



Fontys Paramedische Hogeschool

Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken

CONTRASTMIDDEL- EN STRALINGSREDUCTIE VAN EEN CT ANGIO PROCEDURE VAN DE ABDOMINALE AORTA: EFFECT OP OBJECTIEVE EN SUBJECTIEVE BEELDKWALITEIT

Sanne Hurkmans

Studentnummer: 2191010

Begeleidster Fontys: drs. Irene de Koning

Opdrachtgever: Afdeling Radiologie, Jeroen Bosch ziekenhuis, 's-Hertogenbosch

Begeleiders: dr. M.J.C.M. Rutten, radioloog & Wouter Nijhof, promovendus radiologie

Onderzoeksverslag

Juni 2015

Voorwoord

Dit onderzoeksverslag is geschreven ter afsluiting van de opleiding MBRT te Eindhoven. Het onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de heer dr. M.J.C.M. Rutten, radioloog van het Jeroen Bosch ziekenhuis te 's-Hertogenbosch. Dit onderzoek is geschreven om de mogelijkheid naar vermindering van contrastvolume en stralingsbelasting bij een CT-angiografie van de abdominale aorta te onderzoeken zonder verlies van beeldkwaliteit.

Ik wil graag het complete team dat mij hierbij heeft geholpen bedanken. Mijn dank gaat vooral uit naar de heer dr. M.J.C.M. Rutten (radioloog) en de heer W. Nijhof (technisch geneeskundige) voor hun prettige en leerzame begeleiding. Daarnaast wil ik mevrouw H. de Koning (medewerkster trials), de heer B. Ketelaars (coördinerend laborant CT) en het gehele CT team bedanken voor hun inzet. Graag bedank ik de radiologen dr. G.J. Jager, drs. M.D.F. de Jong, drs. M.H. van Leuken, drs. F. Looijmans voor hun tijd en inzet bij het beoordelen van de CTA onderzoeken binnen dit onderzoek. Mevrouw R. de Putter (praktijkbegeleidster van de afdeling radiologie) wil ik bedanken voor haar hulp en het welkom heten van mijn aanwezigheid op de afdeling radiologie. Mevrouw drs. I. de Koning (docent radiodiagnostiek aan de Fontys Paramedische Hogeschool) wil ik bedanken voor haar begeleiding binnen dit onderzoek. Uiteraard wil ik ook mijn medestudent Angela Verheijen bedanken voor de fijne samenwerking en ik wens haar veel succes in haar verdere loopbaan.

Sanne Hurkmans

Eindhoven, juni 2015

Samenvatting

Inleiding

Voorgaand onderzoek heeft aangetoond dat, bij CT-Angiografie aorta abdominalis, patiënten met een body mass index (BMI) van $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ gescand kunnen worden met 100 kV en 30 ml contrastmiddel. Patiënten met een BMI van $< 28 \text{ kg/m}^2$ kunnen gescand worden met 80 kV en 30 ml contrastmiddel. In het standaardprotocol wordt gescand met 120 kV en 50 ml contrastmiddel. Dit vervolgonderzoek zal ten opzichte van het voorgaand onderzoek geen gebruik maken van een vast contrastmiddelvolumen maar gebruikt het lean body mass (LBM) voor het personaliseren van het contrastmiddelvolumen. De onderzoeksvraag luidt: Wat is de invloed van het nieuwe scanprotocol waarbij gescand wordt met een aangepaste buisspanning en contrastvolume, ten opzichte van het standaardprotocol, op de objectieve en subjectieve beeldkwaliteit?

Methode

In dit kwantitatieve onderzoek werd het nieuwe protocol met een streefaantal van 60 patiënten vergeleken met het huidige standaardprotocol met een streefaantal van 30 patiënten. De onderzoeken werden zowel objectief als subjectief beoordeeld. De objectieve meting werd gedefinieerd met de vaataankleuring, ruis, signaal-ruisverhouding (SNR) en contrast-ruisverhouding (CNR). De subjectieve meting werd bepaald door vijf radiologen.

Resultaten

De objectieve meting toont aan dat, bij de hogere BMI groep, een significant lager ($p=0.020$) verschil aanwezig was in de vaataankleuring. De lagere BMI groep toont geen significant verschil in de objectieve meting. Bij de subjectieve meting werden beide protocollen acceptabel bevonden. Voor de hogere BMI groep geeft het nieuwe protocol een contrastmiddelreductie van 12% en stralingsreductie van 34,9%. Voor de lagere BMI geeft het nieuwe protocol een contrastmiddelreductie van 40,3% en stralingsreductie van 38,5%.

Conclusie

Dit onderzoek toont aan dat het nieuwe protocol bij de lagere BMI groep gebruikt kan worden zonder verlies van beeldkwaliteit en met contrastmiddel (40,3%)- en stralingsreductie (38,5%). Voor de hogere BMI groepen in het nieuwe protocol zal meer contrastmiddel toegediend moeten worden om meer vaataankleuring tot stand te brengen.

Summary

Introduction

Previous studies proved that a CT-Angiography abdominal aorta can be performed with a tube-voltage of 100kV and 30 ml contrast medium. In patients with a BMI of $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ CTA can be performed with 80kV and 30 ml contrast medium. In the standard protocol scanning is performed with 120kV and 50 ml contrast medium. The new protocol does not contain a fixed amount of contrast medium volume, compared to the standard protocol, but uses lean body mass (LBM) to personalize the contrast volume. Therefore, the main question is: What is the influence of the new scan protocol, where scans with adjusted tube voltage and contrast volume, in comparison to the standard protocol, on the objective and subjective imaging quality?

Method

In this quantitative study a new protocol with a target number of 60 patients was compared to the current standard protocol with a target number of 30 patients. The studies were assessed both objectively and subjectively. The objective assessment was defined by vessel-enhancement, noise, signal-noise-ratio (SNR) and contrast-noise-ratio (CNR). The subjective assessment was performed by five radiologists.

Results

The objective assessment showed a significant smaller ($p=0.020$) difference in vessel-enhancement with the higher BMI group. The lower BMI group showed no significant difference in the objective assessment. With the subjective assessment the image quality of both protocols was acceptable. For the higher BMI group the new protocol resulted in a contrast volume reduction (12%) and radiation dose reduction (34,9%). For the lower BMI group the new protocol results in a contrast volume reduction (40,3%) and radiation dose reduction (38,5%).

Conclusion

This study shows that by performing the new protocol the lower BMI group can be used without loss of image quality and with contrast volume (40,3%)– and radiation dose reduction (38,5%). Performing the new protocol with higher BMI groups, more contrast volume needs to be administered to increase vessel-enhancement.

