

# ThemenCheck Medizin



Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

## Fibromatosen an Hand (Morbus Dupuytren) und / oder Fuß (Morbus Ledderhose)

Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?

HTA-Nummer: HT21-01  
Version: 1.0  
Stand: 15.05.2023

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## **Thema**

Fibromatosen an Hand (Morbus Dupuytren) und / oder Fuß (Morbus Ledderhose):  
Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?

## **HTA-Nummer**

HT21-01

## **Beginn der Bearbeitung**

14.07.2021

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln  
Tel.: +49 221 35685-0  
Fax: +49 221 35685-1  
E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)  
Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>5</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>6</b>

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 04.01.2023 wurde der vorläufige HTA-Bericht in der Version 1.0 vom 04.01.2023 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 01.02.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen HTA-Berichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ des HTA-Berichts. Im HTA-Bericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der HTA-Bericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Deutsche Dupuytren-Gesellschaft e. V. (DDG) .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e. V. (DGH) .....</b>	<b>A 9</b>
<b>A.1.3 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen             Chirurgen e. V. (DGPRÄC) .....</b>	<b>A 18</b>
<b>A.1.4 – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).....</b>	<b>A 27</b>
<b>A.1.5 – Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein,             Technische Universität München .....</b>	<b>A 37</b>
<b>A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen .....</b>	<b>A 42</b>
<b>A.2.1 – Körner, Manfred .....</b>	<b>A 42</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Deutsche Dupuytren-Gesellschaft e. V. (DDG)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Wach, Wolfgang

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT21-01

**Titel: Fibromatosen an Hand und Fuß (gutartige Wucherungen des Bindegewebes):  
Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten  
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der  
Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des  
ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Wach, Wolfgang; Dr. rer. nat. (1. Vorsitzender der Deutschen Dupuytren-Gesellschaft)
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Dupuytren-Gesellschaft.</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

1. Im HTA werden die Begriffe Peer Review, per-Review und pre-Review verwendet. Vermutlich sollte es immer Peer Review heißen; wenn nicht, sollte erklärt werden was mit pre-Review und per-Review gemeint ist.
2. Es wurden 2 Betroffene konsultiert. Es bleibt unklar, wie diese ausgewählt wurden, welches Stadium der Krankheit sie hatten, ob sie Erfahrung mit Strahlentherapie und/oder Operation des MD hatten, wie sie befragt wurden und was ihr Input war.
3. Die Deutsche Dupuytren-Gesellschaft wurde nicht konsultiert, obwohl einer ihrer Vorsitzenden (Wolfgang Wach) Patientenvertreter für M. Dupuytren im G-BA ist. Warum nicht?

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A 1.2.1 (S.18)	<p><u>Stellungnahme</u></p> <p>„Die Prävalenz des Morbus Dupuytren in westlichen Industriestaaten liegt bei 1-3%“ -- Das ist ein alter, leider noch häufig zitierter Wert. Aktuelle Studien ergaben deutlich höhere Werte, z.B.</p> <p>7,3 % in den USA (1) 22,1% in Holland (2) 24 % bei über 50-Jährigen in Belgien (3) Siehe auch Lanting et al. (4)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>„Die Prävalenz des Morbus Dupuytren wurde früher in westlichen Industriestaaten auf 1-3% geschätzt, liegt aber nach neueren Studien deutlich höher.“</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A 1.2.1 (S 19)	<p>„Für die Handchirurginnen und -chirurgen sind dagegen funktionelle Defizite ab 30 % für die Indikationsstellung zur Operation relevant.“</p> <p><u>Stellungnahme:</u> Die Formulierung lässt vermuten, dass Chirurgen erst ab 30° (nicht 30%!) tätig werden. Das ist so nicht zutreffend.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> „Für Handchirurginnen und –chirurgen sind dagegen funktionelle Defizite ab 30° für die Indikationsstellung zur klassischen Operation relevant, während geringgradigere Einschränkungen auch mit alternativen Verfahren wie der Nadelfasziotomie behandelt werden.“</p>
A 1.2.1 (S 19)	<p>„(Sammarco and Mangnoe 2000 [6])“ Mangnoe -&gt; Mangone</p>
A 1.2.2 (S 21)	<p>„jungen“ ersatzlos streichen</p>
A 4.6 (S 33)	<p>„Die Ergebnisse der Essener Studie [12] zum Vergleich der Bestrahlung mit der abwartenden Strategie wurden lediglich als Buchbeitrag publiziert (kein per-Review Verfahren)“</p> <p><u>Stellungnahme</u> Die einzelnen Artikel/Kapitel des Buches, nach dem die Essener Studie zitiert wird, sind Peer Reviewed : siehe Preface Seite X „All submitted chapters have been critically and independently reviewed by at least two expert peers.“ (5) . Speziell das Kapitel über die Essener Studie wurde von zwei Experten und einem Patienten vor der Aufnahme in das Buch reviewed.</p> <p><u>Vorgeschlagen Änderungen</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Auf Seite 33 „(kein per-Review Verfahren)“ ersatzlos streichen</li> <li>b) Auf Seite 30 „und ein Peer-Review-Verfahren vor der Veröffentlichung“ ersatzlos streichen.</li> <li>c) Auf Seite 42 „das sie angeblich nicht peer-reviewed“ (angeblich einfügen)</li> <li>d) Auf Seite 43 „Da die Inhalte dieser Buch-Publikation nicht durch einen pre-Review Prozess überprüft wurden, sind diese mit einer zusätzlichen Vorsicht zu bewerten.“ – ersatzlos streichen.</li> <li>e) Auf Seite 73 Tabelle 17, Untertext b) „und ein Peer-Review-Verfahren“ ersatzlos streichen</li> </ol>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A 4.6 (S 33) und andere	Die Mehrzahl von „Hautcreme“ ist „Hautcremes“ , nicht „Hautcrems“ (ist mehrfach falsch geschrieben)
A 4.6 (S 34)	<p>„Es kann somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Strahlentherapie für Betroffene mit Morbus Lederhose abgeleitet werden.“</p> <p><u>Stellungnahme</u> Es gibt zwar keine RCT Studien dazu, aber dennoch deutliche Hinweise auf den Nutzen bei M. Lederhose. Bei einer internationalen Umfrage, bei der 1.000 Lederhose-Patienten teilnahmen, wurde die Strahlentherapie als die mit Abstand beste Methode der Behandlung bewertet (Abb. 49.4, S 377 in (6)).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> „Es gibt zwar noch keine randomisierten Studien zum Nutzen oder Schaden der Strahlentherapie für Betroffene mit Morbus Lederhose, aber bei einer internationalen Patientenumfrage wurde die Strahlentherapie als die mit Abstand beste Behandlung von Morbus Lederhose bewertet.“</p>
A 5.1.2 (S 38)	<p>„... da Informationen zu dieser eher selten angewandten Therapieform nicht einfach zu finden sind“</p> <p><u>Stellungnahme</u> Die Strahlentherapie bei MD und ML wird ausführlich beschrieben auf der Website der Deutschen Dupuytren-Gesellschaft (DDG) <a href="http://www.dupuytren-online.de">www.dupuytren-online.de</a> , aber auch im Flyer der DDG (Auflage 5.000 Stück/Jahr) zu diesen Krankheiten und im Patientenratgeber „Morbus Dupuytren“ (7), hier insbesondere Kapitel 7 und Abschnitt 14.2.1..Informationen zur Behandlung und Hinweise wo man sich weiter informieren kann, geben außerdem die Selbsthilfegruppen für M. Dupuytren und Lederhose <a href="https://www.dupuytren-online.de/dupuytrensche-kontraktur-selbsthilfegruppen/">https://www.dupuytren- online.de/dupuytrensche-kontraktur-selbsthilfegruppen/</a> .</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Diesen Teilsatz ersatzlos streichen oder umformulieren.</p>
Verschiedene Stellen z.B. S 40 und S 43	Die Essener Studie wird an verschiedenen Stellen des HTA als „nicht randomisiert“ bezeichnet.  <p><u>Stellungnahme</u> Die Essener Studie ist randomisiert bezüglich der Zuweisung zu den beiden Bestrahlungsprotokollen: „Those who decided to be treated were randomized“ ((5), S 354). Nicht randomisiert wurde</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>die Kontrollgruppe. Bei einer solchen Langzeitstudie ist eine Randomisierung der unbehandelten Kontrollgruppe aus ethischen Gründen nicht möglich. Eine von den Charakteristiken den Behandelten sehr ähnliche Kontrollgruppe aus Patienten, die von sich aus entscheiden, dass sie nicht bestrahlt werden möchten, ist für diese Langzeitstudien das Beste, was man erreichen kann.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Die Essener Studie als „teil-randomisiert“ bezeichnen und an geeigneter Stelle erklären, warum man bei einer Langzeitstudie die unbehandelte Kontrollgruppe nicht randomisieren kann.</p>
7.4 (S 42)	„Dupuytrenin“ -> „Dupuytren in“
7.4 (S 43)	„tatsächlich“ -> tatsächlich „mehere“ -> mehrere
(S 44)	<p>„kleines Bestrahlungsfeld (3x2 cm)“</p> <p><u>Stellungnahme</u> Es ist unklar woher diese Größenangabe kommt. Das Bestrahlungsfeld hängt vom jeweiligen, individuellen Befund ab. Bei Bestrahlung mit Elektronen, wo das Bestrahlungsfeld i.a. rechteckig ist, wird oft die ganz Hand, mit Ausnahme der Fingerendglieder, bestrahlt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Ersatzlos streichen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. DiBenedetti et al. "Prevalence, incidence, and treatments of Dupuytren's disease in the United States: results from a population-based study" *Hand (N Y)*. 2011 Jun; 6(2): 149–158
2. Lanting et al. "Prevalence of Dupuytren Disease in The Netherlands" *Plast Reconstr Surg*. 2013 Aug;132(2):394-403.
3. Degreef and De Smet „A high prevalence of Dupuytren's disease in Flanders" *Acta Orthop Belg* 2010 Jun;76(3):316-20

