

xxx, )  
 )  
Demandeur )  
 )  
c. )  
GIGS,LLC, et  
WENDELL LEE ZORMAN  
Défendeurs

**L'OPPOSITION DU PLAIGNANT AU MOUVEMENT DES DÉFENDEURS À EXCLURE  
LES PREUVES CONCERNANT LA REPRÉSENTATION DE TENSEUR DE DIFFUSION  
(« DTI »)  
CONFORMÉMENT AUX NORMES DE DAUBERT ET DE LANIGAN**

**1. INTRODUCTION:**

Maintenant vient la partie demanderesse dans l'affaire mentionnée ci-dessus, qui demande par la présente que l' Honorable Cour refuse la requête des défendeurs à exclure toute référence sur les tests de DTI . Dans l'appui de cette opposition, les États du demandeur demande comme suit:

- 1. DTI est approuvé par la FDA, examinés par des pairs, sur le marché du commerce, et que cette méthode IRM est largement disponible ,qui plus est ,est utilisée en clinique depuis de nombreuses années. Pendant ce temps, le DTI a été utilisée pour détecter et diagnostiquer la substance blanche (axones) des dommages - le préjudice allégué par le demandeur;**
- 2. DTI a été admis en preuve par trois tribunaux, tout en étant contestée sur des bases Daubert ou Frye. Un tribunal a crédité DTI lors d'un essai banc, et**
- 3. L'expert de la défense (1) a écrit dans des revues que le DTI peut diagnostiquer des blessures dans la substance blanche (axones)**

---

(1) la requête des défendeurs cite divers articles et fait remarquer que leur expert, le Dr Bammer, a publié de nombreux articles concernant l'utilisation de DTI. Il est intéressant de constater qu'aucun des articles ci-joint à la requête du défendeur sont rédigés par le Dr Bammer.

## **II. EXPOSE SOMMAIRE DES FAITS:**

Le 21 Mars 2006, le véhicule de XXX a été embouti par un camion-remorque pesant environ 100,000 livres et le déplacement d'environ 25-30 mph. Cet impact a provoqué une réaction en chaîne, et une collision de cinq voitures. XXX avait une lacune amnésique et se plaignait de maux de tête au cours du procès-verbal de l'accident. Pendant des heures, XXX agissait confusément et anormalement, il a des problèmes de se souvenir de l'accident et se répète. Il est d'abord allé à la salle d'urgence à l'hôpital Beth Israel avec sa femme, mais il agissait irrationnel et ne voulait pas attendre la fin des soins médicaux.

Il a quitté l'hôpital et est allé voir son médecin traitant à Chelsea.

En cette nuit-là, XXX a des vertiges et une aggravation des maux de tête. Il a développé des problèmes de concentration et d'autres signes de syndrome post-commotion cérébrale, peu après l'accident. Les deux médecins qui suivent les soins et le kinésithérapeute à la réadaptation post-traumatique Spaulding Brain Injury Clinic ont diagnostiqué XXX avec le syndrome post-commotion cérébrale, autrement dit du traumatisme cérébral léger ("TCL").

## **III. DR. BENSON'S AVIS:**

M. Benson a d'abord examiné XXX le 6 Janvier 2010, avant d'effectuer une DTI sur XXX. Dr Benson n'a pas examiné tous les dossiers médicaux avant cet examen. Cette pratique du Dr Benson, élimine toutes les erreurs systématiques résultant d'autres avis du médecin (2) Dr. Benson a effectué un entretien clinique avec un examen complet du comportement neurologique. A cette époque, il a écrit une note de bureau indiquant (en vertu de la section intitulée "Evaluation": mon évaluation est que ce dernier a probablement subi une blessure traumatique du cerveau, (3) Encore une fois, le Dr Benson note qu'il n'avait pas examiné les dossiers médicaux ou les résultats d'imagerie avant de fournir cette évaluation.

M. Benson a ensuite obtenu les résultats préliminaires de l'imagerie. Il a publié un rapport a déclaré: "Low FA dans ces régions de la substance blanche est compatible avec une lésion axonale traumatique suggérer par l'histoire du patient d'être embouti par un gros camion et un syndrome post-commotionnelle (4).

---

(2) Voir l'affidavit de Randall Benson, MD pièce jointe 1 à la p. 6, paragraphe 28.

(3) note initiale du Dr Benson est joint en Annexe 2.

Plus tard, le Dr Benson a effectué une analyse plus approfondie des résultats du DTI, avec un nouvel examen avec d'autres séquences IRM . M. Benson a écrit comme suit:

"Un très petit nombre de petits foyers de signaux haute situé à la jonction gris-blanc bilatéral sur FLAIR. Susceptibles de représenter un traumatisme plutôt que l'ischémie étant donné la taille et l'emplacement. Pâleur des voies cortico bilatérale peut représenter de dégénérescence wallérienne de ces fibres ...

1. A quelques rares foyers sous-corticales jonction gris-blanc suggérant une lésion traumatique.
2. Pâleur de la substance blanche centrale impliquant les secteurs de cortico suggérant la dégénérescence wallérienne
3. Beaucoup de zones éparses bilatéraux de réduction de FA suggérant des lésions axonales traumatiques
4. conclusions ci-dessus suggèrent la possibilité de lésions axonales traumatique secondaire à blessures étirer ou de cisaillement causées par les forces d'accélération qui peuvent avoir été ressentie par le patient dans l'accident de voiture décrit. (5).

Ainsi, les conclusions DTI sont soutenus et validés par les conclusions de MR, un point ignoré par la défense. Etats motion des défendeurs "anomalies détectables (DTI) sont généralement associée à des signes conventionnels de MRI. "Bien que cet argument n'est pas vrai, XXX a montré une anomalie sur une séquence IRM Flair à la jonction de la grise / substance blanche, un emplacement classique de cisaillement axonal. (6)

Après avoir examiné les dossiers médicaux, obtenir les résultats complets de l'imagerie et la conduite d'un entretien téléphonique avec Mme XXX, le Dr Benson a préparé un rapport complet. Dans son rapport, il écrit que suit:

"En résumé, il est de mon opinion sur la base des éléments de preuve cités ci-dessus que XXX a souffert:

1. Une commotion cérébrale
2. symptômes post-commotion cérébrale
3. Un coup de fouet cervical à la colonne vertébrale cervicale
- 4 .les troubles neurologiques permanents compromettre sa capacité d'exécuter son travail, compromettre sa qualité de vie en raison de symptômes somatiques et cognitifs lien de causalité avec l'accident automobile survenu 21/03/2006,, (7 )

---

4 La première rapport DTI est joint en Annexe 3.

5Le rapport final DTI est joint en Annexe 4.

6 Voir la pièce 1, p. 5, paragraphe 23.

#### IV. LE RÔLE DU DTI DANS L'AVIS DU DR. BENSON

DTI seule ne peut pas diagnostiquer une lésion cérébrale. Comme d'autres examens radiologiques, DTI peut localiser les anomalies qui peuvent suggérer ou être compatible avec une étiologie particulière, mais en soi, sont pas de diagnostic. En localisant la substance blanche (axones) des dommages dans le cerveau compatible avec TCL, les conclusions DTI fournis un outil qui permettrait à un clinicien d'appuyer un diagnostic de TCL. Comme le Dr Benson écrit:

"33. La richesse de mon examen clinique est de pouvoir valider la détection de lésions axonales diffuses avec le DTI avec son histoire et présentation. De plus, les résultats QEEG valide les résultats du DTI.

34. Bien que lui-même DTI ne peut pas diagnostiquer la cause de l'atteinte de la substance blanche, histoire de XXX et les dossiers médicaux de fournir une base solide pour conclure les dommages montré sur le DTI et FLAIR a été causé par les événements du 21 mars 2006.

35. Le rôle de la DTI et la raison pour laquelle je (ou quelqu'un d'autre) l'utilise, c'est une outil pour aider à faciliter le diagnostic des lésions cérébrales traumatiques. C'est pour cette raison que j'utilise le terme "suggère" dans le rapport du DTI. DTI n'a pas de diagnostiquer TCL dans Rich XXX, je n'ai, même avec d'autres médecins qui l'ont examiné. (8)

DTI fournit une base pour le médecin de conclure que les symptômes de XXX ont une base organique. Voir Rhilinger Jancsics v, et al, 1998 WL 1182058 (Mass.Super.) 9

L'organicité des plaintes de XXX est une question clé dans cette affaire. La défense a pris la position que les changements de XXX sont comptabilisés par l'un des deux choix: soit il est un franc simulateur, ou, il a eu une réaction excessive émotionnel de l'accident. Quoi qu'il en soit, la défense affirme que le crash de Mars 21, 2006, a causé aucun dommage durable organiques au cerveau de XXX.

