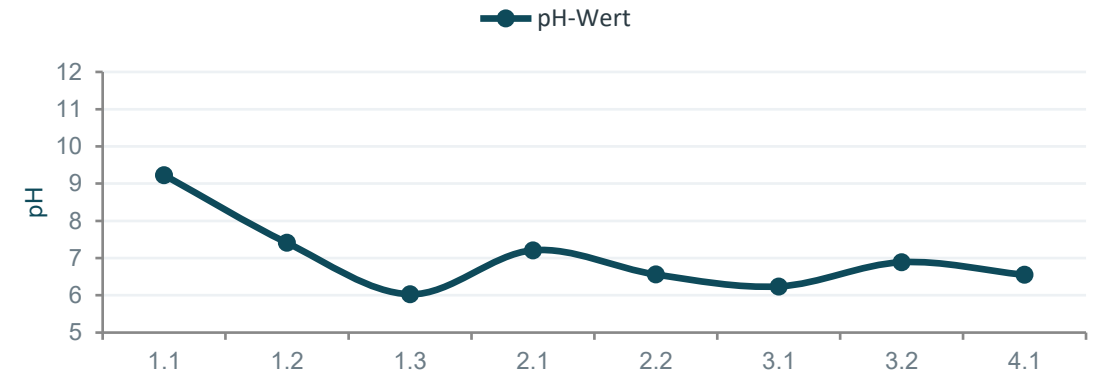


VERLAUF W1 → W4



Befund Belegtes Ulcus, Wundrand ödematös, keine Infektionszeichen

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · Distanzgitter · Saugkompressur



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	9,23	2	90%	++
W1-V2	+	-	7,41	1	80%	+
W1-V3	+	-	6,03	0	60%	+
W2-V1	++	-	7,21	0	30%	+
W2-V2	+++	-	6,56	0	30%	+
W3-V1	+++	-	6,24	0	20%	+
W3-V2	+++	-	6,89	0	10%	+
W4-V1	+++	-	6,55	0	0%	+

FAZIT Beinahe Abheilung in Woche 4

12

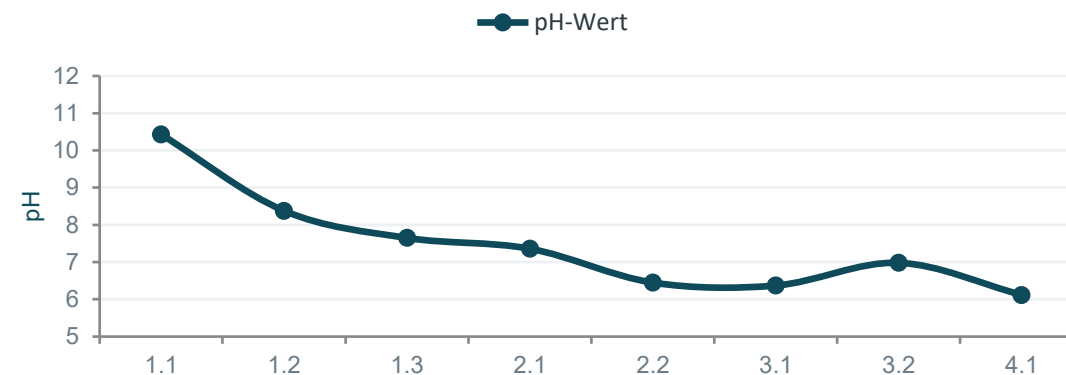
Schwer heilende Wunden – Fall 12

PN 12 · 46 J. · Ulc. crur. ven., Unterschenkel re.