Inhoudsopgave

Afkortingslijst	6
Inleiding	7
Methode	9
Resultaten	14
Discussie en Conclusie	18
Literatuur	21
Bijlage 1 Informed consent	I
Bijlage 2 Beoordelingsschaal radiologen	II
Bijlage 3 Goedkeuring METC	III
Bijlage 4 Informatiebrief voor deelnemers	IV
Bijlage 5 Resultaten - Tabellen	VIII
Bijlage 6 Output data-analyses SPSS	X

Afkortingslijst

AA	Aorta Abdominalis
AAA	Aneurysma Aorta Abdominalis
AEC	Automatic Exposure Controle
BMI	Body Mass Index
CIN	Contrast geïnduceerde nefropathie
CNR	Contrast-ruisverhouding
CT	Computer Tomografie
CTA	CT-Angiografie
CTDIvol	CT volume dosis index
DLP	Dosis Lengte Product
E	Effectieve dosis
FBP	Filtered Back Projection
GFR	Glomerulaire filtratiesnelheid
H0	Nulhypothese
Ha	Alternatieve hypothese
HU	Hounsfield Unit
IQR	Interkwartielrange
LBM	Lean Body Mass
METC	Medische Ethische Toets Commissie
ROI	Regio Of Interest
SAFIRE	Sinogram Affirmed Iterative Reconstruction
SD	Standaarddeviatie
SNR	Signaal-ruisverhouding
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
Sv	Sievert

Inleiding

Het laatste decennium is er een duidelijke stijging in het aantal computer tomografie (CT) onderzoeken zichtbaar. In 1991 werden ongeveer 360.000 CT-onderzoeken uitgevoerd, in 2012 is dit meer dan verdrievoudigd naar 1,29 miljoen (1). Zowel de toenemende klinische mogelijkheden van CT-scanners en het feit dat ziekenhuizen steeds vaker in het bezit zijn van meer dan één CT-scanner spelen hierbij een rol (1). Bij CT onderzoeken wordt gebruik gemaakt van ioniserende straling (2). Blootstelling aan ioniserende straling heeft op lange termijn als belangrijkste gezondheidseffect een verhoogde kans op kanker (3). Als maat voor blootstelling van personen aan ioniserende straling is de grootte effectieve dosis (E) gedefinieerd, met als eenheid Sievert (Sv) (4).

Bij CT-angiografie (CTA) wordt jodiumhoudend contrastmiddel gebruikt om hiermee de vaten, ten opzichte van het omliggende weefsel, zichtbaar te maken (2). Een CTA is in staat om acute longembolieën en acute pathologie van de aorta uit te sluiten of te bevestigen (5). CTA kan gebruikt worden bij het plannen van een endovasculaire behandeling, zoals een aortadissectie, controle pre- en post operatief aneurysma aorta abdominalis (AAA) en controle na stentplaatsing (2). De effectieve dosis bij een CTA onderzoek ligt tussen de 8,3 en 11,3 mSv (6). Bij een effectieve dosis boven 50 mSv neemt de kans op kanker lineair toe (3). Het is daarom belangrijk te blijven streven naar vermindering van de effectieve dosis.

Diverse methoden zijn onderzocht om de effectieve dosis te verlagen. Wetenschappelijke studies hebben aangetoond dat het verlagen van buisspanning (kV) een methode kan zijn om de effectieve dosis te verminderen (7-9). Een lagere buisspanning vergroot het contrast tussen het arteriële systeem en het omliggende weefsel, waardoor het tevens mogelijk is om de hoeveelheid contrastmiddel te verlagen (10). Het reduceren van het contrastmiddel is van belang vanwege het risico op contrast geïnduceerde nefropathie (CIN) (2). In het huidige standaardprotocol wordt gebruik gemaakt van 50 milliliter (ml) contrastmiddel (11). De studie van Nijhof et al. (12) toont aan dat patiënten met een hogere body mass index (BMI) van $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ met een buisspanning van 100 kV en 30 ml contrastmiddel gescand kunnen worden. Bij patiënten met een lagere BMI van $< 28 \text{ kg/m}^2$ kan dit met een buisspanning van 80 kV en 30 ml contrastmiddel (12). Indien een vaste hoeveelheid contrastmiddel gebruikt wordt, hebben patiënten met een hoge BMI minder vaataankleuring dan patiënten met een lage BMI (13). Het lean body mass (LBM) reflecteert het volume van het bloedvat doordat het gerelateerd is aan het volume rode bloedcellen (14). Door het contrastvolume te baseren op het LBM wordt hierdoor de variatie in vaataankleuring tussen patiënten met hoge en lage BMI vermindert (14, 15). Het BMI kan ook toegepast worden voor het berekenen van het contrastvolume (16). Echter is het BMI een index voor vetpercentage en niet voor lichaamsomvang waardoor dit niet de voorkeur heeft (16).

Door het verlagen van de buisspanning neemt het ruisniveau in de afbeelding toe (2). Dit wordt gecompenseerd door het verhogen van de buisstroom (mAs) (2) en door gebruik te maken van een iteratieve reconstructie methode (Sinogram Affirmed Iterative Reconstruction, SAFIRE) in plaats van een standaard filtered back projection (FBP) reconstructie (17). In tegenstelling tot een standaard FBP reconstructie maakt SAFIRE gebruik van een ruis modulatie techniek op basis van de ruwe data (18). SAFIRE maakt een schatting van de hoeveelheid ruis in de ruwe data en verwijdt deze uit de afbeelding (19).

Bij patiënten met een hoge BMI wordt de straling meer tegengehouden dan bij patiënten met een lage BMI. Hierdoor ontstaat verzwakking van de straling wat een toename in ruisniveau als gevolg heeft (20). Uit de literatuur blijkt dat het ruisniveau constant blijft wanneer bij de keuze van de buisspanning rekening gehouden wordt met een hoge of lage BMI (20). Gebaseerd op de studie van Nijhof et al. (12) zullen in dit onderzoek patiënten met een hogere BMI van $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ gescand worden met een buisspanning van 100 kV en patiënten met een lagere BMI van $< 28 \text{ kg/m}^2$ met een buisspanning van 80 kV. Het nieuwe protocol zal vergeleken worden met het huidige standaardprotocol waarbij gescand wordt met een buisspanning van 120 kV (11). Om de invloed te bepalen van het nieuwe protocol wordt tijdens dit onderzoek mede gekeken naar de hoeveelheid contrastmiddelreductie en de stralingsreductie.

De hoofdvraag in dit onderzoek luidt: Wat is de invloed van het nieuwe protocol waarbij gescand wordt met een buisspanning van 100 kV of 80 kV en een aangepast contrastvolume gepersonaliseerd met behulp van LBM ten opzichte van het huidige standaardprotocol waarbij gescand wordt met een buisspanning van 120 kV en 50 ml contrastvolume, op de objectieve beeldkwaliteit uitgedrukt in vaataankleuring, ruis, signaal-ruisverhouding (SNR) en contrast-ruisverhouding (CNR), en de subjectieve beeldkwaliteit uitgedrukt in vaataankleuring en ruis/artefacten?

Methode

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een kwantitatief onderzoek waarbij patiënten geïnccludeerd werden die, tussen augustus 2014 en maart 2015, doorverwezen zijn voor een CT-angiografie van de abdominale aorta. Het streven lag bij een totaal van 90 patiënten. Hiervan werd een streefaantal van 60 patiënten onderverdeeld in een hogere BMI groep ($\text{BMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$) en in een lagere BMI groep ($\text{BMI} < 28 \text{ kg/m}^2$). Een streefaantal van 30 patiënten werd geïnccludeerd in het standaardprotocol (11). Deze 30 patiënten werden eveneens onderverdeeld in een hogere en lagere BMI groep.

Er waren uiteindelijk 4 groepen:

Groep A: Hogere BMI – het nieuwe protocol

Groep B: Lagere BMI – het nieuwe protocol

Groep C: Hogere BMI – het standaardprotocol

Groep D: Lagere BMI – het standaardprotocol

Voor het onderzoek werd een vergelijking gemaakt tussen groep A en C en groep B en D. De eerste patiënten die werden doorverwezen voor een CT-angiografie van de abdominale aorta werden geïnccludeerd voor het standaardprotocol. Daaropvolgend werden de patiënten geïnccludeerd voor het nieuwe protocol.

Deelnemers

De indicaties voor een CTA van de abdominale aorta zijn: diagnostiek voor AAA, aortadissectie, preoperatief AAA, postoperatief AAA en controle na stentplaatsing (2). Voor dit onderzoek moesten de patiënten ouder zijn dan achttien jaar en mentaal bekwaam zijn in verband met het tekenen van de toestemmingsverklaring. Daarnaast moesten ze een glomerulaire filtratiesnelheid van ($\text{GFR} \geq 45$) (21) hebben. Exclusiecriteria voor deelname waren: allergie voor contrastmiddel, zwangerschap en patiënten die borstvoeding geven, bekende aritmieën of andere hartaandoeningen.