---

7 Voir la pièce 4.

8 Voir la pièce 1, p. 7.

9 Holding qu'un SPECT scan est scientifiquement fiables et des témoignages quant à son utilisation pour en arriver à un diagnostic de la demanderesse serait utile à un enquêteur. La Cour a noté que les experts du demandeur »de ne pas opiner que le SPECT scan n'a, en effet, établir le diagnostic », mais plutôt, que l'expert de la demanderesse se borne à affirmer qu'« il est l'un des constellation d'outils de diagnostic dont ils utilisée et considérée avec leur conclusion que [plaintiff] souffre de [Le sujet des blessures] "Id. À 5. La décision Rhilinger est joint en Annexe 5.

Mais les résultats de l'essai QEEG, l'IRM (Flair séquence) et le test avec la DTI est en contradiction avec la défense. En fait, le DTI montre axonal (IO) les dommages dans les domaines généraux où les activités électriques de XXX est anormale, le test DTI sert à démontrer la fiabilité de l'QEEG et vice versa.

La séquence Flair de l'IRM sert en outre à corroborer les constatations.

## **V. L'IMAGERIE DE TENSEUR DE DIFFUSION, DOW EST SERVICE INFORMATIQUE**

DTI est une séquence d'un examen par IRM, qui examine la microstructure des blancs question (axones) du cerveau. (11) Comme la grande majorité des traumatismes cérébraux légers n'est pas détectable au scanner ou les scans IRM standard, un disque majeur derrière le développement de logiciels DTI a été de détecter les anomalies de la substance blanche. (12)

DTI fonctionne en mesurant la distribution de l'eau à travers les parties du cerveau (13). DTI est basé sur la physique connue de l'écoulement de l'eau (14). Purement le débit de l'eau sur une surface lisse dans toutes les directions de manière appelée une distribution isotrope. Si, toutefois, il existe des obstacles à l'écoulement (comme on en trouve dans la substance blanche du cerveau), l'eau se déplace inégalement dans toutes les directions, appelée distribution anisotrope. (15)

La distribution d'eau en bonne santé, de la substance blanche intacte tend à être anisotropie. (16) Mais en tant que blanc question est endommagé, les membranes externes sont ventilés ainsi l'eau pour se diffuser dans une répartition plus isotrope. (17)

DTI divise le cerveau en milliers de voxels. Voxels sont comme des pixels d'un appareil photo numérique, sauf qu'ils sont en trois dimensions. DTI mesures de la distribution de l'eau dans chaque voxel dans le cerveau et donne une note comprise entre 0 et 1. (18) Dans la littérature médicale, ce score est dénommé FA (fraction d'anisotropie).

---

Les axones sont JO, en substance, le câblage de tous les cells cerveau. Les dommages aux axones peuvent conduit à une activité électrique anormale.

II Voir l pièce, à la p. 3, paragraphe 6.

12 Id. à la p. 3, paragraphe 7.

13 Id. à la p. 3, paragraphe 8.

14 Id.

15 Id.

16 Voir la pièce 1, p. 3, paragraphe II.

17 Id.

18 Id. à la p. 3, paragraphe 10.

Un score inférieur signifie que la distribution de l'eau est plus isotrope (égale dans toutes les directions), avec un score de 0 représentant la distribution isotrope pure. Un score plus élevé signifie la distribution est plus anisotropes, avec un score de 1 étant proche de la ligne droite. Il est connu que weil lésions axonales se traduira par des scores de FA a diminué. (19) Dr. Benson a un score moyen de sa base de données FA normative pour chaque voxel qui a été comparée à M.XXX. Le Dr Benson a aussi corrigé pour l'âge de XXX et le fait que le DTI a été réalisée sur un scanner 3T (20).

Le logiciel DTI compte alors le score FA sur une base voxel par voxel-et il se compare à population normale. En cas de XXX, l'ordinateur a souligné scores FA qui étaient la norme 3 écarts dessous de la moyenne FA (21). La probabilité d'avoir un score FA 3 écarts-types dessous de la normale sont de 1 sur 660 (22) L'ordinateur effectué 134.733 analyses voxel. Alors, statistiquement parlant il ne devrait être 202 voxels qui ont été 3 écarts types au-dessous normal si XXX avait normale de la substance blanche (23). XXX avait 681 voxels tels, plus de trois fois le nombre qui serait dû au hasard. (24)

En plus de rechercher des voxels qui sont extrêmement anormales, le logiciel DTI a pour but de voir si les voxels ont été regroupés dans de plus grandes quantités que les normal (25). La probabilité d'avoir un tel groupe anormale de voxels sont de 1 sur 4.166. (26) M. XXX avait cinq groupes tels. Les chances de que se passe sans dommage de la substance blanche sont essentiellement impossible. (27)

Au-delà de l'impossibilité statistiques, le Dr Benson en outre vérifié ses conclusions. Il confirmé ces résultats en utilisant un des secteurs de la base spatiale statistique ("TBSS"). Cette méthode est utilisée à travers le monde pour réduire les erreurs causées par un mauvais alignement du cerveau XXX de la normative base de données. (28) Le TBSS a confirmé les conclusions préliminaires XXX. (29)

---

19 Id. à la p. 3, paragraphe II.

20 Id. à la p. 4, paragraphe 17.

21 Voir la pièce, à la p. 4, paragraphe 18.

22 Id.

23 Id. à la p. 4, paragraphe 19.

24 Id.

25 Id. à la p. 4, paragraphe 20.

26 Voir la pièce 1, p. 4-5, paragraphe 20.

27 Id. à la p. 5, paragraphe 21.

28 Id. à la p. 5, paragraphe 22.

29 Id.

## VI. ARGUMENT

**DTI est accepté dans la communauté scientifique pour l'aide du diagnostic de lésion traumatique cérébrale légère .La fiabilité a pu être démontré par les pairs en revue médicale et que Plusieurs tribunaux l'ont admis et Accepté pour les conclusions.**

### A. Norme juridique

"Le rôle du témoignage d'expert est d'aider les jurés dans l'interprétation de la preuve qui se trouve à l'extérieur leur expérience commune. "Commonwealth v. Shanley, 455 Mass 752, 761 (2010)." Expert témoignage est suffisamment fiable [à cet effet] si la théorie sous-jacente ou la méthodologie est (1) soit généralement admis dans la communauté scientifique concernée, ou (2) remplit les autres exigences adoptées à Lanigan. Id à 761-762 (nous soulignons). Voir Commonwealth v. Lanigan, 419 MA 15, 26 (1994) (le « promoteur de la preuve avis scientifique peut démontrer la fiabilité ou la validité de la théorie scientifique sous-jacente ou d'un procédé par d'autres moyens, que est, sans établir l'acceptation générale »); v Commonwealth Sands, 424 MA 184, 185-186 (1997) ("partie qui cherche à présenter des preuves scientifiques peuvent jeter les bases, soit en montrant que la théorie scientifique sous-jacente est généralement admis au sein de la communauté scientifique pertinente communauté, ou en montrant que la théorie est fiable ou valide par d'autres moyens ") Voir aussi Federico v. Ford Motor Co., 67 messe de cette appli. Ct. 454 (2006); mais. Zimmerman v., 70 messe de cette appli. Ct. 357 (2007); Atlantique Smith c. Bell, 63 messe de cette appli. Ct. 702 (2005).

Parmi les facteurs d'un tribunal d'examiner la recevabilité en vertu de la nouvelle plus flexible Daubert / Lanigan test est de savoir si la théorie ou de méthodologie: (1) a été ou peut être testée; (2) a fait l'objet d'examen par les pairs et de publication; (3) a un niveau inacceptable connus ou le taux d'erreurs possibles; (4) a été développé en dehors d'un litige, et (5) a été généralement acceptés dans la communauté scientifique concernée. Daubert c. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc, 509 US 579, 593-595 (1993); Commonwealth v. Lanigan, 419 MA 15 (1994); Commonwealth v. Powell, 450 MA 229 (2007).

