

MR-sequentie optimalisatie en workflow ontwikkeling voor beeldgestuurde radiotherapie met de geïntegreerde MRI scanner van de MR-Linac. Op weg naar MR-gestuurde adaptieve radiotherapie.

Gepubliceerd: 09-02-2017 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Primair: Het optimaliseren van MRI-sequentie protocollen voor MRI-geleide adaptieve radiotherapie, voor de geïntegreerde Philips MRI scanner van de MR-Linac
Secundair: Het ontwikkelen van een optimale MR-Linac workflow voor online MRI-geleide,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van MRI-geleide radiotherapie.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker, tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: afdeling radiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR-linac, MR-sequentie, radiotherapie, workflow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optimaliseren van MRI-sequentie protocollen voor MRI-geleide adaptieve radiotherapie, voor de geïntegreerde Philips MRI scanner van de MR-Linac

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- Heldere visualisatie van de tumor en gezonde omliggende weefsels voor beeld-gestuurde radiotherapie met de MRI scanner geïntegreerd in de MR-Linac.
- Selectie van MRI sequenties voor beeld-registratie en (auto) contouring van de tumor en gezonde omliggende weefsels voor adaptieve re-planning.
- Het monitoren van veranderingen in doelvolumen, positie en inter-/intrafractie beweging van de tumor en gezonde weefsels gedurende radiotherapie, om de noodzaak van adaptieve re-planning gedurende een behandeling vast te stellen.
- Vaststellen van de variatie in functionele MRI parameters gedurende een radiotherapie behandeling.
- Het ontwikkelen van een optimale MR-Linac workflow voor online MRI-geleide, adaptieve radiotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vandaag de dag wordt voorafgaand aan een bestralingsbehandeling, een planning CT scan gebruikt om het bestralingsplan te maken. Op deze CT scan wordt de positie van de tumor en ook de positie van de omliggende gezonde weefsels bepaald en wordt de dosis berekend. We weten echter dat de tumor en omliggende gezonde weefsels gedurende de behandeling variëren in positie, vorm en grootte. Dit gebeurt zowel tussen de bestralingsdagen als tijdens een bestraling. Om ervoor te zorgen dat we de tumor toch elke dag goed bestralen, wordt er een extra marge rond de tumor meegenomen in het bestralingsveld. Dit zorgt er ook voor dat er relatief meer gezond weefsel wordt bestraald. Deze dagelijkse veranderingen kunnen we op de huidige bestralingstoestellen vastleggen doordat er een (conebeam) CT scan op het bestralingstoestel is aangebracht. Zo kunnen we dagelijks de positie van de patiënt, de tumor, en veranderingen in de anatomie vastleggen en actie ondernemen, wat de precisie van onze bestralingen vergroot.

Op een CT scan is echter het contrast tussen de weke delen, zoals blaas, darmen, spieren, minder duidelijk te zien dan op een MRI scan. Het lijkt daarom veelbelovend om een MRI scan te integreren in het bestralingsproces.

Het Antoni van Leeuwenhoek is een van de 7 ziekenhuizen in de wereld waar in 2016 een MRI-versneller is geïnstalleerd, waarbij een MRI-scanner is toegevoegd aan het bestralingstoestel (de versneller). Als we in de nabije toekomst patiënten gaan bestralen op de MRI-versneller, kunnen we vlak voor de bestraling en ook tijdens de bestraling MRI plaatjes maken om het bestralingsplan aan te passen aan de positie van de tumor en de gezonde weefsels van dat moment. Dit wordt ook wel adaptieve radiotherapie genoemd. Hiermee denken we preciezer te kunnen bestralen met meer sparing van de gezonde weefsels, of een hogere dosis aan de tumor te kunnen geven.

Voordat we patiënten kunnen behandelen met deze MRI-versneller moeten we protocollen ontwikkelen voor de MRI scanner (gebaseerd op de 1,5T MRI van Philips Healthcare) van de MRI versneller en workflows ontwikkelen.

Het doel van deze studie is om MRI scan protocollen te ontwikkelen voor alle potentiële tumorgroepen die in aanmerking komen voor behandeling op de MRI-versneller. Daarnaast willen we de klinische werkwijze ontwikkelen voor MRI-geleide radiotherapie.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het optimaliseren van MRI-sequentie protocollen voor MRI-geleide adaptieve radiotherapie, voor de geïntegreerde Philips MRI scanner van de MR-Linac

Secundair:

Het ontwikkelen van een optimale MR-Linac workflow voor online MRI-geleide,

Onderzoeksopzet

De patiënten ondergaan MRI scans voorafgaand aan de bestralingsbehandeling en serieel gedurende gefractioneerde radiotherapie, met een maximum van 5 extra MRI scans per patiënt. Een MRI voorafgaand is niet nodig als er voor de behandeling een diagnostische MRI scan van goede kwaliteit is gemaakt. Voor gehypofractioneerde schema's zullen de extra MRI's worden gemaakt op de dag van elke fractie. Patiënten zullen op de gebruikelijke manier bestraald worden, volgens de huidige CT-gebaseerde workflows, met CT simulatie. Daarnaast vindt er MR-simulatie en seriële beeldvorming plaats op de Philips MRI-scanner van de MR-linac.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen extra MRI scans ondergaan, tot een maximum van 5 keer. De duur is ongeveer 30 minuten per scan, gedurende die tijd worden er meerdere sequenties gescand. Er kan Gadolinium contrast middel worden gegeven (Dotarem). Vooraf wordt de nierfunctie bepaald (GFR), en contrast wordt alleen gegeven als de $GFR > 60 \text{ ml/min/1.7m}^2$ is. Contrast zal niet meer dan 1 keer per week worden gegeven. Er zijn geen bijwerkingen bekend van het geven van een herhaalde dosis na een voorgaande gift. Er zijn geen risico's bekend van herhaalde MRI scans.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen extra MRI scans ondergaan tot een maximum van 5 keer. Gedurende de MRI scan kan er 15 ml contrast middel Dotarem (Gadolinium) intraveneus worden gegeven. Er zijn geen bijwerkingen bekend van het herhaald geven van contrast na een vorige gift. Er zijn risico's verbonden aan herhaalde MRI scans. Herhaalde MRI scans geven een verwaarloosbaar risico voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

Patiënten met histologisch bewezen carcinomen van de prostaat, rectum, oesophagus, long, borst, hoofd-hals, gynaecologische-, anus- blaas- of maagkanker, lever-, long- en weke delen oligo-metastasen (bijnieren, abdominale lymfklieren), hersen tumoren of sarcoom patiënten worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor een MRI-scan
Patiënten met eerdere allergische reactie op contrast (Gadolinium)
Patiënten met een WHO performance status >2
Claustrofobie
Patiënt > 140 kg en/of een omvang > 60 cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-07-2017

Aantal proefpersonen: 190

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2025
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60113.031.16