Meetinstrumenten

Alle onderzoeken werden uitgevoerd met hetzelfde CT apparaat (SOMATOM Definition Flash, tweede generatie dual source CT van Siemens Medical Solution). Alle scans werden met dezelfde instellingen gescand namelijk: rotatietijd van 0.33 sec, collimatie van $128 \times 0.6 \text{ mm}$, reconstructie slicedikte van 3 mm, pitch 1.2 en met een cranio-caudale scanrichting. Nadat patiënten de informed consent hadden getekend werd hun lengte gemeten met behulp van een meetlat (Seca, Mod 220, Duitsland). Het informed consent is weergegeven in bijlage 1. Het gewicht van de patiënt werd bepaald met behulp van een personenweegschaal (Soehle, Duitsland). Met deze gegevens is de BMI berekend (22). In alle groepen werd hetzelfde contrastmiddel gebruikt (Optiray 350, 350 milligram (mg) jodine per ml) dat ingespoten werd in de

vene met een snelheid/flow van 4 ml/sec. Met een dubbel-kop-contrastpomp (OptiVantage™DH Injection System, Tyco Healthcare Mallinckrodt) werd dit contrastmiddel toegediend.

Meetprotocol

In het nieuwe protocol werd de hogere BMI groep (groep A) met een buisspanning van 100 kV en een buisstroom van 170 referentie mAs gescand. De lagere BMI groep (groep B) werd met een buisspanning van 80 kV en een buisstroom van 292 referentie mAs gescand. In het standaardprotocol (groep C en D) werden patiënten gescand volgens het standaardprotocol (50 ml contrastmiddel; buisspanning 120 kV en buisstroom 148 referentie mAs) (11).

De referentie mAs komt tot stand door de automatic exposure controle (AEC). Door het verlagen van de buisspanning neemt de ruis toe (2). De AEC van Siemens heet CARE Dose 4D (2) en zorgt ervoor dat het ruisniveau constant blijft door het variëren van de mAs (2).

De reconstructie techniek voor groep A en B werd uitgevoerd met SAFIRE.

De CTA scans van groep C en D in het standaardprotocol werden met een standaard FBP reconstructie methode gereconstrueerd.

Contrastmiddel

In het nieuwe protocol werd de hoeveelheid van het contrastmiddel gepersonaliseerd. Dit werd gedaan door middel van het LBM van de patiënten. Het LBM kan berekend worden met de volgende formules:

Voor mannen: $LBM = (0,32810 * W) + (0,33929 * H) - 29,5336$

Voor vrouwen: $LBM = (0,29569 * W) + (0,41813 * H) - 43,3933$

(W = lichaamsgewicht in kilogram (kg), H = lengte in centimeters (cm) (14))

Het totale contrastvolume in de patiëntengroep voor de hogere BMI (groep A) werd gedoseerd op 0,6 ml jodiumhoudend contrast per LBM (12). Het contrastvolume in de lagere BMI groep (groep B) werd gedoseerd op 0,4 ml jodiumhoudend contrast per LBM (12). In groep A en B werd vooraf een testbolus van 10 ml contrastmiddel toegediend voor het bepalen van de scan delay tijd. In deze twee groepen werd het contrastmiddel 1:1 met fysiologisch zout verdund. Bij patiënten in het standaard protocol (groep C en D) werd ook gebruik gemaakt van een test bolus injectie protocol van 10 ml contrast om het scan delay te bepalen, met daaropvolgend een diagnostische bolus van 40 ml onverdund contrast (11). Bij de totale groep werd, na de diagnostische bolus, een bolus van 20 ml fysiologisch zout toegediend. Deze 20 ml bolus dient ervoor om het infuus na te spoelen zodat al het contrastmiddel optimaal benut wordt (16).

Objectieve beeldkwaliteit

Gebaseerd op de studie van Nijhof et al (12) werd in dit onderzoek de objectieve beeldkwaliteit bepaald met behulp van Hounsfield Unit (HU)-metingen. De objectieve beeldkwaliteit werd gedefinieerd met de

vaataankleuring (gemiddelde HU meting), ruis (HU van ruis), SNR en CNR (12). Om de vaataankleuring in het vat te volgen werden op 30 posities in de aorta en iliacale arteriën door middel van het tekenen van een regio of interest (ROI) HU-metingen gedaan met als startpunt de truncus coeliacus. De HU-waarden van de aorta en iliacale arteriën werden voor iedere patiënt gemiddeld.

De SNR kan als volgt worden berekend: $SNR = \text{gemiddelde HU} / \text{gemiddelde HU van ruis}$ (2). De gemiddelde HU werd gedefinieerd als de gemiddelde aorta-iliacale verzwakking (12). De gemiddelde HU van ruis werd gedefinieerd als de gemiddelde standaarddeviatie (SD) van de 30 aorta-iliacale posities (12).

De CNR kan berekend worden met de formule: $CNR = (\text{gemiddelde HU} - \text{HU van de musculus psoas}) / \text{gemiddelde HU van ruis}$ (12). De HU van de musculus psoas werd gedefinieerd als de gemiddelde HU in drie ROI's gemeten in de musculus psoas (12). De musculus psoas zorgt voor de meest constante achtergrond meting voor de CNR tussen de verschillende patiënten (23).

Subjectieve beeldkwaliteit

De subjectieve beeldkwaliteit van de CTA onderzoeken werd in dit onderzoek bepaald door de subjectieve beoordeling van de scans door 5 radiologen met een werkervaring van 3 tot 31 jaar. Voor deze groep werd een consensusmeeting georganiseerd waarbij de radiologen instructies kregen over de beoordelingsschaal en diverse voorbeelden van de scans bekeken (24). De radiologen wisten niet welke contrastdoses of scanparameters gebruikt waren bij de geïnccludeerde patiënten. De radiologen hadden onafhankelijk van elkaar alle abdominale aorta CTA onderzoeken geëvalueerd op vaataankleuring en ruis/artefacten van de onderzoeken, met behulp van een 3-puntsschaal uit bijlage 2. Hierbij is score 1 = onvoldoende vaataankleuring en veel ruis/artefacten, score 2 = voldoende vaataankleuring en matige vorm van ruis/artefacten, score 3 = goede vaataankleuring en geen ruis/artefacten (24).

Statistische analyse

De analyse werd begonnen met beschrijvende statistiek waarbij informatie over de aantallen, leeftijd en aandeel mannen en vrouwen werd beschreven. In frequentietabellen werden de gemiddelden, SD, minimum en maximum waarden van lengte, gewicht en BMI weergegeven. Deze statistiek werd uitgevoerd in de totale groep.

Onafhankelijke variabele

De onafhankelijke variabele van dit onderzoek was het scanprotocol: het standaardprotocol of het nieuwe protocol. In het nieuwe protocol werd de hoeveelheid contrastmiddel gebaseerd op het LBM.

De gekozen buisspanning werd gebaseerd op het BMI. Deze variabelen behoren tot een numeriek meetniveau.

Afhankelijke variabelen objectieve beeldkwaliteit

De afhankelijke variabelen van dit onderzoek ten aanzien van de objectieve beeldkwaliteit waren de vaataankleuring, ruis, SNR en CNR. Deze variabelen behoren tot een numeriek meetniveau.

Afhankelijke variabelen subjectieve beeldkwaliteit

De afhankelijke variabelen van dit onderzoek ten aanzien van de subjectieve beoordeling van de vijf radiologen waren de vaataankleuring en ruis/artefacten. Deze behoorden tot het ordinale meetniveau.

