

Résumé des
résultats de
l'essai clinique
destiné au
grand public

Informations sur l'essai

Intitulé simplifié de l'essai : Essai clinique visant à comparer les colles cutanées MAR-CUTIS et Dermabond Advanced pour la fermeture des incisions et des plaies chirurgicales

Numéro du protocole : KF7021-04

Promoteur de l'essai : Grünenthal GmbH

Merci aux patients de l'essai



Si vous êtes un(e) patient(e) ou le parent/tuteur légal d'un(e) patient(e) ayant participé à l'essai clinique, nous vous remercions pour votre temps et votre engagement.

Vous avez rendu l'essai clinique possible.

Vous nous avez aidés à apporter de nouveaux médicaments aux patients.

Remarque importante : vous ne devez pas utiliser ce résumé pour prendre des décisions concernant les traitements médicaux que vous recevez. Vous devez toujours consulter votre médecin pour obtenir des conseils sur les traitements médicaux.

À propos de ce résumé

Ce résumé est rédigé pour partager les résultats de cet essai clinique avec le grand public. Il est rédigé d'une manière qui devrait être facile à comprendre pour la plupart des gens. Il décrit la raison pour laquelle l'essai était nécessaire, la manière dont il a été réalisé ainsi que les résultats.

Informations générales sur l'essai clinique

Pourquoi cet essai était-il nécessaire ?

MAR-CUTIS est un type de dispositif de colle cutanée destiné à coller les incisions et les plaies sur la peau faites par un médecin lors d'une intervention chirurgicale. Les colles cutanées sont appliquées sur les incisions et les plaies chirurgicales à l'aide d'une seringue. Elles rapprochent les bords de la peau pour une cicatrisation normale et pour protéger contre les infections.

D'autres méthodes couramment utilisées pour rapprocher les bords de la peau sur des incisions et des plaies chirurgicales sont les agrafes ou les points de suture.

Dans cet essai, les chercheurs ont comparé les effets d'un dispositif appelé MAR-CUTIS à Dermabond Advanced, un type de colle cutanée approuvé pour la fermeture des incisions et des plaies chirurgicales des participants.

Quels dispositifs ont été étudiés ?

- **MAR-CUTIS (dispositif de l'essai)** : un type de seringue de colle cutanée testé pour fermer les incisions et les plaies après une intervention chirurgicale.
- **Dermabond Advanced (dispositif de référence)** : un type de seringue de colle cutanée approuvé utilisé pour fermer les incisions et les plaies après une intervention chirurgicale ou une blessure.

Quel était l'objectif principal de l'essai ?

Les principaux objectifs de l'essai étaient de découvrir :

- Les effets de MAR-CUTIS et Dermabond Advanced sur la fermeture des incisions et des plaies chirurgicales des participants.
- Combien d'effets secondaires ont été signalés par les participants traités par MAR-CUTIS par rapport à Dermabond Advanced.

Quand a eu lieu l'essai ?



Cet essai a débuté le 30 octobre 2018 et s'est terminé le 4 septembre 2019.

Le promoteur a terminé cet essai plus tôt. Les résultats initiaux concernant les effets de MAR-CUTIS sur la fermeture des incisions et des plaies chirurgicales n'étaient pas aussi bons que les effets de Dermabond Advanced. La méthode d'évaluation des effets de ces deux dispositifs sur la fermeture des incisions et des plaies chirurgicales n'était pas précise. Les résultats de l'essai n'étaient pas clairs. Même si l'essai s'était poursuivi, la qualité des données ne se serait pas améliorée.

Où a eu lieu cet essai ?

L'essai clinique a eu lieu dans les pays suivants :

Pays de l'Union européenne (UE)

