

Optimalisatie van MRI scan protocollen ten behoeve van radiotherapie en hyperthermie behandelplanning

Gepubliceerd: 16-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is het verkrijgen van MRI-scans voor het onderzoeken van nieuwe algoritmen ter verbetering en versnelling van de behandelplanning voor radiotherapie- en hyperthermiebehandelingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hyper MRI

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperthermie, MRI scan protocollen, Optimalisatie, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Snelheid en accuraatheid van segmentatie algoritmen op basis van MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- De Invloed van de positionering op segmentatie resultaten (anatomische positie vs radiotherapie positie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gevorderde tumoren in het hoofd-hals gebied worden normaal behandeld met radiotherapie, zo mogelijk aangevuld met chemotherapie. Deze behandeling leidt echter niet altijd tot het gewenste resultaat en de bijwerkingen zijn nogal ingrijpend. Na de behandeling hebben patiënten vaak last van verlies van speekselproductie en verlies van slikfunctie. Voor verschillende tumorsoorten en verschillende tumorlocaties is aangetoond dat hyperthermie, een verhoging van weefseltemperatuur tot 39-45°C, de effecten van radiotherapie en chemotherapie aanmerkelijk verbeterd en nauwelijks bijdraagt aan de bijwerkingen. Tot voor kort was het niet mogelijk om in het hoofd/hals gebied dieper dan 4 cm onder de huid te verwarmen. Met de recente ontwikkeling van de HYPERcollar kunnen nu ook tumoren die dieper dan 4 cm onder de huid liggen, worden verwarmd.

De HYPERcollar bestaat uit twaalf antennes die onafhankelijk kunnen worden aangestuurd. Optimaal gebruik van dit apparaat vereist een patient-specifieke behandelingsplanning aan de hand van computersimulaties. Deze procedure van behandelingsplanning aan de hand van computersimulaties is analoog aan de procedure voor radiotherapie, waarbij voor elke patient voorafgaand aan de behandeling zo'n behandelingsplanning wordt gemaakt. Op een Computed Tomography (CT) scan worden het doelgebied en de kritische normale weefsels (ruggenmerg, hersenen, speekselklieren) ingetekend en met behulp van een planningssysteem wordt de optimale dosisverdeling berekend, waarbij de kritische normale weefsels zo min mogelijk worden belast, terwijl de voorgeschreven dosis in het doelgebied wordt afgegeven. Het intekenen duurt

ongeveer 3 uur. Met een recent geïntroduceerde geïntroduceerde Atlas gebaseerde techniek kan dit worden teruggebracht tot 39 minuten.

Voor hyperthermie behandelingsplanning wordt dezelfde CT gebruikt. Echter, voor deze planning dient een volledig 3D patiënt model te worden afgeleid vanuit de CT data bestaande uit de verschillende weefselstructuren. Hierbij worden aan alle weefselstructuren elektromagnetische en thermische eigenschappen toegekend. Nu kan hiermee de dosisverdeling voor de hyperthermie behandeling worden uitgerekend en geoptimaliseerd. De segmentatie voor hyperthermie neemt ongeveer 6-8 uur in beslag, omdat, niet alleen het doelgebied en de kritische weefsels moeten worden geïdentificeerd, maar ook alle andere normale weefsels, vanwege hun onderlinge variatie in electromagnetische en thermische eigenschappen.

Recent is een studie gestart om te onderzoeken of het maken van 3D patiënt modellen kan worden verbeterd en versneld door gebruik te maken van zowel CT als MRI data.

Magnetische Resonantie Imaging (MRI) is een techniek waarmee afbeeldingen van het menselijk lichaam kunnen worden gemaakt met behulp van een sterk magneetveld. In/om de MRI scanner bevindt zich een magneetveld. Voor het maken van de scan, worden er radiogolven door het lichaam van de patiënt/proefpersoon gestuurd, die door de detectoren in de scanner ook weer worden opgevangen. Deze techniek is niet-invasief, maakt geen gebruik van röntgenstraling, kan gemakkelijk herhaald worden en sinds het begin van de toepassing van MRI zijn er geen bijwerkingen gerapporteerd.

Om te onderzoeken of het maken van 3D patiënt modellen kan worden verbeterd, en versneld, door gebruik te maken van zowel CT als MRI data is het nodig om MRI scans van patiënten te verkrijgen. Dit is van belang omdat de weefselverdeling in het hoofd-hals gebied nogal kan variëren: afhankelijk van de grootte en locatie van de tumor. Daarnaast moet onderzocht worden of het maken van een MRI in de behandelingspositie toegevoegde waarde heeft vergeleken met de normale anatomische positie waarin diagnostische MRI-scans gemaakt worden. Daarom worden MRI scans gemaakt in twee posities:

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verkrijgen van MRI-scans voor het onderzoeken van nieuwe algoritmen ter verbetering en versnelling van de behandelplanning voor radiotherapie- en hyperthermiebehandelingen.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geselecteerd als zij in aanmerking komen voor eenradiotherapie behandeling van een tumor in het hoofd-halsgebied. Na informed consent, zullen de patiënten twee MRI-scans krijgen naast de CT die zij krijgen tbv de radiotherapie planning. De twee MRI-scans met de patiënt in twee verschillende

posities zijn nodig om de invloed van variaties op het resultaat en de validiteit van de segmentatie algoritmen te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De MRI-scan is onschadelijk voor de gezondheid. De MRI-scanner bestaat uit een sterke magneet. Dit betekent dat sommige mensen niet in de MRI-scanner mogen, namelijk mensen met een pacemaker, met sommige shunts of met metaal in hun lichaam. Voorafgaand aan het MRI-onderzoek zal door een arts aan de hand van een vragenlijst gecontroleerd worden of het veilig is voor de proefpersoon om de MRI-scan te ondergaan.

Allergische reacties op het contrastmiddel zijn zeer zeldzaam, maar kan niet toegediend worden bij een slechte nierfunctie heeft.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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)

Informed consent;
Leeftijd minimaal 18 jaar;
Tumor in het hoofd-hals gebied met een indicatie tot bestraling;
Patiënt moet voldoende lang (ongeveer een uur) stil kunnen liggen;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent;
Contra-indicaties voor MRI-onderzoek (incl. Claustrofobie, metalen implantaten, nier insufficiëntie, pacemaker etc.);
Contra-indications voor MRI-contrast vloeistof;
Zwangerscha;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2010

Aantal proefpersonen: 24

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

16-11-2010

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL33826.078.10