De verkregen data werd geanalyseerd met behulp van het statistische programma Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Bij alle statistische analyses werd $p \leq 0.05$ als statistisch significant beschouwd. De resultaten van de objectieve en subjectieve beeldkwaliteit van de patiënten in groep A werden vergeleken met de resultaten van de objectieve en subjectieve beeldkwaliteit van de patiënten in groep C. Dezelfde vergelijking werd toegepast bij groep B ten opzichte van groep D. Door middel van een Shapiro-Wilk test werd getoetst of de resultaten normaal verdeeld waren. Wanneer de verdeling normaal was, werd een ongepaarde t-test uitgevoerd waarbij de groepen met elkaar vergeleken werden. Wanneer de verdeling niet normaal was, werd een Mann-Whitney-U test uitgevoerd. Voor beide gevallen was de nulhypothese (H_0): de beeldkwaliteit bij het nieuwe protocol is gelijk aan de beeldkwaliteit van het standaardprotocol. De alternatieve hypothese (H_a) was: de beeldkwaliteit bij het nieuwe protocol is niet gelijk aan de beeldkwaliteit van het standaardprotocol.

Van de subjectieve beoordeling van de beeldkwaliteit door de radiologen, werd eerst per patiënt de modus van de vaataankleuring en ruis/artefacten bepaald. Vervolgens werd er per groep de modus van de vaataankleuring en ruis/artefacten bepaald. Om uit te rekenen of er bij de scores van de radiologen een significant verschil in subjectieve beeldkwaliteit aanwezig was, tussen patiënten in het nieuwe protocol en het standaardprotocol, werd de Chi-kwadraat test uitgevoerd. De interbeoordelaar overeenstemming werd bepaald door de Cohen's Kappa (κ). Hierbij gold $\kappa > 0.8$ als heel goed, $0.61 < \kappa > 0.8$ als goed, $0.41 < \kappa > 0.6$ als gemiddeld, $0.21 < \kappa > 0.4$ als acceptabel en $\kappa \leq 0.2$ als slecht (12).

Contrastmiddel- en stralingsreductie voor de patiënt

In het dosisrapport, gegenereerd door de CT-scanner na afloop van de scan, staan de CT volume dosis index ($CTDI_{vol}$) en de dosis lengte product (DLP) per deelnemer vermeld. De geschatte stralingsdosis voor patiënten werd berekend met de $CTDI_{vol}$ en DLP wat geleverd wordt door het CT systeem (12). De effectieve dosis (E) van de CTA abdomen werd vastgesteld door het DLP te vermenigvuldigen met een vastgestelde omrekeningsfactor van $0.015 \text{ mSv/(mGy*cm)}$, geschreven door de European working group for guidelines on quality criteria in CT (25). De gemiddelde effectieve dosis werd per groep berekend. Vervolgens werd een vergelijking gemaakt van groep A en C. Hetzelfde werd gedaan bij groep B en D.

Het gemiddelde contrastvolume werd per groep berekend. Het contrastvolume van groep A werd vergeleken met groep C. Groep B werd vergeleken met groep D.

Ethische paragraaf

Het studie protocol voor dit onderzoek is goedgekeurd door de Medische Ethische Toets Commissie (METC). In bijlage 3 is de goedkeuring van de METC weergegeven. De METC heeft gecontroleerd of het onderzoek voldoet aan de gestelde zorgvuldigheidseisen. Deelname aan het onderzoek was vrijwillig. Deelnemers konden het onderzoek te allen tijde verlaten zonder enige consequentie. De deelnemers werden zowel per brief als mondeling geïnformeerd. De informatiebrief, weergegeven in bijlage 4, kregen de deelnemers één week voor het onderzoek thuisgestuurd. Op de dag van het onderzoek kregen de patiënten een gesprek met de heer W. Nijhof, die alle voordelen en risico's besprak, voor de patiënten geïncludeerd werden. De resultaten werden anoniem weergegeven. Direct na het CTA onderzoek werd de scan bekeken door een radioloog. Gecontroleerd werd of het onderzoek voldoende diagnostische waarde had. Wanneer bij twee patiënten het onderzoek van onvoldoende diagnostische waarde was geacht, vanwege een te slechte beeldkwaliteit, werd het onderzoek stopgezet.

Resultaten

Beschrijvende statistiek

In totaal werden 69 patiënten doorverwezen voor een CTA van de abdominale aorta. Deze 69 patiënten werden benaderd voor dit onderzoek waarvan 56 werden geïnccludeerd. Er waren 12 patiënten die niet instemden met het onderzoek. De belangrijkste reden was de bijlage verzekeringstekst van de informatiebrief. De informatiebrief wordt weergegeven in bijlage 4. Eén van de onderzoeken werd geëxcludeerd doordat er gescand was met een verkeerde buisspanning.

Van de 56 onderzoeken werden 27 patiënten (18 mannen en 9 vrouwen) onderverdeeld in het nieuwe protocol en 29 patiënten (20 mannen en 9 vrouwen) in het standaardprotocol. In het nieuwe protocol bestond de hogere BMI groep uit 4 mannen en 2 vrouwen, met een BMI van 28.1 – 35.4 kg/m². De lagere BMI groep bestond uit 14 mannen en 7 vrouwen met een BMI van 19.2 – 27.5 kg/m². In het standaardprotocol bestond de hogere BMI uit 7 mannen en 1 vrouw, met een BMI van 28.1 – 33.6 kg/m². De lagere BMI groep bestond uit 13 mannen en 8 vrouwen met een BMI van 18.9 – 27.4 kg/m². De beschrijvende gegevens van het nieuwe protocol en standaardprotocol worden weergegeven in bijlage 5, tabellen 1 en 2.

Objectieve beeldkwaliteit

Uit de uitgevoerde Shapiro-Wilk test, weergegeven in bijlage 5, tabel 3, bleek dat de HU-waarden normaal verdeeld waren behalve de SNR (groep B: $p=0.005$, groep D: $p=0.009$) en CNR (groep B: $p=0.005$, groep D: $p=0.046$) van de lagere BMI groepen. De overige p -waarden liepen uiteen van $p=0.124$ tot $p=0.877$.

De histogrammen behorende bij de Shapiro-Wilk test bevestigden deze bevindingen niet. De histogrammen zichtbaar in bijlage 6.1 vertonen in alle groepen een niet normale verdeling van de HU-waarden. Om deze reden was gekozen voor de non-parametrische Mann-Whitney-U test. Uit de p -waarde van de Mann-Whitney-U test, weergegeven in tabel 4, bleek dat de HU-waarde van de vaataankleuring bij groep A significant lager ($p=0.020$) was dan bij groep C. Uit de p -waarde van de vaataankleuring, weergegeven in tabel 5, bleek dat de HU-waarde van de vaataankleuring niet significant hoger ($p=0.385$) was bij groep B ten opzichte van groep D. Bij het nieuwe protocol was een mindere afname in de vaataankleuring zichtbaar ten opzichte van het standaardprotocol. Deze bevindingen zijn zichtbaar in figuur 1. De HU-waarde van ruis, weergegeven in tabel 4, was bij groep A niet significant lager ($p=0.302$) dan bij groep C. De HU-waarde van ruis, weergegeven in tabel 5, was bij groep B hoger dan bij groep D echter niet significant ($p=0.297$). De HU-waarden uit tabel 4 en 5 toonden een niet significant verschil in de SNR (hogere BMI: $p=0.519$, lagere BMI: $p=0.910$) en CNR (hogere BMI: $p=0.439$, lagere BMI: $p=0.950$) waarbij de HU-waarden van de SNR en CNR bij het nieuwe protocol lager waren ten opzichte van het standaardprotocol.

