

Resumen de los resultados del ensayo clínico para el público

Información del ensayo

Nombre simple del ensayo: Ensayo clínico para comparar los glucóceos cutáneos MAR-CUTIS y Dermabond Advanced en el cierre de cortes y heridas quirúrgicas

Número de protocolo: KF7021-04

Promotor del ensayo: Grünenthal GmbH

Gracias a los pacientes del ensayo



Si usted es un paciente o progenitor/tutor legal de un paciente que participó en el ensayo clínico, gracias por su tiempo y su compromiso.

Usted hizo que el ensayo clínico fuera posible.

Nos ayudó en el proceso de conseguir nuevos medicamentos para los pacientes.

Nota importante: No debe utilizar este resumen para tomar decisiones sobre los tratamientos médicos que utiliza. Siempre debe consultar a su médico para obtener asesoramiento sobre tratamientos médicos.

Acerca de este resumen

Este resumen está redactado para compartir los resultados de este ensayo clínico con el público. Está escrito de manera que se pueda entender fácilmente. Describe por qué fue necesario el ensayo, cómo se realizó y los resultados.

Información general sobre el ensayo clínico

¿Por qué se necesitó este ensayo?

El MAR-CUTIS es un tipo de dispositivo de adhesivo cutáneo diseñado para adherirse a cortes y heridas en la piel realizados por un médico durante la cirugía. Los parches cutáneos se aplican en cortes quirúrgicos y heridas con la ayuda de una jeringuilla. Se une a los bordes de la piel para una curación normal y protección contra infecciones.

Otros métodos utilizados habitualmente para unir los bordes de la piel de cortes quirúrgicos y heridas son grapas o puntos.

En este ensayo, los investigadores compararon los efectos de un dispositivo llamado MAR-CUTIS con Dermabond Advanced, un tipo de adhesivo cutáneo aprobado, sobre el cierre de cortes quirúrgicos y heridas de los participantes.

¿Qué dispositivos se estudiaron?

- **MAR-CUTIS (dispositivo del ensayo):** un tipo de jeringuilla de adhesivo cutáneo que se está probando para cerrar los cortes y heridas después de la cirugía.
- **Dermabond Advanced (dispositivo de referencia):** un tipo aprobado de jeringuilla para adhesivo cutáneo utilizada para cerrar cortes y heridas tras la cirugía o lesión.

¿Cuál fue el objetivo principal del ensayo?

Los objetivos principales del ensayo fueron averiguar:

- los efectos de MAR-CUTIS y Dermabond Advanced en el cierre de cortes quirúrgicos y heridas de los participantes.
- ¿Cuántos efectos secundarios se notificaron en los participantes tratados con MAR-CUTIS en comparación con Dermabond Advanced?

¿Cuándo fue el ensayo?



Este ensayo comenzó el 30 de octubre de 2018 y finalizó el 4 de septiembre de 2019.

El promotor finalizó este ensayo de forma anticipada. Los resultados iniciales sobre los efectos de MAR-CUTIS sobre el cierre de cortes quirúrgicos y heridas no fueron tan buenos como los efectos de Dermabond Advanced. El método de evaluación de los efectos de estos dos dispositivos sobre el cierre de cortes quirúrgicos y heridas no fue preciso. Los resultados del ensayo no estaban claros. Incluso si el ensayo continúa, la calidad de los datos no habría mejorado.

¿Dónde tuvo lugar este ensayo?

El ensayo clínico tuvo lugar en los siguientes países:

Países de la Unión Europea (UE)