4. Lanting et al. „A Systematic Review and Meta-Analysis on the Prevalence of Dupuytren Disease in the General Population of Western Countries“ *Plast Reconstr Surg* 2014 Mar;133(3):593-603.
5. Ch. Eaton et al. (eds.) “Dupuytren’s Disease and Related Hyperproliferative Disorders” (Springer, 2012)
6. P. Werker et al. (eds) “Dupuytren Disease and Related Diseases – The Cutting Edge” (Springer 2017)
7. B. Reichert und W. Wach “Morbus Dupuytren – Ein Patientenratgeber“ (Springer 2022)

### **A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e. V. (DGH)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Bickert, Berthold
- Harhaus, Leila
- Lautenbach, Martin
- Millrose, Michael
- Reichert, Bert
- van Schoonhoven, Jörg

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT21-01

**Titel: Fibromatosen an Hand und Fuß (gutartige Wucherungen des Bindegewebes):  
Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten  
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der  
Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des  
ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. med. Millrose, Michael
Prof. Dr. med. Leila Harhaus
Prof. Dr. med. Bert Reichert
Prof. Dr. med. Jörg van Schoonhoven
Dr. med. Berthold Bickert
PD. Dr. med. Martin Lautenbach
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

**Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Die hochdosierte Strahlentherapie (>50 Gy) gehört zu vielen Therapiekonzepten bösartiger Erkrankungen.

Bei gutartigen Erkrankungen wird in Deutschland die niedrig- oder mitteldosierte (<30 Gy) Strahlentherapie als Therapie für viele Erkrankungen wie Arthrosen oder gutartige proliferative Erkrankungen propagiert, und so auch für frühe Stadien des M. Dupuytren der Hohlhand (Zirbs et al. 2015) oder des M. Ledderhose des Fußgewölbes. Frühe Stadien eines M. Dupuytren sind Knotenbildungen der Hohlhand ohne Fingerkontraktur (Stadium N) oder mit geringer Fingerkontraktur (Stadium 1). Ein unzweifelhafter Effekt der Strahlentherapie ist das Softening, also derbe Knoten weich werden zu lassen. Einen ähnlichen Effekt hat die Injektion von Kortikosteroiden in Knoten (Stadium N) oder von Collagenase Clostridium Histolyticum (wird außerhalb der USA nicht mehr vertrieben) in Dupuytren-Stränge (ab Stadium 1). Insbesondere bei falscher Indikationsstellung und Anwendung können ungewollte Gewebeschäden (Haut, Nerven, Blutgefäße) resultieren. Das Rezidivrisiko all dieser Methoden liegt bei 65 % (nach 3 Jahren) bis zu 80 % (nach 7,5 Jahren).

Eine Strahlentherapie birgt generell das Risiko, eine maligne Erkrankung zu verursachen. Für die hochdosierte Strahlentherapie ist dieses Risiko gut erforscht. Für die niedrig- und mitteldosierte Strahlentherapie insbesondere von Händen und Füßen existieren keine Daten. In einem Review aus dem Jahr 2015 (McKeown et al.) heißt es übersetzt: Hautkrebs ist ein potentiell Risiko, aber für die meisten Patienten ist das Risiko gering, und die eventuell verursachten Tumortypen sind gut behandelbar (vor allem Basalzellkarzinome).

Bei Strahlentherapie an der Hand stellt sich die zusätzliche Frage, ob bei einer späteren Operation gehäuft Wundheilungsstörungen auftreten. Laut Kadhum et al. (2017) wurden solche bisher nicht berichtet.

Ob die Strahlentherapie neben dem Softening auch einen kurativen Effekt hat in dem Sinne, dass sich die Dupuytren-Veränderungen zurückbilden oder die Erkrankung zumindest nicht fortschreitet, kann nach derzeitiger Datenlage nicht beurteilt werden. In einem Review von 2017 (Kadhum et al.) wurden 6 Arbeiten gefunden, alle aus Deutschland. Von diesen waren 5 retrospektiv angelegt, eine prospektiv. Letztere verglich allerdings lediglich zwei unterschiedliche Dosierungen der Strahlentherapie. Ein Vergleich mit einer Patientengruppe, die dem Spontanverlauf überlassen wurde, erfolgte nicht.

In handchirurgischer Sicht ist der Spontanverlauf des M. Dupuytren nicht vorhersagbar. Erste Knotenbildungen der Hohlhand können über Jahrzehnte unverändert bleiben und nie eine Operationsindikation nach sich ziehen. Dies ist Ausdruck der wichtigen Tatsache, dass es sich beim M. Dupuytren nicht um ein Tumorgeschehen handelt, sondern um eine fibroproliferative Veränderung in der Faszien-schicht unter der Haut. Das kontinuierliche Fortschreiten einer (auch gutartigen) Tumorerkrankung fehlt beim M. Dupuytren. Diese Tatsache wird beschwerdefreien Patienten von Handchirurgen immer ganz klar vermittelt. Andererseits gibt es auch Dupuytren-Verläufe, bei denen sich mit der Zeit Fingerkontrakturen entwickeln, die dann behandlungsbedürftig werden. Wegen dieser nicht vorhersagbaren Verläufe und des fehlenden Tumorgeschehens verbietet sich bei M. Dupuytren grundsätzlich jede vorbeugende Therapie. Die mögliche vorgeschlagene

Therapieoption bestünde vor allem in der Proliferationsphase. Diese kann aber klinisch nicht, sondern nur vom Pathologen anhand eines operativ zu gewinnenden Präparats (dieser Eingriff wäre dann in gleicher Sitzung auch kurativ), festgestellt werden.

Eine Ausnahme stellen Patienten mit einem hohen familiären Risiko für M. Dupuytren dar, bei denen die Erkrankung fast immer schon lange vor dem 50. Geburtstag (sog. juveniler Dupuytren) und oft sogar schon vor dem 30. Geburtstag auftritt. Bei diesem Patientengut halten Ruettermann et al. (2021) eine Strahlentherapie für überlegenswert. Die Rezidivrate dieser Methode liegt aber bei min. 20 % innerhalb von 8,5 Jahren. Allerdings wäre es wünschenswert, auch bei diesem Patientengut die Verläufe in Gruppen mit und ohne Strahlentherapie prospektiv zu verfolgen, bevor eine klare Empfehlung gegeben werden kann.

