

Het effect van individuele fixatie hulpmiddelen op de werkelijk gegeven dosis tijdens curatieve chemo-radiatie bij hoofd hals tumoren.

Gepubliceerd: 10-08-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: in deze pilot studie wordt onderzocht of gebruik van individuele hoofddeuken leidt tot een verbeterde overeenkomst tussen de werkelijke en de geplande dosisverdeling in vergelijking met de standaard hoofddeken. Secundaire doelen: 1....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASK-Trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoofd-hals kanker

Aandoening

hoofd-hals tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dosis verdeling, hoofd-hals tumoren, hoofdsteunen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in de werkelijk gegeven dosis tussen de standaard en de individuele hoofdsteun. Dit is de dosis die gegeven is aan patiënten tijdens de behandeling, rekening houdend met positionering nauwkeurigheid en patiënt deformaties. De werkelijk gegeven dosis zal normaal gesproken variëren van de geplande dosis, welke enkel gebaseerd is op de planning-CT. De werkelijk gegeven dosis voor de twee verschillende groepen zal worden berekend en vergeleken met de geplande dosis, hier zal worden gekeken naar de volgende structuren:

- Gross tumour volume (GTVprimaire tumor and GTVlymfeklier metastasen)
- Clinical Target Volumes (CTV)
- Planning Target Volumes(PTV)
- Spinal cord (Myelum)
- Parotis (ipsilateraal en contralateraal)
- Glandula Submandibularis (ipsilateraal en contralateraal)
- Faryngeale constrictor spieren (superior, medium and inferior)
- Schildklier

Secundaire uitkomstmaten

Het eerste secundaire eindpunt is een methode ontwikkelen om de werkelijk gegeven dosis te berekenen aan de hand van de CBCT beelden. De CBCT scans worden gemaakt op de behandeltafel, vlak voor de bestraling begint. Op dit moment is het echter nog niet nauwkeurig genoeg om de dosis te berekenen met de CBCT beelden. Dit komt doordat CBCT een andere techniek gebruikt dan een conventionele CT-scanner, wat resulteert in een lagere beeldkwaliteit. Het gebruik van *Deformable image registration (DIR)* maakt het echter mogelijk om de planning CT te deformeren en hierdoor een *nieuw* CT beeld te krijgen welke zowel de anatomische informatie van het CBCT beeld en de beeldkwaliteit van de conventionele CT bevat. Deze nieuwe methode zal worden gevalideerd met de resultaten behaald met de herhaal-CT beelden.

Het tweede secundaire eindpunt is de positioneringsnauwkeurigheid. Hiervoor zullen tijdens de eerste 4 fracties van de behandeling en vervolgens wekelijks CBCT opnames gemaakt worden met beide hoofdsteunen. Aan de hand van de informatie van deze beelden zullen de positionering onnauwkeurigheden bepaald worden die opgetreden zijn bij gebruik van het standaard positionering protocol. Er wordt hierbij gekeken naar translaties en rotaties van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie speelt een belangrijke rol in de behandeling van hoofd-hals tumoren, als primaire behandeling of gecombineerd met bijvoorbeeld chemotherapie en/of chirurgie.

Door nieuwe technieken, zoals intensiteit gemoduleerde radiotherapie (IMRT), is

het mogelijk geworden om een hogere dosis te geven aan de doelvolumina (waaronder de tumor), waarbij de risico-organen steeds beter gespaard kunnen worden. Door deze nieuwe technieken is het belangrijker geworden dat de doelgebieden en de risico-organen nauwkeurig ingetekend worden op de planning-CTs. Met behulp van deze planning-CT en intekeningen wordt een bestralingsplan gemaakt. Doordat het steeds beter mogelijk is om de gebieden met hoge dosis zeer krap om de doelgebieden heen te plannen, is de positioneringsnauwkeurigheid van de patiënten van essentieel belang. Om te voorkomen dat patiënten op een verkeerde plek bestraald worden, wordt de positienauwkeurigheid gewaarborgd door positionerings- en herpositioneringprotocollen tijdens de gehele behandeling. Deze protocollen zorgen ervoor dat de dosisverdeling in patiënt zoveel mogelijk overeenkomt met de geplande dosisverdeling. Deze protocollen kunnen echter alleen een verplaatsing van de patiënt corrigeren, maar geen vervorming. Daardoor kan de werkelijke dosisverdeling in een patiënt afwijken van de geplande als bijvoorbeeld een patiënt is afgefallen gedurende behandeling, of doordat de hoek tussen hoofd en nek veranderd is.