Un examen de la jurisprudence d' après Daubert montre que le rejet du témoignage d'expert est l'exception plutôt que la règle. Fed. R. Evid. 702 Comité consultatif note. Voir aussi In re: À base de gadolinium contraste Agents Contentieux responsabilité des produits défectueux, 2010 WL 1924476 (Ohio ND 2010) (le rejet du témoignage d'expert indiquant est l'exception plutôt que la règle). Le deuxième circuit a noté que "Daubert renforce l'idée qu'il devrait y avoir une présomption de recevabilité de l' élément de preuve », et le circuit a interprété Daubert comme ayant "avancé un biais en faveur des admissions de la preuve de cette courte solidly et incontestablement prouvé sa fiabilité. "Borawisk c. Shay, 68 F.3d 597, 610 (2d Cir 1996). Un rôle de tribunal de première instance «en tant que gardien n'est pas destiné à remplacer le système accusatoire. US v 14.38 acres de terre située dans le comté de Leflore, Mississippi, 80 F.3d 1074, 1078 (5e Cir 1996). Les défis de la méthodologie utilisée par un témoin expert sont habituellement de manière adéquate par le contre-interrogatoire. États-Unis v. Diaz, 300 F.3d 66,76-77 Cir 1st ( 2002). "Si rien d'autre, Frye et Daubert appuient la proposition que c'est seulement dans la plus extrême et donc des circonstances préjudiciables au cas où le juge des faits soit empêché d'entendre et de avis de pesage de l'expert. "Stanley Tulchin Assoc. v. Grossman, 2002 NY Slip Op 50428V. La Cour suprême a pris soin de souligner dans Daubert que «[v] igoious contre-interrogatoire, instruction présentation de la preuve contraire, et attention sur le fardeau de la preuve sont les moyens traditionnels et approprié de s'attaquer à des preuves fragiles, mais recevable. "509 US A 595.

## **B. DTI EST GÉNÉRALEMENT ADMIS DANS LES DOMAINES RELEVANT DE LA COMMUNAUTÉ SCIENTIFIQUE.**

La loi du Massachusetts dirige un tribunal d'examiner d'abord l'exigence de «l'acceptation générale" et, si cela est convaincu, de trouver la preuve offerte recevable. Lanigan, 419 messe à 26 (acceptation"[G]énéral ... continuera d'être l'important, et souvent le seul, l'émission.") "Lanigan descendance clairement que l'acceptation générale de la communauté concernée ... continue d'être suffisante pour établir la fiabilité requise pour être admis dans les tribunaux du Massachusetts, indépendamment des facteurs Daubert d'autres." Powell, 450 à 238 MA citant Commonwealth v. Patterson, 445 626 à 640-641 messe.

**"L'acceptation générale ne signifie pas nécessairement qu'une majorité de scientifiques impliqués souscrire à la conclusion. Au contraire, cela signifie que les épousant la théorie ou une opinion ont suivi principes scientifiques généralement acceptés et méthodologie de l'évaluation des données cliniques pour parvenir à leurs conclusions.**" Zito c. Zabarsky, 28 AD3d 42 (2006) citant Beck c. Wamer-Lambert Co. (2002 NY 40431 Slip Op [u], \* 6-7).

Par conséquent, la communauté concernée est composée de «ceux épousant la théorie" et le test est si cette communauté a "suivi principes scientifiques généralement reconnus." Id.

DTI est approuvé par la FDA, remboursables par les compagnies d'assurance, et utilisé en clinique dans tout le pays et le monde (30) Comme le Dr Benson écrit.:

"24. Il est généralement admis dans la communauté scientifique par les pairs à travers la documentation examinée que DTI est un outil fiable et précis pour détecter la microscopie des dommages causés à la matière blanche du cerveau. Il y a eu de nombreuses études de validation dans la littérature par des pairs, y compris les études que le Dr Bammer témoignage de lui-même cite, que de valider l'utilisation de la DTI pour détecter axonale blessures.

25. DTI est utilisé en clinique à Detroit Medical Center et est un outil de diagnostic . En fait, toute les séquences données à XXX, y compris DTI, a été la norme de protocole de traumatisme au Detroit Medical Center. Je comprends que le DTI est utilisé cliniquement dans d'autres parties du pays et sont remboursables par les compagnies d'assurance santé. (, 31)

---

30 Voir l'affidavit de. Reed Murtagh, MD, pièce jointe 6; curriculum vitae de M. Murtagh est jointe en Figure 7, voir aussi, sur bande vidéo de première instance Témoignage de Michael Lipton, MD dans le cas de Yang-Weissman c. Sud Corporation Prestress Carolina, United Cour de district des États, le District de la Caroline du Sud, Civil Action No. 4:07-CV- 3643 joint en Annexe 8, p. 28, 53, 55-56; affidavit de M. Lipton dans le cas Yang joint 9 Pièce, le curriculum vitae du Dr. Lipton est joint en Annexe 10. **La défense de Yang a tenté d'exclure la preuve DTI, mais la Cour n'a pas exclu que l'affaire a été réglée pour 3.000.000 \$, tandis que les requêtes étaient pendantes. 31 Voir la pièce 1 à la p. 5.**

Dans un témoignage écrit devant le Congrès américain du comité de la Chambre judiciaire le 4 janvier 2010 , le Dr Benson a écrit comme suit:

"DTI est en mesure de « visualiser » une lésion axonale diffuse des TBI. Dans certains cas, l'emplacement des lésions apparaissent en corrélation avec les symptômes spécifiques, mais généralement la gravité de DAI comme indiqué par le DTI est fortement prédictive en général d'invalidité neuro-cognitifs ( 32)

l'opinion du Dr Benson n'est pas le seul. Dr. Lipton (33) a témoigné en avril 2010, comme suit:

Q. La DTI, est-il dans l'utilisation clinique?

A. Oui, il est.

Q. Est-il expérimental?

A. Non

Q. Très bien. Elle est utilisée --

A. Les gens sont certainement de l'enquête et tente d'apporter des améliorations.

Mais c'est, vous le savez, une technique approuvée par la FDA qui est en utilisation clinique ...

Q. Pouvez- vous utiliser l'imagerie de diffusion tenseur pour diagnostiquer un patient particulier

A. Oui, il peut ...

Q. La DTI, est-il en usage dans d'autres centres médicaux autres que Einstein et Montefiore?

A. Oui, il est.

Q. Et il est en usage dans les États-Unis?

A. Je crois qu'il est en usage dans le monde ...

Q. Dr. Lipton, la littérature approuve t'elle l'évaluation de la personne des sujets utilisant DTI ?

A. Oui , bien sûr

Q. La DTI peut être utilisé pour détecter des anomalies dues à des lésions cérébrales sur le cerveau

A. Elle l'est.

Q. Y a t-il des études sur des individus ou des groupes?

A. Les deux

Q. IL y a t'il des documents qui appuient sur l'utilisation de la DTI pour diagnostiquer cérébrales traumatiques blessures dans les différentes matières ?

A. Oui, il y a (34)

M. Lipton a créé une liste des articles qui appuient l'utilisation de la DTI dans les lésions cérébrales traumatiques par sa capacité à diagnostiquer les lésions axonales compatible avec TBI. (35)

---

32 témoignages Dr Benson au Congrès est joint en Annexe II, à la p. 15.

33 Dr. Lipton est un neuroradiologue à l'Albert Einstein College of Medicine et directeur de la recherche et comme Weil que le directeur médical du Centre médical Montefiore de développement. Il a plus de dix ans d'expérience travailler avec DTI et huit ans spécifiquement à l'aide du DTI pour diagnostiquer cerveau jury. Voir, Lipton affidavit joint en Tableau 9.

34 Voir, pièce n ° 8, le témoignage de Lipton p. 28, 53-58, 96.

35 Voir, témoignage Lipton p. 58-59. La liste est jointe comme pièce 12.

Les points de vues du Dr Benson et Dr. Lipton sont repris par le Dr Murtagh. Murtagh, Ph.D., qui est conseil certifiés en radiologie avec une qualification ajouté en neuroradiologie (36) M. Murtagh a présenté un rapport qui est libellé comme suit:

"6. DTI améliore le diagnostic et le traitement des patients souffrant de lésions cérébrales dans le cerveau

7. ... J'ai participé activement sur l'utilisation de l'IRM depuis 1984 et en Diffusion Tensor d'imaging depuis 2004.

