

Onderzoek naar verbeteren van de reproduceerbaarheid tijdens de radiotherapeutische bestraling van KNO patiënten

Gepubliceerd: 06-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Momenteel wordt er een 5-punts fixatiemasker en een standaard hoofdsteen gebruikt bij de KNO patiënten. Door de standaard hoofdsteen te vervangen voor een individuele hoofdsteen die zowel het hoofd, de nek als een deel van de schouders omvat, wordt...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KNO Onderzoek Reproduceerbaarheid (KOR)

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Hoofd-Hals kanker, Keel kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het wetenschapsfonds van het HMC betaald de helft van de kosten van de hoofdsteunen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-Hals kanker, Radiotherapie, Reproduceerbaarheid, Toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Translaties en rotaties die per patiënt gemeten worden op de beeldopnamen voor en na de bestraling.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de afdeling Radiotherapie van het Haaglanden Medisch Centrum (HMC) Antoniushove worden op jaarbasis circa 1.700 patiënten bestraald waarvan er gemiddeld zo'n 60 in het Keel-, Neus- en Oorgebied (KNO) behandeld worden.

Er heeft in 2016 tussen de afdelingen radiotherapie in Nederland een benchmark onderzoek plaatsgevonden waarmee werd aangetoond dat er voor de afdeling radiotherapie van het HMC Antoniushove een verbeterslag mogelijk is in de bestralingstechniek bij de KNO patiëntengroep.

De afdeling is in mei 2017 gestart met het optimaliseren van de KNO bestralingstechniek. De planning is dat er vanaf oktober 2017 gestart wordt met een Volumetric Arc Therapy (VMAT) bestralingstechniek. Hiermee wordt beoogd dat bij gelijkblijvende dosis in het doelgebied de kritieke organen zo veel mogelijk worden ontzien met een snellere afstraaltijd. Het doel hierbij is om de toxiciteit als gevolg van de behandeling te reduceren.

Tevens maakt HMC sinds april 2017 gebruik van een andere methode van positieverificatie ('match' methode) in het KNO gebied, de zogenaamde ConeBeamCT (CBCT). Als gevolg van deze verbeterde afbeeldingsprocedure kunnen de laboranten de *match* nauwkeuriger uitvoeren. Ook kan het doelgebied door de behandelend radiotherapeut-oncoloog gedurende de bestralingsserie gecontroleerd worden op afwijkingen door deze te vergelijken met de planning-CT. Er wordt ten

behoefte van het vervaardigen van het bestralingsplan een planning CT scan gemaakt voorafgaand aan de eerste sessie (fractie). Deze CT scan wordt gebruikt om het doelgebied op in te tekenen en daarna kan het bestralingsplan worden vervaardigd.

Tot slot zet in 2017 het HMC een rotatietafel in om de bestraling te optimaliseren. Door de patiënt op een rotatietafel neer te leggen wordt gecorrigeerd voor rotaties in de ligging van de patiënt, zodat de patiënt nauwkeuriger wordt gepositioneerd voor de bestraling. Uit de gegevens van andere patiëntengroepen en analyses van de kwaliteitscontroles van de gebruikte systemen worden de gevonden translaties en rotaties van de patiënten nog meer gereduceerd. Echter, het gebruik van de rotatietafel neemt bij elke fractie meer tijd in beslag waardoor de patiënt in verhouding 2 minuten langer op tafel ligt. Reductie van de tijd op de bestralingstafel is in het belang van de patiënt. Bij deze nieuwe methoden worden meerdere CBCT opnamen gemaakt om dit nauwkeurig te monitoren tijdens de bestralingsbehandeling.

Door het veranderen van de bestralingstechniek wordt de reproduceerbaarheid van de ligging van de KNO patiënten nog belangrijker omdat de 95% isodoselijne bij VMAT nog strakker om het doelgebied ligt. Het toevoegen van een individuele base zou de reproduceerbaarheid van de ligging van de patiënt kunnen verbeteren zodat de ligging op de CT en de ligging op het bestralingstoestel meer met elkaar overeenkomen. Een ander winstpunt zou zijn dat op lange termijn, door de betere reproduceerbaarheid, de marges van het doelgebied kunnen worden verkleind van 5 naar 3mm. En daarmee zou de kans op toxiciteit verder afnemen.

Doel van het onderzoek

Momenteel wordt er een 5-punts fixatiemasker en een standaard hoofdsteun gebruikt bij de KNO patiënten. Door de standaard hoofdsteun te vervangen voor een individuele hoofdsteun die zowel het hoofd, de nek als een deel van de schouders omvat, wordt verwacht dat de translaties en rotaties zullen verkleinen doordat de patiënt beter gefixeerd ligt dan bij de standaard hoofdsteunen. Met als winst dat de radiotherapeut-oncoloog kleinere marges rondom het doelgebied kan aanhouden en zodoende meer gezond weefsel wordt gespaard. De CBCT's bij behandeling met de individuele hoofdsteun worden geëvalueerd zowel met als zonder inzetten van de rotatietafel. Zo wordt duidelijk wat de winst is van de individuele hoofdsteun en het inzetten van de rotatietafel ten opzichte van de huidige procedure met de standaard hoofdsteun, waar ook de rotatietafel wordt ingezet.