Patiënten met tumoren in het hoofd-hals gebied worden gepositioneerd met behulp van fixatiehulpmiddelen, te weten een individueel thermoplastisch masker en een standaard hoofdsteen, welke ervoor zorgen dat de reproduceerbaarheid van het positioneren vergroot wordt. Resultaten van andere instituten geven echter aan dat het gebruiken van een individuele hoofdsteen in plaats van een standaard hoofdsteen resulteert in het verder vergroten van de positioneringsnauwkeurigheid. Met name de hoek tussen hoofd en nek zal hierdoor constanter blijven, welke niet gecorrigeerd kan worden door een patiënt te herpositioneren. Er is echter nog niet gekeken naar de invloed van de verschillende hoofdsteenen op de werkelijk gegeven dosis.

Het gebruik van de individuele hoofdsteenen is duurder en het kost meer tijd dan het gebruik van de standaard hoofdsteenen. Vandaar dat het interessant is om te kijken naar de invloed van de individuele hoofdsteenen op de werkelijk gegeven dosis, welke de meest interessante klinische parameter is in dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: in deze pilot studie wordt onderzocht of gebruik van individuele hoofdsteenen leidt tot een verbeterde overeenkomst tussen de werkelijke en de geplande dosisverdeling in vergelijking met de standaard hoofdsteen.

Secundaire doelen:

1. Ontwikkelen van een methode om de werkelijk gegeven dosis te bepalen m.b.v. cone-beam CT*s (CBCT) die gemaakt zijn van de patiënt op de behandeltafel van de linac, vlak voor de behandeling.
2. Vergelijken van de positioneringsnauwkeurigheid van de patiënt met de

individuele hoofdsteen met die van de standaard hoofdsteen.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie waar gekeken wordt naar het verschil in werkelijk gegeven dosis en positioneringsnauwkeurigheid van de verschillende hoofdsteenen. Daarnaast wordt onderzocht of het mogelijk is om de werkelijke dosisverdeling te bepalen met behulp van de CBCT*s, die gemaakt zijn van de patiënt op het bestralingstoestel, vlak voor de bestraling.

De patiënten die meedoen aan dit onderzoek krijgen beide hoofdsteenen aangemeten en er worden planning-CTs met beide hoofdsteenen gemaakt. Op beide CT*s wordt ook een bestralingsplan gemaakt. De patiënten worden echter alleen behandeld met de individuele hoofdsteen. In de weken 1, 3, 5 van de behandeling en de laatste week van behandeling zullen extra CT-scans gemaakt worden met beide hoofdsteenen. Deze CT*s zullen worden gebruikt voor het bepalen van de werkelijk gegeven dosis.

Tijdens de behandeling zal gebruik gemaakt worden van CBCT beelden voor de positieverificatie. De beelden voor positieverificatie zullen met beide hoofdsteenen gemaakt worden, dit betekent dat er 10 extra CBCT beelden gemaakt gaan worden voor patiënten die meedoen met dit onderzoek. Deze CBCT beelden zullen ook worden gebruikt om te onderzoeken of de werkelijke dosisverdeling berekend kan worden met behulp van CBCT beelden in plaats van conventionele CT-beelden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt zal door dit onderzoek iets worden vergroot doordat er twee hoofdsteenen en maskers voor de patiënt zal moeten worden gemaakt. Ook zullen er in totaal 19 extra opnamen (9 CT en 10 CBCT) worden gemaakt van de patiënt. De extra straling door deze opnamen zal ongeveer neerkomen op 129.5 mSv, wat neerkomt op 0.20% van de voorgeschreven dosis. De extra opnamen zullen worden gemaakt wanneer de patiënt al op onze afdeling aanwezig is, de patiënt zal hiervoor niet vaker naar het ziekenhuis moeten komen.

Het voordeel voor de patiënten is echter dat wanneer ze meedoen aan dit onderzoek, ze zullen worden behandeld met de individuele hoofdsteen, welke comfortabeler is en waarvan verwacht wordt dat deze een betere positionering geeft.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

- Een curatieve behandeling, primair of postoperatieve radiotherapie voor tumoren in het hoofd-hals gebied, zowel met als zonder systematische therapie (chemotherapie of cetuximab)
- Moet kunnen worden behandeld op LINAC E (met cone-beam CT)
- Ouder dan 18 jaar
- WHO performance 0-2
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven
- Ontbreken van psychologische, familiale, sociologische of geografische voorwaarde, welke het naleven van het studieprotocol of follow-up schema potentieel belemmeren; deze voorwaarden zullen met de arts besproken worden voor het includeren in de studie;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met problemen betreffende wonden door operatie worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2010
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
CCMO	NL32387.042.10