10. La technologie de la DTI est actuellement utilisée pour diagnostiquer une lésion cérébrale sur les patients en utilisant la méthodologie employée par le Dr. Lipton. La méthodologie est exposée comme le sujet de littérature passée en revue de pair que je suis au courant ...

12. Les études DTI ne sont pas expérimentaux et peut être utilisé pour diagnostiquer une lésion cérébrale chez les sujets individuels., (37)

Comme indiqué plus haut, le DTI est généralement admis dans la communauté scientifique pour assistance dans le diagnostic des lésions cérébrales traumatiques.

### **C. DTI est manifestement fiable dans DAUBERT / Lanigan ANALYSE.**

Lorsque le tribunal ne trouve pas l'acceptation générale, il devrait se tourner vers les autres facteurs qui détermine si la fiabilité ne peut être établie. Voir Lanigan, 419 messe à 26; Daubert, 509 US 593 à 585; Patterson, 445 Mass 640-641. "Lorsque l'acceptation générale n'est pas établie par la partie qui offre le témoignage d'expert, une analyse complète Daubert fournit une méthode Remplaçant du Établir la fiabilité. "Zito, 28 AD3d 42. Le troisième circuit a jugé, en vertu de Daubert, qui dit «Le juge ne doit exclure les éléments de preuve si la faille est assez grand pour que l'expert n'a pas «Bonnes raisons» pour ses conclusions «In re: Paoli RR Yard PCB Litig, 35 F.3d 717, 746. (Circ 3d 1994.); Voir Daubert, 509 U. S. A 590.

---

36 Voir la pièce 6 rapport de Murtagh , au paragraphe 1.

37 Id. p. 6, 7, 10 et 12.

DTI est manifestement fiable à travers les autres facteurs énoncés dans l'arrêt Daubert / Lanigan parce qu'il (1) a été testé; (2) a été évaluées par des pairs; (3) a un faible taux d'erreur, et (4) a été mis au point indépendante des litiges. Par conséquent, la preuve de la DTI est recevable, même si cette Cour ne trouve pas l'acceptation dans la communauté scientifique pertinente de DTI.

## **1. DTI a été testée et évaluée par un grand nombre d'articles de pairs**

DTI a été testé par de multiples études examinées par des pairs. Au début de 2010, il y a eu recensés 3472 articles sur DTI qui ont été publiés dans journaux spécialisés par les pairs. (38) 83 de ces documents sont sur DTI et le traumatisme crânien léger et 35 de ces études ont été employés avec un groupe témoin de contrôle pour l'analyse statistique (39). La Méthodologie du Dr Benson a été soumis au processus de révision par les pairs à travers des groupes de médecine et le gouvernement fédéral (40). demandeur joint une annexe annoté des articles d'examen par les pairs qui démontre la fiabilité du DTI dans le diagnostic de lésions axonales. Les citations suivantes sont tirées de la littérature médicale démontrant l'efficacité du DTI dans la détection des dommages de la substance blanche associés à TBI:

1. Benson, Randall- *Global White Matter Analysis of Diffusion Tensor Images is Predictive of Injury Severity in Traumatic Brain Injury* Journal of Neurotrauma Volume 24, Number3, 2007

**"FA changements semblent être en corrélation avec la gravité des blessures suggérant un rôle au début de diagnostic et le pronostic des TBI. .. "**

**«La présente étude démontre la capacité d'une substance blanche FA histogramme basé sur méthode d'analyse des images IRM tenseur de diffusion à la discrimination entre les personnes**

**traumatiques du cerveau des volontaires sains et des blessures et de prévoir à court terme des résultats cliniques du TBI "(41).**

2. Kumar, Raj - *Serial Changes in Diffusion Tensor Imaging Metrics of Corpus Callosum in Moderate Traumatic Brain Injury patients and Their Correlation with Neuropsychometric Tests: A 2-Year Follow Up* *StulôJ - J Head Trauma Rehabil* Vol. 25, No 1, pp. 31-42

**"... (DTI) a été démontré être une technique utile pour la quantification in vivo de blanc question des modifications microstructurales suivantes TBI. "**

**"Toutefois, les changements dans les indices DTI ont été observées, confirmant que DTI semble être une mesure plus sensible que le volume de la lésion chez ces patients. "**

**"En conclusion, notre étude suggère que les indices de FA et RD sont des marqueurs de substitution de modifications microstructurales chez les patients avec TBI au fil du temps et de corrélation significative avec des scores du TNP.**

---

38 Voir la pièce 1 au point 38.

39 Id.

40 Id. au paragraphe 2.

41 Voir Annexe annoté, l'article 3, aux pp 446.453.

La reprise de ces indices dans certaines régions de ce CC (42) est associée à la récupération des déficits neuro- cognitif, suggérant que ces indices peuvent être utilisés comme marqueur objectif pour le préjudice résiduel chez ces patients., (43)

3. Chappell, Michael *Multivariate analysis of diffusion tensor imaging data improves the detection of microstructural damage in young professional boxers* Magnetic Resonance Imaging (2008) -

**"DTI est un outil précieux pour identifier les changements microscopiques dans le tissu cérébral résultant de lésion ou de maladie ... "**

**"Ce nuage de points représente le diagramme de s'attendre à ce que les augmentations tête légère blessure MD et FA diminue., (44 )**

4. Mayer, A.R, Ph.D. *A prospective diffusion tensor imaging study in mild traumatic brain injury* - Neurology 2010;74: 643-650

**«Les résultats actuels suggèrent également que les résultats de DTI sont plus précis dans la classification objective patients TCL à partir soigneusement assortis HC (45) .(46 )**

5. Bigler, Eric, Ph.D. *Diffusion tensor imaging: A Biomarker for Mild Traumatic Brain Injury?* Neurology 2010;74:626-627

**"DTI est particulièrement sensible dans l'évaluation de la substance blanche (WM) microstructure, même dans parenchyme considéré comme normal. La sensibilité du DTI pour les blessures WM il est en particulier important dans la compréhension du TCL (47)**

6. Lipton, Michael, M.D., Ph.D. - *Diffusion-Tensor Imaging Implicates Pre frontal Axonal Injury in Executive Function Impairment Following Very Mild Traumatic Brain Injury* Radiology: Volume 252: Number 3-September 2009

**«Détection des dommages ultrastructuraux en utilisant l'imagerie DT est une avancée majeure dans l'imagerie diagnostique. Plusieurs études ont pris en charge la capacité de FA pour aider à identifier anomalies de la substance blanche chez les patients souffrant de lésions cérébrales traumatiques dont les TCL. Comme confirmée par nos résultats, FA anormale est détectée, même dans l'absence anomalies d'autres techniques d'imagerie .**

**"En conclusion, nous avons constaté que la baisse des DLPFC (48) FA matière blanche dans TCL aiguë aide à prédire la fonction de valeur de direction chez ces patients. (49)**

7. Lipton, Michael *Multifocal White Matter Ultrastructural Abnormalities in mild Traumatic Brain Injury with Cognitive Disability: A Voxel- Wise Analysis of Diffusion Tensor Imaging* Journal of Neurotrauma 25:1335-1342 (November, 2008)

**"Diffuse tenseur IRM (DTI) montre une baisse des anisotropie fractionnelle (FA) chez les patients de TCC et est en corrélation avec le handicap. "**

---

42 stands CC pour Corpus Collosum.

43 Voir Annexe annoté, l'article II, p. 32,40,41.

44 Voir Annexe annoté, article 6, aux pp 1,5.

45 est HC pour les contrôles sains.

46 Voir Annexe annoté, l'article 15, à la p. 648.

47 Voir Annexe annoté, l'article 5, à la p. 626.

48 est DLPFC pour cortex préfrontal dorsolatéral.