Schwer heilende Wunden



VERLAUF W1 → W4



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	10,43	5	100%	++
W1-V2	+	-	8,38	2	90%	+
W1-V3	+	-	7,65	1	10%	+
W2-V1	++	-	7,36	0	10%	+
W2-V2	+++	-	6,45	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,37	0	0%	+
W3-V2	+++	-	6,98	0	10%	+
W4-V1	+++	-	6,12	0	0%	+

FAZIT Beinahe Abheilung in Woche 4

Befund Nicht infiziert, seit Jahren, Kompressionsstrümpfe, belegt, nässend

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · Distanzgitter · Saugkomresse

13

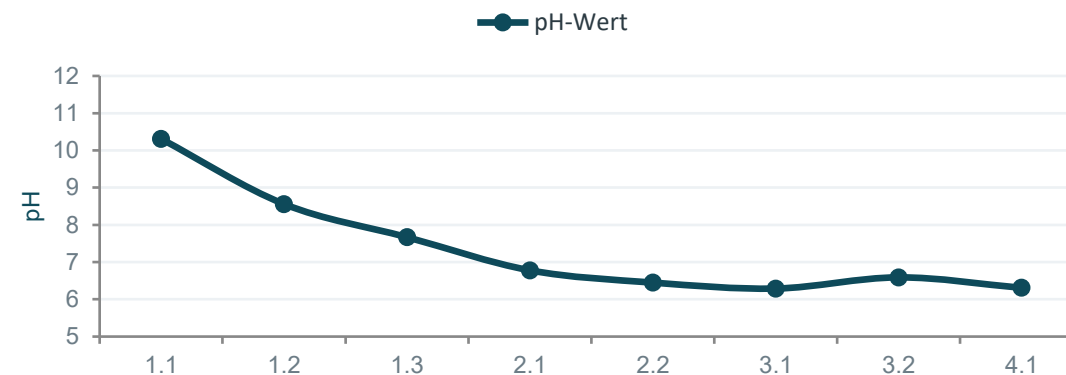
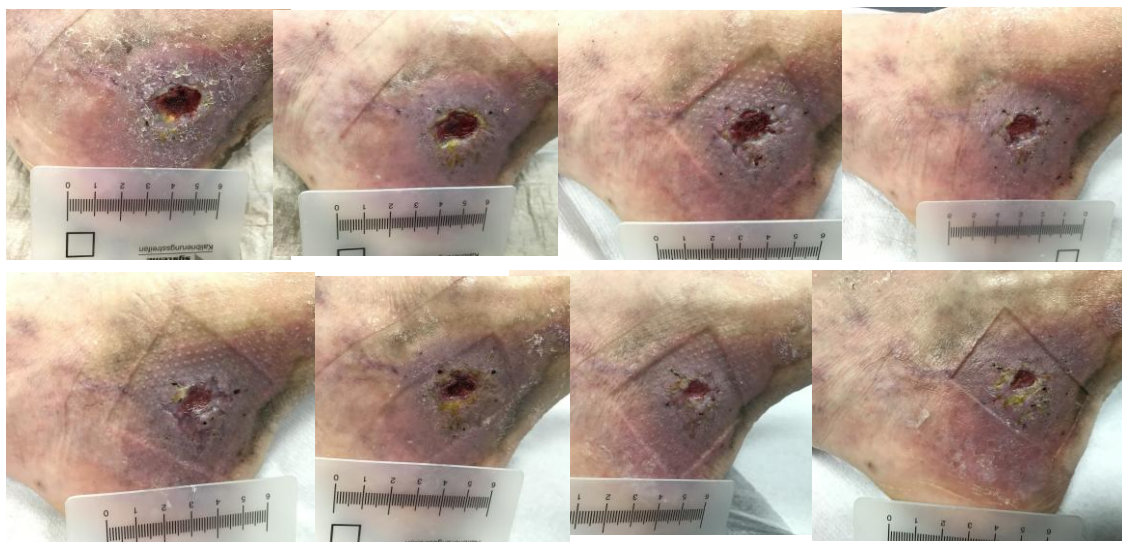
Schwer heilende Wunden – Fall 13

PN 13 · 73 J. · Ulc. crur., Ferse re.

