

Setup en intrafractiebewegingsmetingen met oppervlakte scanning in hoofdhals kanker patie*nten die gepositioneerd worden met een individueel achterhoofdsmasker

Gepubliceerd: 13-11-2023 Laatst bijgewerkt: 31-12-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om de nauwkeurigheid van de initiële positionering, de stabiliteit tijdens behandeling (intrafractiebeweging) en het aantal interventies (herpositionering) tijdens de radiotherapie behandeling van hoofdhals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oppervlaktescanning met een achterhoofdsmasker bij hoofdhalskanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

"tumor in het hoofd-hals gebied", hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institute Verbeeten

Overige ondersteuning: door Instituut Verbeeten waar de onderzoekers in dienst zijn, Macromedics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofdhals kanker, Intrafractie beweging, Optische oppervlakte scanning, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intrafractiebeweging en aantal interventies (opnieuw positioneren) als de beweging groter is dan 2mm/2*

Secundaire uitkomstmaten

Setup nauwkeurigheid en CTV-PTV marge

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard methode voor fixatie van patiënten die voor hoofdhalskanker bestraald worden bestaat uit een 5-punts thermoplastisch aangezichtsmasker. Dit resulteert in heel nauwkeurige positionering van de patiënt en kleine intrafractiebewegingen, waardoor een kleine marge voor positioneringsonzekerheden gebruikt hoeft te worden. Echter, veel patiënten vinden dit aangezichtsmasker heel vervelend zitten, zeker als het soms gedurende de bestraling strakker gaat zitten. Vaker nog gaat het masker losser zitten, en kan de patiënt ook een beetje in het masker bewegen. Sommige patiënten vinden het masker zelfs, in hun eigen woorden, "een monster", beangstigend, en er zijn zelfs patiënten die weigeren om met een masker bestraald te worden.

Daarom hebben wij een eerdere simulatiestudie uitgevoerd waarin we lieten zien dat patiënten ook veilig bestraald kunnen worden als ze gepositioneerd en tijdens de behandeling gemonitord worden met behulp van oppervlakte scanning. Deze patiënten lagen op standaard achterhoofdkussens. Inmiddels hebben wij individuele achterhoofdkussens aangeschaft die meer ondersteuning geven aan de

onderkant en zijkanten van het hoofd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om de nauwkeurigheid van de initiële positionering, de stabiliteit tijdens behandeling (intrafractiebeweging) en het aantal interventies (her-positionering) tijdens de radiotherapie behandeling van hoofdhalshals kanker patiënten die gepositioneerd zijn op een individueel achterhoofdsmasker en die ingesteld en gemonitord worden met oppervlakte scanning, te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die deelnemen in de studie zullen exact dezelfde radiotherapie behandeling krijgen als de huidige patiënten: voorafgaande aan de bestraling wordt elke dag een cone-beam CT (CBCT) gemaakt voor nauwkeurige patiënt setup. Het besralingsplan is ook identiek aan het huidige plan.

Echter, in tegenstelling tot de huidige manier van fixatie in een 5-punts thermoplastisch aangezichtsmasker, wordt de patiënt nu gefixeerd in het dorsale deel van het "Double Shell Positioning System", ofwel "DSPS-Prominent Occipital" van de firma Macromedics. Bovendien wordt initiële patiënt positionering en monitoring van intrafractiebeweging gedaan door oppervlakte scanning (Identify van de firma Varian, ook op onze Varian versnellers). Tijdens de behandeling wordt de patiënt opnieuw gepositioneerd als de drempelwaarde van 2 mm/2*, gemeten met oppervlakte scanning, wordt overschreden. Het aantal keer dat de patiënt opnieuw gepositioneerd moet worden wordt onderzocht, alsmede de totale intrafractiebeweging, die ook bepaald wordt door na afloop van de bestralingsbehandeling (standaard 1 per week, en ook na de fracties waarin de patiënt opnieuw gepositioneerd moest worden) een extra CBCT te maken. Met behulp van de systematisch en random intrafractiebewegingsonderzoekeringen wordt de CTV-PTV marge berekend en wordt gekeken of deze kleiner kan zijn dan de huidige 3 mm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

* In tegenstelling tot de huidige manier van fixatie in een 5-punts thermoplastisch aangezichtsmasker, wordt de patiënt nu gefixeerd in het dorsale deel van het "Double Shell Positioning System", ofwel "DSPS-Prominent Occipital" van de firma Macromedics. * Bovendien wordt initiële patiënt positionering en monitoring van intrafractiebeweging gedaan door oppervlakte scanning (Identify van de firma Varian, op de Varian versnellers met een 6D tafel, waar de bestraling plaatsvindt). * Tijdens de behandeling wordt de patiënt opnieuw gepositioneerd als de drempelwaarde van 2 mm/2>, gemeten met oppervlakte scanning, wordt overschreden. Het aantal keer dat de patiënt opnieuw gepositioneerd moet worden wordt onderzocht. * Na afloop, van 1 bestralingsfractie per week, en ook na de fracties waarin de patiënt opnieuw gepositioneerd moest worden, wordt een extra CBCT gemaakt. om

de intrafractie beweging te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt die meedoet met de studie zal 1 per week, en ook na de fracties waarin de patiënt opnieuw gepositioneerd moest worden, een extra CBCT krijgen na afloop van de bestraling. Dit kost 2-3 minuten extra tijd per behandeling en geeft een stralenbelasting van minder dan 0.1% van de standaard bestralingsdosis, minimaal dus. Omdat de patiënt voorafgaande aan de bestraling rechtgelegd wordt met een CBCT, en ook tijdens de behandeling met oppervlakte scanning gemonitord en indien nodig opnieuw recht gelegd wordt, is er dus geen risico voor de patiënt. Wel kan de behandeling ook door het opnieuw rechtleggen, als dat nodig zou zijn, iets langer duren. In totaal zal de behandeling als een CBCT achteraf gemaakt wordt 2-3 minuten extra kosten, tot maximaal 6 minuten extra als opnieuw recht gelegd moet worden.

Het grote voordeel voor de patiënt is dat deze niet gefixeerd hoeft te worden in een aangezichtsmasker, wat veel prettiger, confortabeler en minder stressvol is voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Institute Verbeeten

Institute Verbeeten, Brugstraat 10
Tilburg 5042SB
NL

Wetenschappelijk

Institute Verbeeten

Institute Verbeeten, 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 bestaat uit bestraling van hoofd-hals kanker, met curatieve intentie of met hoge dosis palliatie.
- * de patie*nt is gemotiveerd en bereid om maskerloos bestraald te gaan worden, met oppervlakte scanning voor bewegingsmonitoring.
- * De patie*nt begrijpt de instructies van de radiotherapeutisch laborant.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De patie*nt begrijpt de instructies om stil te liggen niet.
- * De patie*nt kan niet still liggen, omdat hij of zij bv Parkinson heeft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 22-01-2024
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DSPS-PROPC DSPS-Prominent achterhoofdsmasker
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2023
Soort: Eerste indiening
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	NL84792.028.23