49 Voir, Annexe annoté, l'article 13, aux pp 820, 823.

"DTI a été utilisé pour identifier les anomalies de la substance blanche chez les patients avec persistance cognitive dépréciation suivants TCL "

"... montrant un modèle d'anomalies dans les TCL qui est semblable au DA I. Même plus récemment, Niogi et al ont décrit l'analyse voxel-sage du DTI dans TCL et ont montré une corrélation des anomalies de la substance blanche avec une mesure de temps de réaction simple. "

"Nous avons montré que le DTI peut identifier les anomalies chez les patients de traumatisme crânien léger souffrant de troubles cognitifs (50 )

8. Kraus, Marilyn F. - *White matter integrity and cognition in ehronie traumatie brain in jury: a diffusion tensor imaging study* Brain (2007) pp. 1-12

"DTI offre un moyen objectif de déterminer la relation entre les déficits cognitifs de TBI, même dans les cas où le préjudice a été subi depuis plusieurs années avant l'évaluation. "

"DTI permet un examen particulier de l'intégrité de la structure de la substance blanche, les secteurs qui sont particulièrement vulnérables aux mécaniques du traumatisme sur TBI. "

«Parce que le DTI est plus sensible aux changements dans la microstructure de la matière blanche, il démontre une approche très prometteuse dans l'évaluation des TBI. "

«Les données présentées ici démontrent que la DTI permet une délimitation plus sensible de la gravité et le mécanisme de la pathologie de la substance blanche, et peut aider à expliquer les divergences apparentes entre les diagnostics cliniques et la gravité des blessures dans les résultats cognitifs le spectre de TBI.,,( 51 )

9. Lo, Calvin - *Diffusion Tensor Imaging Abnormalities in Patients with Mild Traumatic Brain Injury and Neurocognitive Impairment* Comput Assist Tomogr, Volume 33, Number 2, March/ April 2009

"Nos résultats démontrent une diminution significative de la FA dans le genou du corps calleux chez les patients souffrant de troubles cognitifs persistants après un TBI léger

"Notre étude montre que le DTI peut être utilisé pour détecter les différences entre les patients avec la déficience cognitive légère après TBI et des groupes de contrôle.,,( 52 )

10. Wu, Trevor *Evaluating the Relationship between Memory Functioning and Cingulum Bundles in Acute Mild Traumatic Brain Injury using Diffusion Tensor Imaging* - Journal of Neurotrauma 27:303-307 (February 2010)-

"... et une diminution de la FA et l'augmentation de ADC sur les TBI chroniques ont été attribués au dommage la matière blanche et de sa dégénérescence.,, ( 53 )

11. Wilde, E. A. *Diffusion tensor imaging of acute mild traumatic brain injury in adolescents* Neurology 70 March 18, 2008

«L'imagerie du tenseur de diffusion (DTI) est une technique d'imagerie acquises sur une norme MTI scanner qui a révélé être beaucoup plus sensibles aux blessures de la substance blanche que l'IRM conventionnelle. "

«La validité de la DTI sur la TBI des adultes a été étayée par une corrélation positive de la FA dans le capsule interne et splénium avec le score Glashow « l'échelle de coma . »...

---

50 Voir, Annexe annoté, l'article 12, aux pp 1336, 1338, 1340, 1341.

51 Voir, Annexe annoté, l'article 10, aux pp 1,3, 11.

52 Voir, Annexe annoté, l'article 14, aux pp 295-96.

53 Voir, Annexe annoté, l'article 22, à la p. 303.

**"... les indices DTI ont été sensibles à des processus pathologiques de TCCL qui ont contribué à la sévérité des symptômes post-commotionnel de nos patients., (54 )**

12. Bigler, E.D. - *Voxel-Based Analysis of Diffusion Tensor Imaging in Mild Traumatic Brain Injury in Adolescents* AJNR Am J Neuroradiol31, Feb 2010

**"La mesure totale du cerveau sur DTI peut détecter des anomalies dans TCL aiguë associée à PCS symptômes chez les adolescents. "**

**«La présente étude a révélé une modification importante dans les mesures DTI dans un groupe de patients avec TCL dans plusieurs régions du cerveau, et que ces changements étaient fortement corrélées avec la CFP de la gravité et la détresse émotionnelle. "**

**"Voxel analyse fondée DTI est potentiellement capable d'identifier une lésion axonale diffuse sur des régions vulnérables invisible au scanner et IRM classique, ce qui peut aider à une classification précoce sur le diagnostic et le traitement (55).**

13. Yuan, W - *Diffusion Tensor MR Imaging Reveals Persistent White Matter Alteration after Traumatic Brain Injury Experienced during Early Childhood* - AJNR Am J Neuroradiol28:1919-25 Nov-Dec 2007

**"DTI est une technique avancée d'imagerie IRM qui permettent de détecter la diffusion anisotrope vivo propriétés dans WM. " «... que le DTI est un moyen possible, sensible et non invasive de l'examen des changements dans WM modérée de jeunes enfants, ainsi que des lésions graves et., (56)**

14. Rutgers, D.R. - *White Matter Abnormalities in Mild Traumatic Brain Injury: A Diffusion Tensor Imaging Study* AJNR Am J Neuroradiol 2008

**"DTI quantifie l'architecture de la substance blanche à travers une description complète de la diffusion de l'eau et permet pour la reconstruction de fibres de la matière blanche en 3D à travers l'algorithmes de suivi des fibres.**

**«... les patients ayant une TBI avait plusieurs régions de la substance blanche à mobilité réduite FA, principalement sur la matière blanche du lobe cérébral , cingulum, et du corps calleux. "**

**«... que le sous aigu ou chronique au début des changements DTI sont un indicateur à long terme DTI anomalies dans les TBI légère. " «La présente étude montre que les patients atteints TBI ont plusieurs régions de la substance blanche avec une anomalie réduit FA, surtout en matière blanche du lobe cérébral , cingulum, et du corps calleux.(57 )**

## **1 a. DTI A ETE APPROUVE PAR LA FDA**

Logiciel DTI a été présenté en 2001 à la FDA pour la section 510 (k) précommercialisation notification et l'autorisation a été accordée à être commercialisées avec l'appellation suivante en vertu de Indications: «L'imagerie du tenseur de diffusion produit par résonance magnétique (MR) des images dont le contraste dépend de la diffusion locale coefficient de l'eau.

---

54 Voir, Annexe annoté, l'article 21, aux pp 949, 952.

55 Voir, Annexe annoté, l'article 4, p. 340, 346.

56 Voir, Annexe annoté, l'article 23, aux pp 1919,1924.

57 Voir, annoté article annexe 18, p. 1,4, 5.

l'imagerie du tenseur de diffusion peut être utilisée pour l'image de la dépendance directionnelle du coefficient de diffusion dans les tissus tels que la substance blanche (58) La FDA testé le logiciel pour "la sécurité et l'efficacité" avant d'accorder l'autorisation pour être commercialisés, en particulier les.:

«L'efficacité d'un appareil est ... [préciser] sur la base des enquêtes bien contrôlée, dont 1 ou plusieurs investigations cliniques, le cas échéant, par des experts qualifiés par la formation et l'expérience nécessaires pour évaluer l'efficacité du dispositif, à partir de laquelle il peut enquêtes de façon équitable et responsable de conclure par experts qualifiés que le dispositif aura pour effet qu'il prétend ou est représenté d'avoir. "21 360C U.S.C.. (3) (A) (soulignement ajouté).

Le logiciel DTI a été fabriqué par GE Medical Systems et l'application stipule que la "Diffusion Tensor Imaging option a été évaluée à la norme IEC 601-2-33 Médicale internationale standard de sécurité des appareils à résonance magnétique. Les tests d'évaluation ont confirmé l'exactitude des déclarations dans le manuel d'utilisateur. (59) En 2003, la FDA a accordé l'autorisation pour un appareil à être commercialisés que DTI a déclaré "différencie les tissus avec restreinte diffusion à partir de tissus avec une diffusion normale "et dont les indications d'utilisation conclu que **"Ces images lorsqu'elles sont interprétées par un médecin qualifié, fournissent des informations qui peuvent aider dans le diagnostic. (60)**

## **b. La littérature citée par la défense soutient l'utilisation des DTI pour diagnostiquer lésions axonales**

Les citations suivantes sont tirées de la littérature citée par la défense qui soutiennent l'utilisation du DTI:

**Pièce de la Défense 11:** S.N. Étendue Niogi des blessures matière de microstructures en blanc Post commotion cérébrale Syndrome corrélats avec facultés cognitives Temps de réaction: A 3T tenseur de diffusion  
Étude d'imagerie cérébrale de Mild AJNR blessures traumatiques Am J Neuroradiol 29:967-73 mai 2008  
"Conclusion: microstructures des lésions de la substance blanche détectée par le DTI en corrélation avec la persistante des déficits cognitifs légers en TBI, même dans les populations où les conventionnelles mesures ne sont pas. Les mesures DTI peuvent contribuer ainsi à plus de données de diagnostic liés à la DAI. "

---

58 Voir Kroger, 51O (k) Application et lettre de réponse de la FDA, joint en pièce 13, (nous soulignons).

59 Id. (nous soulignons).

60 Voir Philips Medical Systems North American, 51 O (k) Application et lettre de réponse de la FDA, jointe comme pièce à conviction 14, (nous soulignons).