Wenn nun mit der HT21-01 "Fibromatosen an Hand (Morbus Dupuytren) und/oder Fuß (Morbus Ledderhose): Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?" eine Untersuchung zur Effektivität bei M. Dupuytren vorgestellt wird, so müssen aus dem oben gesagten hier einige Anmerkungen erfolgen.

Den spärlichen Informationen des Artikels in der Ärzte Zeitung entnimmt man, dass eine Forschergruppe unter der Leitung der Strahlentherapie der MHH Hannover anhand von 624 nicht randomisierten Patienten einen Vorteil einer Strahlentherapie gegenüber einer abwartenden Haltung bei Frühstadien des M. Dupuytren gefunden hat. Hierbei wird konstatiert, dass der frühzeitige Einsatz der Strahlentherapie beim M. Dupuytren der Hand dazu führen kann, dass die Erkrankung langsamer fortschreitet. Es werden Daten von 624 nicht randomisierten Patienten erwähnt bei denen es im Untersuchungszeitraum von 10 Jahren seltener zu Interventionen im Sinne von Operationen gekommen sei. Diesen Vorteilen würden Nachteile eines Hauterythems, stärkerer Schuppung der Haut und auch milde Hautatrophien gegenüber stehen, diese seien aber, da gut bekannt als unbedenklich einzustufen da diese auch gut mit Cremes behandelt werden können.

Die sehr verkürzte Darstellung der Studie und vor allem die gezogenen Schlussfolgerungen erstaunen. Bereits 2016 veröffentlichten Ball et al (Ball 2016) eine systematische Analyse der vorliegenden Literatur Daten zur Effizienz von konservativen Therapieansätzen in der Behandlung oder auch Prophylaxe beim M. Dupuytren an der Hand. Es wurden die zu diesem Zeitpunkt publizierten Studien analysiert und die geeigneten Studien wurden ausgewertet. Hier blieben insgesamt 10 Studien zur Effizienz der Radiotherapie übrig. Deren Analyse zeigte eine eventuelle Verzögerung der Progression in der Erkrankung und eine Tendenz zu weicheren Knoten nach Radiotherapie. Ausdrücklich wurde aber die Schwächen Studiendesigns und vor allem die fehlende Genauigkeit in der Beschreibung der Stadien des M. Dupuytren vor und nach der Behandlung erwähnt. Die Ergebnisse sind hierbei sehr unterschiedlich. Während ein Autor keinerlei Nebenwirkungen der bestrahlten Hände beschreibt, wird in anderen Arbeiten ausser einem bleibendem Erythem auch eine

Teleangiektasie und vor allem stärker Hautschuppung beschrieben. Und so wird in der Diskussion des Review Artikel auch genau hier die Limitierung der vorliegenden Studien erwähnt. Zusammengefasst zeigten von den 6 Studien in die mehr als 10 Patienten eingeschlossen wurden und die somit über eine etwas größere Anzahl verfügten, nur 2 eine Besserung während drei keine einheitliche Bewertung geben konnten beziehungsweise kleine Änderung feststellten. Eine Arbeit kam zu dem Schluß, dass der natürliche Verlauf der Erkrankung durch die Strahlentherapie nicht beeinflusst wird.

Somit liegen Daten zur positiven Veränderung des Krankheitsverlaufs des M. Dupuytren an der Hand nicht vor. Die Bewertung der Nebenwirkungen konnte ebenfalls nicht als unbedenklich gegeben werden.

Fazit:

Eine prospektive Studie zur Strahlentherapie bei M. Dupuytren im Vergleich zu unbehandelten Patienten wäre wünschenswert. Diese sollte den juvenilen Dupuytren gesondert betrachten und somit folgende vier Patientengruppen einschließen

Erstmanifestation der Dupuytren-Erkrankung vor dem 40. Geburtstag ohne Radio- oder sonstige Therapie

Erstmanifestation der Dupuytren-Erkrankung vor dem 40. Geburtstag mit Radiotherapie

Erstmanifestation nach dem 50. Geburtstag ohne Radio- oder sonstige Therapie

Erstmanifestation nach dem 50. Geburtstag mit Radiotherapie

Die Grauzone der Erstmanifestation zwischen dem 40. und 50. Lebensjahr sollte ausgeklammert werden.

Weitere Vorgaben:

Alle Patienten im Stadium N oder Stadium 1 nach Tubiana.

Follow-up für mindestens 5 Jahre.

Gezielte Untersuchung hinsichtlich operativer Komplikationen wie Wundheilungsstörungen bei erforderlichen Operationen innerhalb der Kollektive

Zur Schlussfolgerung des HTA-Berichts und der S2e-Leitlinie der DEGRO mit einer Empfehlung Grad B zur Strahlentherapie bei M. Dupuytren im Stadium N bzw. N/I positionieren sich die Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie und die Deutsche Gesellschaft für plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie klar auf der Seite des HTA-Berichts, dass mit den vorliegenden Daten, den zu erwartenden Rezidivraten sowie

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

dem nicht vernachlässigbaren Risiko der malignen Entartung eine Strahlentherapie nicht prinzipiell empfohlen werden kann. Es handelt sich, solange keine wie von uns vorgeschlagenen prospektiv randomisierten Studien vorliegen, um eine Einzelfallentscheidung, die kritisch abgewogen werden muss.

Sollte eine erneute Studie zur Effizienz der Bestrahlung durchgeführt werden, so wäre eine Beteiligung der Handchirurgen und auch Handtherapeuten nicht nur wünschenswert, sondern erforderlich um die Kriterien zum Studieneinschluß hinsichtlich des Grades der Kontraktur eindeutiger zu fassen und auch die Nachbeobachtung zu begleiten. Zudem kann eine vermeintliche Verbesserung oder auch Verschlechterung der Erkrankung durch die Strahlentherapie im Verlauf besser quantifiziert und objektiviert werden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A 1.2.1 (S 19)	<p><u>Anmerkung:</u> Diese Aussage suggeriert, dass geringere Blockaden noch nicht handchirurgische behandelt werden. Dem widersprechen wir, eine PNF bereits indiziert sein kann, wenn ein unter Spannung stehender Strang noch ohne Streckblockade vorliegt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Für Handchirurginnen und –chirurgen sind dagegen funktionelle Defizite ab 30° für die Indikationsstellung zur klassischen Operation relevant, während geringgradigere Einschränkungen auch mit alternativen Verfahren wie der Nadelfasziotomie behandelt werden können.“</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

M Zirbs, T Anzeneder, H Bruckbauer, H Hofmann, K Brockow, J Ring, B Eberlein. Radiotherapy with soft X-rays in Dupuytren's disease - successful, well-tolerated and satisfying. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015 May;29(5):904-11.

doi: 10.1111/jdv.12711. Epub 2014 Sep 8.

Stephanie R McKeown, Paul Hatfield, Robin J D Prestwich, Richard E Shaffer, Roger E Taylor. Radiotherapy for benign disease; assessing the risk of radiation-induced cancer following exposure to intermediate dose radiation. Br J Radiol . 2015; 88(1056): 20150405.

doi: 10.1259/bjr.20150405. Epub 2015 Oct 14.

M Kadhum, E Smock, A Khan, A Fleming. Radiotherapy in Dupuytren's disease: a systematic review of the evidence. J Hand Surg Eur Vol . 2017 Sep;42(7):689-692.

doi: 10.1177/1753193417695996. Epub 2017 Mar 13.

Mike Ruettermann, Robert Michael Hermann, Karl Khatib-Chahidi, Paul M N Werker. Dupuytren's Disease-Etiology and Treatment. Dtsch Arztebl Int. 2021 Nov 19;118(46):781-788. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0325

Catherine Ball\* , David Izadi, Liaquat Suleman Verjee, James Chan and Jagdeep Nanchahal Systematic review of non-surgical treatments for early dupuytren's disease BMC Musculoskeletal Disorders (2016) 17:345.

