

# De prognostische waarde van diffusie-gewogen MRI en biomarkers in liquor bij patiënten met een partiële- of complete dwarslaesie.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van deze studie is om de prognostische waarde van DWI en biomarkers te beoordelen in de acute fase bij patiënten met een status na een complete danwel partiële dwarslaesie.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31829

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SPIDI Studie

### Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

dwarslaesie, myelumletsel

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Financiering is aangevraagd bij het Int. Fund for Paraplegiologie

(Zurich Zwitserland)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biomarkers, Dwarslaesie, liquor, MR-DWI

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Grootte van de laesie (hematoom, myelumoedeem, myelumzwellung) in het myelum in millimeters gemeten met de bevindingen middels MRI.
2. Grootte van de laesie (hematoom, myelumoedeem, myelumzwellung) in in het myelum in millimeters gemeten met de bevindingen middel DWI.
3. De waarden van Apparent Diffusion Coefficients (ADC) in de laesie en in \*gezond\* myelum in  $10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ , gemeten met de bevindingen middels DWI.
4. De concentraties in de liquor van Neuron Specific Enolase, Glial Fibrillary Acidic Protein, S-100 $\beta$ , Neurofilament Protein, Tau en Myeline Basic Protein bij patiënten met een status na een complete danwel partiële dwarslaesie.
5. De scores van de ASIA en SCIM per patiënt op verschillende tijdstippen.

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een status na een partiële danwel complete dwarslaesie is tot op heden conventionele Magnetic Resonance Imaging (MRI) de beste beeldvormingstechniek voor het evalueren van het myelum. Het heeft echter maar een beperkte prognostische waarde in de acute fase. Diffusion-Weighted MRI (DWI) is een methode die mogelijk meer informatie kan geven over microstructurele veranderingen in het myelum. Naast beeldvormend

onderzoek zijn er ook aanwijzingen dat \*biomarkers\* in liquor een kwantitatieve methode kunnen zijn voor de mate van traumatisch myelumschade.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is om de prognostische waarde van DWI en biomarkers te beoordelen in de acute fase bij patiënten met een status na een complete danwel partiële dwarslaesie.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve cohort studie waarbij gegevens over het traumamechanisme, bevindingen bij het lichamelijk onderzoek, bevindingen van het conventioneel radiologisch onderzoek en CT van alle patiënten met een gesloten myelumletsel (SCI) worden verzameld.

Daarnaast zal er een MRI en DWI evaluatie van de cervicale en/of thoracale wervelkolom binnen 24 uur na het trauma plaatsvinden.

Van de patiënten wordt 3 ml liquor afgenomen (binnen 3 dagen) als zij geopereerd worden aan de cervicale en/of thoracale wervelkolom.

Tijdens de opname op de SEH en gedurende het revalidatietraject zullen scores worden bijgehouden. Deze scores worden middels de classificatielijst van de American Spinal Injury Association (ASIA) bijgehouden. Verder zal de ook Spinal Cord Independence Measurement (SCIM) score worden bijgehouden. Deze scores zullen van alle patiënten worden verzameld tot aan 12 maanden na het initiële trauma.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het maken van de MRI-DWI zal ongeveer 1 tot 2 minuten duren. Tijdens dit gehele onderzoek zal conform het MRI-trauma protocol minimaal een verpleegkundige aanwezig zijn. Mocht een patiënt hemodynamisch instabiel zijn dan zal er een anaesthesist en/of traumatoloog aanwezig zijn.

De liquorpunctie zal op de operatiekamer plaatsvinden voorafgaande aan de ingreep. Dit zal gedaan worden bij patiënten die onder volledige narcose zijn.

De belasting is daardoor minimaal.

Alles in ogenschouw nemend is onze onderzoeksgroep van mening dat bij deze patiëntenpopulatie vroege diagnostiek voordelig kan zijn voor een toekomstige populatie met dwarslaesiepatiënten en daarom opweegt tegen de nadelen verbonden aan deze diagnostiek.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
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)**

Gesloten letsel van het myelum  
afwijkend neurologisch onderzoek  
primaire presentatie in UMC St. Radboud  
Glasgow Come Scale is 15

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

scherp trauma

normaal neurologisch onderzoek  
ischaemisch myelumletsel  
traumatisch hersenletsel  
pre-existente neurologische aandoening

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen  
**Blinding:** Open / niet geblindeerd  
**Controle:** Geen controle groep  
**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

Nederland  
**Status:** Werving gestopt  
**(Verwachte) startdatum:** 01-01-2008  
**Aantal proefpersonen:** 10  
**Type:** Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
**Soort:** Eerste indiening  
**Toetsingscommissie:** CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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     | NL20061.091.07 |