"anisotropie fractionnelle (FA), une mesure normalisée de l'anisotropie, a été démontré comme plus sensibles aux changements de microstructure dans l'intégrité de la substance blanche. Ces mesures quantifier l'ampleur des dégâts causés par TCC et sont plus sensibles que les imagerie classiques par résonance magnétique pour lésions axonales sur un modèle de TBI léger

"Le but de cette étude était de déterminer les domaines prédominants de dommages des TBI considérés comme léger et si l'étendue spatiale de la matière blanche sur blessure DTI peut être utilisé comme un biomarqueur efficace pour le résultat cognitif global. "

"Les résultats du DTI étaient significativement corrélés avec le temps de réaction cognitive ..."

"... il est généralement admis que la perte de l'intégrité microstructure de la matière blanche réduit la valeur du FA. "

"Nous constatons que l'étendue du préjudice sur la question microstructurales blanche sur DTI chez les patients atteints légère TBI avec le syndrome post commotionnel est associé avec le temps les plus pauvres de réaction dans un simple tâche cognitive ... "

"DTI peut servir de biomarqueur d'imagerie microstructurales pour neurocognitifs à long terme sur les déficiences dans les TBI. (61)

**Exposition de la défense 12** : Belanger, Heather, Ph.D. - *Recent Neuroimaging Techniques in lvyild Traumatic Brain Injury* - J Neuropsychiatry Clin Neurosci 19: 1, Winter 2007 -

**"... Le DTI a démontré une sensibilité à un TBI léger au moins jusqu'à 1 mois après blessure (62).**

**Exposition de la défense 15** : *Posttraumatic Stress Disorder and Mild Traumatic Brain Injury* - Am J. Psychiatry 166:7, July 2009-

**"... cette littérature suggère que les régions du cerveau vulnérable à l'impact et l'inertie des forces biomécaniques associés à TBI affichent des taux de la fois structurelles et anomalies fonctionnelles. "**

**«L'un des outils les plus prometteurs à cet égard est l'imagerie du tenseur de diffusion. Ce technique permet la traçabilité des faisceaux de fibres et la quantification des perturbations dans leur anisotropie, fournissant ainsi un biomarqueur sur les dommages présumé de la matière blanche (63).**

**Exposition de la défense 16** : Niogi, Sumit, N. - *Structural Dissociation of attention control and memory in adults with and without mild traumatic brain in jury* Brain (2008) 131, 3209-3221

**Éléments de preuve "... directe que la variation des voies spécifiques dans l'intégrité de la matière blanche microstructurales chez les témoins normaux et chez les patients traumatisés crâniens légers peuvent expliquer une grande partie de la variation performance dans certains domaines cognitifs. Plus généralement ces conclusions suggèrent que mesure de l'anisotropie de diffusion peut être utilisé comme un biomarqueur quantitative pour les fonctions neurocognitives et de dysfonctionnement. "**

---

61 Voir, Il la pièce de la Défense, à 967 p. - 972.

62 Voir, 12 Pièce de la Défense, à la p. 7.

63 Voir, 15 Pièce de la Défense, à la p. 773.

"... Des études ont montré la performance de la DTI dans des fonctions cognitives est associée avec l'organisation de la substance blanche et de l'intégrité ... "

"La principale conclusion de cette étude était que la DTI 3T sur les microstructures de la matière blanche interprète que l'UR bilatéraux est associée à la performance de mémoire alors que l'intégrité de l'ACR gauche est associé à un contrôle de l'attention . "

"... DTI peut être utilisé comme un biomarqueur d'imagerie microstructure pour les fonctions cognitives et dysfonctionnement. "

"Des enquêtes récentes ont montré, cependant, que le DTI est plus sensible aux lésions axonales que les techniques conventionnelles IRM chez les patients TBI (Arfanakis et al, 2002. Husiman et al, 2004;. Ingles et al. 2005; Newcombe et al 2007) et dans les TBI plus léger (Mac Donald et al. 2007). "

"... DTI peut être utilisé pour différencier les troubles à long terme dans des différents domaines de cognition , outre la validation DTI en tant que biomarqueur potentiel de dysfonctionnement cognitif chez les TBI. "

«De nombreuses études ont établi FA comme un marqueur de l'intégrité de la substance blanche dans TBI, les maladies dégénèrescents , et en comparaison avec la fonction cognitive chez les populations normales

(Tuch et al 2005;.. Mabbott et al, 2006 "... numérisées dans une large gamme de temps sur des blessures de (1-53 mois). Cependant, les corrélations n'ont pas changé de façon significative après contrôle pour le temps écoulé après la lésion. Ainsi, il est probable que ces chroniques symptômes des lésions stables qui ne permet pas de résoudre. "

«Cette étude apporte la preuve que le DTI peut servir de l'imagerie microstructurales biomarqueur de dysfonctionnements cognitifs et des variations dans les fonctions cognitives normales. (64)

**Exposition de la défense 17:** Li, Xue-Yuan - *Diffuse axonal injury: novel insights into detection and treatment* J Clin Neurosci (2009) doi: 10.1016/j.jocn.2008.08.005

«Cela suggère que le DTI est très sensible aux lésions axonales, et peut en outre avoir une forte valeur prédictive négative. La sensibilité du DTI dans ce contexte a été corroborée dans une autre étude, qui a noté que la précision de la diffusion axiale provenant de DTI correspond au motif d'atteinte axonale. " "... ce qui suggère que le DTI peut être un outil sensible dans la détection des DAI dans le super phase précise. (65)

**Exposition de la défense 18 :** Defense Exhibit 18: Inglese, Matilde, M.D., Ph.D. *Diffuse axonal injury in mild traumatic brain injury: a diffusion tensor imaging study* J Neurosurg 103:298-303,2005

"En outre, il a été démontré être un indicateur sensible et au début des TBI. Arfanakis, et, al. "

«L'imagerie du tenseur de diffusion permet de sonder les propriétés structurales des tissus tels que la taille, forme, l'intégrité et l'orientation de l'espace rempli d'eau qui sont inaccessibles aux autres MR modalités d'imagerie. (66)

---

64 Voir, 16 Pièce de la Défense, aux pp 3209,3217-3220.

65 Voir, 17 Pièce de la Défense, à. p. 615.

66 Voir, pièce de la Défense 18, p. 299, 301.

## **2. DTI a été revue par ses pairs :**

**« la soumission à des minutieux examens de la part du communauté scientifique est une composante d'une « bonne science », en partie parce qu'elle augmente la probabilité que des failles importantes dans la méthodologie sera détectée.» Daubert, 509 US à 593. DTI a été soumis à examen par les pairs par le National Institut sur le handicap et la réadaptation de la recherche (NIDRR), qui est une division du Ministère de l'Éducation des États-Unis (67). Il y a environ 3.472 documents sur les examens de DTI publiés dans des revues spécialisées , le premier a été publié en 1994, et dont plus de 83 concernant les blessures traumatiques du cerveau . (68) Comme indiqué ci-dessus, le DTI a un large soutien dans la littérature scientifique. Demanderesse se réfère aussi aux pages 8-11 du rapport du Dr Benson »(69) de continuer à soutenir l'utilisation du DTI pour diagnostiquer TCL.**

## **3. DTI a un faible taux d'erreur:**

Pour évaluer la fiabilité d'une technique scientifique particulière, il convient en général d'avoir des données au taux connu ou potentiel d'erreur et de l'existence et le maintien des normes de contrôle de l'exploitation de la technique. Daubert, 509 U. S. A 594.