### **A.1.3 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Bickert, Berthold
- Harhaus, Leila
- Homann, Heinz-Herbert
- Lautenbach, Martin
- Millrose, Michael
- Reichert, Bert
- van Schoonhoven, Jörg

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT21-01

**Titel: Fibromatosen an Hand und Fuß (gutartige Wucherungen des Bindegewebes):  
Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten  
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der  
Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des  
ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Heinz-Herbert Homann)
Dr. med. Millrose, Michael
Prof. Dr. med. Leila Harhaus
Prof. Dr. med. Bert Reichert
Prof. Dr. med. Jörg van Schoonhoven
Dr. med. Berthold Bickert
PD. Dr. med. Martin Lautenbach
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

**Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Die hochdosierte Strahlentherapie (>50 Gy) gehört zu vielen Therapiekonzepten bösartiger Erkrankungen.

Bei gutartigen Erkrankungen wird in Deutschland die niedrig- oder mitteldosierte (<30 Gy) Strahlentherapie als Therapie für viele Erkrankungen wie Arthrosen oder gutartige proliferative Erkrankungen propagiert, und so auch für frühe Stadien des M. Dupuytren der Hohlhand (Zirbs et al. 2015) oder des M. Ledderhose des Fußgewölbes. Frühe Stadien eines M. Dupuytren sind Knotenbildungen der Hohlhand ohne Fingerkontraktur (Stadium N) oder mit geringer Fingerkontraktur (Stadium 1). Ein unzweifelhafter Effekt der Strahlentherapie ist das Softening, also derbe Knoten weich werden zu lassen. Einen ähnlichen Effekt hat die Injektion von Kortikosteroiden in Knoten (Stadium N) oder von Collagenase Clostridium Histolyticum (wird außerhalb der USA nicht mehr vertrieben) in Dupuytren-Stränge (ab Stadium 1). Insbesondere bei falscher Indikationsstellung und Anwendung können ungewollte Gewebeschäden (Haut, Nerven, Blutgefäße) resultieren. Das Rezidivrisiko all dieser Methoden liegt bei 65 % (nach 3 Jahren) bis zu 80 % (nach 7,5 Jahren).

Eine Strahlentherapie birgt generell das Risiko, eine maligne Erkrankung zu verursachen. Für die hochdosierte Strahlentherapie ist dieses Risiko gut erforscht. Für die niedrig- und mitteldosierte Strahlentherapie insbesondere von Händen und Füßen existieren keine Daten. In einem Review aus dem Jahr 2015 (McKeown et al.) heißt es übersetzt: Hautkrebs ist ein potentiell Risiko, aber für die meisten Patienten ist das Risiko gering, und die eventuell verursachten Tumortypen sind gut behandelbar (vor allem Basalzellkarzinome).

Bei Strahlentherapie an der Hand stellt sich die zusätzliche Frage, ob bei einer späteren Operation gehäuft Wundheilungsstörungen auftreten. Laut Kadhum et al. (2017) wurden solche bisher nicht berichtet.

Ob die Strahlentherapie neben dem Softening auch einen kurativen Effekt hat in dem Sinne, dass sich die Dupuytren-Veränderungen zurückbilden oder die Erkrankung zumindest nicht fortschreitet, kann nach derzeitiger Datenlage nicht beurteilt werden. In einem Review von 2017 (Kadhum et al.) wurden 6 Arbeiten gefunden, alle aus Deutschland. Von diesen waren 5 retrospektiv angelegt, eine prospektiv. Letztere verglich allerdings lediglich zwei unterschiedliche Dosierungen der Strahlentherapie. Ein Vergleich mit einer Patientengruppe, die dem Spontanverlauf überlassen wurde, erfolgte nicht.

In handchirurgischer Sicht ist der Spontanverlauf des M. Dupuytren nicht vorhersagbar. Erste Knotenbildungen der Hohlhand können über Jahrzehnte unverändert bleiben und nie eine Operationsindikation nach sich ziehen. Dies ist Ausdruck der wichtigen Tatsache, dass es sich beim M. Dupuytren nicht um ein Tumorgeschehen handelt, sondern um eine fibroproliferative Veränderung in der Faszien-schicht unter der Haut. Das kontinuierliche Fortschreiten einer (auch gutartigen) Tumorerkrankung fehlt beim M. Dupuytren. Diese Tatsache wird beschwerdefreien Patienten von Handchirurgen immer ganz klar vermittelt. Andererseits gibt es auch Dupuytren-Verläufe, bei denen sich mit der Zeit Fingerkontrakturen entwickeln, die dann behandlungsbedürftig werden. Wegen dieser nicht vorhersagbaren Verläufe und des fehlenden Tumorgeschehens verbietet sich bei M. Dupuytren grundsätzlich jede vorbeugende Therapie. Die mögliche vorgeschlagene

Therapieoption bestünde vor allem in der Proliferationsphase. Diese kann aber klinisch nicht, sondern nur vom Pathologen anhand eines operativ zu gewinnenden Präparats (dieser Eingriff wäre dann in gleicher Sitzung auch kurativ), festgestellt werden.

Eine Ausnahme stellen Patienten mit einem hohen familiären Risiko für M. Dupuytren dar, bei denen die Erkrankung fast immer schon lange vor dem 50. Geburtstag (sog. juveniler Dupuytren) und oft sogar schon vor dem 30. Geburtstag auftritt. Bei diesem Patientengut halten Ruettermann et al. (2021) eine Strahlentherapie für überlegenswert. Die Rezidivrate dieser Methode liegt aber bei min. 20 % innerhalb von 8,5 Jahren. Allerdings wäre es wünschenswert, auch bei diesem Patientengut die Verläufe in Gruppen mit und ohne Strahlentherapie prospektiv zu verfolgen, bevor eine klare Empfehlung gegeben werden kann.

Wenn nun mit der HT21-01 "Fibromatosen an Hand (Morbus Dupuytren) und/oder Fuß (Morbus Ledderhose): Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?" eine Untersuchung zur Effektivität bei M. Dupuytren vorgestellt wird, so müssen aus dem oben gesagten hier einige Anmerkungen erfolgen.

Den spärlichen Informationen des Artikels in der Ärzte Zeitung entnimmt man, dass eine Forschergruppe unter der Leitung der Strahlentherapie der MHH Hannover anhand von 624 nicht randomisierten Patienten einen Vorteil einer Strahlentherapie gegenüber einer abwartenden Haltung bei Frühstadien des M. Dupuytren gefunden hat. Hierbei wird konstatiert, dass der frühzeitige Einsatz der Strahlentherapie beim M. Dupuytren der Hand dazu führen kann, dass die Erkrankung langsamer fortschreitet. Es werden Daten von 624 nicht randomisierten Patienten erwähnt bei denen es im Untersuchungszeitraum von 10 Jahren seltener zu Interventionen im Sinne von Operationen gekommen sei. Diesen Vorteilen würden Nachteile eines Hauterythems, stärkerer Schuppung der Haut und auch milde Hautatrophien gegenüber stehen, diese seien aber, da gut bekannt als unbedenklich einzustufen da diese auch gut mit Cremes behandelt werden können.

Die sehr verkürzte Darstellung der Studie und vor allem die gezogenen Schlussfolgerungen erstaunen. Bereits 2016 veröffentlichten Ball et al (Ball 2016) eine systematische Analyse der vorliegenden Literatur Daten zur Effizienz von konservativen Therapieansätzen in der Behandlung oder auch Prophylaxe beim M. Dupuytren an der Hand. Es wurden die zu diesem Zeitpunkt publizierten Studien analysiert und die geeigneten Studien wurden ausgewertet. Hier blieben insgesamt 10 Studien zur Effizienz der Radiotherapie übrig. Deren Analyse zeigte eine eventuelle Verzögerung der Progression in der Erkrankung und eine Tendenz zu weicheren Knoten nach Radiotherapie. Ausdrücklich wurde aber die Schwächen Studiendesigns und vor allem die fehlende Genauigkeit in der Beschreibung der Stadien des M. Dupuytren vor und nach der Behandlung erwähnt. Die Ergebnisse sind hierbei sehr unterschiedlich. Während ein Autor keinerlei Nebenwirkungen der bestrahlten Hände beschreibt, wird in anderen Arbeiten ausser einem bleibendem Erythem auch eine

Teleangiektasie und vor allem stärker Hautschuppung beschrieben. Und so wird in der Diskussion des Review Artikel auch genau hier die Limitierung der vorliegenden Studien erwähnt. Zusammengefasst zeigten von den 6 Studien in die mehr als 10 Patienten eingeschlossen wurden und die somit über eine etwas größere Anzahl verfügten, nur 2 eine Besserung während drei keine einheitliche Bewertung geben konnten beziehungsweise kleine Änderung feststellten. Eine Arbeit kam zu dem Schluß, dass der natürliche Verlauf der Erkrankung durch die Strahlentherapie nicht beeinflusst wird.

