

Fontys Paramedische Hogeschool

Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken

Dosisoptimalisatie van contrast-enhanced MR angiografie bij perifeer arterieel vaatlijden



Onderzoeksverslag

Annette van den Broek

Studentnummer: 2214371

Begeleider: Lars de Bekker

Opdrachtgever: Cindy Maandag

Maart 2016

Voorwoord

Het onderzoeksverslag dat voor u ligt is geschreven in het kader van de opleiding Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken (MBRT) aan de Fontys Paramedische Hogeschool. Ik heb mijn onderzoek uitgevoerd in opdracht van de afdeling Radiologie van het Catharina Ziekenhuis Eindhoven (CZE).

Als eerste wil ik graag de opdrachtgever Cindy Maandag bedanken voor haar tijd en hulp tijdens mijn afstudeertraject. Ook Marleen Kohler en Jan Hoppenbrouwers, beiden werkzaam op de MRI, wil ik bedanken voor het beantwoorden van mijn vragen, als ik ergens zelf niet helemaal uitkwam. Verder wil ik Irene van der Horst bedanken voor de tijd en energie die ze heeft gestoken in het beoordelen van de scans voor mijn onderzoek. Vanuit de Fontys ben ik begeleid door Lars de Bekker, die me met zijn feedback altijd scherp heeft gehouden. Daarnaast heeft de feedback van Bas Versluis, radioloog in opleiding op de afdeling radiologie, zeker bijgedragen aan de totstandkoming van dit onderzoeksverslag. Graag wil ik hen beiden bedanken voor hun inzet en begeleiding.

Ik heb de samenwerking met Astrid van Loon als erg waardevol ervaren tijdens mijn afstuderen. Niet alleen was het gezellig om samen de data te verzamelen en de statistiek te doen, ook vond ik het heel nuttig om met iemand te kunnen discussiëren die net zo in het onderwerp zat als ik.

Annette van den Broek
Breda, Maart 2016

Samenvatting

Inleiding

Het doel van deze studie is te onderzoeken of bij contrast-enhanced MRA (CE-MRA) van bekken en benen de beeldkwaliteit (signaal-ruisverhouding (SNR), contrast-ruisverhouding (CNR) en visuele beeldkwaliteit) behouden blijft bij het reduceren van de contrastdosis gadoteridol (van 0,3 mmol/kg naar 0,2 mmol/kg en tot slot naar 0,15 mmol/kg), met verder gelijkblijvende scanparameters.

Methode

Het onderzoeksdesign van deze studie is retrospectief kwantitatief. Tussen januari en december 2015 hebben in totaal 75 patiënten een CE-MRA van bekken en benen gehad, verdeeld over drie verschillende dosisgroepen (0,3 mmol/kg, 0,2 mmol/kg en 0,15 mmol/kg). Alle patiënten zijn gescand op een 1,5T MRI met een T1-gewogen drie dimensionale (3D) gradiëntechnosequentie, met een korte repetitietijd (TR) en korte echotijd (TE). Met behulp van Regions of Interest (ROIs) zijn voor elke patiënt de SNR en CNR bepaald in de distale aorta en in de arteriën femoralia en poplitea. Een radioloog heeft alle scans per station (bekkengebied, bovenbenen en onderbenen) beoordeeld. Hierbij is gescoord op veneuze aankleuring, algehele beeldkwaliteit en diagnostische zekerheid. Verschillen tussen de groepen met betrekking tot de SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit zijn getoetst met One-way ANOVA en de Kruskal Wallis analyse.

Resultaten

Alle 75 patiënten werden in dit onderzoek geïnccludeerd, waarbij de drie groepen vergelijkbaar waren wat betreft geslacht ($p = 0,841$), leeftijd ($p = 0,575$) en gewicht ($p = 0,077$). Tussen de drie dosisgroepen zijn geen significante verschillen ($p > 0,05$) gevonden voor de SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit.

Conclusie

De resultaten in deze studie laten zien dat er tussen de drie dosisgroepen geen significante verschillen zijn gevonden met betrekking tot de SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit. Hieruit blijkt dat de beeldkwaliteit van de laagste dosis contrastmiddel (0,15 mmol/kg) vergelijkbaar is met de beeldkwaliteit van de hogere doses contrastmiddel (0,20 mmol/kg en 0,30 mmol/kg). Om het risico op dosisafhankelijke reacties bij patiënten te verkleinen, wordt dan ook aanbevolen om de contrastdosis van 0,15 mmol/kg standaard te gebruiken voor CE-MRA van bekken en benen.

Summary

Introduction

The aim of this study is to investigate whether for contrast-enhanced MRA (CE-MRA) of the lower extremities the image quality (signal-to-noise ratio (SNR), contrast-to-noise ratio (CNR) and visual image quality) is sustained with the reduction of gadoteridol contrast dose (first 0,3 mmol/kg, second 0,2 mmol/kg and last 0,15 mmol/kg), with otherwise equal scan parameters.

Method

The research design of this study is quantitative retrospective. Between January and December 2015, 75 patients underwent CE-MRA of the lower extremities, divided into three different dose groups (0,3 mmol/kg, 0,2 mmol/kg and 0,15 mmol/kg). CE-MRA was performed on a 1,5T MRI with a T1-weighted, three-dimensional gradient-echo sequence, with short repetition time (TR) and short echo time (TE). For all patients, Regions of Interest (ROIs) were set to determine the SNR en CNR in the distal aorta and in the femoral and popliteal arteries. A radiologist assessed all MRA images. Evaluations were performed separately for the pelvis, thigh and calf station. The images were scored on venous contamination, overall image quality and diagnostic confidence. Differences between the groups with regard to SNR, CNR and visual image quality were assessed using One-way ANOVA and the Kruskal Wallis test.

Results

All patients were included in this study. The three groups were comparable with regard to sex ($p = 0,841$), age ($p = 0,575$) and weight ($p = 0,077$). No significant differences ($p > 0,05$) were found between the three different contrast dose groups for SNR, CNR and visual image quality.

Conclusion

The results in this study show no significant differences between the three dose groups for SNR, CNR and visual image quality. In conclusion, the image quality of the lowest contrast agent dose (0,15 mmol/kg) is comparable with the image quality of the higher contrast agent doses (0,20 mmol/kg and 0,30 mmol/kg). To reduce the risk of dose dependent reactions in patients, it is recommended to standardize the contrast dose of 0,15 mmol/kg for CE-MRA of the lower extremities.

Inhoudsopgave

Inleiding	6
Methode	8
Participanten.....	8
Scanprotocol.....	8
Meetinstrumenten	9
Data-analyse.....	11
Ethisch aspect.....	11
Resultaten	12
SNR en CNR	12
Visuele beeldkwaliteit.....	13
Discussie	15
Conclusie.....	18
Literatuur	19
Bijlage 1: Vragenlijst voor radioloog.....	21
Bijlage 2: Overzicht dataverzameling per patiënt	22
Bijlage 3: Verklaring van geen bezwaar (RvB).....	23

Inleiding

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) komt voor bij ongeveer 10% van de volwassenen ouder dan 60 jaar, waarbij het veelal atherosclerose van de beide arteriën iliaca communis betreft en/of de distaal hiervan gelegen arteriën (1). In de Nederlandse huisartsenpraktijk wordt de incidentie geschat op drie per 1000 personen per jaar. De prevalentie van PAV wordt op 55-jarige leeftijd geschat op 7% en boven de 85 jaar op 56% (2). De diagnose wordt meestal gesteld aan de hand van klinische verschijnselen en de enkel-arm index. Klinische verschijnselen zijn bijvoorbeeld verschillen in huidtemperatuur tussen beide voeten, afwijkende pulsaties aan een voet of klachten van claudicatio intermittens. Met de enkel-arm index wordt de doorbloeding in de benen onderzocht, waarbij de systolische enkeldruk wordt gedeeld door de systolische armdruk. Bij een gezond persoon is de enkel-arm index in rust groter dan 1. Bij een enkel-arm index kleiner dan 0,9 wordt de diagnose PAV gesteld (2).