Tabel 4: Hogere BMI groepen; Groep A versus Groep C - HU-waarde

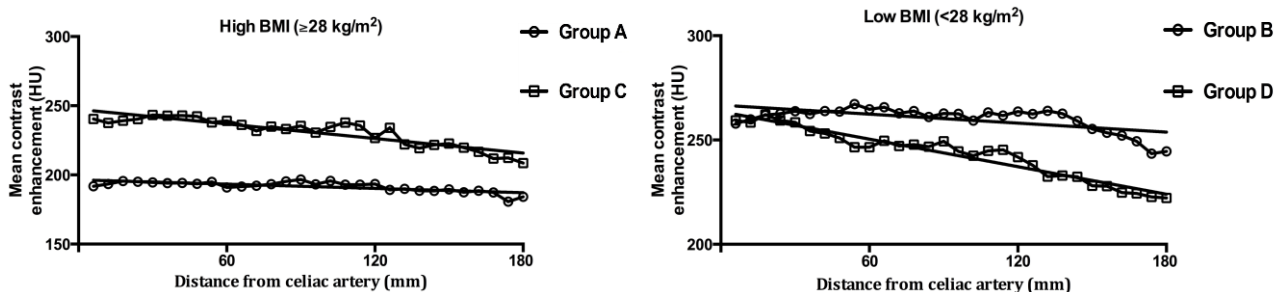
	Nieuw protocol (groep A)	Standaard protocol (groep C)	
Vaataankleuring	188,55 ± 27,92	231,84 ± 44,18	$p=0.020$
Ruis	23,99 ± 4,23	27,96 ± 9,29	$p=0.302$
SNR	8,34 ± 2,44	8,56 ± 4,21	$p=0.519$
CNR	6,10 ± 2,42	6,67 ± 3,36	$p=0.439$

Notitie – Data weergegeven zijn mediaan ± interkwartielrange (IQR) met de p-waarde van de Mann-Whitney-U test

Tabel 5: Lagere BMI groepen; Groep B versus Groep D - HU-waarde

	Nieuw protocol (groep B)	Standaardprotocol (groep D)	
Vaataankleuring	250,57 ± 69,79	248,23 ± 78,45	$p=0.385$
Ruis	26,15 ± 7,79	21,52 ± 8,57	$p=0.297$
SNR	9,01 ± 5,33	9,87 ± 4,05	$p=0.910$
CNR	7,78 ± 4,46	7,91 ± 3,72	$p=0.950$

Notitie – Data weergegeven zijn mediaan ± IQR met de p-waarde van de Mann-Whitney-U test



Figuur 1: De gemiddelde variatie van de vaataankleuring bij de hogere BMI (BMI ≥ 28 kg/m²) groepen en de lagere BMI (BMI < 28 kg/m²) groepen. De variatie in vaataankleuring is zichtbaar in de y-as. De x-as vertoont het aantal metingen in de aorta abdominalis, op 30 posities gestart bij de truncus coeliacus, in de craniaal-caudale richting met een afstand van 6 mm tussen iedere meting. Groep A: Hogere BMI, het nieuwe protocol, Groep B: Lagere BMI, het nieuwe protocol, Groep C: Hogere BMI, het standaardprotocol, Groep D: Lagere BMI, het standaardprotocol.

Subjectieve beeldkwaliteit

Met behulp van de Chi-kwadraat toets werd uitgerekend of bij de scores van de radiologen een significant verschil in subjectieve beeldkwaliteit aanwezig was tussen patiënten in het nieuwe en in het standaardprotocol. Voor de Chi-kwadraat moesten alle verwachte frequenties minimaal 1 zijn en maximaal 20% hiervan moest kleiner zijn dan 5 (26). De Chi-kwadraat, weergegeven in bijlage 6.2, mocht om deze reden niet worden toegepast.

De tabellen behorende bij de scores van de radiologen zijn weergegeven in tabellen 6 en 7. Voor de vaataankleuring was eenmalig een score 1 (onvoldoende) gegeven bij groep D. Score 2 (voldoende) werd eenmalig gegeven bij de groepen B, C en D. Voor de overige patiënten werd een score 3 (goede vaataankleuring) gegeven. Voor de ruis/artefacten werd 9 maal de score 2 (voldoende) gegeven waarvan 2 maal in groep A en 7 maal in groep B. Overige kreeg een score 3 (geen ruis/artefacten).

Tabel 6: Score radiologen (modus) - Vaataankleuring

Vaataankleuring	Groep A	Groep B	Groep C	Groep D
Score 1	0	0	0	1
Score 2	0	1	1	1
Score 3	6	20	7	19
Totaal	6	21	8	21

Notitie - score 1 = onvoldoende vaataankleuring, score 2 = voldoende vaataankleuring, score 3 = goede vaataankleuring

Tabel 7: Score radiologen (modus) - Ruis/artefacten

Ruis/artefacten	Groep A	Groep B	Groep C	Groep D
Score 1	0	0	0	0
Score 2	2	7	0	0
Score 3	4	14	8	21
Totaal	6	21	8	21

Notitie - score 1 = veel ruis/artefacten, score 2 = matige vorm van ruis/artefacten, score 3 = geen ruis/artefacten

De interbeoordelaar overeenkomst was bepaald met de Cohen's Kappa (κ). De scores van de radiologen waren onderling met elkaar vergeleken. Dit werd zowel voor de scores van de vaataankleuring als voor de ruis/artefacten gedaan. Bij de vaataankleuring liepen de kappa scores uiteen van $\kappa=0.07$ tot $\kappa=0.51$. Bij de ruis/artefacten liepen de kappa scores uiteen van $\kappa=-0.17$ tot $\kappa=0.37$. Het overzicht van deze kappa scores is weergegeven in bijlage 5, tabellen 8 en 9. De kappa voor zowel de vaataankleuring als voor de ruis/artefacten werd als slecht beschouwd.

Contrastmiddelreductie voor de patiënt

De histogrammen weergegeven in bijlage 6.3 toonden aan dat het hoeveelheid contrastmiddel in de groepen normaal verdeeld was. In het nieuwe protocol werd gemiddeld 32,63 ml contrastmiddel (SD=6,17 minimum=26 ml maximum=49 ml) gebruikt per patiënt. Dit gaf een contrastmiddelreductie van 34,7% ten opzichte van het standaardprotocol. In onderstaande tabel is een overzicht weergegeven van het gebruikte contrastmiddel per groep. Voor de hogere BMI groep (groep A) werd 88% contrastmiddel gebruikt ten opzichte van het standaardprotocol. Dit was een contrastmiddelreductie van 12%. Voor de lagere BMI groep (groep B) gaf dit respectievelijk een contrastmiddelreductie van 40,3%.

Tabel 10: De hoeveelheid gebruikt contrastmiddel (ml) per groep

	Nieuw protocol (groep A)	Nieuw protocol (groep B)	Standaard protocol (Groep C en D)
Gemiddeld	44 (88%)	29,86 (59,7%)	50 (100%)
Standaarddeviatie	4,47	2,63	0,0
Minimum	36	26	50
Maximum	49	34	50

Notitie - Data weergegeven is het aantal ml contrastmiddel per patiënt en percentage contrastmiddelreductie

Stralingsreductie voor de patiënt

De histogrammen weergegeven in bijlage 6.3 toonden aan dat de effectieve dosis in de groepen niet normaal verdeeld was. De mediaan van het nieuwe protocol was 2,99 mSv (IQR: 1,83 mSv) per patiënt. De mediaan van het standaardprotocol was 5,61 mSv (IQR: 3,20 mSv) per patiënt. Dit gaf een stralingsreductie van 46,7% ten opzichte van het standaardprotocol. In onderstaande tabel is een overzicht weergegeven van de effectieve dosis per groep. Voor de hogere BMI groep (groep A) werd 98,8% van de effectieve dosis gebruikt ten opzichte van het standaardprotocol. Dit was een stralingsreductie van 1,2%. Voor de lagere BMI groep (groep B) gaf dit respectievelijk een stralingsreductie van 49,2%.