Somit liegen Daten zur positiven Veränderung des Krankheitsverlaufs des M. Dupuytren an der Hand nicht vor. Die Bewertung der Nebenwirkungen konnte ebenfalls nicht als unbedenklich gegeben werden.

Fazit:

Eine prospektive Studie zur Strahlentherapie bei M. Dupuytren im Vergleich zu unbehandelten Patienten wäre wünschenswert. Diese sollte den juvenilen Dupuytren gesondert betrachten und somit folgende vier Patientengruppen einschließen

Erstmanifestation der Dupuytren-Erkrankung vor dem 40. Geburtstag ohne Radio- oder sonstige Therapie

Erstmanifestation der Dupuytren-Erkrankung vor dem 40. Geburtstag mit Radiotherapie

Erstmanifestation nach dem 50. Geburtstag ohne Radio- oder sonstige Therapie

Erstmanifestation nach dem 50. Geburtstag mit Radiotherapie

Die Grauzone der Erstmanifestation zwischen dem 40. und 50. Lebensjahr sollte ausgeklammert werden.

Weitere Vorgaben:

Alle Patienten im Stadium N oder Stadium 1 nach Tubiana.

Follow-up für mindestens 5 Jahre.

Gezielte Untersuchung hinsichtlich operativer Komplikationen wie Wundheilungsstörungen bei erforderlichen Operationen innerhalb der Kollektive

Zur Schlussfolgerung des HTA-Berichts und der S2e-Leitlinie der DEGRO mit einer Empfehlung Grad B zur Strahlentherapie bei M. Dupuytren im Stadium N bzw. N/I positionieren sich die Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie und die Deutsche Gesellschaft für plastische, rekonstruktive und ästhetische Chirurgie klar auf der Seite des HTA-Berichts, dass mit den vorliegenden Daten, den zu erwartenden Rezidivraten sowie

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

dem nicht vernachlässigbaren Risiko der malignen Entartung eine Strahlentherapie nicht prinzipiell empfohlen werden kann. Es handelt sich, solange keine wie von uns vorgeschlagenen prospektiv randomisierten Studien vorliegen, um eine Einzelfallentscheidung, die kritisch abgewogen werden muss.

Sollte eine erneute Studie zur Effizienz der Bestrahlung durchgeführt werden, so wäre eine Beteiligung der Handchirurgen und auch Handtherapeuten nicht nur wünschenswert, sondern erforderlich um die Kriterien zum Studieneinschluß hinsichtlich des Grades der Kontraktur eindeutiger zu fassen und auch die Nachbeobachtung zu begleiten. Zudem kann eine vermeintliche Verbesserung oder auch Verschlechterung der Erkrankung durch die Strahlentherapie im Verlauf besser quantifiziert und objektiviert werden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A 1.2.1 (S 19)	<p><u>Anmerkung:</u> Diese Aussage suggeriert, dass geringere Blockaden noch nicht handchirurgische behandelt werden. Dem widersprechen wir, eine PNF bereits indiziert sein kann, wenn ein unter Spannung stehender Strang noch ohne Streckblockade vorliegt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Für Handchirurginnen und –chirurgen sind dagegen funktionelle Defizite ab 30° für die Indikationsstellung zur klassischen Operation relevant, während geringgradigere Einschränkungen auch mit alternativen Verfahren wie der Nadelfasziotomie behandelt werden können.“</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

M Zirbs, T Anzeneder, H Bruckbauer, H Hofmann, K Brockow, J Ring, B Eberlein. Radiotherapy with soft X-rays in Dupuytren's disease - successful, well-tolerated and satisfying. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015 May;29(5):904-11.

doi: 10.1111/jdv.12711. Epub 2014 Sep 8.

Stephanie R McKeown, Paul Hatfield, Robin J D Prestwich, Richard E Shaffer, Roger E Taylor. Radiotherapy for benign disease; assessing the risk of radiation-induced cancer following exposure to intermediate dose radiation. Br J Radiol . 2015; 88(1056): 20150405.

doi: 10.1259/bjr.20150405. Epub 2015 Oct 14.

M Kadhum, E Smock, A Khan, A Fleming. Radiotherapy in Dupuytren's disease: a systematic review of the evidence. J Hand Surg Eur Vol . 2017 Sep;42(7):689-692.

doi: 10.1177/1753193417695996. Epub 2017 Mar 13.

Mike Ruettermann, Robert Michael Hermann, Karl Khatib-Chahidi, Paul M N Werker. Dupuytren's Disease-Etiology and Treatment. Dtsch Arztebl Int. 2021 Nov 19;118(46):781-788. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0325

Catherine Ball\* , David Izadi, Liaquat Suleman Verjee, James Chan and Jagdeep Nanchahal Systematic review of non-surgical treatments for early dupuytren's disease BMC Musculoskeletal Disorders (2016) 17:345.

#### **A.1.4 – Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO)**

##### **Autorinnen und Autoren**

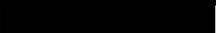
- Kriz, Jan
- Micke, Oliver
- Schäfer, Ulrich
- Seegenschmiedt, M. Heinrich

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT21-01

**Titel: Fibromatosen an Hand und Fuß (gutartige Wucherungen des Bindegewebes):  
Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten  
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der  
Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des  
ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Jan Kriz
Oliver Micke
Ulrich Schäfer
M. Heinrich Seegenschmiedt
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b> <b>Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie</b> <b>Arbeitsgemeinschaft Strahlentherapie Gutartiger Erkrankungen.</b>  <b><a href="https://www.degro.org/gutartige-erkrankungen/">https://www.degro.org/gutartige-erkrankungen/</a></b>  Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. Geschäftsstelle: Telefon:  Telefax:  E-Mail: 
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

1. Im Titel sollte der Begriff „Fibromatosen“ durch Zusatz „Benigne“ ergänzt werden, um eine klare Abgrenzung zum Krankheitsbild der „Aggressiven Fibromatose“ - auch „Desmoid-Tumor“ genannt - vorzunehmen, die ggfs. differentialdiagnostisch klinisch, durch Bildgebung und im Zweifel durch pathohistologische Aufarbeitung ausgeschlossen werden muß.
2. Zur Klarstellung und besseren Abgrenzung sollten zu den Krankheitsentitäten die ICD 10 Codes (Update 2023) verwendet werden. Im Original (englisch):

M72 Fibroblastic disorders

- o M72.0 Palmar fascial fibromatosis [Dupuytren]
- o M72.1 Knuckle pads
- o M72.2 Plantar fascial fibromatosis
- o M72.4 Pseudosarcomatous fibromatosis
- o M72.6 Necrotizing fasciitis
- o M72.8 Other fibroblastic disorders
- o M72.9 Fibroblastic disorder, unspecified

Quelle:

<https://www.icd10data.com/ICD10CM/Codes/M00-M99/M70-M79/M72->  
[Zugriff: 30.01.2023]

3. Bei den Schlagworten sollte ergänzt werden „Dupuytren Erkrankung“ oder auch „Morbus Dupuytren“; es fehlt die Bezeichnung „Fibromatose – Palmare bzw. „Palmare Fibromatose“ in Deutsch und „Dupuytren Disease“ und „Ledderhose Disease“ sowie „Palmar Fibromatosis“ und „Plantar Fibromatosis“ in Englisch.
4. Der Selektionsprozess bei den „Betroffenen“ ist unklar - auf der Strasse befragt ? / aus einer handchirurgischen Praxis ? / aus einer Strahlentherapeutischen Praxis?: Welche Charakteristika wiesen die beiden (zufällig) ausgewählten Betroffenen auf, insbesondere frühes oder spätes Stadium der Erkrankung ? Waren sie ausschließlich handchirurgisch oder strahlentherapeutisch behandelt? Welche medizinischen Fachdisziplinen waren bei Diagnose & Therapie involviert? Wie lange wurden das Ergebnis nach der Therapie ausgewertet; Nachsorge ? Welches therapeutische Konzept wurde letztlich durch die Patienten bewertet?
5. Nach Rücksprache mit der Deutsche Dupuytren-Gesellschaft (und Vorsitzenden Dr. rer. nat. Wolfgang Wach) waren diese Patienten der DDG e.V. nicht bekannt. Wurde die Deutsche Dupuytren Gesellschaft als Patientenvertretung in die endgültige Abfassung des HTA-Berichtes mit einbezogen ?