Digitale Subtractie Angiografie (DSA) is lang de gouden standaard geweest om bij PAV afwijkingen te lokaliseren, significantie te bepalen en een behandelplan op te stellen. Bij DSA bestaat altijd een risico op complicaties, aangezien via de lies een katheter wordt ingebracht om de bloedvaten af te beelden (3). De laatste jaren is de techniek van Magnetische Resonantie Angiografie (MRA) steeds verder ontwikkeld, waardoor het nu een aantrekkelijk alternatief biedt voor beeldvorming bij PAV. Een groot voordeel ten opzichte van DSA is dat MRA niet invasief is en dat er geen ioniserende straling wordt toegepast (3, 4).

Bij contrast-enhanced MRA (CE-MRA) wordt gebruik gemaakt van een gadolinium-houdend contrastmiddel. Gadolinium is een paramagnetisch contrastmiddel dat de T1 en T2 relaxatietijd van waterstofprotonen verkort. Bij CE-MRA is de T1 relaxatietijd van belang, aangezien het bloed snel door het lichaam wordt getransporteerd en een snelle scantijd daarom noodzakelijk is (5). De acquisitie van data wordt uitgevoerd op het moment dat de arteriële vulling met gadolinium maximaal is, zodat een goed contrast wordt verkregen tussen de arteriën en de achtergrond (6). Er bestaan verschillende gadolinium-houdende contrastmiddelen. Omdat gadolinium zelf een toxische werking heeft, wordt het voor klinische toepassingen gebonden aan een chelaat. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen twee soorten chelaten, te weten lineair en macrocyclisch. De macrocyclische chelaten zijn stabiel waarbij het toxische gadoliniumatoom langzamer wordt losgemaakt van het chelaat. Het voordeel hiervan is dat de kans kleiner is dat het toxische gadoliniumatoom los in de bloedbaan terecht komt, omdat het vaak voor die tijd al is uitgescheiden door de nieren (7).

Voor de meeste patiënten zijn gadolinium-houdende contrastmiddelen relatief veilig. Allergische reacties komen in minder dan 1% van de gevallen voor en anafylactische reacties zijn dan ook zeldzaam (8). Toch bestaat bij patiënten met nierfalen een klein maar significant risico op het ontwikkelen van nefrogene systemische fibrose (NSF), na gebruik van een gadolinium-houdend contrastmiddel (9-11). NSF is een ernstige ziekte, die voor het eerst is waargenomen in 1997. Het gaat om een voortschrijdende verharding van de huid, en betreft vooral de armen en de benen. Veelal begint het bij de polsen en enkels en breidt het zich naar boven toe uit. Ook bestaat de mogelijkheid

dat gewrichten verstijven en inwendige organen beschadigd raken. De ziekte kan fataal aflopen en een goede behandeling is tot op heden niet gevonden (12). Er is bewijs dat het risico op NSF bij gadolinium gebruik dosisafhankelijk is en gerelateerd kan worden aan de tijdsduur van het gadolinium in de bloedbaan (11). Een andere studie laat een positieve correlatie zien tussen de cumulatieve dosis gadolinium en de ontwikkeling van NSF (13). Tevens is gebleken dat het risico op NSF groter is bij gebruik van de lineaire chelaten, in vergelijking met de macrocyclische chelaten (6).

CE-MRA van bekken en benen werd in de beginfase gescand met hoge doses gadolinium van 0,3-0,4 mmol/kg lichaamsgewicht (14). Nadat meer bekend werd over de mogelijk schadelijke effecten van gadolinium, hebben diverse studies zich gericht op het reduceren van de contrastdosis. Verschillende studies op een MRI van 1,5 Tesla (T) laten zien dat de dosis aanzienlijk gereduceerd kan worden, met daarbij behoud van de diagnostische beeldkwaliteit (15, 16). Op een 3T MRI zijn vergelijkbare resultaten gevonden (17, 18). Daarnaast laat een vergelijking met de gouden standaard DSA zien dat CE-MRA met een lagere dosis gadolinium een goede sensitiviteit en specificiteit oplevert (19).

Op de afdeling radiologie in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven (CZE) wordt CE-MRA van bekken en benen uitgevoerd op een 1,5T MRI. Het contrastmiddel dat wordt gebruikt is gadoteridol (ProHance, Bracco Diagnostics, Princeton, NJ, USA). In opdracht van een radioloog in het CZE zijn enige tijd geleden de contrasthoeveelheden bij CE-MRA in twee stappen naar beneden bijgesteld, van 0,3 mmol/kg naar 0,2 mmol/kg en vervolgens naar 0,15 mmol/kg. Aanleiding hiervoor was een bezoek aan een symposium, waarbij een applicatiespecialist aangaf dat de hoeveelheid contrastmiddel die bij CE-MRA van bekken en benen gebruikt werd erg hoog was. De afdeling radiologie heeft vervolgens de eigen contrastprotocollen vergeleken met die van andere ziekenhuizen in Nederland, en op basis hiervan zijn de nieuwe hoeveelheden bepaald. Graag wil de afdeling weten wat het effect van deze aanpassingen is op de signaal-ruisverhouding (SNR), de contrast-ruisverhouding (CNR) en de visuele beeldkwaliteit. Om een wetenschappelijk onderbouwd contrastmiddel protocol op te stellen, is het van belang te onderzoeken of de beeldkwaliteit behouden blijft bij reductie van contrastdosis. Bij behoud van beeldkwaliteit gaat de voorkeur uit naar de laagste contrastdosis, waarmee het risico op dosisafhankelijke reacties bij patiënten wordt gereduceerd.

Hoewel het verlagen van de contrastdosis bij CE-MRA van bekken en benen al in verschillende studies is onderzocht (15-19), is nog onbekend wat het effect is bij het gebruik van het contrastmiddel gadoteridol. Het doel van deze studie is dan ook te onderzoeken of bij CE-MRA van bekken en benen de beeldkwaliteit (SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit) behouden blijft bij het reduceren van de contrastdosis gadoteridol (van 0,3 mmol/kg naar 0,2 mmol/kg en tot slot naar 0,15 mmol/kg), met verder gelijkblijvende scanparameters.

Methode

Het onderzoeksdesign van deze studie is retrospectief kwantitatief. De onafhankelijke variabele is de hoeveelheid contrastmiddel die wordt toegediend. De afhankelijke variabele is de beeldkwaliteit van de scan, beschreven aan de hand van de SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit.

