

Het MR-Linac protocol voor technische ontwikkeling van MR-geleide adaptieve radiotherapie.

Gepubliceerd: 24-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair: de haalbaarheid testen van meerdere technieken en software voor MRI-geleide adaptieve radiotherapie op de Elekta Unity MR
Secundair: het registreren van acute grade ≥ 3 toxiciteit

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMBRELLA-2

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: RT research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR-Linac, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van verschillende technieken/ software voor MR-geleide adaptieve radiotherapie op de Elekta Unity MR-Linac.

Haalbaarheid is aangetoond als de techniek succesvol wordt toegepast in 9 van de 10 consecutieve patiënten.

De techniek/software is succesvol toegepast in een patiënt als:

- In een patiënt alle fracties met een voorgenomen behandeling op de MR-Linac, worden voltooid als gepland, de techniek functioneerde als verwacht, en de behandeling week niet af van het protocol.
- De beeldvorming en behandeling op de MR-Linac (totale tijd op de behandel tafel), kon worden afgerond binnen 1 uur in $\geq 90\%$ van de fracties of in $\geq$ alle min 1 fractie.
- Geen geografische misser heeft plaatsgevonden, gedefinieerd als CTV buiten het behandelde volume op beeldvorming na de behandeling in $\geq 85\%$ van de fracties of in $\geq$ alle min 1 fractie
- Geen onverwachte graad 4 of 5 acute toxiciteit heeft plaatsgevonden. Extra toxiciteit gerelateerd aan de toegevoegde techniek/software wordt niet verwacht. Elke graad 4 of 5 toxiciteit zal in detail worden geanalyseerd om te bevestigen dat er geen sprake is van toegenomen toxiciteit gerelateerd aan de procedure.

Als een techniek niet succesvol is in 3 consecutieve patiënten, wordt het als

niet haalbaar beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

Acute graad ≥ 3 toxiciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na CE labelling van de Elekta Unity, zal er in de kliniek gestart worden met MRI-geleide behandeling van patienten in het NKI-AVL. In de Elekta werkwijze, zal er software zijn voor registratie en adaptatie. Om echter te voldoen aan onze huidige functionaliteit en hoge standaard in de klinische praktijk, willen we de Elekta werkwijze gebruiken als startpunt waaraan we gedeeltelijk onze eigen (XVI) software willen toevoegen. Zowel Elekta als het NKI-AVL willen de technische ontwikkeling van MRI-geleide radiotherapie uitbreiden na de klinische introductie en nieuwe software en technieken implementeren voor verdere verbetering. Dit protocol heeft als doel de haalbaarheid van nieuwe technieken en software voor MRI-geleide adaptieve radiotherapie aan te tonen. Voor elk van deze technieken moet de haalbaarheid individueel worden aangetoond.

Doel van het onderzoek

Primair: de haalbaarheid testen van meerdere technieken en software voor MRI-geleide adaptieve radiotherapie op de Elekta Unity MRL
Secundair: het registreren van acute grade ≥ 3 toxiciteit

Onderzoeksopzet

Het protocol is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, basket en umbrella trial. Patiënten worden geïnccludeerd in meerdere parallelle cohorten, en zullen behandeld worden met evoluerende technieken voor begeleiding en adaptatie. Elk nieuw cohort wordt gedefinieerd door tumor type(s) en een specifiek technisch ontwerp/software programma dat wordt toegevoegd. Voorbeelden zijn: XVI registratie software, 4D MRI werkwijze voor levermetastasen, 4D MRI werkwijze voor long tumoren, XVI multi-ROI registratie, LoP voor endeldarm tumoren, LoP

voor blaas tumoren, en compensatie beweging door trailing. Voor elke techniek is een specifieke handleiding aanwezig.

Onderzoeksproduct en/of interventie

radiotherapie

Inschatting van belasting en risico

De Elekta Unity MR-Linac is een onderzoeks- en behandel toestel met CE label en volledig in bedrijf gesteld voor klinisch gebruik. Het zal zich continu ontwikkelen door implementatie van nieuwe software van Elekta en software ontwikkeld in het NKI-AVL. De MR-Linac bevat een 1.5 Tesla MRI scanner met diagnostische kwaliteit, van Philips Healthcare, die is geïntegreerd in de versneller.

Technische haalbaarheid van software zal binnen de werkwijze van Elekta worden getest. Voor elk technisch ontwerp of software programma is een specifieke handleiding beschikbaar, inclusief de beschrijving van de veiligheid per techniek.

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)

- patient van 18 jaar of ouder, behandeld met radiotherapie op de MR-Linac
- WHO gezondheidsstatus 0-2
- In staat zijn om een toestemmingsverklaring te begrijpen en te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicatie voor een MRI onderzoek
- zwangerschap van de patient
- claustrofobie
- patienten zwaarder dan 140 kg en/of meer dan 60 cm breed.
- patienten met een andere klinisch significante medische conditie waardoor het ongewenst is voor de patient om deel te nemen aan de studie of waardoor de studie-eisen niet gehaald kunnen worden of ernstige psychiatrische stoornis/sociale situatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-01-2019
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL65953.031.18