

Onderzoek naar de eerste behandeling van patiënten met de MR-Linac

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Om de pre-klinisch aangetoonde technische nauwkeurigheid en veiligheid van de ontwikkelde MR-Linac in een klinische setting te bevestigen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIM MR-Linac

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Bot uitzaaiingen, kanker

Aandoening

Bot metastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elekta

Overige ondersteuning: ZonMW;STW,KWF/AD6;Zilveren Kruis/Achmea;Elekta;Philips,Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: □ Beeldgestuurde radiotherapie, □ Bot metastasen, □ Eerste mensgebonden onderzoek, □ MR-Linac

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de klinische studie dient het volgende bevestigd te worden:

- * De veiligheid van het behandelingssysteem
- * De geometrische nauwkeurigheid van een doelgerichte bestraling met real-time

MRI

Secundaire uitkomstmaten

- * Haalbaarheid van de klinische workflow
- * (On)gemak van de patiënt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldgestuurde radiotherapie is de standaard vorm van zorg geworden om de nauwkeurigheid van de levering van de bestraling te optimaliseren. Om de ligging en de grootte van de tumor te verifiëren gedurende radiotherapie, is er beeldgestuurde begeleiding door middel van een CBCT-scan (cone beam computed tomography) geïntroduceerd.

Om de stralingsdosis te kunnen optimaliseren en deze gericht op de tumor te leveren zodat gezonde omliggende weefsels worden gespaard, is er een nauwkeurige bepaling van de locatie en vorm van de tumor vereist. Helaas bieden CBCT-beelden een gelimiteerd contrast tussen verschillende zachte weefseltypen en is het moeilijk om organen van tumoren te onderscheiden. Er is een kleine hoeveelheid extra stralingsdosis nodig om een het contrast in de CBCT-beelden te vergroten. Daarnaast kan de anatomie niet real-time worden weergegeven tijdens het leveren van bestraling wanneer er gebruik wordt gemaakt van CBCT beeldende begeleiding. MRI biedt voor beide nadelen een uitkomst, zonder een extra dosis straling op de patiënt uit te voeren, wat het aantrekkelijker maakt voor dagelijks gebruik.

De MR-Linac integreert een lineaire versneller met een MRI-scanner met een diagnostische kwaliteit van 1.5T, waardoor er een betere real-time visualisatie is van de menselijke anatomie mogelijk is tijdens een bestralingsbehandeling. Door een betere real-time visualisatie van de tumor en de omliggende weefsels door middel van MRI, is het mogelijk om de stralingsdosis aan te passen aan de actuele anatomie. Daarmee kan er een hogere stralingsdosis aan de tumor gegeven worden terwijl de schade aan de omliggende organen wordt beperkt. Er wordt verwacht dat de MR-Linac een bredere therapeutische reikwijdte heeft dan de standaard radiotherapie. Daarnaast heeft behandeling met de MR-Linac de potentie om invasieve chirurgie te vervangen bij het behandelen van tumoren.

Wanneer door deze studie bevestigd wordt dat de behandeling met de MR-Linac veilig is, zullen er vervolgstudies worden opgezet om te bepalen voor welke toepassingen het gebruik van de MR-Linac geschikt zou kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Om de pre-klinisch aangetoonde technische nauwkeurigheid en veiligheid van de ontwikkelde MR-Linac in een klinische setting te bevestigen.

Onderzoeksopzet

Dit is een eerste wetenschappelijk mensgebonden onderzoek, die wordt uitgevoerd in het UMC Utrecht, om de klinische veiligheid en nauwkeurigheid van de MR-Linac te evalueren. In deze studie zullen er 5 patiënten met botmetastasen worden geïnccludeerd die bestraald zullen worden ter pijnverlichting (palliatief beleid).

Patiënten met een palliatief beleid en een getekend toestemmingsformulier voor de deelname aan de lopende PRESENT cohort studie (om experimentele behandelingen te ondergaan) en die voldoen aan de onderzoekscriteria, zullen worden gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek.

Wanneer zij besluiten om deel te nemen, wordt de geschiktheid van de patiënt bepaald aan de hand van lichamelijk onderzoek en medische historie, zoals de histologische achtergrond, om de kwaadaardigheid van de uitzaaiing(en) te bepalen. Daarnaast wordt er een CBCT-scan gemaakt van de patiënt om een bestralingsplan op te zetten.

Wanneer de patiënt voldoet aan de onderzoekscriteria, heeft de patiënt twee dagen bedenktijd om deelname aan het onderzoek al dan niet te bevestigen. Tijdens het tweede bezoek, zal de patiënt een simulatie MRI ondergaan, waarna ze behandeld zullen worden met de MR-Linac. Wanneer de tumor zich buiten de vooraf gedefinieerde grenzen begeeft zodat het vooraf opgestelde behandelingsplan niet voldoet aan de eisen, zullen de aanwezige bestralingsarts en klinische fysicus de situatie evalueren en beslissen of de hele simulatie

procedure opnieuw ingezet zal worden voor behandeling met de MR-Linac of dat de behandeling plaats zal vinden met de conventionele Linac.