Participanten

Patiënten werden geïnccludeerd tussen januari 2015 en december 2015. Vanaf 1 mei 2015 is op de afdeling radiologie in het CZE gestart met de contrastdosisreductie bij CE-MRA van bekken en benen. De hoeveelheid contrastmiddel werd in eerste instantie verlaagd van 0,3 mmol/kg naar 0,2 mmol/kg. Na 25 patiënten gescand te hebben met deze nieuwe hoeveelheid is in augustus 2015 besloten tot een tweede reductie naar 0,15 mmol/kg. Tot op heden is met deze hoeveelheid gescand. Patiënten die gescand zijn tussen januari en mei 2015 hebben de oorspronkelijke hoeveelheid van 0,3 mmol/kg gekregen. In tabel 1 is een overzicht te zien van deze drie verschillende patiëntengroepen.

Tabel 1. Indeling patiëntengroepen naar contrasthoeveelheid

Populatie A (0,3 mmol/kg)	Populatie B (0,2 mmol/kg)	Populatie C (0,15 mmol/kg)
25 patiënten (januari – mei 2015)	25 patiënten (mei – augustus 2015)	25 patiënten (augustus – december 2015)

In dit onderzoek zijn de volgende inclusiecriteria gehanteerd: CE-MRA is uitgevoerd tussen januari en december 2015 op een 1,5T MRI (Ingenia, Philips Healthcare, Best, The Netherlands) bij een patiënt ouder dan 18 jaar. Bij het includeren van de patiënten is niet gekeken naar de indicatie voor het onderzoek en medische voorgeschiedenis van de patiënt, omdat binnen deze studie alle indicaties relevant waren. Exclusiecriteria betroffen contra-indicaties voor de MRI, zoals bijvoorbeeld een pacemaker of neurostimulator, of een bekende allergische reactie op een gadolinium-houdend contrastmiddel.

Scanprotocol

Alle patiënten zijn gescand op een 1,5T MRI (Ingenia, Philips Healthcare, Best, The Netherlands). De patiënten werden in rugligging op de MRI tafel gepositioneerd. Voor het opvangen van het signaal is gebruik gemaakt van de vaste posterior spoel (dStream, 12 elementen, Philips Healthcare) in de tafel, en twee anterior spoelen (dStream, 16 elementen, Philips Healthcare) die op de patiënt gelegd werden vanaf de nierarterie tot de voeten. Er is gescand met een T1-gewogen drie dimensionale (3D) gradiëntechosequentie, met een korte repetitietijd (TR) en korte echotijd (TE). In tabel 2 zijn de scanparameters weergegeven. Een 3D sequentie geeft een goede spatiële resolutie waarbij reconstructies mogelijk zijn in verschillende vlakken (5). De scan is uitgevoerd in drie stations met een overlap van 30 millimeter, waarbij de patiënt door middel van automatische tafelverplaatsing tussen iedere serie opschoof. Eerst is een scan zonder contrastmiddel gemaakt (masker). Dit masker is vervolgens afgetrokken van de scan met contrastmiddel, zodat alleen de bloedvaten zichtbaar zijn

(substractiebeelden). Van deze substractiebeelden zijn coronale maximum intensity projections (MIPs) gereconstrueerd.

Tabel 2. Scanparameters van CE-MRA van bekken en benen

	I (Bekkengebied)	II (Bovenbenen)	III (Onderbenen)
TR (ms)	3.2	3.3	4.0
TE (ms)	1.18	1.15	1.36
Fliphoek (deg)	20	20	20
FOV (mm)	420	420	420
Matrix	368 x 299	372 x 282	468 x 340
Aantal plakken	125	125	167
ACQ voxelgrootte (mm)	1.14 x 1.19 x 2.80	1.13 x 1.26 x 2.40	0.90 x 0.90 x 0.90
REC voxelgrootte (mm)	0.94 x 0.94 x 1.40	0.97 x 0.97 x 1.20	0.75 x 0.75 x 0.90
k-vlak vulling	lineair	low-high	low-high
Tijd tot k0 (s)	8.3	2.4	2.4
Scantijd (s)	33.1	37.2	114.8

TR, repetitietijd; TE, echotijd; FOV, field of view; ACQ, acquisitie; REC, gereconstrueerde.

Alle patiënten hebben het contrastmiddel toegediend gekregen via een infuus in de arm, aangesloten op een automatische injectiepomp (Medrad Spectris Solaris, Pittsburgh, PA, USA). Een bolustrack scan werd gebruikt om de aankomst van het contrastmiddel te volgen, waarbij de laborant handmatig de scan kan starten. De scan werd door de laborant gestart op het moment dat het contrast in de arterie iliaca communis te zien was. Het contrastmiddel was verdeeld in twee gelijke bolussen, waarbij de eerste bolus (50%) een flow had van 1,2 ml/sec en de tweede bolus (50%) een flow van 0,6 ml/sec. Deze twee bolussen werden direct na elkaar gegeven. Aangezien de toegediende hoeveelheid contrastmiddel afhankelijk was van het gewicht van de patiënt, was de totale lengte van de bolus per patiënt ook verschillend. Na de contrastbolussen werd gespoeld met een natriumchloride (NaCl) oplossing (15 ml) met een flow van 0,6 ml/sec.

Meetinstrumenten

Om de SNR en CNR te bepalen, werd gebruik gemaakt van Regions of Interest (ROIs) om de signaalintensiteiten te meten. Bij CE-MRA studies wordt de standaarddeviatie van de signaalintensiteit in een ROI dichtbij het doelgebied beschouwd als een maat voor de aanwezige ruis (20). De SNR en CNR worden als volgt berekend (16):

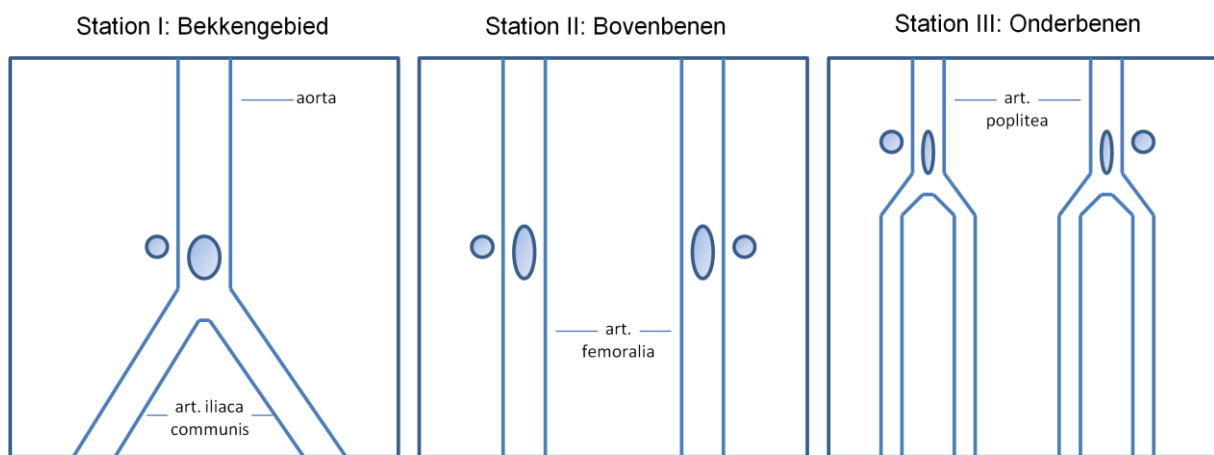
$$\text{SNR} = \text{SI}_{\text{ARTERIE}} / \text{ruis}$$

$$\text{CNR} = (\text{SI}_{\text{ARTERIE}} - \text{SI}_{\text{REF}}) / \text{ruis}$$

Hierbij is $\text{SI}_{\text{ARTERIE}}$ de signaalintensiteit binnen de ROI gemeten in de arterie, SI_{REF} is de signaalintensiteit binnen de ROI gemeten dichtbij de arterie en ruis is de standaarddeviatie van de ROI gemeten dichtbij de arterie.