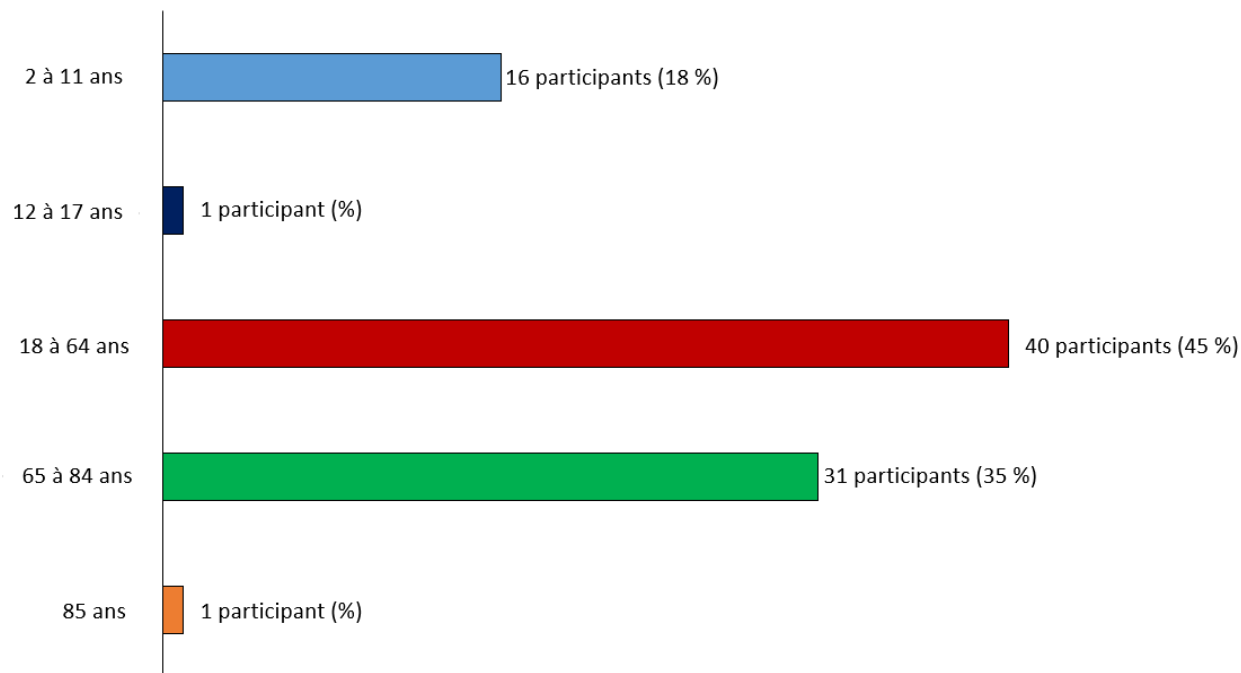
- Royaume-Uni (50 participants)
- Espagne (23 participants)
- France (9 participants)
- Allemagne (7 participants)

Quels participants ont été inclus dans cet essai ?

Un total de 89 participants ont été traités avec MAR-CUTIS ou Dermabond Advanced dans cet essai.

Quel âge avaient les participants ?

L'âge moyen des participants était de 48 ans. Le participant le plus jeune avait 2 ans et le participant le plus âgé avait 85 ans.



Les participants étaient-ils des hommes/des garçons ou des femmes/des filles ?



Quels participants ont pu participer à l'essai ?

Les participants ne pouvaient participer à l'essai clinique que s'ils répondaient à certains critères. Il était important de s'assurer que la participation à l'essai était sans danger pour chaque participant, que les résultats de l'essai étaient valides et que les lois et réglementations étaient respectées.

Les personnes pouvaient participer à cet essai :

- si elles étaient âgées d'au moins 2 ans ;
- si elles pesaient au moins 10 kilos ;
- si elles avaient subi une intervention chirurgicale ou présenté une blessure causant des plaies ou des incisions ouvertes ;
- si elles nécessitaient la fermeture des plaies et des incisions profondes sur le visage ou les membres ;
- si elles avaient donné leur consentement écrit par elles-mêmes ; l'assentiment pour les enfants était donné par les parents ou le tuteur légal.

Que s'est-il passé pendant cet essai ?

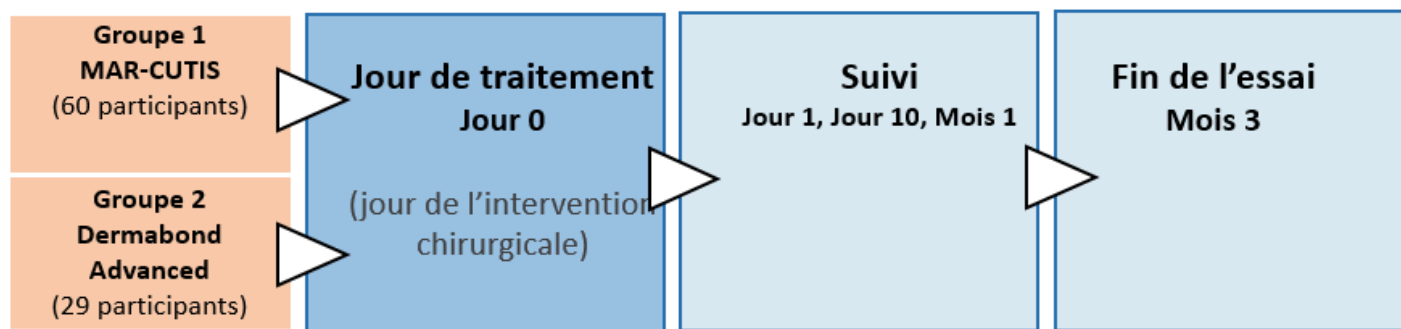
Il s'agissait d'un essai pivot pour comparer les dispositifs de colle cutanée MAR-CUTIS et Dermabond Advanced. Les essais pivots sur des dispositifs sont réalisés pour que les chercheurs confirment les effets du dispositif de l'essai et sa sécurité d'emploi.

L'essai comportait 3 périodes : sélection, traitement et suivi.

