

Verkennd onderzoek naar nasale hoge luchtstroom therapie bij bestraling met ingehouden adem (ENTheR-studie).

Gepubliceerd: 22-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het behandelen van borst- en longkanker patiënten in mDIBH met behulp van nasal high-flow therapy (NHFT).

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-OMON46151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENTheR-studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

long en borst kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: MAASTRO clinic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ingehouden adem, Nasaal, Radiotherapie, Verkennend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tolerantie van de behandeling, gedefinieerd als de hoeveelheid patiënten die de behandeling volledig completeren (CT-scan en alle bestralingen) in breath hold condities met behulp van NHFT.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal patiënten dat in staat is om minstens één breath hold van 90 seconden te completeren met NHFT gedurende de training sessie;
- Stabiliteit van de BH binnen een BH;
- Reproduceerbaarheid van de BH binnen één sessie en tussen verschillende sessies;.
- Subjectieve tolerantie;
- Dosisverschil (mean lung dose, mean heart dose, lung V5 en oesophagale dosis) tussen standaard behandelingsplan en behandelingsplan bij BH met NHFT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door in- en uitademen en andere bewegingen, bewegen ook tumoren, zoals borst- en longtumoren. Ook de omliggende organen bewegen, waardoor een uitdaging ontstaat voor radiotherapie. Minder of zelfs helemaal niet ademen, bijv. bij bestraling tijdens inademing, is een manier om het doelgebied te kunnen bestralen met keिनere marges. Deze kleinere marges kunnen resulteren in een betere sparing van gezond weefsel. Bovendien beweegt bij sommige patiënten bij inademing het hart verder weg van het doelgebied, waardoor het makkelijker wordt om het hart te sparen. Tenslotte is het longvolume tijdens inademing

groter en de longdensiteit is lager, waardoor volstaan kan worden met een lagere dosis op het omliggende longweefsel. Vermindering van de bestralingsdosis op gezond weefsel leidt tot minder radiatie-geïnduceerde toxiciteit. Een "breath hold"(BH) dient stabiel en langdurig genoeg te zijn voor het maken van een planning CT-scan, een cone beam CT (CBCT) en bestraling. Behandeling van linkszijdige borstkanker met radiotherapie in moderate deep inspiration breath hold (mDIBH) wordt reeds veelvuldig gebruikt. In MAASTRO clinic worden deze borstkanker patiënten ook op deze wijze bestraald, zonder hulp of controle van de BH. Standaard BH tijdens bestraling duurt ongeveer 20 seconden, hetgeen niet lang genoeg is om een volledige CBCT te maken. De algemene gezondheid van de longen van longkanker patiënten is doorgaans slechter vergeleken met die van borstkanker patiënten, waardoor een breathhold lastiger is voor deze patiëntengroep. mDIBH bij longkanker patiënten wordt daarom niet grootschalig toegepast en ook nog niet gebruikt bij MAASTRO clinic. Ventilatie technieken welke patiënten kunnen ondersteunen bij het inhouden van de adem zijn wellicht een haalbare oplossing bij patiënten met een minder gunstige performance status en kan de duur van de mogelijke BH wellicht verlengen. Nasal High Flow Therapy (NHFT) is een niet-invasief systeem, dat gecontroleerde zuurstof concentraties en lage niveaus van positieve druk geeft middels een nasale interface. NHFT bevordert oxygenatie in diverse patiënten groepen en steeds vaker gebruikt als een alternatief voor mechanische ventilatie ondersteuning. Het is een bewezen veilig hulpmiddel in diverse klinische situaties en patiëntengroepen, zoals COPD patiënten, maar ook bij apneuïsche aandoeningen onder algehele anaesthesie. Het werd echter nog nooit gebruikt bij breath hold ondersteuning of in de radiotherapie praktijk. De hypothese is dat ondersteuning van BH met nasal high flow therapy (NHFT) het mogelijk maakt om radiotherapie behandelingen van bewegende doelgebieden in een brede patiëntenpopulatie toe te dienen, waarbij BH's behaald kunnen worden die lang genoeg zijn, stabiel zijn en reproduceerbaar zijn gedurende een hele serie bestralingen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het behandelen van borst- en longkanker patiënten in mDIBH met behulp van nasal high-flow therapy (NHFT).

Onderzoeksopzet

Exploratoire studie

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënt bestaat de belasting uit een extra CT-scan en enige extra tijd voor de instructie van de Nasal High Flow Therapy. De extra straling is minimaal (12mSv) en de tijd die het patiënt kost om gebruik te (leren) maken van de therapie zal de patiënt naar verwachting een voordeel opleveren tijdens

de bestraling.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
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)

- "lokaal" stadium III longkanker, behandeld met curatieve of radicale intentie
- Patiënten met borstkanker aan de linker mamma, behandeld met radiotherapie met curatieve intentie
- WHO kleiner of gelijk aan 2

- Minimaal 18 jaar oud
- In staat om toestemming te geven
- Bereid om behandeld te worden in Maastricht (de behandeling is niet mogelijk in Venlo)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt weigert deelname
- Hypercapnisch COPD patiënt

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: 30-04-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2019

Soort: Amendement

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
ClinicalTrials.gov	NCT03729661
CCMO	NL68019.096.18