Onderzoeksopzet

Om te bekijken wat de winst is van de verschillende toepassingen worden er vier verschillende groepen patiënten met elkaar vergeleken. Het gebruik van de individuele hoofdsteun maar ook het toevoegen van de rotatietafel worden hierin onderscheiden.

De recent verkregen data met de nieuwe techniek om de patiëntpositionering te monitoren wordt gebruikt om de data verkregen met het toevoegen van de individuele hoofdsteen te vergelijken.

Er worden 4 groepen van 10 patiënten onderscheiden in deze studie:

1. Standaard hoofdsteen zonder rotatietafel
2. Standaard hoofdsteen met rotatietafel
3. Individuele hoofdsteen zonder rotatietafel (na goedkeuring METC)
4. Individuele hoofdsteen met rotatietafel (na goedkeuring METC)

Op deze manier kan onderscheid gemaakt worden tussen de geleverde meerwaarde van de individuele hoofdsteen en de geleverde meerwaarde van de rotatietafel.

De soort individuele hoofdsteen is na testen van verschillende soorten hoofdsteenen bij gezonde vrijwilligers (medewerkers van de afdeling radiotherapie van het HMC) bepaald door het onderzoeksteam, nadat een kernteam van twee MBB*ers en twee moulagetechnici met een voorstel naar het onderzoeksteam is gekomen. Er is gekozen voor de hoofdsteen van Klarity R550-T. De kosten van deze hoofdsteenen worden voor de helft gefinancierd door de firma en voor de helft door het wetenschapsfonds van het HMC.

In het HMC werken we met een on-line correctiemethode waarbij we dagelijks corrigeren voor positioneringsonnauwkeurigheden van de individuele patiënt. De positioneringsverschillen worden in kaart gebracht door middel van de gemaakte CBCTs. In de radiotherapie worden de positioneringsonnauwkeurigheden volgens de methoden van *van Herk et al.* geanalyseerd.

In de beschreven analyse worden de dag tot dag variaties (interfractie) na correctie van de patiënt positionering geanalyseerd voor de vier verschillende situaties. Tevens wordt de intrafractie beweeglijkheid berekend (verschil van de ligging voor en direct na de bestraling).

De translaties en rotaties die we vinden bij elke patiënt worden verzameld en tellen mee voor de volledige groep. Op basis van de verzamelde gegevens kan de vector, de gemiddelde translatie en rotatie bepaald worden tussen de verschillende fracties. In Excel worden deze gegevens verwerkt en geduid. Uiteindelijk worden de resultaten van de hierboven beschreven analyses van de vier verschillende groepen met elkaar vergeleken.

Om de inter- en intrafractie variatie van de patiënt te kunnen meten worden bij CBCTs gemaakt voor correctie voor bestraling, na correctie voor bestraling en na bestraling volgens de huidige geldige protocollen waarbij bij invoer van nieuwe technieken deze methode standaard wordt toegepast. Ook wordt er gekeken hoeveel winst in nauwkeurigheid er behaald kan worden met de toevoeging van de rotatietafel.

De CBCT wordt met een pre-set gemaakt die voldoet aan de eisen om eventuele

veranderingen in tumorvolume te kunnen detecteren volgens het huidig geldende protocol. De pre-sets van de CBCT in het HMC zijn dusdanig ingesteld dat de dosis in de patiënt zo laag mogelijk wordt gehouden.

In het software programma zal de *match* worden uitgevoerd met een van tevoren bepaalde clipbox, deze wordt uitgevoerd volgens het huidige protocol. Daarnaast zal de verplaatsing in het schoudergebied ook in kaart worden gebracht. Dit zal worden gedaan met behulp van een *mask*, welke geplaatst wordt op een representatief punt. Deze *mask* beeldbewerking vindt achteraf plaats zonder dat de patiënt aanwezig is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maken van een individuele hoofdsteun van het hoofd en de schouders.

Inschatting van belasting en risico

Van de patiënten wordt op de dag van de CT scan de individuele hoofdsteun gemaakt, dit neemt 10 minuten in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262BA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262BA
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)

Hoofd-hals kanker

Curatieve behandeling

Gebruik van 5punts fixatiemasker

Getekend informed consent

Ouder dan 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Palliatieve behandeling hoofd-hals kanker

Patiënt is zwanger

Patiënten met een taalbarrière

Geen toestemming verleend voor deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	06-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL63345.098.17