Aan het einde van de behandeling zal de patiënt gevraagd worden om drie vragen te beantwoorden over hun ervaring met de MR-Linac behandeling, om het eventuele ongemak van de behandeling te kunnen beoordelen. Daarnaast zal de radiotherapeut telefonisch contact opnemen met de patiënten. Dit zal plaatsvinden één dag, twee weken, en twaalf weken na de dag van de behandeling om het welzijn van de patiënt te beoordelen. Met de antwoorden kan de veiligheid van de behandeling met de MR-Linac worden bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënt wordt eenmaal behandeld met een doelgerichte bestralingsdosis van 8 Gy (8000 mSv).

Inschatting van belasting en risico

Er is een langere behandeltime in de MR-Linac van 30-60 minuten versus de standaard methode van 10-15 minuten. Daarnaast zijn de standaard-risico's verbonden aan een MRI-scanner van toepassing, zoals plaatselijke verhoging van de temperatuur en claustrofobie.

De belasting van de patiënt bedraagt een extra bezoek aan het ziekenhuis, de langere behandeltime en verbonden risico's in de MR-Linac, gecombineerd met de drie telefoongesprekken, die in totaal ca. 135 minuten tijd van de patiënt in beslag kunnen nemen.

De studie is om de volgende redenen geclassificeerd als een laag-risicostudie: De standaardbehandeling van bot metastasen om de pijn te verlichten voor de patiënt bestaat uit radiotherapie middels een enkele keer bestraling met brede veiligheidsmarges en een ongelijke verdeling van de dosis. In deze studie wordt de bestraling toegediend met kleinere veiligheidsmarges en een gelijke verdeling van de dosis. Mochten er eventuele afwijkingen plaatsvinden tot 5 mm in positionering en tot 5% in de verdeling van de dosis, dan zal de nieuwe behandeling nog steeds superieur worden gesteld aan de resultaten die bereikt worden met de standaardbehandeling.

Wanneer deze marges overtroffen worden, zal de behandeling met de MR-Linac worden gestopt en zal de patiënt met de conventionele Linac worden behandeld. Een standaard 1.5T MRI-scanner wordt ervaren als een veilig te gebruiken apparaat en de eventuele gerelateerde bijeffecten worden verwaarloosbaar geacht (zoals gepresenteerd in de 'MRI' folder van de afdeling Radiotherapie, UMC Utrecht). Het stralingsschema van 1x 8Gy (8000 mSv) overtreft de toegestane dosis voor gezonde omliggende weefsels niet. Om eventuele negatieve effecten te detecteren, zal de patiënt één dag, twee weken en twaalf weken na de behandeling worden opgebeld door het ziekenhuis. Dan zullen er vragen gesteld

worden die gerelateerd aan het welzijn van de patiënt om zo de veiligheid van de behandeling te bepalen. Het welzijn zal worden vastgesteld aan de hand van de aanwezigheid of afwezigheid van symptomen als misselijkheid, pijn en vermoeidheid, met name in het behandelde gebied.

Onafhankelijk van de ontwikkelingen omtrent de MR-Linac worden er al patiënten veilig behandeld met een andere technologie die gebaseerd is op bestraling onder begeleiding van MRI in andere ziekenhuizen (zoals radiotherapie door middel van kobalt-bronnen en 0.35T MRI).

Contactpersonen

Publiek

Elekta

Waardgelder 1
Veenendaal 3905 TH
NL

Wetenschappelijk

Elekta

Waardgelder 1
Veenendaal 3905 TH
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)

- * Pijnlijke bot metastasen in de lumbale wervelkolom
- * Bewijs van de aanwezigheid van bot metastasen aan de hand van radiografische beelden
- * Histologisch bewijs van kwaadaardigheid
- * Karnofsky score ≥ 50
- * Leeftijd ≥ 18 years
- * In staat om schriftelijke toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere behandeling met radiotherapie in hetzelfde te behandelen gebied
- * Contra-indicatie voor MRI volgens het screening protocol van de afdeling radiologie van het UMCU (bijv. pacemakers en defibrillators, kunst hartkleppen en oor implantaten) <https://richtlijn.mijnumc.nl/Beeld/MRI/Paginas/MRI-Veiligheid-Contra-indicaties.aspx>
- * Claustrofobie
- * Behandeling met standaard chemotherapie of radionucleide therapie in een tijdsbestek van 48 uur voor of na behandeling
- * Een andere vorm van therapie ter bestrijding van kanker, met uitzondering van endocriene therapie
- * Instabiele wervelkolom die een chirurgische ingreep vereist om te kunnen stabiliseren
- * Neurologische uitval
- * Niet in staat om schriftelijke toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 19-05-2017
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MR-Linac
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2017
Soort: Eerste indiening
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	NL60984.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-11-2017
Datum resultaten gemeld: 13-02-2018

Totaal aantal deelnemers: 5

Datum eerste publicatie onderzoek
22-01-2018