Voor alle patiënten zijn de SNR en CNR bepaald in de distale aorta en in de arteriën femoralia en poplitea. Alle ROIs zijn ingetekend op de substractiebeelden op een MRI werkstation (Philips Achieva

dStream, release 5). In de aorta zijn de ROIs geplaatst net boven de bifurcatie naar de arteriën iliaca communis. In de arteriën femoralia zijn de ROIs mid-femoraal geplaatst. In de arteriën poplitea zijn de ROIs distaal geplaatst, net boven de bifurcatie naar de arteriën tibialis anterior en posterior. Aangezien de diameters per vat en per patiënt verschillen, is bij het tekenen van de ROIs zoveel mogelijk van het lumen van het vat meegenomen. Bij bijna alle patiënten is in de arteriën femoralia en poplitea zowel links als rechts een ROI geplaatst, waarbij het gemiddelde van de signaalintensiteiten werd bepaald. In het geval van een volledige occlusie links of rechts is daar geen ROI geplaatst en is alleen de doorgankelijke zijde meegenomen in de meting. De ROIs in het omliggende spierweefsel zijn op ongeveer 10 mm van de ROI in de arterie geplaatst, in een zo homogeen mogelijk gebied, bestaande uit steeds hetzelfde aantal mm². Bij de aorta werd de ROI geplaatst in de musculus psoas major, bij de arteriën femoralia in de musculus quadriceps femoris en bij de arteriën poplitea in de musculus soleus. In figuur 1 is de plaatsing van de ROIs per station schematisch weergegeven.



Figuur 1. Plaatsing van de ROIs per station

Om de visuele beeldkwaliteit van de scans te bepalen, zijn de scans van alle patiënten beoordeeld door een radioloog in opleiding, in de laatste fase met bijna zes jaar ervaring op de afdeling radiologie. De radioloog had toegang tot de bronbeelden met en zonder contrastmiddel, de subtractiebeelden en de MIP reconstructies. Beoordeling heeft plaatsgevonden op een Picture Archiving and Communication System (PACS), waarbij de drie stations (bekkengebied, bovenbenen en onderbenen) apart beoordeeld zijn. De radioloog die de scans heeft beoordeeld is niet betrokken geweest bij de contrastdosisreductie en was dus niet op de hoogte van de hoeveelheid contrastmiddel die een patiënt heeft gekregen.

Ten eerste is de veneuze aankleuring beoordeeld op een 4-punts schaal van 1 tot 4 (1 = duidelijk zichtbaar, beïnvloedt de visuele beoordeling, 2 = zichtbaar, beïnvloedt de visuele beoordeling een beetje, 3 = nauwelijks zichtbaar, beïnvloedt de visuele beoordeling niet, 4 = niet zichtbaar) (17, 21). Hierna is de algehele beeldkwaliteit beoordeeld aan de hand van een 4-punts schaal van 1 tot 4 (1 = slecht, 2 = voldoende, 3 = goed, 4 = uitstekend). Ook de diagnostische zekerheid is beoordeeld op een 4-punts schaal van 1 tot 4 (1 = niet zeker van diagnose, 2 = een beetje zeker van diagnose, 3 = zeker van diagnose, 4 = erg zeker van diagnose) (19, 22).

De vragenlijst zoals die aan de radioloog is voorgelegd is te vinden in bijlage 1. Een overzicht van de data die per patiënt verzameld zijn is weergegeven in bijlage 2.

Data-analyse

De resultaten van het onderzoek zijn geanalyseerd met beschrijvende en toetsende statistiek. Hiervoor is gebruik gemaakt van het statistische programma IBM SPSS 20.0 voor Windows (IBM Corp., Released 2011, Armonk, NY, USA). Beschrijvende statistiek is gebruikt om informatie over de drie patiëntengroepen weer te geven, zoals geslacht, leeftijd en gewicht. SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit zijn in kaart gebracht met behulp van gemiddelde, standaarddeviatie, mediaan en min-max waarden.

Met toetsende statistiek is eerst gekeken of de drie patiëntengroepen vergelijkbaar zijn wat betreft geslacht, leeftijd en gewicht. Vervolgens is onderzocht wat de invloed is van de hoeveelheid contrastmiddel (onafhankelijke variabele) op de beeldkwaliteit, opgesplitst in SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit (afhankelijke variabelen). Om te bepalen of er verschillen bestaan tussen de drie patiëntengroepen, is de ongepaarde One-way ANOVA analyse gedaan. Voorwaarde voor deze toets is dat de data normaal verdeeld zijn. Daarnaast gaat One-way ANOVA uit van homogeniteit van de varianties in de verschillende groepen. Met de Levene's test for equality of variance is getest of de variantie in de groepen als homogeen verondersteld kan worden. Indien niet aan deze voorwaarden werd voldaan, is de niet parametrische Kruskal Wallis analyse uitgevoerd. One-way ANOVA en Kruskal Wallis analyse gaan uit van continue variabelen, terwijl visuele beeldkwaliteit, gemeten op een 4-punts schaal, eigenlijk een ordinale variabele is. Toch wordt het in deze studie als een continue variabele gezien, omdat dit in vergelijkbare studies (15-17) ook zo is getoetst en de resultaten dan beter naast elkaar gelegd kunnen worden. Voor alle analyses is een p-waarde $\leq 0,05$ als statistisch significant beschouwd.

Ethisch aspect

Voor deze studie is een aanvraag ingediend bij de lokale beoordelingscommissie van het CZE. Tot 1 maart 2012 werden lokale adviezen nog beoordeeld door de METC. Per 1 maart 2012 wordt de beoordeling echter uitgevoerd door de lokale beoordelingscommissie. Deze commissie is van mening dat het een niet WMO-plichtig onderzoek betreft, aangezien het enkel een optimalisatiestudie van het huidige scanprotocol is. Daarnaast heeft de commissie getoetst of het onderzoek valt onder de gedragscodes, zoals het omgaan met gegevens van patiënten. De data zijn alleen gebruikt tijdens de onderzoeksperiode en hier is vertrouwelijk mee omgegaan. Het gebruik van de data heeft verder geen gevolgen voor de patiënt gehad. Voor het uitvoeren van dit onderzoek is goedkeuring verleend door de Raad van Bestuur. De verklaring van geen bezwaar is toegevoegd in bijlage 3.

Resultaten

Voor dit onderzoek werden 75 patiënten geïncubeerd waarna verdeling plaatsvond over groep A (0,3 mmol/kg), groep B (0,2 mmol/kg) en groep C (0,15 mmol/kg). In tabel 3 zijn de patiëntkarakteristieken per groep weergegeven. Tussen de groepen zijn geen significante verschillen gevonden wat betreft geslacht ($p = 0,841$), leeftijd ($p = 0,575$) en gewicht ($p = 0,077$).