Schwer heilende Wunden



VERLAUF W1 → W4



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	10,31	2	10%	++
W1-V2	+	-	8,56	0	0%	+
W1-V3	++	-	7,67	0	0%	+
W2-V1	++	-	6,78	0	0%	+
W2-V2	++	-	6,45	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,29	0	10%	+
W3-V2	+++	-	6,59	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,31	0	0%	+

FAZIT Starke Reduktion der Wundfläche

Befund Nicht infiziert, seit Monaten, oberflächlich, trocken-schuppige Umgebung

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · neutraler Schaumstoff

14

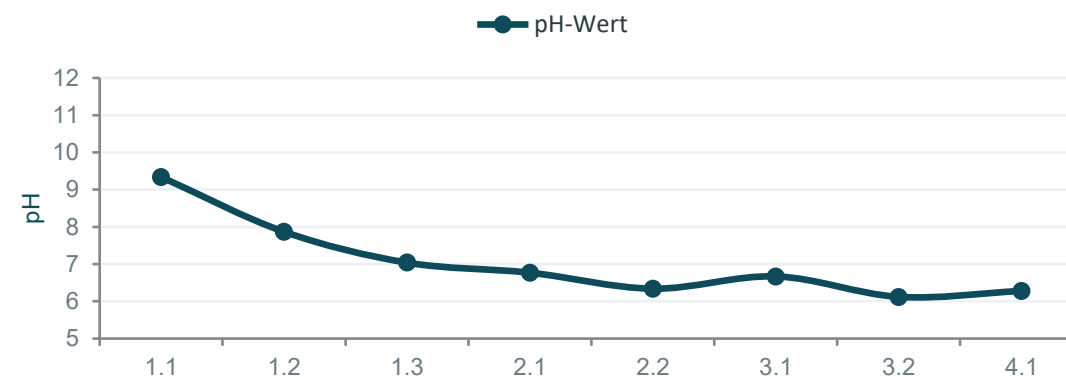
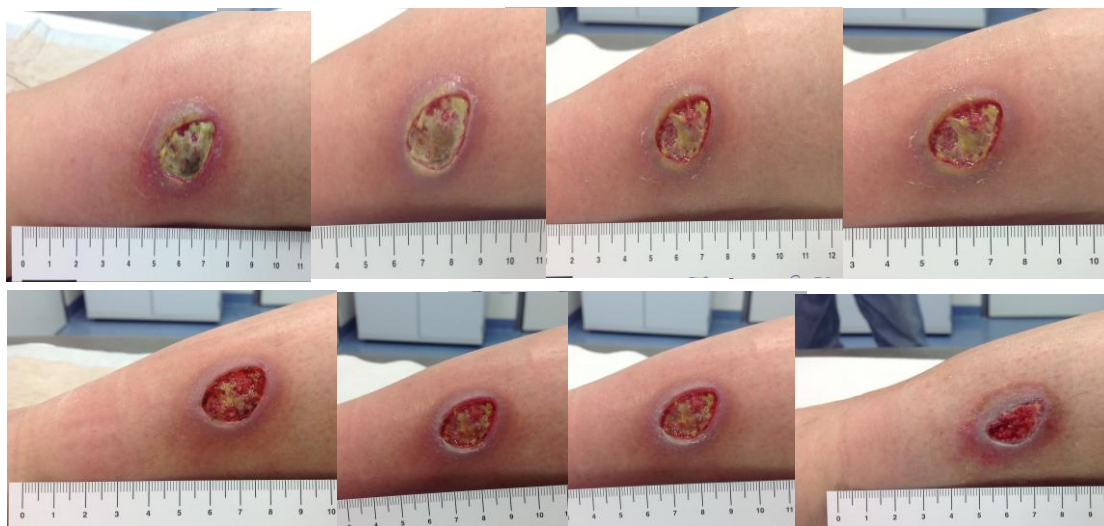
Schwer heilende Wunden – Fall 14

PN 14 · 45 J. · Ulc. crur., Wade re.

Schwer heilende Wunden



VERLAUF W1 → W4



Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	9,34	5	90%	+++
W1-V2	+	-	7,87	2	80%	++
W1-V3	+	-	7,04	0	70%	+
W2-V1	++	-	6,77	0	60%	+
W2-V2	+++	-	6,34	0	40%	+
W3-V1	+++	-	6,67	0	20%	+
W3-V2	+++	-	6,12	0	20%	+
W4-V1	+++	-	6,28	0	0%	+

FAZIT Rasche Reduktion der Beläge, rasche Granulation, Epithelisation ab Woche 2

Befund Belegt, seit Monaten, viel Exsudat, Wundrand entzündlich

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · Distanzgitter · Saugkompressur

15

Schwer heilende Wunden – Fall 15

PN 15 · Ulc. crur., Großzehe plant. re.

