

# Validatie van twee en drie dimensionale Fourier Decompositie als MRI techniek om long ventilatie en perfusie te vergelijken met een CT scan, een MRI met hyperpolarized gas en een MRI met contrast.

Gepubliceerd: 30-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doel van dit validatieplan is om een MRI platform te ontwikkelen om informatie te verzamelen over ventilatie, inflammatie, perfusie en structuur (VIPS-MRI) in een enkel MRI onderzoek van 30 minuten om zodoende op een veilige en efficiënte manier CFLD...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Respiratoire aandoeningen, congenitaal              |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55881

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VIPS MRI

### Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

taaislijmziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** cystic fibrosis foundation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** longen, taaislijmziekte

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Mate van trapped air (TA) op eind expiratoire MR beelden uitgedrukt in %TA van het totale longvolume

Ventilatie defect (VD) van FD-MRI uitgedrukt in % van totale long volume

Mate van TA op eind expiratoire CT beelden (alleen CF patienten) uitgedrukt in %TA van het totale longvolume

Longfunctie metingen gerelateerd aan TA ( FEF75, FEF25-75, and LCI).

### Secundaire uitkomstmaten

Beeldkwaliteit van iedere sequentie tussen centra uitgedrukt in SNR, T1,T2 en geometrische distorsie metingen

- o Spatial temporal resolution
- o Diffusion Weighted Imaging (DWI) measurements

Beeldkwaliteit bij CF patiënten en gezonde vrijwilligers wordt vastgelegd met een 5 punts schaal

1. Uitstekende beeldkwaliteit
2. Minder scherpe beelden in de periferie en bewegingsartefacten

3. Onscherpe beelden in de periferie en bewegingsartefacten
4. Ernstig onscherpe beelden en bewegingsartefacten
5. Beelden niet te gebruiken voor diagnostiek

Variabiliteit van meerdere metingen van fantoom beelden tussen meerdere centra wordt berekend met ICC en CC analyse volgens data distributie. Bland Altman plots worden gebruikt om systematic errors op te sporen.

Intra en inter observer variability van semi-kwantitatieve en kwantitatieve FD-MRI parameters worden getest met ICC (of CCC) en Bland Altman plots

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Nieuwe MRI sequenties zijn ontwikkeld die hopelijk voldoende sensitief zijn om zowel structurele afwijkingen te monitoren als perfusie en ventilatie zonder invasieve procedures. Verder zijn er ook sequenties ontwikkeld om inflammatie te meten waardoor er geen PET-CT of PET-MRI nodig is. Voordat we deze sequenties routinematig kunnen gebruiken moeten ze geïntegreerd worden in een patiënt vriendelijk en tijd efficiënt protocol dat gestandaardiseerd moet worden om tussen centra met verschillende MRI merken gebruikt te kunnen worden. In 2014 hebben we het Ventilatie Inflammatie Perfusie Structuur -MRI (VIPS-MRI) platform gevormd met de ambitie om samen een VIPS-MRI platform te ontwikkelen dat gebruikt kan worden tussen verschillende MRI merken. Het platform bestaat uit de volgende centra: Erasmus MC, Mediznische Hochschule Hannover (MHH), Duitsland; Royal Hallamshire Hospital Sheffield (RHHS), Sheffield, Engeland and Princess Margaret Hospital (PMH), Perth, Australia.

### Doel van het onderzoek

Doel van dit validatieplan is om een MRI platform te ontwikkelen om informatie te verzamelen over ventilatie, inflammatie, perfusie en structuur (VIPS-MRI) in een enkel MRI onderzoek van 30 minuten om zodoende op een veilige en efficiënte manier CFLD te monitoren.

Validatie van ventilatie van de longen met 2D en 3D Fourier Decompositie MRI vergeleken met CT scan en longfunctie.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve studie tussen FD-MRI en CT

Eind vorige jaar is de inclusie van kinderen 10 - 18 jaar met cystic fibrosis of gezond, en volwassen gezonde vrijwilligers afgerond.

Dit amendement betreft het scannen van volwassen gezonde vrijwilligers (minimum  $n=3$ , maximum  $n=5$ ) voor verdere verfijning van het VIPS-MRI scanprotocol. Het oorspronkelijk plan om de verschillen in beeldkwaliteit tussen de MRI-scanners van de participerende centra te bestuderen is in sterke mate beïnvloedt door de COVID-19 pandemie. Door reisbeperkingen is het niet mogelijk om de MRI-scanners in de centra van Hannover en Sheffield te gebruiken voor standaardisatie van het scanprotocol. Om dit probleem te tackelen zullen gezonde vrijwilligers gescand worden in de MRI-scanners van het Erasmus MC (GE scanner) Universitair Medisch Centrum Radboud (GE scanner) te Nijmegen, van de Holland PTC Kankerkliniek in Delft (SIEMENS scanner) en het IJsselland Ziekenhuis te Capelle (PHILIPS scanner). Verder wordt de bestaande dataset met MRI beeldmateriaal uitgebreid met het retrospectieve MRI-beeldmateriaal afkomstig van patienten uit het die deelgenomen hebben aan een andere studie in het Ospedale di Treviso (Italië).

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor deelname aan dit onderzoek voor de drie gezonde vrijwilligers is minimaal. Voor het onderzoek wordt er aansluitend een of twee MRI(s) gemaakt. Dit zal maximaal 1 uur duren.

De gezonde vrijwilligers zijn opgeleid en hebben ruime ervaring met het verrichten van MRI-scans.

De data van dit onderzoek kunnen leiden tot een verbetering van de behandeling van CF patienten voor wie een MRI tot standaard behandeling behoort, daarom vinden wij het uitvoeren van dit onderzoek gerechtvaardigd. Het nieuwe VIPS-MRI protocol kan structurele en functionele veranderingen ontdekken en kwantificeren wat bij een standaard MRI niet mogelijk is.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

## Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

CF patienten  
Diagnose CF bevestigd met zweetest en genetische test  
Leeftijd 10-18 jaar  
CT scan gepland voor groot onderzoek dag  
In staat en bereid tot het uitvoeren van een MRI met behulp van een flowmeter  
Schriftelijke toestemming voor deelname aan deze studie, Gezonde vrijwilligers  
Leeftijd 10-18 jaar  
In staat en bereid tot het uitvoeren van een MRI met behulp van een flowmeter

Schriftelijke toestemming voor deelname aan deze studie

Gezonde vrijwilligers (MRI standaardisatie)

- Leeftijd  $\geq 18$  jaar
- In staat en bereid tot het uitvoeren van een MRI met behulp van een flowmeter
- Schriftelijke toestemming voor deelname aan deze studie,

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Alle deelnemers

MRI contra indicatie (pacemaker, metalen implantaten)

Claustrofobie

Zwangerschap

Niet in staat of niet bereid om MRI uit te voeren, CF patienten

Recente exacerbatie met IV antibiotica gebruik

Chronische O2 therapie

Andere ziekte waarbij er een beperking is om radiologische beelden te maken,

Gezonde vrijwilligers

Recente geschiedenis van long ziekte ( $<1$  month)

Bekend met chronische longziekte (astma)

Bekend met congenitale longziekte (tracheo malacie)

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |
| Doel:            | Diagnostiek                                         |

### **Deelname**

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-04-2019

Aantal proefpersonen: 19  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 30-05-2018                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 26-08-2019                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-06-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| 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     | NL64041.078.17 |

**Register**

Ander register

**ID**

NL6618 (NTR6948)