

Een prospectief klinisch onderzoek naar de werkzaamheid van collagenase clostridium histolyticum (CCH) in de duim en eerste web contracturen bij de ziekte van Dupuytren

Gepubliceerd: 22-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het beoordelen van de effectiviteit van CCH als behandeling voor de ziekte van Dupuytren in de duim en eerste webspace door pre en post behandeling de extensie beperking en adductie contractuur te meten en te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van CCH bij de z. van Dupuytren in duim en 1e web contractuur

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

de ziekte van Dupuytren, Fibromatosis palmaris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Pfizer, Pfizer pays for the study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCH, Duim, Eerste webspace, Ziekte van Dupuytren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie in extensie beperking 30 dagen na de laatste injectie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Goniometrie en polluxografie worden gebruikt om de baseline te meten en daarna op de dag van behandeling en 7, 30 en 90 dagen en 6 maanden na de laatste injectie om de gemiddelde verandering in range of motion in graden te vergelijken met de baseline
2. Verandering in *Patient and physician global assessment of treatment satisfaction* van baseline en 7, 30 en 90 dagen en 6 maanden na de injectie waarbij onderzoeker en patient een paar vragen zullen beantwoorden
3. Verandering in uitkomst van de PRWHE DLV (Patient rated wrist/hand evaluation Dutch language version) van baseline en 7, 30 en 90 dagen en 6 maanden na injectie waarbij de patient een questionnaire invult
4. Foto's worden gemaakt van de aangedane hand, gedurende het screenings bezoek en 30, 90 dagen en 6 maanden na de injectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CCH (Xiapex) is het eerste werkzame medicijn op de markt voor patiënten met de ziekte van Dupuytren. Het middel is ontwikkeld in de VS en daar inmiddels erkend als geneesmiddel voor de behandeling van M. Dupuytren. Behandeling wordt in de VS vergoed.

In Europa is het geneesmiddel inmiddels ook geregistreerd en aanvraag voor vergoeding ligt bij CVZ. In Nederland wordt het middel tot nu toe alleen gebruikt in het kader van trainingssessies. Prof. dr. PMN Werker en Dr. M. Ruettermann van de afdeling plastische chirurgie zijn trainers.

In het UMCG zijn in dit kader de laatste maanden enkele 10-tallen patiënten behandeld met CCH injecties in hun hand/vinger. Bij hen werd in alle gevallen een significante reductie van de kromstand van de behandelde vinger bereikt. Chirurgie werd daarmee vermeden.

Totnu toe is de effectiviteit van de behandeling nog niet onderzocht voor de ziekte van Dupuytren in de duim, terwijl de behandeling van de duim met de bestaande opties moeilijker is dan van de vingers. Deze studie zal daarom onderzoeken of CCH ook een goede optie is voor behandeling van de duim en de eerste webspace. Hierdoor wordt een meer invasieve behandeling mogelijk voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de effectiviteit van CCH als behandeling voor de ziekte van Dupuytren in de duim en eerste webspace door pre en post behandeling de extensie beperking en adductie contractuur te meten en te vergelijken.

Onderzoeksopzet

een prospectief klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit 2 fases. De eerste fase is een open label behandeling (max. 3 maanden) terwijl de 2e fase een 6 maanden durend follow-up fase is. Een maximum van 3 behandelingen wordt aan elke patient aangeboden, waarbij een behandeling bestaat uit een injectie met CCH (0,58mg) gevolgd door een duim extensie/abductie procedure 24 uur later en een 30 dagen durende follow up. Een maximum van 3 injecties is geoorloofd in dezelfde streng. Als patienten een adductie contractuur en een flexie contractuur hebben, kunnen ze kiezen welke streng er behandeld wordt. Follow-up bezoeken vinden plaats 1 dag na injectie, dan 7, 30 en 90 dagen en na 6 maanden na de behandelingscyclus. Hierbij worden zowel objectieve (goniometrie en polluxografie) als subjectieve metingen verricht en de patient/arts tevredenheid wordt bepaald met behulp van questionnaires.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: Collagenase injecties en manipulatie kunnen milde tot matige

adverse events veroorzaken zoals kneuzing, pijn en zwelling en barstjes van de huid. Dit geneest meestal zonder behandeling binnen 14 dagen.
Voordelen: Waarschijnlijk hoeven patienten geen invasieve chirurgie te ondergaan met opname in het ziekenhuis. Ze genezen sneller, en kunnen hun dagelijkse activiteiten sneller weer opnemen. Regelmatige follow-up bezoeken na de behandeling zorgen ervoor dat een alternatieve behandeling wordt aangeboden als de CCH niet het gewenste effect heeft.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Minstens 18 jaar en ≤ 75 jaar
- een Dupuytren*s contractuur in de MCPgewricht van de duim van minstens 20° veroorzaakt door een palpabele streng of een adductie contractuur van de duim met palpabele streng in het eerste web
- In goede gezondheid, gebaseerd op de resultaten van de medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek.
- Vrouwelijke patienten in de vruchtbare leeftijd moeten een acceptabele anticonceptie gebruiken of gesteriliseerd zijn of post menopausaal (geen menstruatie sinds minstens 1 jaar). Bij vruchtbare vrouwen zal een zwangerschapstest uitgevoerd worden voor inclusie in de studie • Patienten die bereid en voor wie het mogelijk is om mee te doen met de afgesproken bezoeken, het behandelplan en andere studie procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Borstvoeding gevend of zwanger of van plan om zwanger te worden gedurende de behandelfase.
- Een onderzoeks medicijn gebruikt binnen 30 dagen, voorafgaand aan de eerste dosis van de CCH.
- Heeft behandeling gehad van het geselecteerde gewricht binnen 90 dagen voorafgaand aan de studie voor de ziekte van Dupuytren, zoals een naald fasciotomie of een andere chirurgische procedure.
- Bekend met een systemische hypersensitiviteit voor collagenase of een van de andere product onderdelen.
- Gebruikt anticoagulants, of heeft anticoagulante medicijnen gebruikt binnen 7 dagen voor de eerste injectie (behalve aspirine minder dan 150mg per dag).
- Heeft een klinisch medische geschiedenis of aandoening (inclusief problemen aan de handen) die volgens de onderzoeker een verhoogd risico kan betekenen als de patient meedoet aan het onderzoek of de wetenschappelijke resultaten van de studie compromitteren • Heeft een chronische musculaire, neurologische of neuro-musculaire aandoening die ook de handen aantast.
- Andere ernstige acute of chronische medische of psychiatrische aandoening of een afwijking aangetoond met lab testen, die het risico met betrekking tot deelname aan de studie vergroten of die van invloed kunnen zijn op de interpretatie van de studie resultaten waardoor de proefpersoon naar de mening van de onderzoeker niet geschikt is voor inclusie in de studie .
- Heeft sieraden aan de te behandelen hand die niet verwijderd kunnen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xiapex
Generieke naam:	Collagenase Clostridium Histolyticum
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	3300
EudraCT	EUCTR2012-000516-28-NL
CCMO	NL39032.042.12