Cet essai était « en ouvert ». Cela signifie que les chercheurs et les participants savaient quel dispositif de colle cutanée était utilisé sur leur plaie.

Les chercheurs ont réparti les participants au hasard dans l'un des deux groupes de dispositifs à l'aide d'un système informatique. Ce processus est appelé « randomisation ». Cela signifie que chaque participant peut être placé dans n'importe quel groupe de dispositif, et cela permet de s'assurer que les groupes sont répartis équitablement.

La colle cutanée a été appliquée sur la plaie des participants le jour 0. Les plaies traitées ont été examinées par le médecin de l'essai au centre de l'essai 1 jour (jour 1), 10 jours (jour 10), 1 mois (mois 1) et 3 mois (mois 3) après l'intervention chirurgicale. Tous les participants ont reçu un journal pour consigner les informations liées à leur plaie traitée. Les chercheurs ont surveillé l'état de santé des participants tout au long de l'essai.



Quels ont été les résultats globaux de l'essai ?

Les chercheurs ont comparé le pourcentage de participants dont la plaie n'était pas entièrement fermée ou qui présentaient une séparation des bords de la peau au jour 10 dans le groupe MAR-CUTIS par rapport au groupe Dermabond Advanced. Bien que les deux dispositifs de colle cutanée semblaient agir, les premiers résultats de l'essai ont montré que MAR-CUTIS n'était pas aussi efficace que Dermabond Advanced pour fermer les plaies. Comme l'essai s'est terminé plus tôt, les chercheurs n'ont pas pu confirmer les effets de MAR-CUTIS chez les participants ayant des incisions et des plaies chirurgicales.

Au cours de cet essai, certains participants ont présenté des problèmes médicaux qui, selon le médecin de l'essai, pouvaient être des effets secondaires de la colle utilisée sur leurs incisions et plaies chirurgicales, ou étaient liés au dispositif utilisé pour coller leurs incisions et leurs plaies.

Nombre de participants présentant des effets secondaires par groupe de traitement

Effets secondaires graves : les effets secondaires graves sont ceux qui peuvent entraîner la mort, un handicap, des problèmes persistants, des maladies mettant la vie en danger ou une hospitalisation.

Aucun effet secondaire grave n'a été signalé.

Effets secondaires non graves

Nombre de participants (%) qui ont présenté des effets secondaires non graves au site d'application		
	MAR-CUTIS (sur 60 participants)	Dermabond Advanced (sur 29 participants)
Séparation des bords de la peau	6 (10 %)	1 (3 %)
Infection de la plaie	3 (5 %)	0 (0 %)
Complication de la plaie	1 (2 %)	1 (3 %)
Séparation des bords de la peau dans la zone du ventre	0 (0 %)	1 (3 %)
Allergie cutanée	0 (0 %)	1 (3 %)
Infection de la plaie causée par des bactéries	0 (0 %)	1 (3 %)
Plaie avec peau morte	0 (0 %)	1 (3 %)

Effets secondaires liés au dispositif

Nombre de participants (%) qui ont présenté des effets secondaires attendus		
	MAR-CUTIS (sur 60 participants)	Dermabond Advanced (sur 29 participants)
Séparation des bords de la peau	3 (5 %)	0 (0 %)
Complication de la plaie	0 (0 %)	1 (3 %)

Nombre de participants (%) qui ont présenté des effets secondaires inattendus		
	MAR-CUTIS (sur 60 participants)	Dermabond Advanced (sur 29 participants)
Saignement interne ou externe	0 (0 %)	1 (3 %)

En quoi cet essai a-t-il été utile pour les patients et les chercheurs ?

Comme l'essai s'est terminé plus tôt, les chercheurs n'ont pas pu confirmer les effets de MAR-CUTIS sur la fermeture des incisions et des plaies chirurgicales.

Les résultats de cet essai peuvent être utilisés dans d'autres essais avec MAR-CUTIS. Il n'existe aucun essai en cours sur MAR-CUTIS.

Les résultats décrits dans ce rapport concernent un seul essai. Les résultats d'autres essais peuvent être différents. Le mode d'action de MAR-CUTIS et sa sécurité d'emploi ne doivent pas être jugés sur la base des résultats d'un seul essai clinique.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le médecin de l'essai.

Où puis-je en savoir plus au sujet de cet essai ?

Vous pouvez obtenir plus d'informations
au sujet de cet essai sur les sites web
suivants :

www.clinicaltrials.gov

Utilisez l'identifiant NCT03688880 dans le
champ de recherche.

Nom complet de l'essai : étude clinique randomisée, en ouvert, multicentrique, contrôlée, visant à comparer MAR-CUTIS à Dermabond Advanced dans la fermeture des incisions et des lacérations chirurgicales de ≤ 15 cm

Coordonnées du promoteur : 52099 Aix-la-Chapelle, Allemagne

Adresse e-mail : ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Date du résumé : 22 juillet 2020