Tabel 11: De effectieve dosis in millisievert (mSv) per groep

	Nieuw protocol (Groep A)	Nieuw protocol (Groep B)	Standaard protocol (Groep C)	Standaard protocol (Groep D)
Mediaan	6,38 (98,8%)	2,69 (50,8%)	6,46 (100%)	5,30 (100%)
Interkwartielrange	3,38	0,75	2,30	3,53
Gemiddeld	5,85	2,99	6,65	5,84
Standaarddeviatie	1,74	0,99	2,51	1,94
Minimum	3,26	1,55	3,96	3,33
Maximum	7,61	5,48	12,21	9,92

Notitie - Data weergegeven is het aantal mSv per patiënt en percentage stralingsreductie

Discussie en Conclusie

De hoofdvraag van dit onderzoek was: Wat is de invloed van het nieuwe scanprotocol, waarbij gescand wordt met een buisspanning van 100 kV of 80 kV en een aangepast contrastvolume gepersonaliseerd met behulp van het LBM, ten opzichte van het huidige standaardprotocol waarbij gescand wordt met een buisspanning van 120 kV en 50 ml contrastmiddel, op de objectieve beeldkwaliteit uitgedrukt in vaataankleuring, ruis, SNR en CNR, en de subjectieve beeldkwaliteit uitgedrukt in vaataankleuring, ruis en artefacten?

Uit de objectieve resultaten van dit onderzoek bleek dat de HU-waarden van de vaataankleuring bij groep A (nieuw protocol, hogere BMI) significant lager waren dan bij groep C (standaardprotocol, hogere BMI). De HU-waarden van de vaataankleuring bij groep B (nieuw protocol, lagere BMI) waren hoger vergeleken met groep D (standaardprotocol, lagere BMI), dit verschil was echter niet significant. Door de buisspanning te verlagen wordt meer röntgenstraling geabsorbeerd door het jodiumhoudend contrastmiddel wat resulteert in een hogere HU-waarde van de vaataankleuring (27). In de studie van Kalva et al. (28) werden 4 groepen deelnemers gescand voor een CTA van de abdominale aorta, met een buisspanning van 100 kV, 120 kV of 140 kV en 100 ml contrastmiddel, waarbij de groep met een buisspanning van 100 kV 60% minder contrastmiddel toegediend kreeg ten opzichte van de andere 3 groepen. De 4 groepen waren onderling met elkaar vergeleken. Zij toonden aan dat bij een lagere buisspanning, de vaataankleuring door jodiumhoudend contrastmiddel toeneemt waardoor contrastmiddel (40%)- en stralingsreductie (49,3%) mogelijk is met behoud van beeldkwaliteit. Echter werd in de studie van Kalva et al. geen rekening gehouden met het BMI van de deelnemers. Diverse studies (29, 30) tonen aan dat onderzoeken van patiënten met een hoge BMI, bij een vast contrastvolume, minder vaataankleuring hebben dan patiënten met een lagere BMI. Ondanks het onderscheid in BMI groepen was de vaataankleuring tussen hogere BMI groepen, groep A en C, niet gelijk aan elkaar. Een reden hiervoor zou een te lage hoeveelheid toegediend contrastmiddel kunnen zijn. De vaataankleuring tussen groep B en D was wel gelijk aan elkaar.

De HU-waarde van ruis in groep A was lager dan de HU-waarde van ruis in groep C, dit verschil was echter niet significant. Bij groep B was de HU-waarde van ruis niet significant hoger dan bij groep D. Door het verlagen van de buisspanning neemt het ruisniveau toe (2). Bij groep A en B was een lagere buisspanning gebruikt dan bij groep C en D. Töre et al. (31) toonden aan dat een iteratieve reconstructie methode, bij een CTA waarbij gescand wordt met een buisspanning van 80 kV en 120 kV, het ruisniveau kan verlagen. In groep A en B werd gebruik gemaakt van een iteratieve reconstructietechniek genaamd SAFIRE, waardoor het ruisniveau van de CTA's gescand met een buisspanning van 100 kV en 80 kV gelijk was gebleven aan het ruisniveau van de CTA's waarbij gescand was met een buisspanning met 120 kV. Deze bevindingen

komen overeen met de bevindingen van Töre et al (31). Er werd tevens gebruik gemaakt van een dosis modulatie techniek. De dosis modulatie zorgt ervoor dat het ruisniveau constant blijft door de buisstroom (mAs) aan te passen (2). De HU-waarde van ruis kent een zekere spreiding, die toeneemt wanneer het ruisniveau in de afbeelding toeneemt (2). Bij het nieuwe protocol was er sprake van een kleinere IQR in de HU-waarde van ruis dan bij het standaardprotocol. Bij groep A was het ruisniveau lager dan bij groep C. Een verklaring hiervoor zou de in verhouding hoger ingestelde mAs zijn. Bij groep B is het ruisniveau hoger dan bij groep D. Om de beeldkwaliteit in groep B te verbeteren zou een hogere mAs overwogen kunnen worden echter neemt hierdoor ook de effectieve dosis toe (2).

De HU-waarden van de SNR en CNR, weergegeven in tabel 4 en 5, waren bij het nieuwe protocol (groep A en B) niet significant lager dan bij het standaardprotocol (groep C en D). Door te scannen met een lagere buisspanning neemt de HU-waarde van de vaataankleuring in de afbeelding toe (10). Doordat de HU-waarde van de vaataankleuring toeneemt, neemt de SNR en CNR ook toe (2). Echter doordat er gescand werd met een lagere buisspanning nam de ruis in de afbeelding toe waardoor de HU-waarden van de SNR en CNR afnamen (2). Om deze reden waren de SNR en de CNR lager echter niet significant lager.

Bij de resultaten, weergegeven in tabellen 6 en 7, van de subjectieve meting scoorde de vaataankleuring beter dan de ruis/artefacten. In tegenstelling met Töre et al. (31) werd in dit onderzoek gescand met een lagere buisspanning; 80 kV en 100 kV. Wanneer een lagere buisspanning gebruikt wordt ontstaat een toename in ruisniveau (2). Ondanks deze toename werd, voor zowel de vaataankleuring als voor de ruis/artefacten, de beeldkwaliteit door de radiologen als acceptabel bevonden. Dit was ook terug te zien in de objectieve resultaten, waar de ruis, SNR en CNR niet significant lager waren vergeleken met het standaard protocol.

Door de hoeveelheid contrast middel te baseren op LBM had het nieuwe protocol voor de hogere BMI groep een contrastmiddelreductie van 12% en de lagere BMI groep een reductie van 40,3% in vergelijking tot het standaardprotocol. Het reduceren van het contrastmiddel is van belang vanwege het risico op CIN (2). Tabellen 4 en 5 tonen aan dat het nieuwe protocol een kleinere IQR in de HU-waarde van de vaataankleuring had dan het standaardprotocol. Rodrigues et al. (32) toonden aan dat, bij een CTA van de abdomen waarbij gescand wordt met een buisspanning van 120 kV, minder variatie in vaataankleuring ontstaat bij een protocol waarbij het contrastmiddel wordt gebaseerd op het LBM. Mijn bevindingen komen overeen met de theorie van Rodrigues et al. (32). Deze bevindingen zijn tevens zichtbaar in figuur 1.

