

Het gebruik van ademhalingsondersteuning met een masker om de tumoramplitude van intrathoracale tumoren te verminderen tijdens thoracale radiotherapie

Gepubliceerd: 21-07-2020 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het gebruik van ademhalingsondersteuning tijdens radiotherapie goed verdragen wordt en ervoor zorgt dat de longen (en dus de tumor) minder bewegen waardoor de bestraling beter gegeven kan worden. Daardoor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het gebruik van ademhalingsondersteuning bij bestraling.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiotherapie (DA30)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsondersteuning, BiPAP, CPAP, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1: long volume veranderingen verkregen met ademhalingsondersteuning (gemeten met elektro impedantie tomografie).

Fase 2: het effect van ademhalingsondersteuning op tumor amplitude (in millimeters) gedurende een bestralingsserie.

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1: toepasbaarheid van het masker: wordt deze goed verdragen en wat is de beste instelling van ademhalingsondersteuning?

We beschouwen het dragen van het masker als goed verdraagbaar indien het masker 10 minuten of langer gedragen kan worden.

Fase 2:

- reproduceerbaarheid van de tumorbeweging terwijl de proefpersoon ademhalingsondersteuning krijgt
- verschillen in target volumes voor de radiotherapie
- Verschillen in de radiotherapie dosisverdelingen
- toepasbaarheid van het masker: wordt deze goed verdragen?

We beschouwen het dragen van het masker als goed verdraagbaar indien het masker

10 minuten of langer gedragen kan worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de bestraling voor een tumor in de borstholte ademt de patiënt. Door de ademhaling bewegen de longen, het hart en de tumor. Deze bewegingen kunnen er voor zorgen dat het gebied dat bestraald moet worden groter is, dan wanneer er sprake is van zeer beperkte beweging. Het bestralen van grotere gebieden kan zorgen voor meer bijwerkingen. Er is veel ervaring met het gebruik van CPAP en BiPAP voor ademhalingsondersteuning. CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) of BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) werkt door onder lichte overdruk lucht toe te dienen door een masker dat over de neus en/of mond geplaatst wordt. In dit onderzoek wordt bekeken of ademhalingsondersteuning met CPAP en BiPAP voor radiotherapie kan bijdragen aan het verminderen van beweging van de longen, het hart en de tumor om zo de kans op bijwerkingen te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het gebruik van ademhalingsondersteuning tijdens radiotherapie goed verdragen wordt en ervoor zorgt dat de longen (en dus de tumor) minder bewegen waardoor de bestraling beter gegeven kan worden. Daardoor zou deze ademhalingsondersteuning in de toekomst ervoor kunnen zorgen dat er een lagere bestralingsdosis terecht komt op gezonde organen, waardoor bijwerkingen mogelijk verminderd worden.

Onderzoekopzet

Fase 1:

Bezoeken en metingen: eenmalig extra bezoek. De patiënt draagt het masker waarbij meerdere instellingen van CPAP/BiPAP getest zullen worden. Om te beoordelen of het dragen van het masker goed verdragen wordt, zal aan de proefpersoon gevraagd worden om een cijfer te geven van 0 tot 10 om aan te geven of het gebruik van het masker goed vol te houden is. Gaswisseling zal transcutaan gemeten worden en longvolume veranderingen zullen middels Elektro Impedantie Tomografie in beeld gebracht worden. Ook wordt de hartslag gemeten.

Fase 2: Bij de standaard voorbereiding voor de radiotherapie wordt een 4D-CT scan gemaakt, waarbij ook de ademhaling in beeld gebracht wordt.

Voor deze fase van het onderzoek zal dit hetzelfde zijn, maar er wordt een extra scan gemaakt waarbij het masker gedragen wordt om zo de ademhaling te ondersteunen. De bestralingen zelf zullen zonder dit masker uitgevoerd worden. Om te beoordelen of de ademhaling met het masker tijdens de weken van

bestraling gelijk blijft, zullen er 1 keer per week twee extra 4D-CT scans gemaakt worden met en zonder het masker.

Bezoeken en metingen: De extra scans die nodig zijn voor dit onderzoek worden vlak voor of na de bestralingsafspraken gepland, zodat daarvoor geen extra bezoeken van de proefpersoon nodig zijn. Deze extra scans duren ongeveer 2x20 minuten. Tijdens elke scan met het masker zal de gaswisseling transcutaan gemeten worden. Ook wordt de hartslag gemeten. Om te beoordelen of het dragen van het masker goed verdragen wordt, zal aan de proefpersoon gevraagd worden om een cijfer te geven van 0 tot 10 om aan te geven of het gebruik van het masker goed vol te houden is.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt zal laag zijn.

Fase 1: het extra onderzoek is eenmalig en duurt maximaal 3 uur. Het streven is om dit onderzoek zo te plannen dat deze zo voor of na de reguliere voorbereiding voor de bestraling.

Fase 2: Patiënten die deelnemen aan fase 2 van de studie zullen extra CT scans ondergaan, qua tijdsbelasting zal dit 2 x 20 minuten per week vergen. Deze afspraken worden direct voor of na de regulieren radiotherapie afspraken gepland waardoor extra reizen voorkomen wordt.

Er worden extra 4D CT scans gemaakt, waardoor deelnemers aan extra straling worden blootgesteld. Deze extra stralingsdosis is te rechtvaardigen om de volgende reden: 1) de extra bestralingsdosis is in het licht van de radiotherapie dermate laag dat deze eigenlijk verwaarloosbaar is. 2) De resultaten van deze studie dragen mogelijk bij aan het verlagen van radiotherapie dosis voor toekomstige patiënten: doelvolumes voor de radiotherapie kunnen mogelijk verkleind worden, waardoor de stralenbelasting voor toekomstige patiënten mogelijk verlaagd kan worden. Voorts: indien CPAP/BiPAP werkt in de radiotherapie setting, dan kunnen patiënten die nu niet met protonen (=minder dosis op omliggende weefsels) behandeld kunnen worden wél met protonen behandeld worden. 3) patiënten kiezen zelf voor deelname aan het onderzoek en dus het ondergaan van de extra scans. Zie verder hoofdstuk 10.4 van het studie protocol.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1

Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 die met curatieve opzet radiotherapie ondergaan voor een intra-thoracale tumor (gevorderd stadium longkanker, slokdarmkanker of maligne lymfoom). Patiënt geeft schriftelijke toestemming en is 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezichtsdeformaties waardoor het gezichtsmasker niet goed past.
Voldoet niet aan inclusiecriteria
Radiotherapie met fractiedosis van 3 Gy of meer.
Ernstig hartfalen (LVEF<30%).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-06-2021

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Thuisbeademingsapparaat.

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL71871.042.19