

Positie stabiliteit tijdens stereotactische radiochirurgie

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De hoofddoelstelling is het onderzoeken of de positie van de neuspunt voldoende representatief is voor de positie van de tumor in de hersenen. Secundaire doelstellingen zijn het vergelijken van de stabiliteit van verschillende immobilisatie maskers, en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Positie stabiliteit tijdens SRS

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersenmetastasen, hersentumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen RT research afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumoren, Positie stabiliteit, stereotactische radiochirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De correlatie tussen de beweging van de neuspunt en beweging/positie van het hoofd van de patient.
- Met behulp van de data van het elektromagnetisch tracking systeem en de CBCT kunnen we de beweging van de tumor berekenen
- Voor verschillende drempelwaarden van tumorbeweging (0.5mm, 1mm, 1.5mm en 2mm) kunnen we de noodzakelijke drempelwaarde voor het HDMM systeem bepalen en de accurate van het HDMM systeem voor het detecteren van beweging.

Secundaire uitkomstmaten

- De mate van immobilisatie van de verschillende maskers wordt bepaald door de positie en de verschuiving van de drie sensoren op het hoofd.
- Comfort van de verschillende maskers zal gemeten worden door de vrijwilligers te vragen het comfort te scoren op een schaal van 1 tot 10.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van hersenmetastasen neemt toe door de toename van het maken van MRI's en de verbetering van systemische therapie voor primaire tumoren en systemische ziekte. Stereotactische radiochirurgie (SRS) is een van de belangrijkste behandelmethoden als het volume en aantal hersenmetastasen beperkt zijn. Nu bestralen we patienten met hersenmetastasen stereotactisch op een lineaire versneller, maar binnenkort is de Gamma Knife ICON beschikbaar in ons instituut. In het verleden werden patienten op de Gamma Knife eenmalig in een frame bestraald, maar deze nieuwste versie van de Gamma knife is uitgerust met een Cone-Beam Computed Tomography (CBCT). Hierdoor kan de positie van de patient vooraf aan de bestraling geverifieerd worden waardoor gefractioneerde bestraling in een masker mogelijk is. Middels het High Definition Motion Management System (HDMM) wordt de beweging van de patient in het masker

gedurende de bestraling gecontroleerd. Het systeem bestaat uit een optisch tracking systeem welke het infra-rood reflecterende marker op de neuspunt van de patient monitort. Hiervoor heeft het masker een opening ter plaatse van de neus. Wanneer de beweging in het masker een vooraf bepaalde grens overschrijdt stopt het systeem met de bestraling.

Er is alleen preliminary data beschikbaar over de stabiliteit van het thermoplastische masker van het ICON systeem. De beweging van het hoofd in het masker kan tot 3mm zijn gedurende een fractie op de Gamma Knife. Middels een onafhankelijk electromagnetisch tracking systeem willen we de bewegingen van het hoofd monitoren om te bepalen of de beweging van de neuspunt voldoende valide is als surrogaat voor de beweging van het gehele hoofd. Daarnaast is het masker voor het ICON systeem anders dan het masker dat hier gebruikt wordt voor bestraling met een lineaire versneller. Er is weinig data beschikbaar over de mate van immobilisatie met verschillende thermoplastische maskers. Om deze reden willen we bij vrijwilligers de mate van immobilisatie testen van verschillende thermoplastische maskers en het comfort scoren van de verschillende maskers.

Met de data die we verzamelen tijdens dit onderzoek helpt ons bij de optimalisatie van het tracking systeem en de stabiliteit en comfort van verschillende maskers.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling is het onderzoeken of de positie van de neuspunt voldoende representatief is voor de positie van de tumor in de hersenen

Secundaire doelstellingen zijn het vergelijken van de stabiliteit van verschillende immobilisatie maskers, en vaststellen van het comfort van verschillende immobilisatie maskers.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve studie waarin patienten en vrijwilligers worden geïnculceerd. Bij de patienten wordt tijdens de bestraling met een extern non-invasief elektromagnetisch tracking systeem de stabiliteit gemeten van het hoofd van de patient t.o.v. de neuspunt.

Voor het evalueren van verschillende maskers zullen met hetzelfde tracking systeem de stabiliteit meten bij vrijwilligers en daarnaast het comfort van de verschillende maskers scoren.

Inschatting van belasting en risico

Patienten: nauwelijks belasting en risico

Vrijwilligers: 3 maskers maken en 3x 30 minuten stil blijven liggen op 3 verschillende dagen. Daarnaast kan het masker een oncomfortabel gevoel geven.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

Patiënt moeten gepland staan voor de desbetreffende vorm van radiochirurgie
(masker/frame)

Patient/Vrijwilliger moet 18 jaar of ouder zijn

Patient/Vrijwilliger moet Informed consent formulier hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor het elektromagnetisch tracking system (bijvoorbeeld pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL62438.031.17