Het nieuwe protocol gaf voor de hogere BMI groep een stralingsreductie van 1,2%. Voor de lagere BMI groep gaf het een stralingsreductie van 49,2%. Het reduceren van de effectieve dosis is van belang om de

kans op kanker te verlagen (3). Bij patiënten met een hoge BMI wordt de straling meer verzwakt waardoor het ruisniveau toeneemt (20). Bij dit onderzoek werd gebruik gemaakt van dosis modulatie waarbij de mAs verhoogt wordt om te compenseren voor het toegenomen ruisniveau (2). Door het mAs te verhogen neemt de effectieve dosis toe (2). Om deze reden vertonen de resultaten bij de hogere BMI groep een mindere mate van stralingsreductie dan bij de lagere BMI groepen. Zowel in groep A als in groep B waren patiënten geïnccludeerd waarbij alleen de abdominale aorta gescand werd, maar er zaten ook patiënten bij waarbij de thoracale aorta voor onderzoek mee gescand moest worden. Wanneer hier wel rekening mee werd gehouden toonden de resultaten een stralingsreductie van 34,9% bij de hogere BMI groep en 38,5% bij de lagere BMI groep. Het wordt voor vervolgonderzoek aanbevolen om bij het includeren van patiënten rekening te houden met de scanlengte van een onderzoek. Een scan van de aorta abdominalis (AA) moet vergeleken worden met een andere scan van de AA. Hetzelfde geldt voor een scan van de thorax AA.

Dit onderzoek heeft een aantal sterke punten. In dit onderzoek was zowel objectief als subjectief gemeten. Hierdoor was niet alleen met behulp van metingen aangetoond wat de invloed was op de beeldkwaliteit maar ook de bruikbaarheid voor de radiologen werd hiermee zichtbaar. Een ander sterk punt was dat de radiologen niet wisten met welke contrastdoses of scanparameters de patiënten gescand zijn en dat ze onafhankelijk van elkaar alle CTA onderzoeken van de abdominale aorta hadden beoordeeld. Het derde sterke punt was dat de scans uitgevoerd zijn door een vast CT team. Het risico op verlies van data vanwege het foutief uitvoeren van de CT-scans neemt hierdoor af. Daarnaast waren alle onderzoeken gescand met hetzelfde apparaat waardoor geen verschil in scanparameters ontstonden.

Een van de beperkingen van dit onderzoek waren de verschillende parameters die werden aangepast zoals reconstructietechniek, buisspanning en contrastvolume. Hierdoor kon niet met zekerheid vastgesteld worden of de bevindingen veroorzaakt werden door één of meerdere parameters. Daarnaast was een laag aantal patiënten geïnccludeerd. Een aanbeveling voor een vervolgonderzoek is om het onderzoek te herhalen met een grotere groep patiënten. Een ander zwak punt was de slechte interbeoordelaars betrouwbaarheid.

Ondanks de consensusmeeting was er laag gescoord met de Cohen's Kappa. Een aanbeveling voor vervolgonderzoek is een tussentijdse consensusmeeting. Deze consensusmeeting heeft als doel om de informatie uit de eerdere consensusmeeting op te frissen.

De bevindingen van dit onderzoek tonen aan dat het nieuwe protocol voor de lagere BMI groep ($\text{BMI} < 28 \text{ kg/m}^2$) gebruikt kan worden zonder verlies van objectieve en subjectieve beeldkwaliteit. Daarnaast biedt het een afname in contrastmiddel (34,7%) en stralingsreductie (31,3%). De hogere vaataankleuring door het verlagen van de buisspanning compenseert voor het toegenomen ruisniveau. Voor de hogere BMI groepen ($\text{BMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$) in het nieuwe protocol zal meer contrastmiddel toegediend moeten worden om voldoende vaataankleuring tot stand te brengen. Tot op heden zal het standaardprotocol gebruikt moeten worden voor de hogere BMI groepen. Vervolgonderzoek moet aantonen wat een betere dosering is voor de hogere BMI groep.

Literatuur

1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Medische stralingstoepassingen, Trends in het aantal CT onderzoeken: Het aantal CT onderzoeken voor de jaren 1991 tot en met 2011. [internet]. [geciteerd op 15-09-2014]. Beschikbaar via:
http://www.rivm.nl/Onderwerpen/M/Medische_Stralingstoepassingen/Trends_en_stand_van_zaken/Diagnostiek/Computer_Tomografie/Trends_in_het_aantal_CT_onderzoeken.
2. Hakkert M, Tempelman G, Dam T et al. Computertomografie Techniek, Onderzoek en stralingshygiëne. 1^{ste} druk ed. Amsterdam: Elsevier gezondheidszorg;2010.
3. Pauwels EKJ, Bourguignon M. Cancer induction caused by radiation due to computed tomography: a critical note. *Acta Radiologica (acta radiol)*. 2011, 52(7):767-773.
4. Brouwer G, Van den Eijnde J. Praktische stralingshygiëne. 6^{de} druk ed. Arnhem: Syntax Media;2008.
5. Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Cardiovasculaire Radiologie. [internet]. [geciteerd op 20-09-2014]. Beschikbaar via:
http://www.radiologen.nl/files/file/MemoRad/2013/NVvR%20MR%2018_1%20LR.pdf.
6. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Medische stralingstoepassingengegevens 2010. [internet]. [geciteerd op 13-09-2014]. Beschikbaar via:
http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2012/augustus/Medische_stralingstoepassingen_Gegevens_2010.
7. Szucs-Farkas Z, Schibler F, Cullmann J et al. Diagnostic accuracy of pulmonary CT Angiography at low tube voltage: Intraindividual comparison of a normal-dose protocol at 120 kVp and a low-dose protocol at 80 kVp using reduced amount of contrast medium in a simulation study. *American Journal of Roentgenology (AJR)*. 2011, 197(5):852-859.
8. Alkadhi H, Schindera ST. State of the art low-dose CT angiography of the body. *European Journal of Radiology (Eur J Radiol)*. 2011, 80(1):36-40.
9. Szucs-Farkas Z, Kurmann L, Strautz T et al. Patient exposure and image quality of low-dose pulmonary computed tomography angiography: comparison of 100- and 80-kVp protocols. *Investigative radiology (Invest radiol)*. 2008, 42(12):871-876.
10. Sigal-Cinqualbre AB, Hennequin R, Abada et al. Low-kilovoltage multi-detector row chest CT in adults: Feasibility and effect on image quality and radiation dose. *Radiological Society of North America (RSNA)*. 2004, 231(1):169-174.
11. Scanprotocol Jeroen Bosch Ziekenhuis, Aneurysma aorta.
12. Nijhof WH, Rutten MJCM. Abdominal aorta CT angiography with 80 kV and reduced contrast medium volume: A comparative analysis of image quality and radiation dose. Ingediend voor publicatie.
13. Korman M, Partanen K, Soimakallio S et al. Dynamic contrast enhancement of the upper abdomen: effect of contrast medium and body weight. *Investigative radiology (Invest Radiol)*. 1983, 18(4):389-391.

