

Zusammenfassung
der Ergebnisse der
klinischen Studie
für die
Öffentlichkeit

Studieninformationen

Einfacher Name der Studie: Eine klinische Studie zum Vergleich der Hautkleber MAR-CUTIS und Dermabond Advanced beim Verschluss von Operationsschnitten und -wunden

Prüfplannummer: KF7021-04

Sponsor (Auftraggeber) der Studie: Grünenthal GmbH

Vielen Dank den Studienpatienten



Wenn Sie ein Patient oder ein Elternteil/Erziehungsberechtigter eines Patienten sind, der an der klinischen Studie teilgenommen hat, danken wir Ihnen für Ihre Zeit und Ihr Engagement.

Sie haben die klinische Studie möglich gemacht.

Sie haben uns bei unseren Bemühungen geholfen, neue Medikamente für Patienten bereitzustellen.

Wichtiger Hinweis: Sie sollten diese Zusammenfassung nicht verwenden, um Entscheidungen über die von Ihnen angewendeten medizinischen Behandlungen zu treffen. Sie sollten immer Ihren Arzt bezüglich medizinischer Behandlungen konsultieren.

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung wurde verfasst, um die Ergebnisse dieser klinischen Studie der Öffentlichkeit mitzuteilen. Sie ist so geschrieben, dass sie für die meisten Menschen leicht verständlich sein sollte. Sie beschreibt, warum die Studie erforderlich war, wie sie durchgeführt wurde und welche Ergebnisse sie erbracht hat.

Allgemeine Informationen über die klinische Studie

Warum war diese Studie erforderlich?

MAR-CUTIS ist eine Art von Hautkleber, der dafür konzipiert ist, an Schnitten und Wunden der Haut anzuhaften, die von einem Arzt während der Operation gemacht wurden. Hautkleber werden mithilfe einer Spritze auf chirurgische Schnitte und Wunden aufgebracht. Er dient der Zusammenführung der Hautränder für normale Heilung und Schutz vor Infektionen.

Andere häufig verwendete Methoden für die Zusammenführung der Hautränder bei Schnitten und Wunden sind Klammern oder Nähte.

In dieser Studie verglichen die Forscher die Wirkungen eines Medizinprodukts namens MAR-CUTIS mit Dermabond Advanced, einem zugelassenen Hautkleber, beim Verschluss von chirurgischen Schnitten und Wunden der Teilnehmer.

Welche Medizinprodukte wurden untersucht?

- **MAR-CUTIS (Prüfprodukt):** Eine Art von Hautkleberspritze, die für den Verschluss von Schnitten und Wunden nach der Operation untersucht wird.
- **Dermabond Advanced (Referenzprodukt):** Eine zugelassene Hautkleberspritze, die für den Verschluss von Schnitten und Wunden nach einer Operation oder Verletzung verwendet wird.

Was war das Hauptziel der Studie?

Die Hauptziele der Studie bestanden darin, Folgendes herauszufinden:

- Wirkungen von MAR-CUTIS und Dermabond Advanced beim Verschluss von Schnitten und Wunden von Teilnehmern
- Wie viele Nebenwirkungen bei mit MAR-CUTIS behandelten Teilnehmern im Vergleich zu Dermabond Advanced berichtet wurden

Wann hat die Studie stattgefunden?



Diese Studie begann am 30. Oktober 2018 und endete am 4. September 2019.

Der Sponsor hat diese Studie frühzeitig beendet. Die anfänglichen Ergebnisse der Wirkungen von MAR-CUTIS auf den Verschluss von Schnitten und Wunden waren nicht so gut wie die Wirkungen von Dermabond Advanced. Die Methode zur Beurteilung der Wirkungen dieser beiden Medizinprodukte auf den Verschluss von Schnitten und Wunden war nicht präzise. Die Studienergebnisse waren unklar. Auch wenn die Studie fortgesetzt worden wäre, hätte sich die Qualität der Daten nicht verbessert.

Wo fand diese Studie statt?