La défense n'a pas cité un article qui indique que le DTI est sujette à des faux positifs.

Au contraire, la défense cite à la littérature illustrant promesse DTI en tant que biomarqueur de TBI.

Comme le décrit le rapport de M. Benson, les chances que les résultats concernant XXX survienne de la suite du hasard , sont statistiquement impossible. (70) Il y a peu de doute que DTI montre que XXX a atteint à sa substance blanche qui sont typiques pour les lésions axonales traumatique. Les conclusions sont confirmées par des symptômes de XXX, les conclusions sur la MR Flair et le QEEG.

---

67 Voir, Annexe 1 à la p. 1, point 23.

68 Id. à la p. 7, paragraphe 40.

69 Pièce 1.

70 Voir, Annexe 1 à pp.4-5, paragraphe 20.

#### 4. DTI n'a pas été élaboré pour le litige

Un de ces facteurs applicables en l'espèce est de savoir si les experts "proposent de témoigner sur des questions de plus en plus naturellement et directement à partir de recherches qu'elles ont effectuées indépendamment du litige, ou si elles ont développé leurs opinions expressément à des fins de témoigner. "Daubert c. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc, 43 F.3d 1311, 1317 (9th Cir. 1995). Dans la présente affaire, le Dr Benson n'a pas développé ses opinions en ce qui concerne DTI dans le but de témoigner. Plutôt, le Dr Benson a présenté des articles examinés par des pairs et le témoignage au Congrès des États-Unis qui soutiennent l'utilisation du DTI pour le diagnostic de TCL. Il emploie DTI dans son travail pour la NFL et a récemment pris la parole lors d'une conférence d'experts sur la DTI pour apporter les avantages de la DTI à nos soldats et nos anciens combattants. Le témoignage prévu au procès du Dr Benson est relatif à DTI et sa validité et sa fiabilité ont tous grandi naturellement et directement de la recherche et autres activités menées complètement indépendamment de ce procès.

##### **4a. Dr Bammer, l'expert de la défense, a émis un avis dans ce cas qui contredit ses opinions non-contentieuses.**

Dr Bammer a admis dans un rapport supplémentaire que le témoignage qu'il se propose de donner devant cette Cour contredit ses écrits avant:

"Sans des études de confirmation de nombreux autres auteurs ont ramassé sur le cliché que DTI est un biomarqueur sensible pour les lésions cérébrales subtiles / anomalie sans vraiment confirmer ces résultats. De cette façon, l'hypothèse que le DTI est une question sensible technique pour mesurer les dommages microstructuraux a été propagée le long de nombreuses fois au cours de plusieurs publications. Ironiquement, cet auteur a utilisé ces expressions, aussi. En rétrospective, ces déclarations ne devraient pas avoir été faites sans une preuve claire. (71)

Les citations suivantes sont des écrits de M. Bammer qui contredisent ses opinions dans ce cas :

1. Bammer, R - *New methods in Diffusion Weighted and Diffusion Tensor Imaging Magnetic Resonance Imaging* - Clin N Am 2009 May; 17(2): 175-204.

"Des progrès considérables ont été faits par d'innombrables chercheurs dans la diffusion l'imagerie pondérée (CFA) CFA pour pousser à partir d'un outil expérimental limité à quelques institutions avec des instruments spécialisés - un outil puissant utilisé en routine pour l'imagerie diagnostique ...

---

Supplément 71 Voir Dr Bammer, la pièce jointe à la p. 15

Les progrès de la CFA, comme l'imagerie q-espace, mais la plupart des importances de l'imagerie du tenseur de diffusion (DTI), ont démontré une grande utilité dans la poursuite du potentiel diagnostique de l'IRM pour révéler les caractéristiques des tissus, par ailleurs occulte à la classique IRM. "(72)

2. Bammer, R. - *Changes in parahippocampal white matter integrity in amnesic mild cognitive impairment: A diffusion tensor imaging study* - Behav Neurol 2009; 21 (1 ):51. doi.10.3233/BEN-2009-0235

«L'imagerie du tenseur de diffusion (DTI), il est possible d'examiner la microstructure l'intégrité de la matière blanche in vivo et est particulièrement indicative pour les maladies neuronales ou les dommages des axones .(73)

3. Bammer, R. - *Diffusion MR Imaging in Multiple Sclerosis: Technical Aspects and Challenges* AJNR Am J Neuroradiol 28:411-20 March 2007 -

"Au cours de ces 15 dernières années, pondérée par diffusion (DW) imagerie par résonance magnétique a été de plus en plus utilisé au niveau du cerveau et est maintenant disponible pour des investigations cliniques, de nombreuses pathologies, y compris la sclérose en plaques ... DT IRM apparaît offrir une meilleure spécificité pathologique que sur l'IRM conventionnelle pour évaluer le degré de dommage dans les lésions de SP individuels, et que sa nature quantitative permet une évaluation plus précise des dommages des tissus survenant à l'extérieur de telles lésions. (74)

4. Bammer, R *Cognitive Processing Speed and the Structure of White Matter Pathways: Convergent Evidence from Normal Variation and Lesion Studies* - Neuroimage 2008 August 15;42(2): 1032-1044. Doi: 101016/j.neuroimage.2008.03.057-

«Afin d'étudier la relation entre le cognitif et la vitesse du traitement organisée sur la matière blanche , nous avons d'abord examiné la relation entre la performance sur le DigitSymbol test et l'imagerie du tenseur de diffusion (DTI) de la substance blanche, une technique qui permet possible dans l'exploration in vivo des caractéristiques de la microstructure de la matière blanche avec des méthodes quantitatives (Basser et Pierpaoli, 1996; Beaulieu, 2002; Le Bihan et van Zijl, 2002). Le plus couramment utilisés DTI mesure dérivée de la microstructure de la matière blanche est fractionnée anisotropie (FA), une quantité scalaire provenant de tenseurs de diffusion qui reflète le degré à laquelle la diffusion des molécules d'eau est limitée dans l'espace en raison des propriétés du tissu local notamment la densité, la cohérence directionnelle, le diamètre, et le niveau de la myélinisation des fibres de la substance blanche (Basser et Pierpaoli, 1996), les mêmes propriétés que l'influence du signal neuronal transmission. La sensibilité de la FA à l'organisation locale des fibres a été utilisée pour en évidence des corrélations entre les variables psychologiques subtiles variations dans une région propriétés des structures de la matière blanche qui ne sont pas accessibles grâce à l'imagerie d'autres modalités (Deutsch et al, 2005;. Klingberg et al, 2000; Madden et al, 2004;. Moseley et al, 2002;. Schulte et al, 2005;. Tuch et al, 2005) (75).

---

72 en tant que pièce jointe à la p. 16 1.  
73 en tant que pièce jointe à la p. 17 2.  
74 attachés à la pièce 18 à la p. 411.  
75 fixé sous la cote 19 à la p. 3.

«Patients neurologiques avec des lésions dans la substance blanche pariétale gauche, englobant la région constaté dans l'enquête DTI, et les régions voisines du cortex BA 39 et 40 ont été trouvés avoir réduit la vitesse de traitement par rapport aux patients qui n'avaient pas de lésions dans ces domaines (76).

## **DTI A ETE ADMIS PAR LES TRIBUNAUX CONFORMEMENT AUX DEUX NORMES FRYE ET DAUBERT (77)**

En *Rye c. Kia Motors America, Inc*, un défendeur a déposé une requête in limine d'exclure le témoignage du Dr Benson impliquant DTI (78) Comme l'espèce, le défendeur a fait valoir que "le l'utilisation du Dr Benson une comparaison statistique de conclure que le demandeur a subi des dommages dans une blessure fermée à la tête et que cette méthodologie n'est généralement pas acceptée. (79) Comme l'espèce, la défense a fait valoir que la documentation à l'appui DTI par rapport à la normale patients traumatisés crâniens et que les simples corrélations de diffusion dans le cerveau de ceux qui souffrent TBI ne sont pas suffisantes pour soutenir l'aide DTI pour aider au diagnostic des lésions cérébrales. (80) Après avoir examiné les mémoires des deux côtés, la Cour a rejeté la requête de la défenderesse et a permis à M. Benson à témoigner (81). Le tribunal a indiqué qu'il avait entendu les plaidoiries et se considérait comme "pleinement informé" sur la question (82).

