

# MRI onderzoek van de luchtwegen bij kinderen en adolescenten met chronische longziekten

Gepubliceerd: 31-10-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Primair doel: het valideren van 3D spiro MRI ten opzichte van de PCD-CT voor nauwkeurige fenotypering en gevoelige monitoring van kinderen met CPPD, door de ernst van de ziekte te beoordelen in termen van regionale structurele en functionele...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving nog niet gestart
<b>Type aandoening</b>	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57065

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ADVANCER studie

## Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

Taaislijmziekte; astma; BPD

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

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

**Overige ondersteuning:** Horizon 2023

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Astma, BPD, Cystic Fibrose, MRI

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoekseindpunt is het onderzoeken of 3D Spiro MRI kan worden gebruikt om CCPD te beoordelen in vergelijking met de PCD-CT:

N=90 Onderzoeks-MRI's - PRIME-score

N=90 Klinische PCD-CT's - PRAGMA-score

PRAGMA score kwantificeert longafwijkingen in een hiërarchische volgorde, waarbij de uitkomsten worden uitgedrukt in % van het totale longvolume.

PRIME score is een aangepaste versie van de PRAGMA score, voor de MRI scan.

### Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire onderzoeksparameters zullen worden verzameld:

- PFT resultaten

0 Spirometrie (FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEF25-75 en FEF75)

0 Multiple breath washout

0 Oscillometrie bij 5-11-19 Hz

- Gegevens uit onderzoeksvragenlijsten

- N= 90 Research MRI's - 3D Spiro MRI biomarkers, PREFUL MRI resultaten

- N= 90 klinische PCD-CT's - BronchusArtery (BA)ratios, ventilatie schatting

op basis van geregistreerde (VERA) analysescores, analyse van longslagader en

ader.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische pediatrie longziekten (CPPD) omvatten een groot aantal longziekten, zoals Cystic Fibrosis (CF), bronchopulmonale dysplasie (BPD) en astma. Deze ziekten hebben een significante impact op de levenskwaliteit en levensverwachting van patienten. Recente ontwikkeling van de Photon Counting Detector CT (PCD-CT) opent nieuwe mogelijkheden om de stralingsdosis aanzienlijk te verlagen zonder dat achteruitgang van de beeldkwaliteit. Ten tweede bieden recent ontwikkelde technieken voor beeldvorming met magnetisch resonantie (MRI) nieuw inzicht in longziekten. De 3D MRI spirometrie is een nieuwe MRI techniek die structurele en functionele informatie in een onderzoek combineert als stralingsvrij alternatief voor de Thorax-CT. Er is behoefte aan een nieuwe, veilige en nauwkeurige objectieve meetmethode om CPPD te monitoren.

### Doel van het onderzoek

Primair doel: het valideren van 3D spiro MRI ten opzichte van de PCD-CT voor nauwkeurige fenotypering en gevoelige monitoring van kinderen met CPPD, door de ernst van de ziekte te beoordelen in termen van regionale structurele en functionele veranderingen in de longen in vergelijking met de PCD-CT.

Secundaire doel(en):

Secondary aim(s): to assess a) the regional lung mechanics with respect to disease severity and establish reference flow-volume loop maps using 3D Spiro MRI; b) chest-CT protocol improvement for monitoring CF and BPD patients in term of resolution, dose, and disease quantification using the new PCD-CT technology compared to historical CF, BPD and asthma cohorts; c) to define sensitivity of 3D Spiro MRI compared to PCD-CT, Pulmonary Function Tests (PFTs) and Quality of life (QoL) questionnaires to quantify structural and functional changes in the CF, BPD and asthma cohorts; d) the relation between ventilation MRI parameters derived from 3D Spiro MRI with ventilation parameters obtained from PREFUL MRI and low intensity region (LIR) and low attenuation region (LAR) quantified from expiratory MRI and CT and PFT (LCI) and e) how children with CPPD and their caregivers experience the two procedures, and whether and how it affects their understanding, imagination and feelings of their body and disease.

### Onderzoeksopzet

prospectief en retrospectief onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

Deze studie omvat één bezoek aan het ziekenhuis voor de patiënten. De patiënten worden routinematig doorverwezen voor een CT-scan om de ziekteprogressie te monitoren als onderdeel van het huidige follow-up programma voor CF- en BPD-patiënten. Bij astmapatiënten is CT meestal geïndiceerd als ze niet reageren op de behandeling, om andere oorzaken van de pulmonaire symptomen uit te sluiten. De aanvullende MRI-scan vereist een langer verblijf in het ziekenhuis voor onderzoek, maar draagt niet bij aan eventuele extra blootstelling aan straling. Het MRI-protocol maakt geen gebruik van contrast. Door de keuze om kinderen vanaf 5 jaar mee te nemen, is er geen verdoving nodig. MRI-scanners zijn nogal luid werkende machines; daarom kan een kind bang zijn om de scanprocedure te ondergaan. Er worden echter al standaardprocedures en demonstratievideo's gebruikt om de hele MRI-ervaring minder spannend te maken. De onderzoeksinterventies omvatten ook vragenlijsten over de gezondheidsstatus en interviews met onderzoeker(s) om ervaringen met zowel MRI- als CT-technieken te beschrijven.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

## **Locaties**

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

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

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

### CF-cohort

- kinderen van 5 tot 18 jaar
- CF-patiënten verwezen voor een jaarlijkse follow-up

### BPD-cohort

- kinderen van 5 tot 18 jaar
- BPD-patiënten verwezen voor follow-up

### Astmacohort

- kinderen van 5 tot 18 jaar
- Moeilijk behandelbare astmakinderen verwezen voor CT-onderzoek

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

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Kinderen jonger dan 5 jaar met de diagnose CF, moeilijk te behandelen astma of BPS
- Pulmonale exacerbatie (CF en astma)
- Claustrofobie
- Onvermogen om de ademhalingsmanoeuvres uit te voeren
- Eventuele contra-indicatie(s) om MRI te ondergaan

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2024

Aantal proefpersonen: 90

Type: Verwachte startdatum

# Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2024

Soort: Eerste indiening

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**

CCMO

**ID**

NL85470.078.23