Schwer heilende Wunden

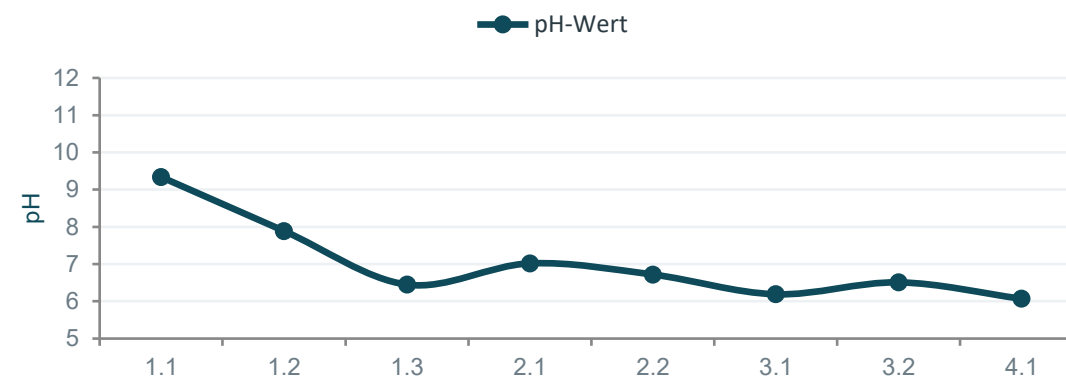


VERLAUF W1 → W4



Befund Leicht belegt, nicht infiziert, wenig Granulation

Therapie Reinigung NaCl 0,9 % · CAP-A · neutraler Schaumstoff

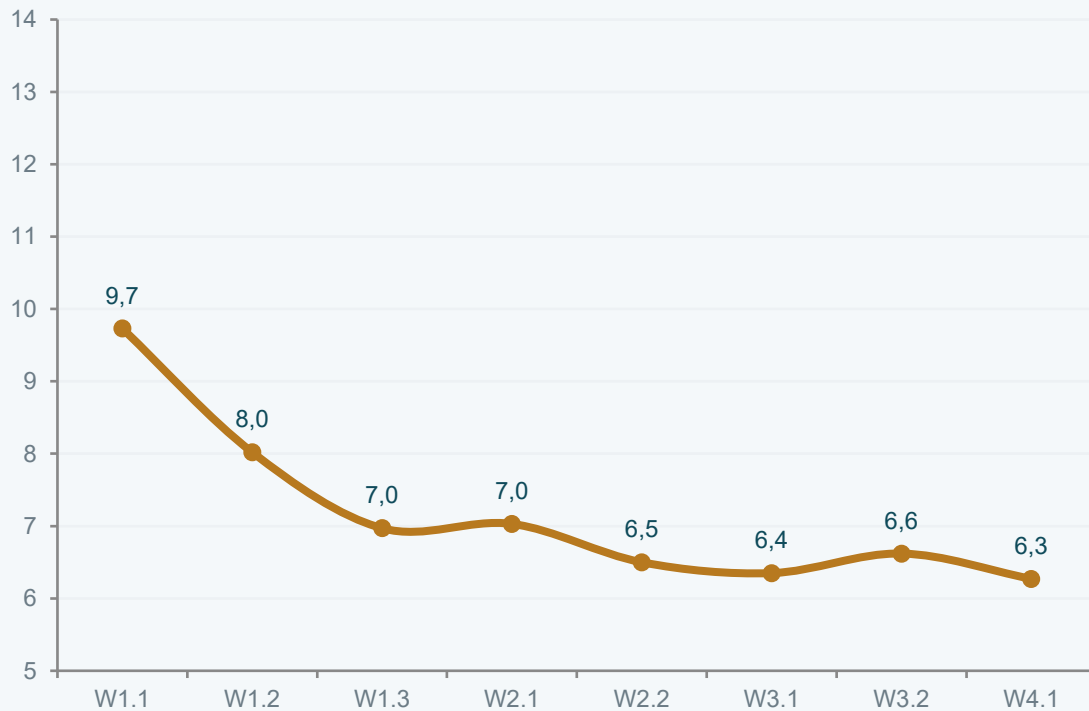


Termin	Heil.	Inf.	pH	VAS	Beläge	Exs.
W1-V1	-	-	9,34	3	50%	++
W1-V2	+	-	7,89	0	20%	+
W1-V3	+++	-	6,45	0	0%	+
W2-V1	+++	-	7,02	0	0%	+
W2-V2	+++	-	6,72	0	0%	+
W3-V1	+++	-	6,19	0	0%	+
W3-V2	+++	-	6,51	0	0%	+
W4-V1	+++	-	6,07	0	0%	0

