

MRI van de lumbale en sacrale zenuwwortels bij patiënten met een lumbale discushernia, een pilot studie

Gepubliceerd: 14-05-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het in kaart brengen van de aangedane zenuwen met behulp van DTI met tractografie. De anatomie en organisatie van de zenuwwortel op het niveau van de lumbale discushernia wordt in kaart gebracht. Diffusieparameters als FA, ADC, AD en RD zouden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI van de zenuwwortels bij hernia patiënten

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

hernia, Lumbale discus hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusion Tensor Imaging, Lumbale discus hernia, Magnetic Resonance Imaging, Tractografie, Zenuwwortels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de apparent diffusion coefficient (ADC), fractionele anisotropie

(FA), axiale diffusiviteit (AD) en radiale diffusiviteit (RD)

Om de diffusie tensor beelden te kunnen kwantificeren zullen de ADC, FA, AD en RD gemeten worden. Dit zal gedaan worden met het programma ExploreDTI (©: Alexander Leemans). Hiermee kan inzicht verkregen worden in het karakter van de diffusie van de moleculen in het zenuwweefsel. De ADC, FA, AD en RD zullen gemeten worden in de DTI beelden met behulp van het programma ExploreDTI van Alexander Leemans, werkzaam in het Image Science Institute (ISI) te Utrecht. Verwachting is dat de diffusieparameters in de aangedane zenuwwortel op het niveau van de lumbale discushernia afwijkend zullen zijn van de contralaterale zijde. Dit zal gecontroleerd worden door dit te vergelijken met de zenuwwortels bij gezonde proefpersonen. Dit om tevens uit te sluiten dat de hernia invloed heeft op diffusieparameters en anatomie op de contralaterale en andere zenuwwortels bij de hernia patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

De andere onderzoeksvariabele betreft hier de anatomie en functionaliteit op het niveau van de lumbale discushernia en de desbetreffende zenuwwortel in vergelijking tot de organisatie bij de contralaterale zijde. Om deze onderzoeksvraag te beantwoorden, zullen de anatomie en organisatie van de

patiëntengroep kwalitatief worden vergeleken met de gezonde zijde. Tevens wordt een groep gezonde proefpersonen geïnccludeerd waar de gezonde wortelstructuur ook in kaart wordt gebracht. We verwachten dat bij patiënten met een lumbale discushernia een verstoorde ligging van de zenuwwortel op het niveau van de lumbale discushernia te zien zal zijn. Om aan te kunnen tonen dat de hernia geen invloed heeft op andere zenuwwortelstructuren in de patiënt, zullen er gezonde proefpersonen worden geïnccludeerd. Mocht dit wel het geval zijn dan kan de informatie van gezonde proefpersonen tevens antwoord geven op wat voor invloed de hernia op andere zenuwwortels zal hebben.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurogene blaas- en kringspier disfunctie ofwel neurogene blaas (NB) komt veel voor binnen de kinderurologie. Het exacte patroon van de verstoorde innervatie van de blaas bij deze kinderen is matig bekend en veel anatomische variaties zijn nog niet in kaart gebracht. Diffusieparameters als de fractionele anisotropie (FA), Apparent Diffusion Coefficient (ADC), Axiale Diffusivity (AD) en Radiale Diffusivity (RD) zouden informatie kunnen geven over de functie van de zenuwen. Eerdere studies hebben onderzoek gedaan naar het afbeelden en het in kaart brengen van diffusieparameters van perifere zenuwen met Magnetic Resonance Imaging (MRI) waarbij gebruik wordt gemaakt van de Turbo Spin Echo (TSE) en Diffusion Tensor Imaging (DTI) met tractografie sequenties van zowel gezonde proefpersonen (protocolnummer 10/418) als kinderen met spina bifida (protocolnummer 12/063). Onderzoek met gezonde proefpersonen toonde aan dat het mogelijk is met DTI een deel van de lumbale plexus en de sacrale plexus in beeld te brengen en de diffusieparameters te meten. Binnen het spina bifida onderzoek zijn de perifere zenuwen ook afgebeeld en de diffusieparameters bepaald. Echter gaat het hier om complexe afwijkingen, waardoor het moeilijk een eenduidig antwoord te geven op de vraag of de zenuwen aangedaan zijn of niet. Dit komt ook door de grote anatomische variatie in deze groep. Daarom is er voor gekozen een simpeler model te gebruiken om de waarde van DTI te toetsen als diagnostische tool voor het afbeelden van de zenuwwortels en het bepalen van de diffusieparameters van deze zenuwwortels. Hiervoor zal de lumbale discushernia worden gebruikt. Lumbale discushernia is een aandoening waarbij de

nucleus pulposus (de kern) van de tussenwervelschijf uitstulpt. Wanneer de nucleus pulposus op de zenuw drukt kan dit gepaard gaan met een scherpe stekende pijn, ischias. De incidentie van ischias wordt geschat op 13-40%.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van de aangedane zenuwen met behulp van DTI met tractografie. De anatomie en organisatie van de zenuwwortel op het niveau van de lumbale discushernia wordt in kaart gebracht. Diffusieparameters als FA, ADC, AD en RD zouden informatie kunnen geven over de mate van disfunctie van de zenuwen. De contralaterale gezonde zijde zal worden gebruikt als referentie. Tevens zullen er gezonde proefpersonen worden geïnccludeerd. Dit om inzicht te verkrijgen in zenuwwortelstructuren bij gezonde proefpersonen en om inzicht te krijgen of de hernia invloed heeft op diffusieparameters en anatomie van andere zenuwwortels in de patiënt.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie in één universitair medisch centrum bij tien patiënten met klachten passend bij een lumbale discushernia. Zij zullen een MRI studie ondergaan in het Universitair Medisch Centrum Utrecht op de afdeling Radiologie. De MRI beelden zullen geanalyseerd worden en vergeleken worden met de gezonde contralaterale zenuwwortel. Tevens zullen er 10 gezonde proefpersonen worden geïnccludeerd. Zij zullen worden geworven door middel van advertenties. Deze gezonde proefpersonen zullen worden geïnccludeerd om beter inzicht te verkrijgen in de organisatie bij gezonde proefpersonen aangezien het tot nog toe niet bekend is of een lumbale discushernia zal leiden tot verandering in de organisatie van andere zenuwwortels in de desbetreffende patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Van MRI zijn geen risico's of bijwerkingen bekend, anders dan tijdelijke duizeligheid of het krijgen van claustrofobische gevoelens. Het onderzoek is relatief weinig belastend en er is geen contrastmiddel nodig. De additionele totale scantijd in het onderzoek bedraagt 5 minuten voor patiënten en 15 minuten voor gezonde proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Patients

- Patiënten met klachtend passend bij een lumbale discushernia
- Symptomen van ischias resulterend uit compressie of disfunctionele zenuwen op het niveau van L3 t/m S1
- Patiënten < 60 jaar; Gezonde vrijwilligers:
- De proefpersoon is gezond
- De proefpersoon is ouder dan 18 jaar
- De proefpersoon is bereid het informed consent formulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een voorgeschiedenis van spinale trauma, chirurgie, neurologische ziekten

- Patiënten met een voorgeschiedenis van maligniteiten
- Patiënten met eerdere radiculair syndroom
- Patiënten met andere rugafwijkingen
- Patiënten die een contraindicatie hebben voor MRI (i.e. pacemaker, e.d.); Proefpersonen
- Proefpersonen die een contraindicatie hebben voor MRI (i.e. pacemaker, e.d.)
- Proefpersonen die weigeren geïnformeerd te worden over toevalsbevindingen gerelateerd aan hun gezondheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL43311.041.13