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
HTA Kernaussagen (S5 ff)	<p>Schlußfolgerungen des HTA-Berichts:</p> <p>2. Satz: „Die Bestrahlungstherapie mittels Orthovoltgerät oder Linarbeschleuniger .... Sollte besser präzisiert werden, da sonst qualitativ schlechte Anwendungen gedeckt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung(en):</u> „Die Strahlentherapie mit Hilfe niedrig-energetischer Photonen bzw. Röntgenstrahlen (im Bereich von 100 – 200kV) am Orthovoltgerät und Elektronen im Bereich von 4 – 6MeV am Linearbeschleuniger ....</p> <p>Andernfalls werden sonst nicht betroffene Strukturen der Hand unnötigerweise mitbestrahlt (Sehnenfach, Gefäße, Muskeln von Kleinfinger und Daumen, Handrücken, Hand- und Fingerknochen)</p>
Seite 6, Abs. 4	<p><i>Die von Morbus Dupuytren Betroffenen sind häufiger Männer mittleren Alters</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung(en):</u> sollte präzisiert werden „... häufiger Männer im mittleren Alter (4. – 6. Lebensdekade) und noch häufig noch beruflich aktiv</p>
A 1.2.1 (S.18)	<p><u>Anmerkung:</u> Die Zahlen zur Prävalenz des Morbus Dupuytren sind höher, wie z.B. 7,3 % in den USA (1), 22,1% in den Niederlanden (2), 24 % der über 50-Jährige in Belgien (3) / Lanting et al. (4)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Die Prävalenz des Morbus Dupuytren liegt nach neueren Erhebungen in Abhängigkeit vom Alter in den westlichen Industriestaaten zwischen 7% und 24%.“</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A 1.2.1 (S 19)	<p>„Für die Handchirurginnen und -chirurgen sind dagegen funktionelle Defizite ab 30 % für die Indikationsstellung zur Operation relevant.“ –</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> In der Handchirurgie werden funktionelle Defizite von einzelnen oder mehreren Fingern ab 30 von 180 Grad als mögliche Indikation für minimal invasive oder offene Eingriffe angesehen</p>
Seite 19 / Absatz 2 und Tabelle	<p><u>Tabelle 1. Klinische Stadieneinteilung des Morbus Dupuytren</u></p> <p><u>Absatz 2</u> neben der Literaturstelle [5] sollte eine Original-Stelle mit Tubiana als Erst-Autor genannt werden , zum Beispiel</p> <p><a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3963905/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3963905/</a> Ann Chir Main . 1986;5(1):5-11. doi: 10.1016/s0753-9053(86)80043-6. Evaluation of deformities in Dupuytren's disease [Article in English, French] R Tubiana PMID: 3963905 DOI: 10.1016/s0753-9053(86)80043-6</p>
Seite 21 / Absatz 2	<p><i>Bei der Bestrahlung der betroffenen Bereiche an den Handflächen oder Fußsohlen werden weiche Röntgenstrahlen oder Elektronen verwendet</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> werden weiche Röntgenstrahlen (100 – 200 kV) oder niederenergetische Elektronen (4 – 6 MeV) mit Bolus zur Dosisoptimierung in der Palmarfaszie eingesetzt.</p>
Seite 21 / Absatz 3	<p><i>Die nicht betroffenen Areale können mit Bleigummi oder Bleiabsorber abgedeckt werden</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die nicht betroffenen Areale (z.B. Finger und Daumen sowie Thenar- und Hypothenar-Muskulatur sollten zur Schonung mit Bleigummi oder Bleiabsorber und mit höchstens 3% Transmission abgedeckt werden.</p>
Seite 22 / Absatz 2	<p><i>... dem zu erwartenden indirekten Nutzen der Bestrahlung (Vermeidung der Handchirurgie and entsprechender Komplikationen) gegenüberstellen.</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	dem zu erwartenden indirekten Nutzen der Bestrahlung (Vermeidung der Handchirurgie and entsprechender Komplikationen <b>und Gesundheitskosten</b> ) gegenüberstellen
Seite 22 / Absatz 1.3.1.	<i>.... Orthovoltgerät mit Photonen ausreichend hoher Energie (mindestens 100 kV)</i>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Orthovoltgerät mit Photonen im geeigneten Energiebereich von 100 bis 200 kV  <i>oder aber an herkömmlichen Linearbeschleunigern mit Elektronen geeigneter Energie (4 bis 6 MeV) .</i>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> oder aber an herkömmlichen Linearbeschleunigern mit Elektronen im geeigneten niedrigen Energiebereich von 4 bis 6 MeV und gegebenenfalls auch mit Bolus von 5 – 10 Millimeter Dicke zur Dosisoptimierung in der Tiefe.
Seite 28 / Absatz 3.5	<u>Interviews mit Betroffenen</u>  Es bleibt unklar wie diese Betroffenen ausgesucht wurden und in Ihren Aussagen repräsentativ sind  <u>Mögliche Ergänzung – Literatur:</u> Book Chapter: International Patient Survey (Part 1: Dupuytren Disease) January 2017; DOI:10.1007/978-3-319-32199-8_5 In book: Dupuytren Disease and Related Diseases - The Cutting Edge (pp.29-40) Authors: Wolfgang Wach International Dupuytren Society; Gary Manley
Seite 28 ff bis 33 A 4.6 (S 33) / Absatz 4 Ergebnisse	<i>„.... eine relevante aber nicht randomisierte vergleichende Essener Studie [12, 21]</i>  Die Essener Studie [12] verfolgte das Ziel der Dosisoptimierung und war diesbezüglich RANDOMISIERT; parallel zum gesamten Erhebungszeitraum wurden zeitgleich alle Patienten, die sich nach Beratung NICHT ZUR BESTRAHLUNG ENTSCIEDEN HATTEN, als zeitgleiche KONTROLLGRUPPE mitgeführt und prospektiv nach dem gleichen Muster wie die zwei anderen Gruppen ausgewertet; bei der anschließenden neutralen Analyse durch eine durch sehr erfahrene Statistiker durchgeführte Überprüfung der Patienten- und Krankheitsspezifischen Parameter konnte keine wesentliche Abweichung in den Grundmerkmalen aller drei Gruppen festgestellt werden .

