

Evaluatie van preventieve of adjuvante radiotherapie bij de ziekte van Dupuytren

Gepubliceerd: 29-06-2023 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelstelling: - Het aantonen van een betekenisvolle vermindering van de progressie van de ziekte van Dupuytren met de toepassing van radiotherapie zowel in de vroege stadia als na lokale behandeling in de latere stadia. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEPART-studie

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

koetsiersziekte, ziekte van Dupuytren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GenesisCare Cancer Care Research Pty Ltd

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adjuvante radiotherapie, Preventieve radiotherapie, Toxiciteit, Ziekte van Dupuytren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is ziekteprogressie.

Voor de preventieve groep is dit gedefinieerd als: meting van 20 graden of meer passieve kromstand in een gewricht van de vingers van de aangedane hand of de noodzaak tot een lokale ingreep aan de aangedane hand

Voor de adjuvante groep is dit gedefinieerd als: een verslechtering van meer dan 20 graden passieve kromstand in één van de gewrichten van de behandelde straal/stralen in de aanwezigheid van een palpeerbare streng of de noodzaak tot een lokale ingreep aan de aangedane straal/stralen

Secundaire uitkomstmaten

- Acute toxiciteit
- Kwaliteit van leven (door de patiënt gerapporteerd)
- Toxiciteit op lange termijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Dupuytren (DD) is een aandoening van de myofibroblasten die wordt gekenmerkt door de afzetting van collageen in de fascia van de handen, wat uiteindelijk kan leiden tot de ontwikkeling van flexiecontracturen. Van geen enkele interventie is definitief aangetoond dat het de kans op ziekteprogressie vermindert. Radiotherapie met een lage dosis is vaak toegepast met de bedoeling ziekteprogressie te voorkomen. Meerderheid van de beschikbare data suggereert dat het risico van een radiotherapie behandeling laag is en dat bij veel

patiënten de ziekte progressie wordt vertraagd. Sommige invloedrijke recente reviews concluderen echter dat de wetenschappelijke basis om radiotherapie als standaardbehandelingsoptie te rechtvaardigen laag is. Omgekeerd is er voor de behandeling van meer geavanceerde DD een reeks interventies beschikbaar met als doel flexiecontracturen te verminderen en de behendigheid te verbeteren:

1. Chirurgische fasciectomie (SF)
2. Naaldaponeurotomie (NA)

Kennis van bijwerkingen van de radiotherapie als behandeling van DD is niet goed gerapporteerd. Data over bijwerkingen is slechts op kleine schaal en veelal retrospectief verzameld. Daarnaast is veel hiervan door de arts is beoordeeld in plaats van door de patiënt. Als zodanig zou een belangrijk onderdeel van deze studie zijn om prospectief, zowel door artsen als door patiënten, gerapporteerde uitkomsten (PRO's) te verzamelen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het aantonen van een betekenisvolle vermindering van de progressie van de ziekte van Dupuytren met de toepassing van radiotherapie zowel in de vroege stadia als na lokale behandeling in de latere stadia.

Secundaire doelstellingen:

- Het rapporteren van door de arts gescoorde toxiciteit
- Het vergelijken van door de patiënt gerapporteerde pijn en andere functionele uitkomsten voor radiotherapie versus observatie, zowel tussen de verschillende studie armen als binnen de studie armen.

Onderzoeksopzet

Een internationale, multi-center, gerandomiseerde, open-label, fase III studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiotherapie (bestraling) op de Dupuytren nodules in de hand: gedurende twee weken dagelijkse bestraling (dagelijkse dosis = 3 Gy, totale dosis is 30 Gy). Tussen deze twee weken zit een interval/rustperiode van ca. 10 weken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Patiënten die loten voor de radiotherapie behandeling moeten gedurende 2 weken dagelijks voor een bestraling naar het ziekenhuis komen. Daarnaast zijn de controles in het kader van het onderzoek frequenter dan nu wordt toegepast in de klinische praktijk.