En *Lamasa v. Bachman*, la Cour suprême, Division d'appel, Département d'abord, New York, a examiné si un tribunal de première instance dûment admis la preuve de lésion traumatique cérébrale légère qui avaient été obtenus par le DTI. (83)

La cour a statué que la preuve DTI a été admis à bon droit parce qu'il ne pouvait être qualifiée de science nouvelle et que les préoccupations de la partie défenderesse allé sur le poids de la preuve et non sur son admissibilité. (84) La cour a jugé que "les experts des demandeurs,

---

76 Id à la p. 7.

77 La défense n'a pas de point, ni le demandeur au courant, qui exclut tout état de cause DTI en vertu d'une Frye ou Daubert analyse.

78 Décision n ° 07-70 1204-NP, (Michigan février 16,2010) (ordonnance rejetant la requête du défendeur à titre liminaire, pour empêcher témoignage de M. Randall Benson), joint en Annexe 20.

79 Voir, partie défenderesse Briefof, *Rye c. Kia Motors America, Inc*, affaire n ° 1204-07-70 NP (Michigan février 16,2010), en tant que pièce jointe à la p. 21 6.

80 Id.

81 Pièce 20; Voir aussi, la pièce 21; of plaintiff Bref, *Rye c. Kia Motors America, Inc*, affaire n ° 07-701204-NP (Michigan février 16,2010), pièce jointe 22.

82 Voir, pièce 20.

83 56 AD3d 340 (NY App. Div. 2008), pièce jointe 23. Le demandeur allègue avoir subi un traumatisme léger une lésion cérébrale après avoir été embouti par un camion alors qu'il était stationné à un feu rouge. Id

84 Id. Voir également l'annexe Briefand pour les demandeurs-intimés à 44-46, *Lamasa v. Bachman*, 2008 WL 5949015

(1 Département NYAD) (bref d'appel) (n ° 2008-0468),

pièce jointe 24. Expert de la demanderesse a témoigné que DTI est une méthode fiable pour déterminer la présence de lésions cérébrales dans la matière blanche du cerveau, que le DTI a été

objectif en s'appuyant sur des tests médicaux, démontrant des lésions cérébrales et d'autres blessures qu'ils sont attribués à un traumatisme, et les témoignages contradictoires médicale et avis d'experts défendeur concernant la permanence et l'importance des blessures du demandeur ne fait que soulever des questions de fond pour le jury (85) En rejetant la requête de la défenderesse pour le soulagement , le tribunal de première instance a expliqué que:

**DTI est une technique d'imagerie utilisée pour étudier le mouvement aléatoire des atomes d'hydrogène dans les molécules d'eau sur la biologie du tissu (par exemple, la matière blanche du cerveau) et la carte spatiale de cette diffusion de molécules d'eau, in vivo. DTI offre des informations anatomiques sur la structure et la composition des tissus . Les variations de ces propriétés des tissus peuvent souvent être mis en corrélation avec processus qui se produisent, entre autres causes, à la suite de la maladie et des traumatismes. (86)**

Le tribunal de première instance a également conclu et précise que pour les questions de causalité entre le physique et les blessures du plaignant subi à la suite de la collision, "les parties avaient de nombreux experts témoins de témoigner et à considérer les témoignages contradictoires des experts respectifs des parties témoins, le jury n'était pas tenu d'accepter le témoignage d'un expert sur celle de l'autre, mais était en droit d'accepter ou de rejeter la position soit expert en tout ou en partie. (87) Sur appel, la Cour Suprême de New York, Division d'appel, a confirmé le tribunal de première instance sur le témoignage d'experts contesté par un parti (88)

En Booth c. Kit, la US District Court pour le district du Nouveau-Mexique a rejeté la défendeur requête en radiation, limiter ou exclure, un témoignage d'expert qui, en partie, s'est appuyé sur l'étude de DTI (89). La cour a statué que le témoignage de l'expert est recevable en vertu de l'article 702 parce que le raisonnement et la méthodologie qui sous-tend le témoignage a été scientifiquement valide et donc suffisamment recevable. (90) Le tribunal a indiqué que le raisonnement de M. Orrison et la méthodologie avait été suffisamment testés, examinés par des pairs, qu'il n'y avait pas un taux d'erreur élevé, et a été généralement admis dans la communauté scientifique .(91)

---

approuvé par la FDA, qui DTI peut révéler des anomalies qui ne sont pas visibles sur les IRM standard, et que parmi les avantages de l'utilisation et l'étude de l'imagerie du tenseur de diffusion, à ce stade, il est juste de dire que c'est un fait accepté, ni donné, que le préjudice DTI cerveau indices. "Id.

85 Pièce 23 (soulignement ajouté).

86 Lamasa v. Bachman, 2005 WL 1364515 (NYSup.), figurent dans la pièce 25, à \* 2, FN3.

87 Id. \* à 6 (citations omises).

88 Tableau 23.

89 Civ. N ° 06-1219 JP / KBM, 2009 V.S. Dist. Lexis 125 754, au \* 12 (DNM Mars 23, 2009), pièce jointe

26. L'expert dans ce cas, le Dr William W. Orrison, Jr., MD passé en revue les demandeurs antécédents médicaux et effectuées

un PET-scan, une IRM, et une étude du DTI. Id. à \* 9.

90 Id. \* à 7-12.

Le tribunal a précisé que "toute faiblesse perçue dans les conclusions du Dr Orrison peut être attaquée le contre-interrogatoire ou par des opinions contradictoires par un ou plusieurs autres experts qualifiés (92).

En *LeBoeufv. Entrepreneurs B & K, Inc*, un juge du tribunal qualifié de première instance a permis aux experts des deux côtés de témoigner au sujet des dommages du cerveau du demandeur et les divers essais effectués sur lui (y compris DTI) dans un essai banc limité à des dommages-intérêts. (93) Le juge du procès a conclu que le demandeur a eu un traumatisme crânien et lui a accordé des dommages-intérêts (94). En affirmant attribution de la demanderesse, la cour d'appel a noté que le «témoignage d'expert médical au sujet de la nature et le degré des blessures (le demandeur) a été soutenue en conflit »et que le juge du procès a conclu« que la preuve a établi que (le demandeur) a subi une lésion cérébrale légère. (95) La cour d'appel a refusé de revenir sur la décision du tribunal de première instance concernant des dommages-intérêts généraux (96).

## VII. CONCLUSION

Cette Cour devrait rejeter la requête des défendeurs d'exclure la preuve se rapportant à la DTI. DTI est généralement admis dans la communauté scientifique concernée, comme l'ont amplement illustré par la littérature volumineuse revue par les pairs (y compris celle de l'expert des défendeurs), pour diagnostiquer les dommages de la substance blanche. DTI est manifestement fiable, que la méthode décrite par le Dr Benson n'est pas seulement par des pairs, mais aussi intrinsèquement fiable et basé sur les statistiques, les chances de découvertes du Dr Benson étant aléatoire / faux positifs sont essentiellement impossibles. Lorsque les tribunaux ont considéré comme l'acceptation générale et / ou la fiabilité de DTI, ils ont unanimement conclu que la preuve est recevable. La défense n'a pas été en mesure d'identifier un seul cas dans les Nations Unies où la preuve de la recevabilité concernant le DTI a été exclue. Pour les raisons susmentionnées, la Cour devrait trouver fiable les preuves concernant DTI et devra rejeter la requête de la défenderesse.

Respectueusement soumis  
XXX, par son avocat,

---

Audrew M. Abraham, BBO//631167  
BAKER and ABRAHAM, PC  
30 Rowes Warf  
Boston, MA 02110  
(617) 330-1330

Dated: July 29, 2010

<sup>91</sup> *Id*

<sup>92</sup> *Id.* at \*12 (emphasis added).

<sup>93</sup> 20081351 (La.App. 4 Cir. May 27, 2009) at \*15, \*41-42; 10 SO. 3d 897; 2009 La. App. Unpub. Lexis 324, attached as Exhibit 27.

<sup>94</sup> *Id.* \*49-52.

<sup>95</sup> *Id.* at \*49-50.

<sup>96</sup> *Id.* at \*50.