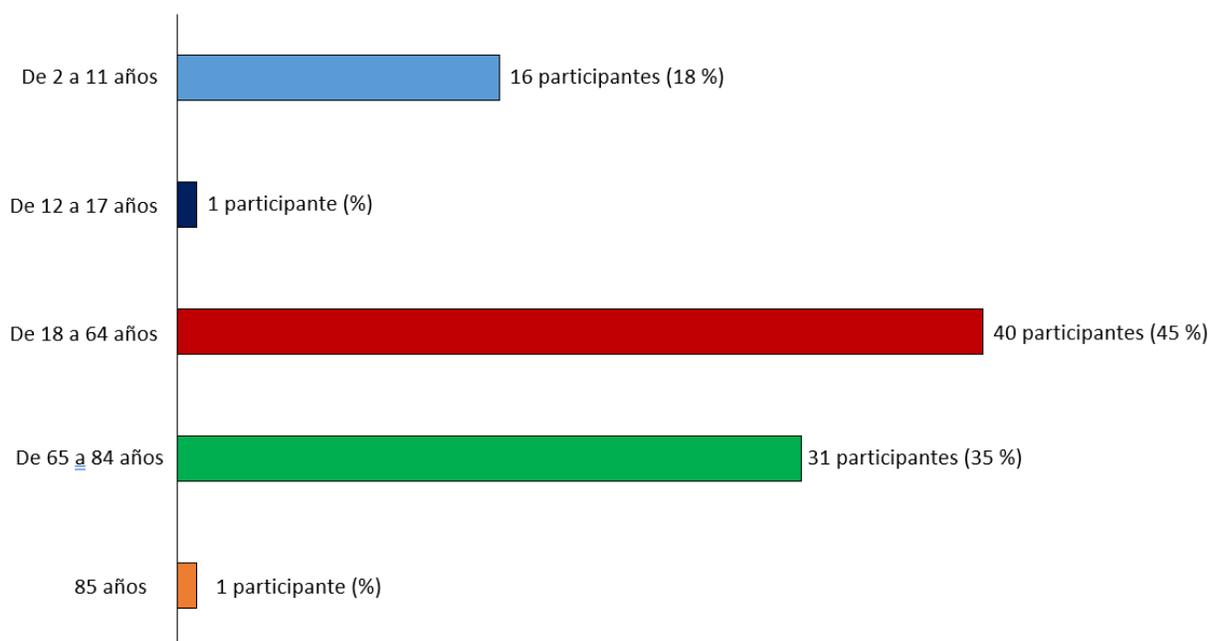
- Reino Unido (50 participantes)
- España (23 participantes)
- Francia (9 participantes)
- Alemania (7 participantes)

¿Qué participantes se incluyeron en este ensayo?

Un total de 89 participantes fueron tratados con MAR-CUTIS o Dermabond Advanced en este ensayo.

¿Cuántos años tenían los participantes?

La edad media de los participantes era de 48 años. El participante más joven tenía 2 años y el participante más mayor tenía 85 años.



¿Los participantes eran hombres o mujeres?



¿Qué participantes pudieron formar parte el ensayo?

Los participantes solo podían formar parte del ensayo clínico si cumplían ciertos criterios. Esto fue importante para asegurarse de que era seguro para cada participante formar parte del ensayo, que los resultados del ensayo fueron válidos, y de que se siguieron las leyes y normativas.

Para participar en este ensayo, se debían cumplir estos requisitos:

- Tener al menos 2 años.
- Pesar al menos 10 kilos.
- Haberse sometido a una intervención quirúrgica o una lesión que haya provocado heridas o cortes abiertos.
- Necesitar cerrar heridas profundas y cortes en cara o extremidades.
- Dar su consentimiento por escrito para sí mismo; los niños deben recibir el consentimiento legal de los padres o un tutor legal.

¿Qué ocurrió durante este ensayo?

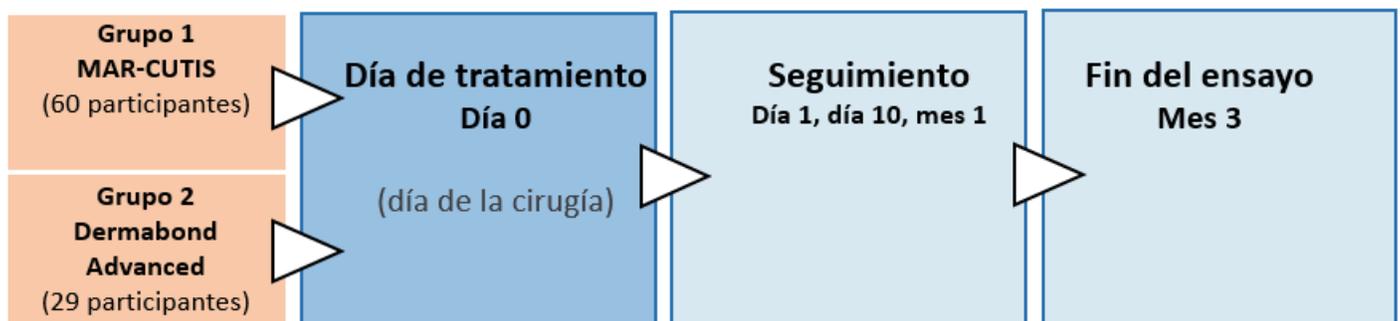
Se trataba de un ensayo fundamental que comparó los dispositivos de adhesivo cutáneo MAR-CUTIS y Dermabond Advanced. Se realizan ensayos fundamentales con dispositivos para investigadores para confirmar los efectos del dispositivo del ensayo y su seguridad.

El ensayo tuvo 3 periodos: selección, tratamiento y seguimiento.

