

Radiotherapie van het hoofd zonder gebruik van een thermoplastisch masker, een klinische haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 12-07-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het aantonen van de klinische haalbaarheid van palliatieve totale schedelbestraling zonder gebruik te maken van een thermoplastisch masker. Klinische haalbaarheid in deze studie is als bij meer dan 70% van de patiënten de bestraling zonder masker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stralen zonder masker.

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

'hersenmetastasen', 'hersentumor'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. Bernard Verbeeten Instituut

Overige ondersteuning: deels door fondswerving van Stichting Verbeeten Fonds en deels door Instituut Verbeeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intra-fractie beweging, Optische oppervlakte scannen, Radiotherapie, Real-time monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van succes van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Intra-fractionele beweging: de bewegingen van het hoofd tijdens de behandeling, gemeten met een oppervlaktescanner.
- Intra-fractionele positie: het verschil in de positie van het hoofd aan het begin en aan het einde van een fractie.
- MV-cine imaging: de beweging van het hoofd tijdens een fractie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om het hoofd te fixeren tijdens radiotherapie van het hoofd, wordt een thermoplastisch masker gebruikt. Patiënten ervaren dit masker als erg onprettig en hebben er last van dat het masker zo strak zit. Een methode waarbij een masker niet nodig is, is daarom een voordeel voor patiënten. We gaan onderzoeken of we het achterhoofd van de patiënt voldoende kunnen stabiliseren, zodat de beweging geminimaliseerd wordt en er geen masker nodig is bij een totale schedelbestraling. Om de beweging van het hoofd te meten tijdens de radiotherapie, gebruiken we een optische oppervlaktescanner.

We verwachten dat patiënten goed in staat zijn om stil te liggen tijdens de behandeling, wat ook blijkt uit literatuur. We verwachten dat met voldoende ondersteuning van het achterhoofd en bij gebruik van de oppervlaktescanner, een masker niet nodig is.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de klinische haalbaarheid van palliatieve totale schedelbestraling zonder gebruik te maken van een thermoplastisch masker.

Klinische haalbaarheid in deze studie is als bij meer dan 70% van de patiënten de bestraling zonder masker succesvol is. We vinden het voor de patiënt en zorgverlener acceptabel als voor minder dan 30% van de patiënten de behandeling niet haalbaar is. Een behandeling bestaat uit vijf fracties en is succesvol als drie of meer fracties van een patiënt zijn gelukt. Een fractie is gelukt als er niet meer dan twee keer een herpositionering nodig is tijdens die fractie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een klinische haalbaarheidsstudie. Alle proefpersonen die deelnemen aan de studie krijgen een totale schedelbestraling zonder dat er een thermoplastisch masker gebruikt wordt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die in deze studie wordt toegepast heeft betrekking op de methode van bestralen; de radiotherapie zelf is gelijk voor patiënten die wel of niet deelnemen aan de studie. Patiënten worden geïnstrueerd om zo stil mogelijk op de onderzoekstafel te liggen en hun hoofd niet te bewegen tijdens de behandeling. Zoals gebruikelijk is bij de bestraling van het hoofd, wordt er online imaging gebruikt voor een reproduceerbare inter-fractionele positie van het hoofd. Voor de bewegingsmonitoring tijdens de behandeling wordt een optische oppervlaktescanner gebruikt. De oppervlaktescanner die in dit onderzoek wordt gebruikt is het Catalyst> systeem (C-RAD AB, Sweden). De Catalyst> maakt een 3D-reconstructie van het hoofd en de actuele positie van de patiënt wordt vergeleken met een referentiebeeld die dagelijks wordt gemaakt. De afwijking ten opzichte van de referentie wordt vervolgens op een scherm getoond. Als een patiënt niet voldoende stil kan liggen, kan de behandeling altijd voortgezet worden met een masker.

Inschatting van belasting en risico

Als de beweging van het hoofd de drempel overschrijdt, wordt de bestraling tijdelijk gestopt. De laborant herpositioneert de patiënt en de bestraling wordt vervolgd. De behandeling kan altijd voortgezet worden met een masker; dit heeft geen gevolgen voor de effectiviteit van de radiotherapie.

Contactpersonen

Publiek

Dr. Bernard Verbeeten Instituut

Brugstraat 10
Tilburg 5042SB

NL

Wetenschappelijk

Dr. Bernard Verbeeten Instituut

Brugstraat 10
Tilburg 5042SB
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)

- De behandeling is gericht op palliatie en bestaat uit een totale schedelbestraling in een schema van 5x4 Gy.
- De patiënt is gemotiveerd en wil op het hoofd bestraald worden zonder dat er een masker gebruikt wordt.
- De patiënt kan tijdens de behandeling stil op de onderzoekstafel blijven liggen, volgens de inschatting van de radiotherapeut-oncoloog.
- De patiënt beheerst de Nederlandse taal voldoende om instructies van de laborant te kunnen begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Last van trillen of beven van het hoofd, bijvoorbeeld veroorzaakt door de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-10-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Catalyst

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL61854.028.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	02-10-2018
Datum resultaten gemeld:	13-08-2019
Totaal aantal deelnemers:	30

Datum eerste publicatie onderzoek
25-07-2019