

MR-only workflow in radiotherapie for patiënten met prostaatkanker en patiënten met endeldarmkanker.

Gepubliceerd: 21-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Hoofddoel:Onderzoeken of de MR-only radiotherapie van patiënten met prostaatkanker en endeldarmkanker op zijn minst niet-inferieur is in termen van positieverificatie uitgevoerd door een registratie tussen de pCT en CBCT in plaats van de CT....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR-only workflow in radiotherapie.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR-only workflow, prostaatkanker, radiotherapie, rectumkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In elk van de 29 prostaatkankerpatiënten zal een registratie van fiducials worden gemaakt voor elk van de 35 behandelingsfracties. In elk van de 29 endeldarmkankerpatiënten zal een registratie op basis van de botstructuur worden gemaakt en zal het best passende plan worden geselecteerd uit de LOP voor elk van de 25 fracties. Elke registratie bestaat uit een vector in x-, y- en z-richting. Deze worden genoteerd en de standaardafwijking van alle registratievectoren per patiënt wordt berekend. We zullen naar deze parameter verwijzen als de variatie in registraties per patiënt.

Als een patiënt zijn behandeling niet kan voltooien, wordt hij / zij vervangen door een andere patiënt.

We zullen een niet-inferioriteitstest uitvoeren ($\alpha = 0.05$, $1-\beta = 0.80$) op zowel de variatie van de registraties op fiducials bij prostaatkankerpatiënten en de variatie van de registraties op basis van de botstructuren bij endeldarmkankerpatiënten. De nulhypothese is dat de standaardafwijking van de variatie in de MR-only workflow hoger is en dus inferieur aan de conventionele workflow.

We verwachten een standaarddeviatie van 0,8 mm voor de registratie op fiducials bij patiënten met prostaatkanker. We verwachten een standaarddeviatie van 0,55 mm voor de registratie op basis van de benige anatomie bij patiënten met endeldarmkanker. We verwerpen de nulhypothese bij een limietverschil van 2/3

van de verwachte standaard deviatie, dus 0,53 mm bij de prostaatankerpatiënten en 0,37 mm bij de endeldarmankerpatiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameter is de haalbaarheid van de planselectie voor de endeldarmankerpatiënten. Deze evaluatie is kwalitatief. Het plan dat per fractie in de MR-only workflow wordt geselecteerd, moet hetzelfde zijn als in de conventionele workflow. Ook moet de laborant dit als even moeilijk ervaren. Dit wordt gekwalificeerd door de laboranten van het onderzoeksteam terwijl ze de gesimuleerde MR-only workflow uitvoeren. Deze laboranten hebben uitgebreide klinische ervaring met planselectie. Ze zullen parameters rapporteren zoals benodigde tijd en zekerheid bij het nemen van beslissingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De stralingsbehandeling van een patiënt begint met het maken van een afbeelding van de patiënt op een CT-scanner. Deze CT-scan wordt gedurende de hele behandeling gebruikt: eerst om het doelvolume en de risico organen (OAR) op te bepalen en in te tekenen (soms ondersteund door andere beeldvormingsmodaliteiten), daarna om de dosis van het behandelplan op door te rekenen en ten slotte als referentie voor de positie verificatie vlak voor elke behandelingsfractie. Voor dat laatste wordt een CBCT van de patiënt gemaakt op de behandeltafel. De positieverificatie wordt vervolgens uitgevoerd door een registratie tussen de CT en de CBCT.

Aangezien MR-beelden meer contrast laten zien in de weke delen van de patiënt dan de CT, is het standaardprocedure bij patiënten met prostaatanker en bij sommige patiënten met rectale kanker om zowel een CT-beeld als een MR-beeld te gebruiken voor de intekeningen. Er zijn verschillende nadelen van deze procedure: allereerst moet een patiënt twee afzonderlijke scans ondergaan. Daarnaast zal er een verschil zijn in de anatomie en positionering van de patiënt tussen de scans aangezien de scans op verschillende machines worden gemaakt en met een tijdspanne van minstens een uur. Dit introduceert fouten in de intekeningen van het doelvolume en OAR's, aangezien de afbeeldingen beiden

worden gebruikt tijdens de intekeningen maar tegenstrijdige informatie bevatten vanwege de onvolmaakte registratie tussen de afbeeldingen. Voor de fouten in de intekeningen moet worden gecorrigeerd door de behandelingsmarge te vergrootten, wat het volume van bestraald gezond normaal weefsel vergroot.