Tabel 3. Patiëntkarakteristieken

	Groep A (0,3 mmol/kg)	Groep B (0,2 mmol/kg)	Groep C (0,15 mmol/kg)
Aantal patiënten	25	25	25
Man	16	17	15
Vrouw	9	8	10
Leeftijd in jaren (gem $\pm$ SD)	67,0 $\pm$ 11,4	70,0 $\pm$ 13,4	69,8 $\pm$ 7,3
Gewicht in kg (gem $\pm$ SD)	69,0 $\pm$ 11,1	77,2 $\pm$ 10,9	75,4 $\pm$ 16,4

gem, gemiddelde; SD, standaarddeviatie.

SNR en CNR

Bij een aantal patiënten was sprake van een occlusie van één of meerdere arteriën of amputatie van (een deel van) een been. In die gevallen is alleen de andere zijde meegenomen voor het berekenen van de SNR en CNR. In groep A betrof dit vijf patiënten, waarvan één keer de arterie femoralis links, twee keer de arterie femoralis rechts en twee keer de arterie poplitea links niet gemeten kon worden. In groep B was één patiënt, waarbij geen ROI geplaatst kon worden in de arterie poplitea links. In groep C betrof het vijf patiënten, waarbij twee keer in de arterie femoralis rechts, twee keer in de arterie poplitea links en één keer in de arterie poplitea rechts geen ROI is geplaatst. Bij alle andere patiënten is steeds zowel links als rechts een ROI geplaatst, en zijn signaalintensiteiten gemiddeld. In tabel 4 zijn van de berekende SNR en CNR per groep voor elke arterie de gemiddelden, standaarddeviaties en min-max waarden weergegeven.

Tabel 4. SNR en CNR

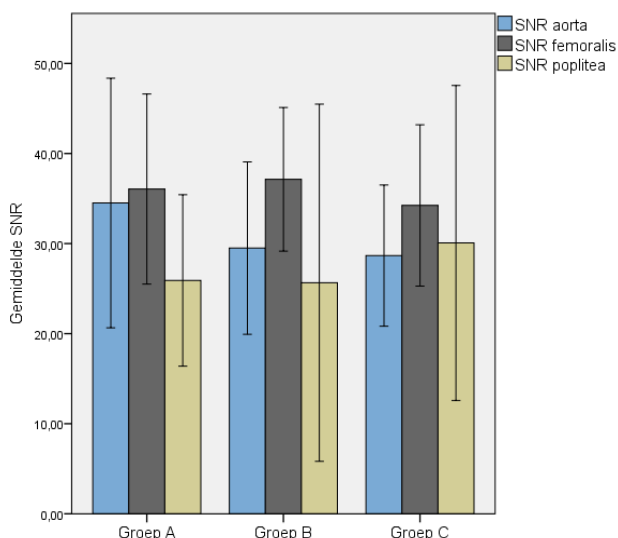
	Groep A (0,3 mmol/kg)		Groep B (0,2 mmol/kg)		Groep C (0,15 mmol/kg)		p-waarde
	gem $\pm$ SD	min – max	gem $\pm$ SD	min – max	gem $\pm$ SD	min – max	
SNR aorta	34,5 $\pm$ 13,9	13,8 – 68,3	29,5 $\pm$ 9,6	13,8 – 52,5	28,7 $\pm$ 7,8	18,5 – 51,6	0,372*
CNR aorta	17,8 $\pm$ 6,8	6,7 – 30,9	15,4 $\pm$ 5,7	7,9 – 31,1	14,4 $\pm$ 3,5	7,3 – 23,0	0,249*
SNR femoralis	36,1 $\pm$ 10,5	19,1 – 62,0	37,1 $\pm$ 8,0	23,0 – 50,5	34,2 $\pm$ 9,0	19,9 – 59,4	0,534
CNR femoralis	23,2 $\pm$ 7,9	10,8 – 41,6	22,7 $\pm$ 6,0	13,3 – 31,6	20,8 $\pm$ 5,8	9,1 – 35,0	0,397
SNR poplitea	25,9 $\pm$ 9,5	14,7 – 59,1	25,7 $\pm$ 19,8	9,7 – 104,3	30,1 $\pm$ 17,5	12,0 – 70,9	0,250*
CNR poplitea	14,4 $\pm$ 6,3	8,1 – 39,5	14,2 $\pm$ 10,2	5,4 – 49,1	15,8 $\pm$ 9,9	5,1 – 37,3	0,515*

SNR, signaal-ruisverhouding; CNR, contrast-ruisverhouding; gem, gemiddelde; SD, standaarddeviatie.

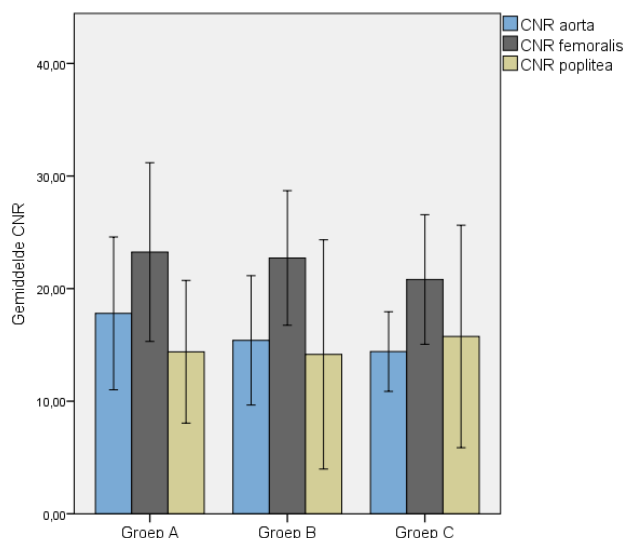
* Omdat niet aan de voorwaarden voor One-way ANOVA werd voldaan, is hier de Kruskal Wallis analyse uitgevoerd.

Daarnaast is voor elke arterie in de laatste kolom de p-waarde aangegeven. Alleen bij de SNR en CNR femoralis werd voldaan aan de voorwaarden voor een One-way ANOVA, in de andere gevallen

is de p-waarde bepaald met de Kruskal Wallis analyse. Uit deze p-waarden volgt dat er tussen de groepen nergens significante verschillen bestaan wat betreft de SNR en CNR. In figuur 2 en 3 zijn de resultaten nog eens grafisch weergegeven.



Figuur 2. Gemiddelde SNR en SD per groep



Figuur 3. Gemiddelde CNR en SD per groep

Visuele beeldkwaliteit

Alle scans zijn door een radioloog beoordeeld op veneuze aankleuring, algehele beeldkwaliteit en diagnostische zekerheid. De resultaten hiervan zijn weergegeven in tabel 5.

Tabel 5. Visuele beeldkwaliteit

	Groep A (0,3 mmol/kg)		Groep B (0,2 mmol/kg)		Groep C (0,15 mmol/kg)		p-waarde*
	gem ± SD	mediaan	gem ± SD	mediaan	gem ± SD	mediaan	
Veneuze aankleuring							
Bekkengebied	4,0 ± 0,0	4	4,0 ± 0,0	4	4,0 ± 0,0	4	1,000
Bovenbenen	3,8 ± 0,5	4	3,9 ± 0,3	4	3,7 ± 0,6	4	0,480
Onderbenen	3,2 ± 1,0	3	3,1 ± 0,9	3	3,4 ± 0,9	4	0,302
Algehele beeldkwaliteit							
Bekkengebied	2,8 ± 0,6	3	2,6 ± 0,5	3	2,6 ± 0,7	3	0,470
Bovenbenen	2,9 ± 0,7	3	2,8 ± 0,5	3	2,5 ± 0,7	3	0,168
Onderbenen	2,6 ± 0,9	2	2,4 ± 0,8	2	2,2 ± 0,7	2	0,306
Diagnostische zekerheid							
Bekkengebied	3,0 ± 0,2	3	3,0 ± 0,2	3	2,9 ± 0,3	3	0,109
Bovenbenen	3,0 ± 0,2	3	3,0 ± 0,2	3	2,9 ± 0,3	3	0,109
Onderbenen	3,0 ± 0,2	3	2,9 ± 0,5	3	2,8 ± 0,4	3	0,095

gem, gemiddelde; SD, standaarddeviatie.

