

Herhaalde MRI ter correlatie van rectum tumor beweging met rectum wand beweging: een haalbaarheidsstudie ter ontwikkeling van een dosis escalatie strategie voor het rectumcarcinoom.

Gepubliceerd: 19-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het kwantificeren van beweging van rectumtumoren door middel van (cine-)MRI en het correleren van deze beweging met rectumwand bewegingen met als doel de haalbaarheid van CBCT gecontroleerde dosis escalatie voor het rectumcarcinoom te bekijken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herhaalde MRI voor correlatie van rectumtumor en -wand beweging.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeld geleide radiotherapie, Dosis escalatie, MRI, Rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificatie van rectum tumorbeweging en correlatie met rectumwandbewegingen via (cine-)MRI voor de ontwikkeling van een dosis escalatie strategie bij het rectumcarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van Toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het rectumcarcinoom is er een duidelijk verband gezien tussen de bestralingsdosis gegeven op een tumor, de respons van de tumor en de prognose van de patiënt. Het geven van een hoge dosis bestraling gaat gepaard met een hoog risico op bijwerkingen als gezonde weefsels niet kunnen worden gespaard. Goede positieverificatie is hiervoor belangrijk. Met op x-stralen gebaseerde positieverificatie zoals standaard portaal beelden is er onvoldoende weke weefsel contrast om pelviene weke weefsels te kunnen tonen. Cone-beam computed tomografie (CBCT) heeft een beter weke weefsel contrast met een goede weergave van de rectumwand, maar heeft onvoldoende contrast om ook de rectumtumor te tonen. Tevens is het niet mogelijk om met CBCT tumorbewegingen tijdens de therapie te tonen. Hierdoor zijn grote bestralingsvelden noodzakelijk om bestraling van de gehele tumor te verzekeren. Door de grote bestralingsvelden worden echter ook gezonde weefsels meebestraald en dit voorkomt dat hoge dosissen gegeven kunnen worden omdat dan veel bijwerkingen verwacht worden. Magnetic resonance imaging (MRI) heeft zeer goed weke weefsel contrast en biedt de mogelijkheid om de rectumtumor en de rectumwand te visualiseren. Cinematic-MRI (cine-MRI) biedt daarnaast de mogelijkheid om rectumtumor

bewegingen te registeren om bewegingen tijdens een radiotherapiefractie te kwantificeren. Via deze (cine-)MRI data kan de relatie tussen rectum tumor beweging en rectum wand beweging worden afgeleid. Als gebruik gemaakt wordt van rectum wand positioneren door middel van CBCT, dan kan via deze relatie de tumor positie bepaald worden. Dit is de eerste stap die nodig is voor dosis escalatie met behulp van CBCT positie verificatie.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van beweging van rectumtumoren door middel van (cine-)MRI en het correleren van deze beweging met rectumwand bewegingen met als doel de haalbaarheid van CBCT gecontroleerde dosis escalatie voor het rectumcarcinoom te bekijken.

Onderzoeksopzet

Observationele studie bij patienten die het korte schema radiotherapie ondergaan voor een rectumcarcinoom met dagelijks (cine-)MRI. Op de eerste dag zal een (cine-)MRI scan worden uitgevoerd ter kwantificatie van de tumor bewegingen en ter bepaling van de relatie met de rectum wand bewegingen. De scans van de tweede tot de vijfde dag zullen gebruikt worden om de in de eerste scan gevonden bewegingsvariabelen te valideren.

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek ondergaan de patienten dagelijks tijdens hun radiotherapie behandeling (cine-)MRI scans. Alle scans zullen gepland worden in aansluiting met de radiotherapie net ervoor of erna. Het gebruik van MRI is vrij van risico's na goede screening. Er is geen individueel voordeel voor de patient als ze meedoen aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

Rectum Tumor < 15 cm van de anus
Behandeld met 5x5Gy kort schema pre-operatieve radiotherapie
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met contra-indicaties voor de MRI volgens het protocol van de afdeling radiologie van het UMC Utrecht
Patienten met pelvische chirurgie in de voorgeschiedenis
Patienten met andere pelvische maligniteiten
Patienten met inflammatoire darmziekten of diverticulitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-10-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL29622.041.09