

Ontwikkeling van een MRI-scanningsprotocol voor het afbeelden van stadium III niet-kleincellig longcarcinoom

Gepubliceerd: 31-01-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Gezonde vrijwilligers- Selecteren van juiste MRI-sequenties voor de visualisatie en bewegingskarakterisatie van longweefsel en het mediastinale parenchym bij gezonde proefpersonen. Patiënten - Optimaliseren en valideren van MRI voor het afbeelden van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI voor stadium III NSCLC

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longcarcinoom, MRI, Optimalisatie, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gezonde vrijwilligers:

Kwaliteit van de scans zal beoordeeld worden door een rating van de bewegingsartefacten en zichtbaarheid van het longweefsel en het mediastinale parenchym.

- Patiënten met stadium III NSCLC:

Optimalisatie van long-MRI voor radiotherapie (m.a.w. tumordelineatie en bewegingskarakterisatie) gedefinieerd door de kwaliteit van de beelden.

Kwaliteit zal worden beoordeeld met behulp van een rating van de scans met betrekking tot afbeelding van de primaire tumor, lymfeklieren en het mediastinale parenchym.

Secundaire uitkomstmaten

De resultaten van deze optimalisatiestudie zullen gebruikt worden voor de power berekening van toekomstige studies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overleving bij patiënten met stadium III niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) is slecht, wat veroorzaakt wordt door inadequate loco-regionale controle. De radiotherapiedosis verhogen zal leiden tot betere loco-regionale controle en overleving. Met de huidige behandelplanning is het echter moeilijk om de radiatiedosis te verhogen, omdat dit zou leiden tot onaanvaardbare toxiciteit in de organs at risk (OARs, het gezonde weefsel rondom de tumor). Daarom zullen er nieuwe behandelplannings-strategieën ontwikkeld moeten worden, waarmee de loco-regionale controle en de overleving van patiënten met stadium III NSCLC verbeterd kunnen worden.

Bij de huidige standaardbehandeling gebruikt de radiotherapeut verschillende beeldvormende technieken bij het intekenen van de tumor en lymfeklieruitzaaiingen: 4D-CT (computed tomography), CT met intraveneus contrast en positron emission tomography (PET) met fluorodeoxyglucose als radioactieve tracer. Deze technieken hebben echter een aantal nadelen. Met de huidige behandelrichtlijnen worden grote volumes bestraald. Dit leidt tot een verhoogde dosis in de OARs, waardoor verdere verhoging zou leiden tot onaanvaardbare toxiciteit.

Wij zijn van mening dat MRI gebruikt kan worden om visualisatie van de tumor, lymfeklieren en bewegingskarakterisatie te verbeteren, zoals al in eerdere literatuur bewezen is. MRI kan gebruikt worden om nauwkeurigere (en kleinere) behandelvolumes te verkrijgen, wat zal leiden tot een lagere dosis in de OARs en veilige dosisescalatie.

Helaas zijn er geen MRI protocollen beschikbaar die toegespitst zijn op de radiotherapiebehandeling van longkanker.

Voor wij een studie naar de toegevoegde waarde van MRI voor radiotherapiebehandeling van stadium III NSCLC kunnen uitvoeren, willen we eerst de haalbaarheid van MRI hiervoor onderzoeken.

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. We willen de MRI eerst gebruiken om bij gezonde vrijwilligers de juiste technieken voor bewegingscompensatie te bepalen. Bovendien zullen MRI-instellingen gezocht worden die gebruikt kunnen worden voor het afbeelden van de longen en het mediastinum. Ten tweede willen we de MRI sequenties, gevonden bij vrijwilligers, beoordelen voor de visualisatie van tumoren en lymfeklieren bij patiënten met stadium III NSCLC.

Verder willen we onderzoeken of MRI kan worden gebruikt voor (automatische) motion karakterisering van de tumor, lymfeklieren en OARs.

De sequenties gevonden in deze studie zullen worden gebruikt in een toekomstig onderzoek naar de toegevoegde waarde van MRI voor radiotherapieplanning voor de behandeling van stadium III NSCLC. Hierin zal MRI ook worden vergeleken met PET-CT.

Doel van het onderzoek

Gezonde vrijwilligers

- Selecteren van juiste MRI-sequenties voor de visualisatie en bewegingskarakterisatie van longweefsel en het mediastinale parenchym bij

gezonde proefpersonen.

Patiënten

- Optimaliseren en valideren van MRI voor het afbeelden van en bewegingskarakterisatie van de longtumor, lymfeklieruitzaaiingen en mediastinale parenchym bij patiënten met stadium III NSCLC.

Onderzoeksopzet

Observationele studie waarbij gezonde vrijwilligers 1 MRI-scan zonder contrast zullen krijgen en patiënten 1 MRI-scan met contrast.

Inschatting van belasting en risico

Gezonde proefpersonen:

Gezonde proefpersonen zullen een scan van maximaal 45 minuten ondergaan. Hiervoor is een bezoek van 75 minuten aan de afdeling voldoende. Zij zullen een VVV-bon ter waarde van 25 euro ontvangen. Een MRI-scan is, na screening middels het MRI-protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht, veilig.

Patiënten met stadium III NSCLC:

Patiënten zullen een scan van maximaal 45 minuten met intraveneus contrast ondergaan. Hiervoor is een bezoek van 75 minuten aan de afdeling voldoende. Na screening volgens het MRI-protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht is het maken van een MRI-scan veilig.

Een recente GFR-waarde (< 3 maanden) moet bekend zijn. Het gebruik van intraveneus contrast (Gadovist) brengt een zeer laag risico op contrastallergie met zich mee.

Patiënten hebben verder geen voordeel bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Gezonde vrijwilligers:

- * 18 jaar
- getekend informed consent; Patiënten:
- patiënten met histologisch of cytologisch bewezen stadium III NSCLC (behalve T4N0) verwezen naar de afdeling Radiotherapie
- * 18 jaar oud
- getekend informed consent
- bekende GFR-waarde die niet ouder is dan 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- vrijwilligers die voldoen aan de exclusiecriteria voor MRI volgens het MRI-protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht; Patiënten:
- patiënten die voldoen aan de exclusiecriteria voor MRI volgens het MRI-protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht
- patiënten voor wie platliggen gedurende 45 minuten fysiek te inspannend is (bijv. door orthopneu)
- GFR van <30 ml/min/1.73m² (UMCU protocol 'MRI Contra-indicaties', versie 3 januari 2013)
- Patiënten met nefrogene systemische fibrose, nefrogene fibroserende dermopathie of

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-03-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2017
Soort:	Amendement
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

ID: 27984

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46711.041.13
OMON	NL-OMON27984