* Omdat nergens aan de voorwaarden voor One-way ANOVA werd voldaan, is de Kruskal Wallis analyse uitgevoerd.

Aangezien de data niet normaal verdeeld waren is voor het bepalen van de p-waarden de Kruskal Wallis analyse uitgevoerd. Voor iedere vraag is per station een p-waarde bepaald, deze zijn

weergegeven in de laatste kolom van tabel 5. Hieruit blijkt dat er tussen de drie groepen geen significante verschillen bestaan met betrekking tot visuele beeldkwaliteit.

In groep A (0,3 mmol/kg) is door de radioloog bij de vraag over algehele beeldkwaliteit twee keer de score “slecht” gegeven bij de onderbenen. Ook is hierbij twee keer aangegeven dat veneuze aankleuring duidelijk zichtbaar was en de visuele beoordeling hierdoor beïnvloed werd. In groep B (0,2 mmol/kg) is de algehele beeldkwaliteit drie keer als “slecht” beoordeeld bij de onderbenen en werd één keer aangegeven dat de veneuze aankleuring de visuele beoordeling beïnvloedde. Daarnaast gaf de radioloog bij de onderbenen aan één keer niet zeker te zijn van de gestelde diagnose. In groep C (0,15 mmol/kg) werd bij het bekkengebied en de bovenbenen de algehele beeldkwaliteit twee keer als “slecht” beoordeeld. Bij de onderbenen werd de beeldkwaliteit vier keer als “slecht” beoordeeld, waarvan bij één scan de veneuze aankleuring de visuele beoordeling beïnvloedde.

Discussie

Het doel van deze studie was te onderzoeken of bij CE-MRA van bekken en benen de beeldkwaliteit (SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit) behouden blijft bij het reduceren van de contrastdosis gadoteridol (van 0,3 mmol/kg naar 0,2 mmol/kg en tot slot naar 0,15 mmol/kg), met verder gelijkblijvende scanparameters.

Uit de resultaten blijkt dat er met betrekking tot de SNR en CNR geen significante verschillen zijn tussen de drie verschillende dosisgroepen. Verder valt op dat de gemiddelde SNR en CNR in de arteriën femoralia in alle dosisgroepen hoger zijn dan die in de aorta en arteriën poplitea. Een mogelijke oorzaak hiervoor kan de timing van de scan zijn, waarbij het onderzoek handmatig gestart wordt als de laborant de aankleuring met contrastmiddel waarneemt in de arterie iliaca communis. Op het moment van data-acquisitie bevindt zich dan het meeste contrastmiddel in de arteriën femoralia, en is bij de aorta al een deel gepasseerd. Een andere mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat de arteriën femoralia zich in verhouding tot de aorta dichterbij de spoel bevinden, aangezien deze oppervlakkiger in het lichaam gelegen zijn. Bekend is namelijk dat de SNR en CNR toenemen als het interessegebied zich dichterbij de spoel bevindt (23). Met betrekking tot de standaarddeviatie van de SNR en CNR valt op te merken dat deze bij de arteriën poplitea bij de groepen B (0,2 mmol/kg) en C (0,15 mmol/kg) aanzienlijk hoger is dan bij de andere vaten. Doordat de diameter van de arterie poplitea een stuk kleiner is dan de diameter van de arterie femoralis en aorta, zouden hier wat meeton nauwkeurigheden kunnen zijn ontstaan. Ook hebben patiënten die komen voor een CE-MRA van bekken en benen vaak juist problemen in de onderbeenvaten, waardoor er een grotere variatie in de metingen kan zijn. In groep A (0,3 mmol/kg) is voor de SNR en CNR geen hogere standaarddeviatie gevonden bij de arteriën poplitea, hiervoor is geen verklaring gevonden. Dit berust mogelijk op toeval.

Ook met betrekking tot de visuele beeldkwaliteit zijn tussen de drie dosisgroepen geen significante verschillen gevonden. Wel lijkt het erop dat de beeldkwaliteit in de onderbenen bij alle groepen achterblijft bij de beeldkwaliteit in het bekkengebied en de bovenbenen. Zo wordt de beeldkwaliteit hier door de radioloog vaker als slecht beoordeeld en ook beïnvloedt de veneuze aankleuring vaker de visuele beoordeling. Dit kan verklaard worden doordat de onderbeenvaten een stuk kleiner zijn in diameter, waardoor in verhouding minder contrast zichtbaar is ten opzichte van de achtergrond, en ook meer ruis aanwezig is. Daarnaast is de voxel bij de onderbenen kleiner dan bij het bekkengebied en de bovenbenen (zie tabel 2). Een kleinere voxel zorgt weliswaar voor een betere resolutie, maar verslechtert juist de SNR.

De gevonden resultaten zijn voor een groot deel in overeenstemming met de literatuur op dit gebied. Hoewel nog niet eerder een dosisvergelijkingsstudie is gedaan met het contrastmiddel gadoteridol, zijn wel verschillende studies bekend met andere gadolinium-houdende contrastmiddelen. Wang et al. vonden voor de SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit geen significante verschillen tussen 0,1 mmol/kg gadobenaat dimeglumine en 0,2 mmol/kg gadopentate dimeglumine op een 1,5T MRI (15). Deze

resultaten zijn vergelijkbaar met de resultaten van dit onderzoek. In een andere studie werden de verschillen tussen 0,1 en 0,3 mmol/kg gadodiamide onderzocht op een 1,5T MRI. De gemeten SNR, CNR en door een radioloog beoordeelde algehele beeldkwaliteit scoorden hoger bij 0,3 mmol/kg, maar bij het opsporen en categoriseren van vernauwingen scoorde 0,1 mmol/kg juist beter (16). Het verschil met de eigen resultaten kan verklaard worden doordat in die studie een omgekeerde scanvolgorde gehanteerd is. Gestart is met de onderbenen, daarna de bovenbenen en tot slot het bekkengebied. Daarnaast geven Krause et al. ook zelf aan dat hun resultaten mogelijk afwijkend zijn vanwege het kleine aantal proefpersonen van 15 per groep, en daarmee dus een lage power (16).

Vergeleken met de gouden standaard DSA blijkt dat een dosis van 0,1 mmol/kg gadobutrol bij CE-MRA van bekken en benen op een 1,5T MRI een vergelijkbare sensitiviteit (73-93%) en specificiteit (64-89%) oplevert (19). Tot slot laten ook verschillende studies op een 3T MRI zien dat de contrastdosis aanzienlijk gereduceerd kan worden, met behoud van beeldkwaliteit (17, 18).