Risico:

Zeer geringe kans op een door bestraling veroorzaakte huidkanker (geschat op <0,1% levenslang)

Rechtvaardiging:

Met deze studie kan de effectiviteit van radiotherapie als behandelmethode voor de ziekte van Dupuytren bewezen worden. In geval van een positief effect van de radiotherapie kan een voordeel voor de patiënt, behandeld met radiotherapie, zijn dat er een verbetering van de klachten (o.a. pijn, irritatie/jeuk, kromstand, omvang van de knobbels en/of strengen) ten gevolge van de ziekte van Dupuytren optreedt.

De kans op een door bestraling veroorzaakte maligniteit is zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

GenesisCare Cancer Care Research Pty Ltd

Building 1&11, The Mill 41-43 Bourke Road
Alexandria NSW 2015
AU

Wetenschappelijk

GenesisCare Cancer Care Research Pty Ltd

Building 1&11, The Mill 41-43 Bourke Road
Alexandria NSW 2015
AU

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)

Preventieve groep

- Bewijs van knobbels en/of strengen in de aangedane hand passend bij de ziekte van Dupuytren
- Geschiedenis van progressieve Dupuytren in de afgelopen 6 maanden
- Geen eerdere behandeling met radiotherapie van de aangedane hand
- Geen geschiedenis van radiotherapie gevoelige aandoeningen (eg. Sclerodermie, Ataxie, Telangiëctasie, Li Fraumeni)
- Geen eerdere SF, NA of CI van de aangedane hand
- Afwezigheid van flexie contracturen, passieve flexie contractuur kleiner of gelijk aan 10 graden ($\leq 10^\circ$) in alle gewrichten van de aangedane hand.
- Leeftijd > 30 jaar
- Getekende toestemming voor deelname

Adjuvante groep

- Ingepland voor lokale behandeling van de flexie contractuur met Percutane Naaldfasciotomie (NA)
- Leeftijd > 30 jaar
- Geen eerdere behandeling met radiotherapie van de aangedane hand
- Geen geschiedenis van radiotherapie gevoelige aandoeningen (eg. Sclerodermie, Ataxie, Telangiëctasie, Li Fraumeni)
- Geen grote acute complicaties na de ingreep middels de naaldmethode en passieve kromstand van ≤ 20 graden in elk gewricht van de behandelde straal
- In staat om binnen 12 weken van de ingreep middels naalDMETHODE met de radiotherapie behandeling te beginnen
- Getekende toestemming voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Preventieve groep

- Geen bewijs van knobbels en/of strengen in de aangedane hand passend bij de ziekte van Dupuytren
- Geen geschiedenis van progressieve Dupuytren in de afgelopen 6 maanden
- Eerdere behandeling met radiotherapie van de aangedane hand
- Geschiedenis van radiotherapie gevoelige aandoeningen (eg. Sclerodermie, Ataxie, Telangiëctasie, Li Fraumeni)
- Eerdere SF, NA of CI van de aangedane hand
- Aanwezigheid van flexie contracturen, passieve flexie contractuur groter dan

10 graden in alle gewrichten van de aangedane hand

- Leeftijd $\leq$ 30 jaar
- Geen getekende toestemming voor deelname

Adjuvante groep

- Lokale behandeling van de flexie contractuur met Percutane Naaldfasciotomie (NA) is niet binnen 6-12 weken voor de baseline metingen uitgevoerd
- Leeftijd $\leq$ 30 jaar
- Eerdere behandeling met radiotherapie van de aangedane hand
- Geschiedenis van radiotherapie gevoelige aandoeningen (eg. Sclerodermie, Ataxie, Telangiëctasie, Li Fraumeni)
- Grote acute complicaties van de lokale ingreep en > 20 graden passieve kromstand in een gewricht van een behandelde straal
- Niet in staat om binnen 12 weken na de lokale ingreep middels de naaldmethode met de radiotherapie behandeling te beginnen
- Geen getekende toestemming voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2024
Soort:	Amendement
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	ACTRN12618000951257p
CCMO	NL77182.042.21