

Abschlussbericht gemäß § 13 GCP-V**- Synopse -**

Version 01, Datum 6/30/2021

***Clinical relevance of the antimicrobial resistance testing in the
treatment of chronic wounds with antiseptics*****AntiSeptic**A monocentric, prospective, controlled, open, randomized, 2-
armed interventional pilot trial**EudraCT Nummer: 2018-003321-29****Vorlage-Nummer: 4043642****Kurztitel: AntiSeptic****Sponsor der klinischen Prüfung:**RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan
der Medizinischen Fakultät Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig**Prüfer:**Prof. Dr. med. Christian Stoppe
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen,
Tel.: +49 241 80 36575**Autor des Abschlussberichtes:**Prof. Dr. med. Christian Stoppe
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen,
Tel.: +49 241 80 36575

Unterschriften

Die unterzeichnenden Autoren stimmen den Inhalten des vorliegenden Abschlussberichtes durch ihre Unterschriften zu. Die hier berichtete, klinische Prüfung wurde nach den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki, der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie den geltenden Gesetzen durchgeführt.

Sponsor

RWTH Aachen, vertreten durch
den Rektor, vertreten durch den
Dekan der Medizinischen
Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat.
Stefan Uhlig

Prüfer

Dr. med. Christian Stoppe

Zuvor:

Dr. med. Bong-Sung Kim

Autor/in des Ergebnisberichtes

Dr. med. Christian Stoppe

Prüfer

Dr. med. Christian Stoppe

Prüfzentrum

Klinik für Intensivmedizin, Uniklinik RWTH Aachen

EudraCT

«Studiennummer»

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsname des Arzneimittels	Octenisept® Serasept® 2
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Octenidindihydrochlorid Polihexanid
Titel der Studie	Klinische Relevanz der antimikrobiellen Resistenzprüfung bei der Behandlung von chronischen Wunden mit Antiseptika.
Prüfer der klinischen Prüfung <i>Bei multizentrisch einen Prüfer pro Zentrum nennen</i>	Initial: PD Dr. Bong-Sung Kim, ehemals Klinik für Plastische Chirurgie Uniklinik RWTH Aachen Prof. Dr. med. Christian Stoppe ehemals Klinik für Intensivmedizin Uniklinik RWTH Aachen Die Übernahme und Weiterführung der klinischen Studie, gefördert durch die Volkswagen Stiftung, erfolgte aufgrund Anfrage und Hilfesuche nach Absprache der Klinik für Plastische Chirurgie und dem CTC-A auf Grundlage der Kompetenzen und Qualifikation von Dr. Stoppe als erfahrener Prüfarzt.
Studienzentrum/-zentren: <i>Bei multizentrisch alle Zentren auflühren</i>	Uniklinik RWTH Aachen Klinik für Intensivmedizin, Uniklinik RWTH Aachen Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen
Publikationen	Keine
Studienzeitraum	First-Patient-In: Es wurden keine Patienten eingeschlossen. Last-Patient-Out: - Die Studiendauer beträgt pro Patient: 18 Monate <i>Anmerkung: Hier sollen auch Studienunterbrechungen und vorzeitige Studienbeendigungen/Studienabbrüche unter Angabe der Gründe aufgeführt werden</i>
Phase der klinischen Prüfung	III

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsname des Arzneimittels	Octenisept® Serasept® 2
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Octenidindihydrochlorid Polihexanid
Art des Vorhabens	<u>Kontrollgruppe:</u> In der Kontrollgruppe werden die Wunden kontinuierlich gemäß Standardtherapie mit Octenisept® (Octenidin-Dihydrochlorid) desinfiziert. <u>Experimentelle Gruppe:</u> In der Versuchsgruppe wird das zu verwendende Antiseptikum entsprechend den Ergebnissen der jeweiligen antimikrobiellen Resistenztests angepasst. Bis zum Vorliegen der Ergebnisse des ersten Wundabstrichs werden Desinfektion und Verband entsprechend der Standardtherapie durchgeführt (Octenisept®, Octenidin-Dihydrochlorid). Sobald das Ergebnis des antimikrobiellen Resistenztests vorliegt, wird das Antiseptikum mit der höheren antibakteriellen Wirkung für die Desinfektion und den Verband verwendet (entweder Octenisept®, Octenidin-Dihydrochlorid oder Serasept® 2; Polyhexanid). Da die Wundabstriche und die zugehörige antimikrobielle Prüfung einmal wöchentlich erfolgen, wird die antiseptische Therapie analog dazu einmal pro Woche angepasst.
Studienziele	Ziel der klinischen Prüfung ist die Verbesserung der aktuellen Standard-Antiseptik-Behandlung, welche die kontinuierliche Behandlung mit einem Antiseptikum vorsieht und etwaige Resistenzentwicklungen/Unterschiede in der antimikrobiellen Wirksamkeit des Antiseptikums ignoriert, durch Anpassung des Antiseptikums an das Ergebnis der antimikrobiellen Resistenzprüfung. Resistenztestungen werden standardmäßig nur im Rahmen der Antibiotika-Behandlung durchgeführt.
Primärer Zielparameter	Reduktion der Bakterienanzahl.
Sekundäre Zielparameter	<ul style="list-style-type: none">- Wundbezogene unerwünschte Ereignisse- Verbesserung der Wundheilung (Scoring-Fragebögen)- Korrelation der Laborparameter- Dauer des Krankenhausaufenthalts- Einsatz von Antibiotika- Dauer der Bettlägerigkeit