Van dit onderzoek zijn een aantal sterke punten te benoemen. Zo zijn er in vergelijking met andere studies (16-18) relatief veel patiënten in dit onderzoek meegenomen, met 25 patiënten per groep. Dit versterkt de power en dus de betrouwbaarheid van de resultaten. Behalve beschrijvende statistiek is in dit onderzoek ook toetsende statistiek gebruikt om een antwoord te geven op de onderzoeksvraag. Een ander sterk punt is dat naast de beoordeling door een radioloog ook objectief de beeldkwaliteit gemeten is, met behulp van de SNR en CNR. De resultaten zijn zo niet enkel afhankelijk van het oordeel van een radioloog.

Naast sterke punten heeft dit onderzoek ook een aantal beperkingen. Bij het reduceren van de contrastdosis is niet verdund met NaCl, maar is de absolute hoeveelheid verminderd van 0,3 mmol/kg, naar 0,2 mmol/kg en tot slot naar 0,15 mmol/kg. Omdat de snelheid van toediening niet is aangepast, betekent dit dat de lengte van de contrastbolus met de reductie gemiddeld korter is geworden. Om de lengte van de contrastbolus gelijk te houden voor alle groepen, moet of de snelheid van toediening aangepast worden, of het contrastmiddel worden verdund (14). Een andere beperking is dat het beoordelen van stenosen in dit onderzoek niet is meegenomen. Dit is zeker van belang in diagnostiek bij PAV, maar een vergelijking binnen patiënten was in dit geval niet mogelijk, omdat elke patiënt maar één contrastdosis heeft gehad. Het is interessant om te weten of een stenose bij een lagere contrastdosis nog net zo goed te beoordelen is als bij een hogere contrastdosis. Het CE-MRA onderzoek moet bij een patiënt dan meerdere keren worden uitgevoerd met verschillende contrastdoses.

In het onderzoek is verder geen rekening gehouden met de medische voorgeschiedenis van de patiënt. Zo kan de cardiac output van invloed zijn op de verspreiding van het contrastmiddel in het lichaam (24). Ook kan de aanwezigheid van stenosen de SNR, CNR en visuele beoordeling beïnvloeden. Het plaatsen van de ROIs voor de bepaling van de SNR en CNR is handmatig gedaan, waardoor wat variatie ontstaan kan zijn bij het intekenen. Tot slot zijn alle scans maar door één radioloog beoordeeld, waardoor de variatie die kan plaatsvinden tussen beoordelaars (interobserver

variatie) niet is meegenomen. Daarnaast zijn de scans per station beoordeeld, en niet per arterieel segment waarbij specifiekere verschillen aan het licht hadden kunnen komen.

Het is aan te raden om bij een vervolgstudie de beeldkwaliteit van CE-MRA van bekken en benen met een contrastdosis van 0,15 mmol/kg te vergelijken met de gouden standaard DSA, zodat ook de diagnostische beeldkwaliteit (sensitiviteit en specificiteit) bepaald kan worden. Bovendien is het aan te bevelen om bij een dosisvergelijkingsstudie de lengte van de contrastbolus voor elke dosis gelijk te houden, door ofwel de snelheid van toediening aan te passen, ofwel door het contrastmiddel te verdunnen. De NaCl oplossing die na elke contrastbolus werd gegeven, is in dit onderzoek niet gevarieerd. Een mogelijke vervolgstudie kan zich richten op het optimaliseren van de hoeveelheid en snelheid van de NaCl bolus, bij een bepaalde dosis contrastmiddel. Uit de resultaten is gebleken dat de beeldkwaliteit in de onderbenen voor alle contrastdoses achterblijft bij de andere twee stations (bekkengebied en bovenbenen). Om die reden is het interessant te onderzoeken of een dual-injection protocol (14) de beeldkwaliteit hier kan verbeteren. Hierbij worden met een aparte contrastbolus eerst de onderbenen gescand, zodat veneuze aankleuring voorkomen kan worden, waarna vervolgens met een tweede contrastbolus het bekkengebied en de bovenbenen gescand worden.

Conclusie

De resultaten in deze studie laten zien dat er tussen de drie dosisgroepen geen significante verschillen zijn gevonden met betrekking tot de SNR, CNR en visuele beeldkwaliteit. Hieruit blijkt dat de beeldkwaliteit van de laagste dosis contrastmiddel (0,15 mmol/kg) vergelijkbaar is met de beeldkwaliteit van de hogere doses contrastmiddel (0,20 mmol/kg en 0,30 mmol/kg). Om het risico op dosisafhankelijke reacties bij patiënten te verkleinen, wordt dan ook aanbevolen om de contrastdosis van 0,15 mmol/kg standaard te gebruiken voor CE-MRA van bekken en benen.

Literatuur

1. Menke J, Larsen J. Meta-analysis: accuracy of contrast-enhanced magnetic resonance angiography for assessing steno-occlusions in peripheral arterial disease. *Ann Intern Med.* 2010;153:325-34.
2. Bartelink MEL, Elsmann BHP, Oostindjer A, Stoffers HEJH, Wiersma TJ, Geraets JJXR. NHG-Standaard Perifeer arterieel vaatlijden (tweede herziening). *Huisarts Wet.* 2014;57(2):81.
3. Bradbury AW, Adam DJ. Diagnosis of peripheral arterial disease of the lower limb. *BMJ.* 2007;334:1229-30.
4. Meaney JF, Sheehy N. MR angiography of the peripheral arteries. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* 2005;13:91-111.
5. Zuurbier R, Nahuis J, Geers-van Gemeren S, Dol-Jansen J, Dam T. MR-angiografie. *Magnetic Resonance Imaging.* Amsterdam: Reed Business; 2012. p. 215-23.
6. Welman CJ, Harrison C, Low RS. Contrast-enhanced magnetic resonance angiography of the peripheral arteries: technique, tips, pitfalls and problems. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2013;57(2):125-40.
7. Zuurbier R, Nahuis J, Geers-van Gemeren S, Dol-Jansen J, Dam T. Contrastmiddelen. *Magnetic Resonance Imaging.* Amsterdam: Reed Business; 2012. p. 195-7.
8. Gandhi SN, Brown MA, Wong JG, Aguirre DA, Sirlin CB. MR Contrast agents for liver imaging: what, when, how. *RadioGraphics.* 2006;26:1621-36.
9. Grobner T. Gadolinium - a specific trigger for the development of nephrogenic fibrosing dermopathy and nephrogenic systemic fibrosis? . *Nephrol Dial Transplant.* 2006;21:1104-8.
10. Marckmann P, Skov L, Rossen K. Nephrogenic systemic fibrosis: suspected causative role of gadodiamide used for contrast-enhanced magnetic resonance imaging. *J Am Soc Nephrol.* 2006;17:2359-62.
11. Perazella M, Rodby R. Gadolinium-induced nephrogenic systemic fibrosis in patients with kidney disease. *AM J Med.* 2007;120(7):561-2.
12. Cowper S, Robin H, Steinberg S, Su L, Gupta S, LeBoit P. Scleromyxoedema-like cutaneous diseases in renal-dialysis patients. *Lancet.* 2000;356:1000-1.
13. Collidge T, Thomson P, Mark P, Traynor J, Jardine A, Morris S. Gadolinium-enhanced MR Imaging and Nephrogenic Systemic Fibrosis: Retrospective Study of a Renal Replacement Therapy Cohort. *Radiology.* 2007;245(1):168-75.
14. Nael K, Moriarty JM, Finn JP. Low dose CE-MRA. *Eur J Radiol.* 2011;80(1):2-8.
15. Wang J, Yan F, Liu J, Lu J, Li D, Luan J, et al. Multicenter, intra-individual comparison of single dose gadobenate dimeglumine and double dose gadopentetate dimeglumine for MR angiography of the peripheral arteries (the Peripheral VALUE Study). *J Magn Reson Imaging.* 2013;38(4):926-37.
16. Krause U, Kroencke T, Spielhauer E, Taupitz M, Kenn W, Hamm B, et al. Contrast-enhanced magnetic resonance angiography of the lower extremities: standard-dose vs. high-dose gadodiamide injection. *J Magn Reson Imaging.* 2005;21(4):449-54.