Die Studie fand in den folgenden Ländern statt:

Länder der Europäischen Union (EU)

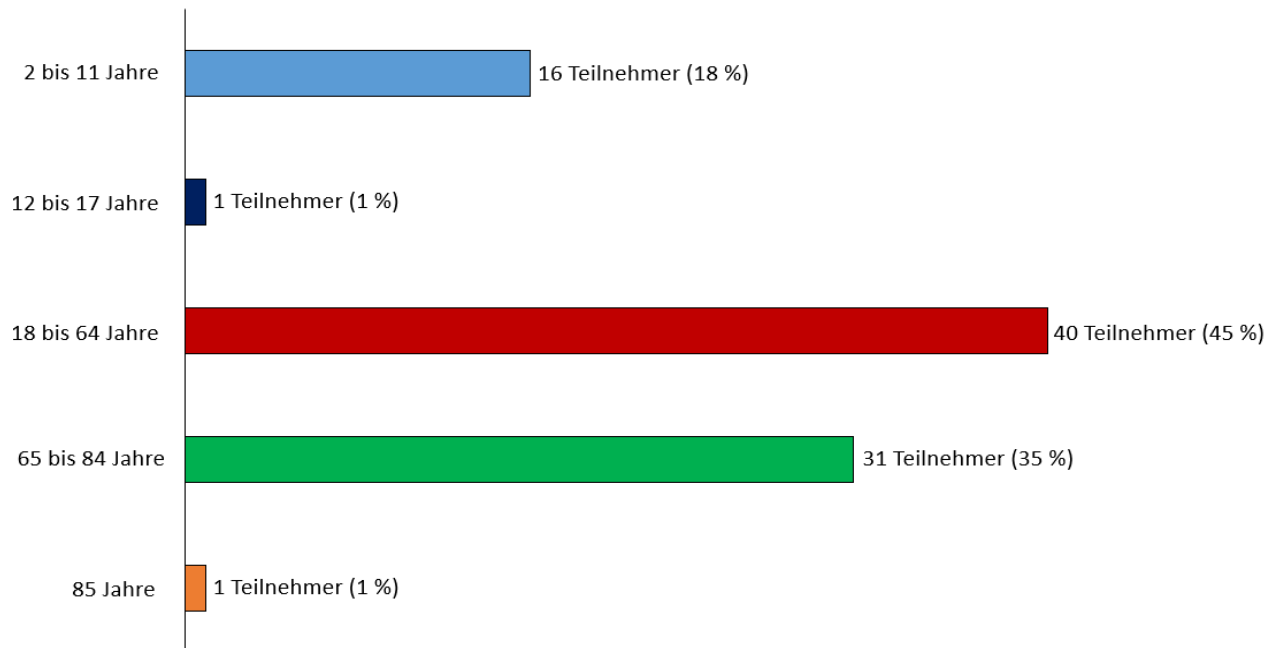
- Vereinigtes Königreich (50 Teilnehmer)
- Spanien (23 Teilnehmer)
- Frankreich (9 Teilnehmer)
- Deutschland (7 Teilnehmer)

Welche Teilnehmer wurden in diese Studie eingeschlossen?

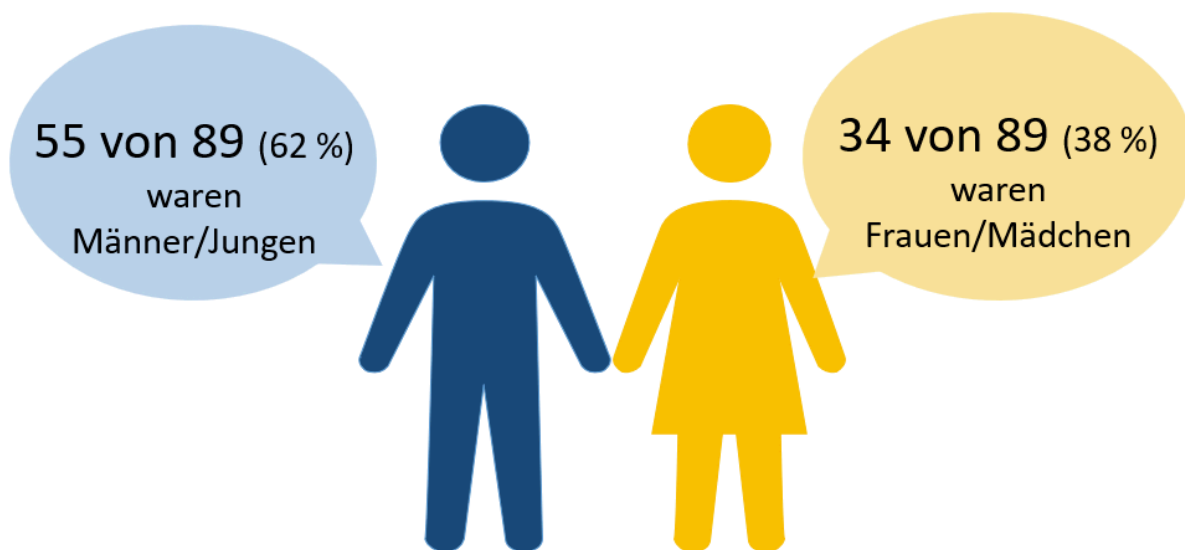
Insgesamt wurden 89 Teilnehmer in dieser Studie mit MAR-CUTIS oder Dermabond Advanced behandelt.