Este ensayo fue “abierto”. Esto significa que tanto los investigadores como los participantes sabían qué dispositivo de adhesivo cutáneo se usó en la herida.

Los investigadores asignaron aleatoriamente a los participantes a uno de los 2 grupos de dispositivos utilizando un sistema informático. Este proceso se denomina aleatorización. Esto significa que cada participante podría asignarse a cualquier grupo y ayuda a garantizar que los grupos se distribuyan de forma justa.

El adhesivo cutáneo se aplicó a la herida de los participantes el día 0. Las heridas tratadas fueron examinadas por el médico del ensayo en el centro del ensayo 1 día (día 1), 10 días (día 10), 1 mes (mes 1) y 3 meses (mes 3) después de la cirugía. A todos los participantes se les entregó un diario para registrar la información relacionada con la herida tratada. Los investigadores supervisaron la salud de los participantes a lo largo del ensayo.



¿Cuáles fueron los resultados del ensayo?

Los investigadores compararon el porcentaje de participantes cuya herida no estaba completamente cerrada o tenía una separación del borde de la piel el día 10 en el grupo de MAR-CUTIS con el grupo Dermabond Advanced. Aunque ambos dispositivos de adhesivo cutáneo parecían funcionar, los resultados iniciales del ensayo mostraron que el MAR-CUTIS no era tan bueno como Dermabond Advanced para cerrar heridas. A medida que el ensayo finalizó anticipadamente, los investigadores no pudieron confirmar los efectos de MAR-CUTIS en los participantes con heridas y heridas quirúrgicas.

Durante este ensayo, algunos participantes experimentaron problemas médicos que el médico del ensayo pensó podrían ser efectos secundarios del adhesivo utilizado en los cortes quirúrgicos y heridas o estaba relacionado con el dispositivo utilizado para adherirse a cortes y heridas.

Número de participantes con efectos secundarios por grupo de tratamiento

Efectos adversos graves Los efectos secundarios graves son aquellos que pueden causar muerte, discapacidad, problemas duraderos, trastornos potencialmente mortales u hospitalización.

En este ensayo no se notificaron efectos secundarios graves.

Efectos adversos no graves

Número de participantes (%) que presentaron efectos secundarios no graves en el lugar de la solicitud		
	MAR-CUTIS (de 60 participantes)	Dermabond Advanced (de 29 participantes)
Separación del borde cutáneo	6 (10 %)	1 (3 %)
Infección de heridas	3 (5 %)	0 (0 %)
Complicación de heridas	1 (2 %)	1 (3 %)
Separación del borde de la piel en el área de vientre	0 (0 %)	1 (3 %)
Alergia cutánea	0 (0 %)	1 (3 %)
Infección de heridas causada por bacterias	0 (0 %)	1 (3 %)
Herida con piel muerta	0 (0 %)	1 (3 %)

Efectos secundarios relacionados con el dispositivo

Número de participantes (%) que tuvieron efectos secundarios esperados		
	MAR-CUTIS (de 60 participantes)	Dermabond Advanced (de 29 participantes)
Separación del borde cutáneo	3 (5 %)	0 (0 %)
Complicación de heridas	0 (0 %)	1 (3 %)

Número de participantes (%) que tuvieron efectos secundarios inesperados		
	MAR-CUTIS (de 60 participantes)	Dermabond Advanced (de 29 participantes)
Hemorragia interna o externa	0 (0 %)	1 (3 %)

¿Cómo fue útil este ensayo para pacientes e investigadores?

Debido a que el ensayo finalizó de forma anticipada, los investigadores no pudieron confirmar los efectos de MAR-CUTIS en el cierre de heridas y heridas quirúrgicas.

Los resultados de este ensayo pueden utilizarse en otros ensayos con MAR-CUTIS. No hay ensayos en curso para el MAR-CUTIS.

Los resultados descritos en este informe son para un ensayo. Los resultados de otros ensayos podrían ser diferentes. La forma en que funciona MAR-CUTIS y su seguridad no se deben juzgar por los resultados de un solo ensayo clínico.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su médico del ensayo.

¿Dónde puedo obtener más información sobre este ensayo?

Puede encontrar más información sobre este ensayo en el siguiente sitio web:

www.clinicaltrials.gov

Utilice el identificador de NCT NCT03688880 en el campo de búsqueda.

Nombre completo del ensayo: Estudio clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico y controlado para comparar MAR-CUTIS con Dermabond Advanced en el cierre de incisiones quirúrgicas y laceraciones ≤ 15 cm

Información de contacto del promotor: 52099 Aachen, Alemania

ID. de correo electrónico: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Fecha del resumen: 22-jul-2020