17. Habibi R, Krishnam MS, Lohan DG, Barkhordarian F, Mehdi J, Saleh RS, et al. High-spatial-resolution lower extremity MR angiography at 3.0 T - contrast agent dose comparison study. *Radiology*. 2008;248(2):680-92.
18. Nael K, Krishnam M, Nael A, Ton A, Ruehm SG, Finn JP. Peripheral contrast-enhanced MR angiography at 3.0T, improved spatial resolution and low dose contrast: initial clinical experience. *Eur Radiol*. 2008;18(12):2893-900.
19. Burbelko M, Augsten M, Kalinowski MO, Heverhagen JT. Comparison of contrast-enhanced multi-station MR angiography and digital subtraction angiography of the lower extremity arterial disease. *J Magn Reson Imaging*. 2013;37(6):1427-35.
20. Heverhagen JT. Noise measurement and estimation in MR imaging experiments. *Radiology*. 2007;245:638-9.
21. Morasch MD, Collins J, Pereles FS, Carr JC, Eskandari MK, Pearce WH, et al. Lower extremity stepping-table magnetic resonance angiography with multilevel contrast timing and segmented contrast infusion. *J Vasc Surg*. 2003;37(1):62-71.
22. Jourdan C, Heverhagen JT, Knopp MV. Dose comparison of single- vs. double-dose in contrast-enhanced magnetic resonance angiography of the carotid arteries: Intraindividual cross-over blinded trial using Gd-DTPA. *J Magn Reson Imaging*. 2007;25(3):557-63.
23. Zuurbier R, Nahuis J, Geers-van Gemeren S, Dol-Jansen J, Dam T. MRI-spoelen. *Magnetic Resonance Imaging*. Amsterdam: Reed Business; 2012. p. 158-64.
24. Unterweger M, Froehlich JM, Kubik-Huch RA, Seifert B, Birrer M, Huber T, et al. Dose optimization of contrast-enhanced carotid MR angiography. *Eur Radiol*. 2005;15(9):1797-805.

Bijlage 1: Vragenlijst voor radioloog

Beoordeling MRA scans bekken en benen i.v.m. afstudeeronderzoek

Naam patiënt:

Geboortedatum:

Graag de vragen per station beantwoorden, waarbij:

station I = bekkengebied; station II = bovenbenen; station III = onderbenen

Vraag 1

Is er sprake van veneuze aankleuring en in hoeverre beïnvloedt dit de visuele beoordeling?

	I	II	III
Duidelijk zichtbaar, beïnvloedt de visuele beoordeling	☐	☐	☐
Zichtbaar, beïnvloedt de visuele beoordeling een beetje	☐	☐	☐
Nauwelijks zichtbaar, beïnvloedt de visuele beoordeling niet	☐	☐	☐
Niet zichtbaar	☐	☐	☐

Vraag 2

Wat vindt u van de algehele beeldkwaliteit van de scan?

	I	II	III
Slecht	☐	☐	☐
Voldoende	☐	☐	☐
Goed	☐	☐	☐
Uitstekend	☐	☐	☐

Vraag 3

In hoeverre bent u zeker van de gestelde diagnose?

	I	II	III
Niet zeker van diagnose	☐	☐	☐
Een beetje zeker van diagnose	☐	☐	☐
Zeker van diagnose	☐	☐	☐
Erg zeker van diagnose	☐	☐	☐

Bijlage 2: Overzicht dataverzameling per patiënt

Tabel B1. Algemene gegevens van de patiënt

Patiëntgegevens
Geslacht
Leeftijd
Gewicht
Contrastdosis (ml/kg)

Tabel B2. Gegevens ten behoeve van bepaling SNR en CNR

Aorta	Arteriën femoralis	Arteriën poplitea
SI-aorta	SI-femoralis links	SI-poplitea links
SI-ref (aorta)	SI-femoralis rechts	SI-poplitea rechts
SD-ref (aorta)	SI-femoralis gemiddeld	SI-poplitea gemiddeld
SNR aorta	SI-ref links (fem)	SI-ref links (pop)
CNR aorta	SI-ref rechts (fem)	SI-ref rechts (pop)
	SI-ref gemiddeld (fem)	SI-ref gemiddeld (pop)
	SD-ref links (fem)	SD-ref links (pop)
	SD-ref rechts (fem)	SD-ref rechts (pop)
	SD-ref gemiddeld (fem)	SD-ref gemiddeld (pop)
	SNR femoralis	SNR poplitea
	CNR femoralis	CNR poplitea

Tabel B3. Resultaten uit de vragenlijst

Vraag 1	Vraag 2	Vraag 3
Station I	Station I	Station I
Station II	Station II	Station II
Station III	Station III	Station III

Bijlage 3: Verklaring van geen bezwaar (RvB)

Middelakgelobak 2 - 5623 EJ Eindhoven
Postbus 1330 - 5602 ZA Eindhoven
www.catharinaziekenhuis.nl



gevoelens:

Mw. C. Maandag, teamleider MRI
Afdeling Radiologie

ALHIER

afdeling: Raad van Bestuur

afdelingsnummer: 080 - 239 6402

contactpersoon: 080 - 239 8716

afdeling: 080 - 239 8716

overige informatie: M15-0472

afdeling:

datum: Eindhoven, 29 oktober 2015

aan: **Niet-WMO-onderzoek**

Protocol: Aanbevelingen met betrekking tot de hoeveelheid contrast bij CE-MRA
Registratienummer: **niet-WMO 2015-67**

Geachte mevrouw Maandag,

Betreffende bovengenoemde studie delen wij u mede dat de Lokale beoordelingscommissie van mening is dat deze studie niet WMO-plichtig is, aangezien er geen sprake is van het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

De commissie heeft het onderzoeksprotocol alleen getoetst in het kader van de zorgvuldigheid ter verkrijging van een verklaring van geen bezwaar. Het toetsingskader voor het onderzoek is derhalve niet de WMO, maar de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (Code goed gedrag, zie www.federa.org), alsmede de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). De Gedragscode Gezondheidsonderzoek vormt een uitwerking van met name het bepaalde in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) over het gebruik van patiëntengegevens in wetenschappelijk onderzoek.

Mits u de Gedragscode Gezondheidsonderzoek alsmede de WBP in acht neemt, hebben wij geen bezwaar tegen uitvoeren van het onderzoek in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven.

Met vriendelijke groet
Namens de Raad van Bestuur,

Dr. P.L. Batenburg
Voorzitter

Documenten:

- Aanbiedingsmail d.d. 05-10-2015
- Registratieformulier Niet-WMO onderzoek d.d. 05-10-2015
- Projectvoorstel versie 4 MBRT _2015-2016

IVW32