Wie alt waren die Teilnehmer?

Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 48 Jahre. Der jüngste Teilnehmer war 2 Jahre alt und der älteste Teilnehmer war 85 Jahre alt.



Waren die Teilnehmer Männer/Jungen oder Frauen/Mädchen?



Welche Teilnehmer konnten an der Studie teilnehmen?

Die Teilnehmer konnten nur an der Studie teilnehmen, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllten. Das war wichtig, um sicherzustellen, dass es für jeden Teilnehmer sicher war, an der Studie teilzunehmen, dass die Ergebnisse der Studie gültig waren und dass die Gesetze und Bestimmungen eingehalten wurden.

Personen konnten an dieser Studie teilnehmen, wenn:

- sie mindestens 2 Jahre alt waren,
- mindestens 10 kg wogen,
- eine Operation oder Verletzung hatten, die offene Wunden oder Schnitte verursacht hat,
- einen Verschluss von tiefen Wunden und Schnitten auf Gesicht oder Gliedmaßen erforderten,
- die schriftliche Einwilligung für sich selbst erteilt haben; für Kinder wurde die Einwilligung von Eltern oder Erziehungsberechtigten erteilt.

Was geschah während dieser Studie?

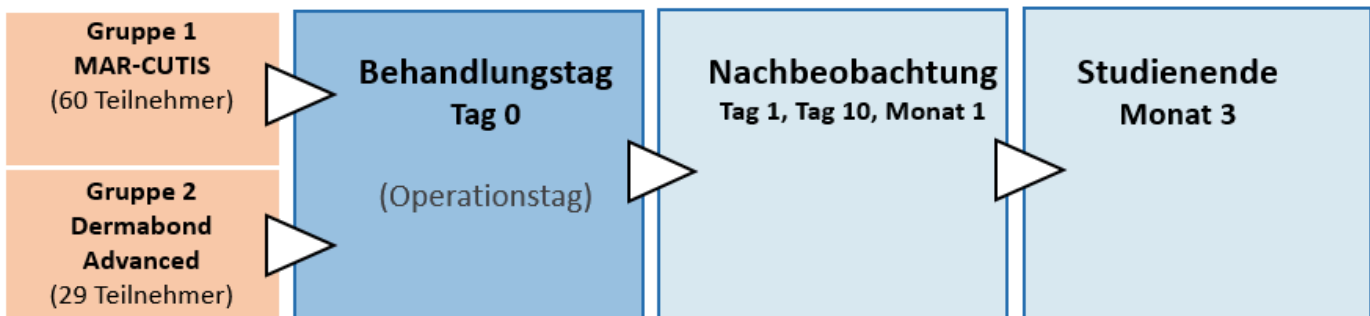
Es handelte sich um eine Pivotstudie, in der die Hautkleber MAR-CUTIS und Dermabond Advanced verglichen wurden. Pivotstudien werden für Forscher durchgeführt, um die Wirkungen des Prüfprodukts und seine Sicherheit zu bestätigen.

Die Studie hatte 3 Abschnitte: Voruntersuchung, Behandlung und Nachbeobachtung.

Diese Studie war „offen“. Dies bedeutet, dass sowohl die Forscher als auch die Teilnehmer wussten, welcher Hautkleber an ihrer Wunde verwendet wurde.

Die Forscher wiesen die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip unter Verwendung eines Computersystems einer der 2 Gruppen mit Medizinprodukten zu. Dieser Prozess wird „Randomisierung“ genannt. Das bedeutet, dass jeder Teilnehmer jeder beliebigen Gruppe von Medizinprodukten zugewiesen werden konnte, und es unterstützt die faire Verteilung zwischen den Gruppen.

An Tag 0 wurde der Hautkleber auf die Wunde der Teilnehmer aufgetragen. Die behandelten Wunden wurden vom Prüfarzt am Prüfzentrum 1 Tag (Tag 1), 10 Tage (Tag 10), 1 Monat (Monat 1) und 3 Monate (Monat 3) nach der Operation untersucht. Alle Teilnehmer erhielten ein Tagebuch, um Informationen zu ihrer behandelten Wunde einzutragen. Die Forscher überwachten die Gesundheit der Teilnehmer während der gesamten Studie.