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Insofern handelt es sich um eine RANDOMISIERTE DOSISOPTIMIERUNGSSTUDIE mit nichtrandomisierten historischen Kontrollgruppe.</p> <p>Bereits zum damaligen Zeitpunkt w1996 – 2009 war auch schon aus KV-rechtlichen Gründen („ÜBERWEISUNGSauftrag“ durch niedergelassene Fachärzte) eine wissenschaftlich begründete SCHEIN- bzw. NICHTBESTRAHLUNG prinzipiell nicht möglich.</p>
Seite 29 / 4.3.	<p><i>Endpunkte Progression (nicht näher definiert)</i></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u>  In der Buchpublikation aus dem Jahr 2012 sind alle Progressionskriterien exakt aufgeführt und im Ergebnis benannt</p> <p><a href="https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-22697-7_44">https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-22697-7_44</a>  Seegenschmiedt, M.H., Keilholz, L., Wielpütz, M., Schubert, C., Fehlauer, F. (2012). Long-Term Outcome of Radiotherapy for Early Stage Dupuytren’s Disease: A Phase III Clinical Study. In: Eaton, C., Seegenschmiedt, M., Bayat, A., Gabbiani, G., Werker, P., Wach, W. (eds) Dupuytren’s Disease and Related Hyperproliferative Disorders. Springer, Berlin, Heidelberg.  <a href="https://doi.org/10.1007/978-3-642-22697-7_44">https://doi.org/10.1007/978-3-642-22697-7_44</a>  Download citation .RIS.ENW.BIB. DOI  <a href="https://doi.org/10.1007/978-3-642-22697-7_44">https://doi.org/10.1007/978-3-642-22697-7_44</a></p> <p>Kapitel 44.3.3 Primary Study Endpoints  At last FU, an overall DD stage progression was observed d.h. PROGRESSION von Stadium N nach I oder Stadium I nach II</p> <p>Kapitel 44.3.4 Secondary Study Endpoints</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a ) number of nodules increased</li> <li>b) number of cords increased</li> <li>c) digital involvement increased</li> <li>d) and e) extension deficit / angle of extension deficit increased</li> <li>f) symptoms or symptom score increased (</li> <li>g) overall satisfaction with disease status changed</li> </ul> <p>diese Progressionskriterien wurden bei allen späteren Publikationen und Vorträgen nicht explizit genannt aber entsprechend verwendet</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u>  Die untersuchten und im Ergebnis benannten Prognosekriterien sollten im HTA-Bericht explizit genannt werden</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A 4.6 (S 34)	<p><i>„Es kann somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Strahlentherapie für Betroffene mit Morbus Lederhose abgeleitet werden.“</i></p> <p><u>Stellungnahme</u> Es gibt derzeit keine publizierten RCT Studien, aber aus dem inzwischen 30 Jahren klinischer Erfahrung deutliche Hinweise auf den individuellen Nutzen. Dies bestätigt auch eine internationale Umfrage, bei der u.a. auch 1.000 Ledderhose-Patienten ihr Urteil abgaben; dabei wurde die Strahlentherapie als die mit großem Abstand „beste Methode der Behandlung“ bewertet (Abb. 49.4, S 377 in (6)).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> „Es liegen derzeit keine publizierten randomisierten Studien zum Nutzen oder Schaden der Strahlentherapie für Betroffene mit Morbus Ledderhose vor, lediglich eine holländische Studie weist in einem Abstrakt auf eine signifikante Schmerzreduktion hin; außerdem ergab eine internationale Patientenumfrage, dass die Strahlentherapie als die mit Abstand beste Behandlung von Morbus Ledderhose bewertet wurde.“</p>
A 5.1.2 (S 38)	<p><i>„... da Informationen zu dieser eher selten angewandten Therapieform nicht einfach zu finden sind“</i></p> <p><u>Stellungnahme</u> Die Strahlentherapie bei MD und ML wird ausführlich beschrieben auf der Website der Deutschen Dupuytren-Gesellschaft (DDG) <a href="http://www.dupuytren-online.de">www.dupuytren-online.de</a>, aber auch im Flyer der DDG (Auflage 5.000 Stück/Jahr) zu diesen Krankheiten und im Patientenratgeber „Morbus Dupuytren“ (7), hier insbesondere Kapitel 7 und Abschnitt 14.2.1..</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Diesen Teilsatz ersatzlos streichen oder umformulieren.</p>
Verschiedene Stellen z.B. S 40 und S 43	Die Essener Studie wird als „nicht randomisiert“ bezeichnet.  <p><u>Stellungnahme</u> Die Essener Studie ist randomisiert bezüglich der Zuweisung zu den beiden Bestrahlungsprotokollen (Dosisoptimierungsstudie): „Those who decided to be treated were randomized“ ((5), S 354). Zeitgleich parallel beobachtet aber nicht randomisiert wurde die</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Kontrollgruppe, die nach der primären Aufklärung eine Strahlentherapie ablehnte.</p> <p>Bei derartigen Langzeitstudien ist aufgrund der bereits gewonnenen positiven Ergebnisse eine Randomisierung der unbehandelten Kontrollgruppe aus ethischen Gründen in heutiger Zeit mit NICHTBEGHANDLUNG ÜBER 5 JAHRE oder mehr praktisch nicht möglich und ethisch vertretbar.</p> <p>Eine von den Charakteristiken den Behandelten zeitgleich untersuchte und in den grundsätzlichen Parametern sehr ähnliche Kontrollgruppe aus Patienten, die von sich aus entscheiden, dass sie zunächst (noch) nicht bestrahlt werden möchten, ist für diese Langzeitstudien das Optimale, was erzielt werden kann.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Die Essener Studie als „randomisiert hinsichtlich der Dosisescalation“ bezeichnen und zeitgleich die historische Kontrollgruppe in ihrer Rationale erklären, weshalb bei einer Langzeitstudie (über 5 – 10 Jahre Analysezeitraum) die unbehandelte Kontrollgruppe aus ethische Gründen nicht randomisieren kann.</p>
S 44	<p>„kleines Bestrahlungsfeld (3x2 cm)“</p> <p><u>Stellungnahme</u> Es ist unklar woher diese Größenangabe kommt. Das Bestrahlungsfeld hängt vom jeweiligen, individuellen Befund ab. Bei Bestrahlung mit Elektronen, wo das Bestrahlungsfeld i.a. rechteckig ist, wird oft die ganz Hand, mit Ausnahme der Fingerendglieder, bestrahlt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Ersatzlos streichen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

1. DiBenedetti et al. "Prevalence, incidence, and treatments of Dupuytren's disease in the United States: results from a population-based study" *Hand (N Y)*. 2011 Jun; 6(2): 149–158
2. Lanting et al. "Prevalence of Dupuytren Disease in The Netherlands" *Plast Reconstr Surg*. 2013 Aug;132(2):394-403.
3. Degreeef and De Smet „A high prevalence of Dupuytren's disease in Flanders" *Acta Orthop Belg* 2010 Jun;76(3):316-20
4. Lanting et al. „A Systematic Review and Meta-Analysis on the Prevalence of Dupuytren Disease in the General Population of Western Countries" *Plast Reconstr Surg* 2014 Mar;133(3):593-603.
5. Ch. Eaton et al. (eds.) "Dupuytren's Disease and Related Hyperproliferative Disorders" (Springer, 2012)
6. P. Werker et al. (eds) "Dupuytren Disease and Related Diseases – The Cutting Edge" (Springer 2017)
7. B. Reichert und W. Wach "Morbus Dupuytren – Ein Patientenratgeber" (Springer 2022)