Met speciale MR-beeldvormingstechnieken is het nu mogelijk om een zogenaamde 'pseudo CT' (pCT) te maken. Het is bewezen dat de pCT geschikt is voor de dosisberekening van het behandelplan. De pCT is mogelijk ook geschikt voor de positieverificatie door een registratie tussen de pCT en CBCT. Met het gebruik van deze MR-techniek is de CT mogelijk niet langer nodig en kunnen patiënten worden behandeld met alleen MR-afbeeldingen: de MR-only workflow. In deze studie willen we onderzoeken of de MR-only workflow klinisch kan worden geïntroduceerd bij prostaat- en rectumkankerpatiënten met ten minste non-inferioriteit in de positieverificatie door een registratie tussen pCT en CBCT. Daarom willen we de conventionele CT-gebaseerde bestralingsbehandeling vergelijken met een MR-only behandelingssimulatie

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Onderzoeken of de MR-only radiotherapie van patiënten met prostaatkanker en endeldarmkanker op zijn minst niet-inferieur is in termen van positieverificatie uitgevoerd door een registratie tussen de pCT en CBCT in plaats van de CT.

Secundair doel:

Uitvoerbaarheid van planselectie met behulp van de pCT in plaats van de CT voor radiotherapie bij patiënten met rectumkanker. Deze evaluatie is kwalitatief. Het plan dat per fractie in de MR-only workflow wordt geselecteerd, moet dezelfde zijn als in de conventionele workflow. Ook moet de RTT dit als even moeilijk ervaren.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve observationele cohortstudie. Voor het genereren van de pCT wordt een extra MR-sequentie toegevoegd aan het standaard scanprotocol, waardoor de scantijd met 10 minuten wordt verlengd. De pCT zal worden gebruikt om een MR-only radiotherapie van de patiënt te simuleren. De feitelijke behandeling van de patiënt is volgens het conventionele klinische protocol.

Inschatting van belasting en risico

Een MR-sequentie wordt toegevoegd aan het normale MR-scanprotocol van de patiënten. Dit verlengt de standaard MR-scantijd van 30 tot 45 minuten met 10 minuten. Aangezien MR-beeldvorming geen enkele last van ioniserende straling oplegt, zijn patiënten niet vatbaar voor stralingsrisico's of andere extra

risico's. Bovendien kunnen patiënten de procedure stopzetten en zich te allen tijde terugtrekken uit de extra MR-reeks. Patiënten zullen niet profiteren van deelname aan dit onderzoek.

Het is alleen mogelijk om de verschillen tussen de conventionele en gesimuleerde MR-only behandeling te onderzoeken door registraties tussen CT en CBCT's te vergelijken met registraties tussen pCT en CBCT's. De CT-scan en CBCT-scans brengen gevaar voor ioniserende straling met zich mee, wat gerechtvaardigd is in het kader van de stralingsbehandeling van de patiënt. De verwerving van de pCT d.m.v. MR-scans legt geen last van ioniserende straling op. Daarom is ons onderzoeksontwerp de enige manier om de twee workflows te vergelijken zonder patiënten extra bloot te stellen aan ioniserende stralings. Het risico op bijwerkingen van de procedure is minimaal (zie risicobeoordelingsformulier). Het onderzoek omvat geen minderjarigen of onbekwame volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 moeten ouder zijn dan 18 jaar
- ze zijn gediagnosticeerd met prostaat- of endeldarmkanker en zijn bereid om een radiotherapie behandeling te ondergaan met curatieve opzet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwame personen
- patiënten met 3T MRI contra-indicaties zoals stated door de AMC MRI safety committee
- patiënten met één of twee heupprotheses

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-09-2018

Aantal proefpersonen: 58

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL65414.018.18