Was waren die Gesamtergebnisse der Studie?

Forscher verglichen den Prozentsatz der Teilnehmer in der MAR-CUTIS-Gruppe, deren Wunde bis Tag 10 nicht vollständig geschlossen war oder die eine Trennung der Hautränder aufwiesen, mit der Dermabond-Advanced-Gruppe. Obwohl beide Hautkleber zu funktionieren schienen, zeigten die anfänglichen Studienergebnisse, dass MAR-CUTIS nicht so gut für den Wundverschluss war wie Dermabond Advanced. Da die Studie frühzeitig beendet wurde, konnten die Forscher die Wirkungen von MAR-CUTIS bei Teilnehmern mit chirurgischen Schnitten und Wunden nicht bestätigen.

Während dieser Studie traten bei einigen Teilnehmern medizinische Probleme auf, von denen der Prüfarzt vermutete, dass es sich um Nebenwirkungen des auf den chirurgischen Schnitten und Wunden verwendeten Klebers handeln könnte oder dass sie mit dem verwendeten Produkt zum Kleben der Schnitte und Wunden in Verbindung standen.

Anzahl der Teilnehmer mit Nebenwirkungen nach Behandlungsgruppe

Schwerwiegende Nebenwirkungen: Schwerwiegende Nebenwirkungen sind solche, die zum Tod, zu Behinderung, zu anhaltenden Problemen, lebensbedrohlichen Erkrankungen oder Krankenhausaufenthalten führen können.

Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden in dieser Studie nicht berichtet.

Nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen

Anzahl der Teilnehmer (%), die an der Applikationsstelle nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen hatten		
	MAR-CUTIS (von 60 Teilnehmern)	Dermaabond Advanced (von 29 Teilnehmern)
Hautrandtrennung	6 (10 %)	1 (3 %)
Wundinfektion	3 (5 %)	0 (0 %)
Wundkomplikationen	1 (2 %)	1 (3 %)
Hautrandtrennung im Bauchbereich	0 (0 %)	1 (3 %)
Hautallergie	0 (0 %)	1 (3 %)
Durch Bakterien verursachte Wundinfektion	0 (0 %)	1 (3 %)
Wunde mit abgestorbener Haut	0 (0 %)	1 (3 %)

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt

Anzahl der Teilnehmer (%), die erwartete Nebenwirkungen hatten		
	MAR-CUTIS (von 60 Teilnehmern)	Dermaabond Advanced (von 29 Teilnehmern)
Hautrandtrennung	3 (5 %)	0 (0 %)
Wundkomplikationen	0 (0 %)	1 (3 %)

Anzahl der Teilnehmer (%), die unerwartete Nebenwirkungen hatten		
	MAR-CUTIS (von 60 Teilnehmern)	Dermaabond Advanced (von 29 Teilnehmern)
Innere oder externe Blutung	0 (0 %)	1 (3 %)

Inwiefern war diese Studie für Patienten und Forscher nützlich?

Da die Studie vorzeitig beendet wurde, konnten die Forscher die Wirkungen von MAR-CUTIS auf den Verschluss von chirurgischen Schnitten und Wunden nicht bestätigen.

Die Ergebnisse aus dieser Studie können in anderen Studien mit MAR-CUTIS verwendet werden. Es gibt keine laufenden Studien für MAR-CUTIS.

Die in diesem Bericht beschriebenen Ergebnisse gelten für eine Studie. Die Ergebnisse anderer Studien könnten verschieden sein. Wie MAR-CUTIS wirkt und wie sicher seine Anwendung ist, darf nicht allein anhand der Ergebnisse einer klinischen Studie beurteilt werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen über diese Studie
finden Sie auf der folgenden Website:

www.clinicaltrials.gov

Verwenden Sie im Suchfeld die NCT-
Kennung NCT03688880.

Vollständiger Name der Studie: Eine randomisierte, offene, multizentrische, kontrollierte klinische Studie zum Vergleich von MAR-CUTIS mit Dermabond Advanced beim Verschluss von Operationsinzisionen und -lazerationen ≤ 15 cm

Kontaktinformationen des Sponsors: 52099 Aachen, Deutschland

E-Mail-ID: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Datum der Zusammenfassung: 22. Jul. 2020