**A.1.5 – Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein, Technische Universität München**

**Autorinnen und Autoren**

- Biedermann, Tilo
- Brockow, Knut
- Eberlein, Bernadette

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT21-01

**Titel: Fibromatosen an Hand und Fuß (gutartige Wucherungen des Bindegewebes):  
Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten  
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der  
Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des  
ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Eberlein, Bernadette; Prof. Dr. med.
Brockow, Knut; Prof. Dr. med.
Biedermann, Tilo; Prof. Dr. med. (Past-Präsident DDG).
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation: Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein, Technische Universität München</b>
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></b></p>
<p>Die Befürwortung zum Einsatz der Strahlentherapie bei Morbus Dupuytren im Einzelfall und nach individueller Aufklärung im Stadium N bei über 30-Jährigen durch das IQWiG ist begrüßenswert. Dennoch sollte eine ausführlichere Begründung erfolgen, warum im Gegensatz zur S2e Leitlinie Strahlentherapie gutartiger Erkrankungen-Version 2.0 das Stadium N/I nicht eingeschlossen und eine Altersbeschränkung eingeführt wurde.</p>
<p>Die fehlende Befürwortung zum Einsatz und Nutzen der Strahlentherapie bei Morbus Ledderhose sollte aufgrund vorliegender kontrollierter Studien überdacht werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<p><b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b></p>	<p><b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i></p>
<p>S.5 letzter Abschnitt</p>	<p><u>Anmerkung:</u> In der Schlussfolgerung des HTA-Berichts ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Strahlentherapie bei Betroffenen mit Morbus Dupuytren im Stadium N. Es ergeben sich aber in der Essener Studie ebenfalls Anhaltspunkte für einen Nutzen im Stadium N/I: Die Kontrollgruppe in diesem Stadium hatte einen Progress in 67%, die Bestrahlungsgruppe mit 21 Gy in 42%, die Bestrahlungsgruppe mit 30 Gy in 30%. (Lit.1)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Aus den Ergebnissen der einzigen publizierten vergleichenden Studie zum Vergleich Strahlentherapie versus abwartende Strategie ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Strahlentherapie bei Betroffenen mit Morbus Dupuytren im Stadium N und N/I.</p>
<p>S.5 mittlerer Abschnitt</p>	<p><u>Anmerkung:</u> In der Schlussfolgerung des HTA-Berichts beschränken sich die Aussagen des Berichts ausschließlich auf Morbus Dupuytren und nicht auf Morbus Ledderhose. Die veröffentlichten Daten lassen aber auch einen Effekt auf diese Erkrankung zu:</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>In der Essener Studie hatte die behandelte Gruppe versus die Kontrollgruppe eine komplette Remission in 35% vs. 0%, eine partielle Remission in 30% vs. 6%, eine stabile Erkrankung in 60% vs. 47% und einen Progress in 11% vs. 33%. (Lit. 2)</p> <p>Darüber hinaus wurde auf Youtube ein Vortrag von Roel Steenbakkers veröffentlicht, in dem er eine kontrollierte Studie vorstellt: Nach 12 und 18 Monaten kam es in der bestrahlten Gruppe zu einer signifikanten Abnahme der Schmerzen und zu einer Verbesserung der Lebensqualität. (Lit. 3)</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Aussagen sollten sich auch auf Morbus Ledderhose beziehen.</p>
S. 7 erster Abschnitt	<p><u>Anmerkung:</u> Es wird von einem etwas höheren Risiko für Neubildungen durch Strahlentherapie bei unter 30-jährigen Betroffenen ausgegangen. Daraus leitet das IQWiG die Befürwortung des Einsatzes der Strahlentherapie nur in der Gruppe der über 30-Jährigen ab. Es handelt sich hierbei um ein rein rechnerisches Risiko (0,1 bis 0,2% im Alter von 25 Jahren versus 0,04 bis 0,05% im Alter von 50 Jahren – siehe Lit. 4), das dementsprechend im Bericht auch mit Zahlen belegt sein sollte. De facto wurde aber trotz der seit ca. 70 Jahren angewandten Methodik bei M. Dupuytren und M. Ledderhose kein Fall einer bösartigen Neubildung bekannt.</p>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine Altersgrenze sollte nicht benannt werden.</p>
S. 7 erster Abschnitt	<p><u>Anmerkung:</u> Es wird keine allgemeine Empfehlung, sondern nur eine Empfehlung im Einzelfall und nach individueller Aufklärung gegeben. Weitere wichtige, in der Literatur benannte Kriterien werden nicht aufgeführt.</p>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die in der S2e Leitlinie Strahlentherapie gutartiger Erkrankungen-Version 2.0 erwähnte Indikation „Beim Morbus Dupuytren <b>nur im aktiven frühen Stadium</b>“ bzw. „Beim Morbus Ledderhose <b>bei eindeutiger zunehmender Symptomatik</b>“ sollte hinzugefügt werden.</p>
S. 22 Kapitel 1.3.1	<p><u>Anmerkung:</u> Im dermatologischen Bereich kommt seit Jahrzehnten mit vergleichbaren Ergebnissen wie bei den Strahlentherapeuten das Dermopan-Gerät (oder neuere vergleichbare Geräte) zum Einsatz mit einer Energie von 50 kV. (Lit. 5)</p>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Die Bestrahlung des Morbus Dupuytren und Morbus Ledderhose erfolgt entweder an einem Orthovoltgerät mit Photonen ausreichend hoher Energie (mindestens 50 kV) ...
Kapitel 6 Ethische und soziale Aspekte	<p><u>Anmerkung:</u> Nach Urteil des IQWiG ist zu vermuten, dass nicht alle Patienten im frühen Stadium des Morbus Dupuytren gleichermaßen über die Möglichkeit einer Strahlentherapie informiert werden oder sich selber informieren können.</p> <p>Bemerkung: Da mittlerweile der größte Teil der Bevölkerung über einen Internetzugang verfügt, sollte eine Information der Behandlungsmöglichkeiten z.B. über die Internetseite der Dupuytren-Selbsthilfegruppe gut möglich sein (Lit.6). Das Problem liegt eher in der frühzeitigen Diagnose und Erkennung der Erkrankungen.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Sozialmedizinische Aspekte wurden bereits 1980 angedacht, z.B. zum Vergleich Kosten operative Behandlung versus Strahlentherapie. (Lit. 7)</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Seegenschmit MH et al. Long-term outcome of radiotherapy for early stage Dupuytren's Disease: A phase III clinical study. In: C. Eaton et al. (eds). Dupuytren's Disease and Related Hyperproliferative Disorders. 2012; 349-369
2. Seegenschmiedt MH et al. Long-term outcome of radiotherapy for primary and recurrent Ledderhose disease. In: C. Eaton et al. (eds). Dupuytren's Disease and Related Hyperproliferative Disorders. 2012; 409-427
3. Steenbakkers R. Radiation Therapy for Ledderhose Disease. The "Dutch" randomized study experience. (Symposium: Treating Benign Conditions with Radiation Therapy" vom 23.9.2021, verfügbar auf Youtube seit 8.11.2021)
4. Krebsrisiko durch Strahlentherapie des Morbus Dupuytren. [https://www.dupuytren-online.de/downloads/Krebsrisiko\\_durch\\_Strahlentherapie\\_des\\_Morbus\\_Dupuytren.pdf](https://www.dupuytren-online.de/downloads/Krebsrisiko_durch_Strahlentherapie_des_Morbus_Dupuytren.pdf)
5. Zirbs M et al. Radiotherapy with soft X-rays in Dupuytren's disease – successful, well-tolerated and satisfying. J Eur Acad Dermatol Venereol 2015; 29 (5) 904-911
6. Dupuytren-Selbsthilfegruppe: <https://www.dupuytren-online.de/>
7. Vogt HJ, Hochschau I. Behandlung der Dupuytren'schen Kontraktur. Ein sozialmedizinisches Problem. MMW 1980; 122:125-130

## **A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen**

### **A.2.1 – Körner, Manfred**

## Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT21-01

**Titel: Fibromatosen an Hand und Fuß (gutartige Wucherungen des Bindegewebes):  
Profitieren Betroffene von einer Strahlentherapie?**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten  
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der  
Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des  
ThemenCheck Medizin veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Körner, Manfred; Dr. med.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><b>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</b></p>
<p>Aufgrund eigener positiver klinischer Erfahrung über mehr als 20 Jahre in der Behandlung des M. Dupuytren und M. Ledderhose möchte ich ein positives Votum zum hier vorliegenden vorläufigen HTA-Bericht abgeben.</p> <p>Bis auf meist geringe akute Hautrötung/Schuppung und Hauttrockenheit sind keine Nebenwirkungen, insbesondere keine Tumorentstehung, nach der in unserem MVZ seit 12 Jahren praktizierten Elektronenbestrahlung (über 850 Pat. überwiegend 10x 3 Gy in 2 Serien) in unserem Patientenkollektiv bisher aufgetreten. Die Bestrahlung führt zu Stillstand der Erkrankung, meist mit Teilverkleinerung der Knoten. Rezidive im Bestrahlungsfeld sehen wir bei weniger als 10% der Behandelten, meist bei sehr ausgeprägtem Befall. Die Patientinnen und Patienten sind sehr dankbar, dass es die Bestrahlung als nebenwirkungsarme Alternative zu einem operativen Vorgehen gibt.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>1.2.2 (S. 20ff)</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Im Falle eines progredienten Finger-Streckdefizits mit progredienten Knoten in der Handfläche sollte die Möglichkeit einer Nadelfasziotomie [1] als minimal invasive Behandlungsoption vor der Bestrahlung geprüft werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Aufnahme der Nadelfasziotomie in die erörterten Behandlungsmethoden als Vorbereitung für die Bestrahlung, um eine Fingerkontraktur zu behandeln, wodurch die Handfunktion oft wieder verbessert wird und eine technisch regelrechte Bestrahlung ermöglicht wird.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

1 Gary M Pess et al., Results of needle aponeuroctomy for Dupuytren contracture in over 1,000 fingers, J Hand Surg Am. 2012; 37 (4): 651-6