FAZIT Rasche Besserung bis zur Abheilung in Woche 4

Gruppen-Zusammenfassung

MITTLERER pH-VERLAUF (n=5)



KERNBEOBACHTUNGEN



Bewegung in Stagnation

Auch langjährig bestehende Wunden zeigen klare Heilungstendenz.



Starke Flächenreduktion

Deutliche Verkleinerung der Wundfläche über 4 Wochen.



pH-Normalisierung

Absenkung des pH-Werts trotz chronischem Verlauf.

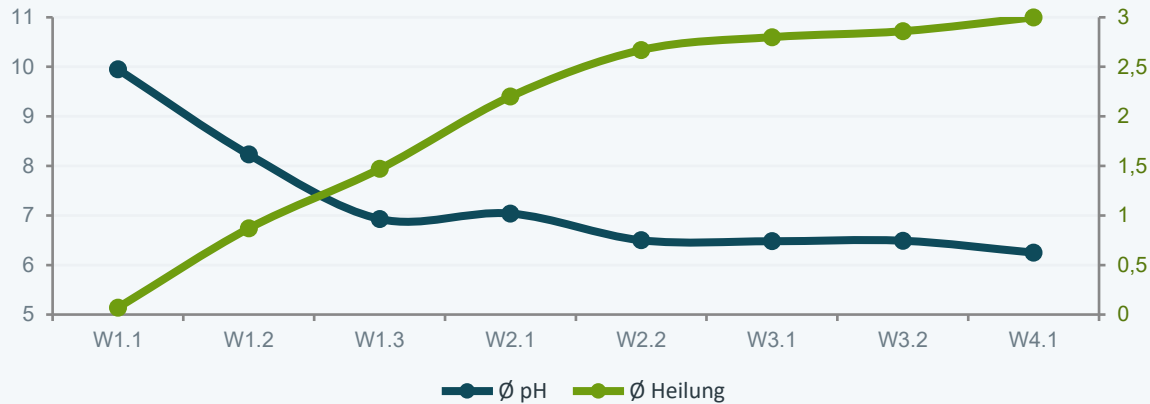


Gute Verträglichkeit

Schmerz (VAS) sinkt rasch, Anwendung gut toleriert.

Gesamtauswertung der Kohorte

Ø pH-WERT & HEILUNGSTENDENZ (n=15)



15/15

Fälle mit
Flächenreduktion

≈ 6,3

stabiler End-pH
(Milieu-Normal.)

0

unerwünschte
Ereignisse

GESAMTERGEBNISSE



Wundflächenreduktion In allen 15 Fällen Reduktion der Wundfläche.



pH-Verlauf Absenkung um ~1,5–2 pro Behandlung, Stabilisierung bei pH 6–7.



Exsudat Rasche Abnahme in gering-mäßige Exsudation – ideale feuchte Wundbehandlung.



Infektionsscore Deutliche Abnahme der Infektionszeichen bereits in Woche 1.



Patiententoleranz Keine unerwünschten Ereignisse; Anwendung überwiegend als angenehm empfunden.

ZUSAMMENFASSUNG

Plasmoheal Pro zeigt über alle Wundtypen einen konsistent positiven Heilungsverlauf

Heilung

Verbesserung der
Heilungstendenz in allen 15
Fällen, unabhängig vom
Wundtyp.

Milieu

Normalisierung des Wund-pH
auf 6–7 – Grundlage einer
physiologischen Heilung.

Infektion

Rascher Rückgang der
Infektionszeichen bereits in der
ersten Woche.

Verträglichkeit

Keine unerwünschten
Ereignisse; angenehme
Anwendung für die Patienten.