

MRI gedreven radiotherapie voor hoofd-hals kanker

Gepubliceerd: 09-03-2020 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het primaire doel: het maken van MRI scans van hoofd-hals kanker patiënten om een methode te ontwikkelen om virtuele CT scans te maken op basis van MRI scans, en daarnaast om de geschiktheid van de virtuele CT scans te testen voor radiotherapie. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI gedreven radiotherapie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoofd hals kanker

Aandoening

hoofd-hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: EIT Health (EU) projectnummer 19037

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artificiële intelligentie (AI), MRI, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten in het validatie-cohort waarvoor minimaal 80% van de voor gedefinieerde criteria voor dosimetrische nauwkeurigheid gehaald worden, gebruikmaken van de virtuele CT scans.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten in het validatie-cohort waarvoor minimaal 80% van de voor gedefinieerde criteria voor intekennauwkeurigheid gehaald worden, gebruikmakend van de methodes om automatisch gezonde delen van het lichaam in te tekenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar ongeveer 3000 patiënten gediagnosticeerd met hoofd-hals-kanker, waarvan de meerderheid behandeld wordt met (chemo)radiotherapie. Als onderdeel van de voorbereiding van de radiotherapiebehandeling worden zowel een MRI scan als een CT scan gemaakt. De MRI scan wordt gebruikt om nauwkeurig de tumor en gezonde delen van het lichaam in te tekenen en de CT scan wordt gebruikt om een bestralingsplan te maken. De huidige procedure heeft drie belangrijke nadelen. Ten eerste kunnen de CT scan en MRI scan vaak niet op dezelfde dag gemaakt worden, waardoor patiënten twee keer naar het ziekenhuis dienen te komen. Daarnaast, dienen de CT en MRI scan geregistreerd te worden, wat lastig kan zijn als de patiëntligging afwijkt bij beide scans. Afwijkingen kunnen impact hebben op de precisie van de bestraling. Als derde punt kan het handmatig intekenen van de gezonde delen van het lichaam veel tijd kosten, uren per patiënt.

Erasmus MC is onderdeel van een internationaal consortium dat als doel gesteld heeft om een MRI scan te ontwikkelen die geconverteerd kan worden in een

*virtuele *CT scan. Daardoor zal het in de toekomst niet meer nodig zijn om een losse CT scan te maken, waardoor de eerste twee bovengenoemde problemen niet meer spelen. Daarnaast ontwikkeld het consortium methodes om automatisch de gezonde delen van het lichaam in te tekenen, waardoor de tijd benodigd om handmatig de scans in te tekenen, uren verkort kan worden. Binnen dit consortium focust Erasmus MC zich specifiek op hoofd-hals kanker.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel: het maken van MRI scans van hoofd-hals kanker patiënten om een methode te ontwikkelen om virtuele CT scans te maken op basis van MRI scans, en daarnaast om de geschiktheid van de virtuele CT scans te testen voor radiotherapie.

Het secundaire doel: Evalueren of de methodes om automatisch gezonde delen van het lichaam in te tekenen vergelijkbaar presteren als de handmatige intekeningen van een getrainde radiotherapeut.

Onderzoeksopzet

Technische haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten die meedoen aan de studie zal de MRI scan tijd 35 minuten zijn in plaats van 20 minuten, waarbij er 15 minuten langer gescand wordt. Tijdens de scans hebben de patiënten een radiotherapiemaker op. Er is geen risico verbonden aan deze extra scan tijd. De studie heeft geen invloed op de diagnose of behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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 hoofd-hals kanker
- Die primair behandeld worden met (chemo)radiotherapie en als onderdeel van de standaard behandeling een plannings MRI scan krijgen.
- Schriftelijke toestemming hebben gegeven om deel te nemen aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een fysieke of mentale staat waardoor geen weloverwogen besluit kan worden gemaakt over het wel of niet deelnemen aan het onderzoek
- contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-04-2020
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2020
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	ID
CCMO	NL71668.078.19
Ander register	NL8167