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsname des Arzneimittels	Octenisept® Serasept® 2
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Octenidindihydrochlorid Polihexanid
Studiendesign	Es handelt sich um eine monozentrische, prospektive, kontrollierte, offene, randomisierte, zweiarmige, interventionelle Pilotstudie.
Prüfmedikation / Behandlungsstrategie	Je nach Ergebnis der antimikrobiellen Resistenzprüfung: Handelsname: Serasept® 2 Wirksubstanz: Polihexanid Dosis: Bei jedem Verbandwechsel (1x täglich) Anwendungsgebiet: Adjuvante antiseptische Behandlung von Wunden z. B. nach chirurgischem Débridement. Art der Einnahme: Lösung zur Anwendung auf der Haut. oder Handelsname: Octenisept® Wirksubstanz: Octenidindihydrochlorid Dosis: Anwendung bei jedem Verbandwechsel (1x täglich) Anwendungsgebiet: Adjuvante antiseptische Behandlung von Wunden Art der Einnahme: Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Behandlungsdauer	Bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus oder bis zur Wundheilung, je nach dem, was zuerst eintritt.
Vergleichsbedingung/ -medikation	Standard Behandlung: Handelsname: Octenisept® Wirksubstanz: Octenidindihydrochlorid Dosis: Anwendung bei jedem Verbandwechsel Anwendungsgebiet: Adjuvante antiseptische Behandlung von Wunden z. B. nach chirurgischem Débridement. Art der Einnahme: Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Gesamtzahl Patienten	Geplante Fallzahl: 40 (20 pro Studienarm) Gescreente Patienten: 0 Eingeschlossene und randomisierte Patienten: 0

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsname des Arzneimittels	Octenisept® Serasept® 2
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Octenidindihydrochlorid Polihexanid
	Drop-outs: 0
Studienpopulation	Es werden sowohl männliche als auch weibliche Patienten in die Studie eingeschlossen, die alle Einschlusskriterien erfüllen und keine Ausschlusskriterien erfüllen.
Einschlusskriterien	1. Alter ≥ 18 Jahre 2. Dekubitus ODER sekundär heilende akute und chronische Wunden 3. Positiv getesteter Wundabstrich auf Bakterien (inkl. Multiresistente Bakterien) 4. Der Patient ist in der Lage, die Art, Bedeutung und die Bedeutung der klinischen Studie zu verstehen 5. Schriftliche Einwilligung erteilt 6. Frauen im gebärfähigen Alter (WOCBP), die die während der gesamten Studiendauer geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung verwenden
Ausschlusskriterien	1. Okklusivverband (z. B. VAC) oder NPWT 2. Schwangere oder laktierende Frauen 3. Bekannte Allergien gegen Prüfpräparate
<u>Kriterien zur Bewertung der Sicherheit</u>	Die Patienten werden täglich auf unerwartete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bis zur Entlassung überwacht.
<u>Kriterien zur Bewertung der Wirksamkeit</u>	Siehe Primäre und sekundäre Zielparameter. <u>Klinische Routine:</u> Jede Wunde wird einmal wöchentlich fotografiert und durch klinisch etablierte Scores (PUSH-Score, Bates-Jensen-Score) bewertet. Zudem werden einmal pro Woche Blutproben genommen (ohne weitere invasive Methoden). <u>Studienbezogen:</u> Routinemäßig erhobene Labordaten und klinische Informationen aus der Datenbank oder der

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsname des Arzneimittels	Octenisept® Serasept® 2
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Octenidindihydrochlorid Polihexanid
	Patientenakte werden für die spätere Korrelationsanalyse gesammelt.
Statistische Methoden:	Da es sich um eine klinische Pilotstudie handelt, kann keine Berechnung der Studienpopulation durchgeführt werden. Daher gehen wir davon aus, dass wir mit 40 Patienten (20 in jedem Studienarm) die Überlegenheit der Studienbehandlung gegenüber der Standardbehandlung nachweisen können.
Wesentliche Prüfplanänderungen:	Es gab im Verlauf der klinischen Prüfung keine wesentlichen Prüfplanänderungen.

ZUSAMMENFASSUNG:

Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit:

Da in dieser Studie keine Patienten eingeschlossen wurden, ist die Auswertung der Ergebnisse nicht anwendbar.

SCHLUSSFOLGERUNG:

Nach Genehmigung durch die zuständigen Behörden wurde die geplante klinische Prüfung nicht durchgeführt. Das Prüfzentrum wurde nicht initiiert und es wurden keine Patienten in die klinische Prüfung eingeschlossen.

Durch einen zusätzlichen Wechsel im Clinical Trial Management (CTC-A) und signifikanter Umstrukturierung sowie einer damit verbundenen Kostensteigerung, war die initiale Kostenplanung nicht mehr ausreichend und es wurde schließlich entschieden, die klinische Prüfung nicht durchzuführen.