14. Hume R. Prediction of lean body mass from height and weight. *Journal of clinical pathology (J Clin Pathol)*. 1966, 19(4):389-391.
15. Ho LM, Nelson R, Delong DM. Determining contrast medium dose and rate on basis of Lean Body Weight: Does this strategy improve patient-to-patient uniformity of hepatic enhancement during multi-detector row CT? *Radiological Society of North America (RSNA)*. 2007, 243(2):431-437.
16. Bea KT. Intravenous contrast medium administration and scan timing at CT: Considerations and approaches. *Radiological Society of North America (RSNA)*. 2010, 256(1):32-57.
17. Sagara Y, Hara AK, Pavlicek W et al. Comparison of low-dose CT with adaptive statistical iterative reconstruction and routine-dose CT with filtered back projection in 53 patients. *American Journal of Roentgenology (AJR)*. 2010, 195(5):713-719.
18. Shin HJ, Chung YU, Lee YH et al. Radiation dose reduction via sonogram affirmed iterative reconstruction and automatic tube voltage modulation (CARE kV) in abdominal CT. *Korean Journal of Radiology (Korean J Radiol)*. 2013, 14(6):886-893.
19. Winklehner A, Karlo C, Puippe G et al. Raw data-based iterative reconstruction in body CTA: evaluation of radiation dose saving potential. *European Society of Radiology (Eur Radiol)*. 2011, 21(1):2521-2526.
20. Tatsugami F, Husmann L, Herzog BA et al. Evaluation of a Body Mass Index-adapted protocol for low-dose 64-MDCT coronary angiography with prospective ECG triggering. *American Journal of Roentgenology (AJR)*. 2009, 192(3):635-638.
21. Richtlijn voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen. [internet]. [geciteerd op 23-11-2014]. Beschikbaar via:
http://www.nvpc.nl/uploads/stand/2617_12_07_Voorzorgsmaatregelen.pdf2007.
22. Garrow JS, Webster J. Quetelet's index (W/H²) as a measure of fatness. *International Journal of Obesity*. 1985, 9(2):147-153.
23. He YI, Zhang D, Xue H et al. Clinical value of dual-energy CT in detection of pancreatic adenocarcinoma: Investigation of the best pancreatic tumor contrast to noise ratio. *Chinese Medical Sciences Journal (Chin Med Sci J)*. 2012, 27(4):207-212.
24. Yu L, Fletcher J, Grant KL et al. Automatic selection of tube potential for radiation dose reduction in vascular and contrast-enhanced abdominopelvic CT. *American Journal of Roentgenology (AJR)*. 2013, 201(2):297-306.
25. European guidelines on quality criteria for computed tomography. [internet]. [geciteerd op 30-05-2015]. Beschikbaar via:
http://w3.tue.nl/fileadmin/sbd/Documenten/Leergang/BSM/European_Guidelines_Quality_Criteria_Computed_Tomography_Eur_16252.pdf
26. Smits J, Edens R. Handleiding SPSS. 1^{ste} druk ed. Benelux: Pearson;2014.
27. Daisuke U, Seitaro O, Yoshinori F et al. Comparison of standard- and low-tube voltage MDCT angiography in patients with peripheral arterial disease. *European Society of Radiology (Eur Radiol)*. 2010, 20(1):2758-2765.

28. Kalva SP, Sahani D, Hahn PF et al. Using the K-edge to improve contrast conspicuity and to lower radiation dose with a 16 MDCT: a phatom and human study. *Journal of Computer Assisted Tomography (J Comput Assist Tomogr)*. 2006, 30(3):391-397.
29. Arakawa H, Kohno T, Hiki T et al. CT pulmonary angiography and CT venography: factors associated with vessel enhancement. *American Journal of Roentgenology (AJR)*. 2007, 189(1):156-161.
30. Kessler R, Hegenscheid K, Fleck S et al. Patient body weight – tailored contrast medium injection protocol for the craniocervical vessels: a prospective computed tomography study. Peer-reviewed.
31. Töre HG, Entezari P, Chalian H et al. Optimization of reduced-dose MDCT of thoracic aorta using iterative reconstruction. *Journal of Computer Assisted Tomography (J Comput Assist Tomogr)*. 2014, 38(1):72-76.
32. Rodrigues L, Sampaio R, Coimbra M. Contrast medium volume optimization in abdominal CT on basis of lean body weight. *American Journal of Biomedical Engineering*. 2013, 3(6A):22-26.

Bijlage 1 Informed consent



Bewust-bereidverklaring / toestemmingsverklaring

Versie: 01-12-2014

Schriftelijke toestemming voor klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoek naar het personaliseren van de hoeveelheid contrastmiddel gebaseerd op het 'mager lichaamsgewicht' van de patiënt en het verminderen van de stralingsdosis. Het doel is het verminderen van de contrastmiddel- en stralingsbelasting voor patiënt en het constant houden van de beeldkwaliteit van het CT onderzoek.

Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de informant die dit formulier hieronder mede ondertekent.

Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken. Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik geef toestemming tot inzage van mijn medisch dossier voor bevoegden die deelnemen aan dit onderzoek binnen het JBZ.

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Handtekening :

Dagtekening :

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is.

Naam : Dr. M. J.C.M. Rutten

Functie : Radioloog

Handtekening :

Dagtekening :

Bijlage 2 Beoordelingsschaal radiologen

Score	Beschrijving
Vaataankleuring: score 1	Slecht, geen vaataankleuring; ongeschikt voor diagnostiek.
Vaataankleuring: score 2	Voldoende vaataankleuring; voldoende voor diagnostiek.
Vaataankleuring: score 3	Goede vaataankleuring; goed voor diagnostiek
Ruis/artefacten: score 1	Ruis/artefacten; geen duidelijke anatomische structuren te zien.
Ruis/artefacten: score 2	Matige vorm van ruis/artefacten; anatomische structuren zijn minder duidelijk te zien.
Ruis/artefacten: score 3	Geen last van ruis/artefacten; zichtbare anatomische structuren en details te zien.

Bijlage 3 Goedkeuring METC


METC BRABANT

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Contactgegevens:
Jeroen Bosch ziekenhuis
t.a.v. dr. M.J.C.M. Rutten
Afdeling Radiologie
Henri Dunantlaan 1
5223 GZ 's-Hertogenbosch

Telefoon : 013-5398027
E-mail : info@metcbrabant.nl
Uw kenmerk : CTA5
Ons kenmerk : METC Brabant/14.249
Datum : 14 juli 2014

BESLUIT d.d. 14-07-2014
Primaire beoordeling

NL. Nummer:	NL49139.028.14	METC nr	P 1423
Titel Onderzoek:	CTA5: CTA of the abdominal aorta at 80 kV and 100 kV and reduced contrast medium NL49139.028.14 / P 1423		

Verrichter: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Besluit
De Medisch-Ethische ToetsingsCommissie Brabant heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de *Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO), beraden over bovenstaand onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt positief over de uitvoering van het onderzoek in het volgende centrum:
- Jeroen Bosch Ziekenhuis met als hoofdonderzoeker dr. M.J.C.M Rutten

Documenten
Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond
Op 29-04-2014 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij de METC Brabant ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergaderingen van 2 juni 2014 en 7 juli 2014; zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie.

Overwegingen
De METC Brabant is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan.

De commissie heeft de in bijlage 1 vermelde onderzoeksverklaring bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel e en j, van de WMO.

NL 49139.28.14 P1423

METC Brabant: Medisch Ethische ToetsingsCommissie Brabant
Bezoekadres: Hilvarenbeekseweg 60, 5022 GC Tilburg | Postadres: Postbus 90151, 5000 LC Tilburg
Telefoon: 013 5398006 | E-mail: info@metcbrabant.nl
Bankrelatie: ABN AMRO Tilburg NL78ABNA 0560682824 | KvK nummer: 18057718

Bijlage 4 Informatiebrief voor deelnemers



Patiënteninformatie: CTA van de abdominale aorta bij 80 kV en 100 kV en verminderd contrastvolume

Versie: 01-12-2014

Onderzoek naar het personaliseren van de hoeveelheid contrastmiddel gebaseerd op het 'mager lichaamsgewicht' van de patiënt en het verminderen van de stralingsdosis. Het doel is het verminderen van de contrastmiddel- en stralingsbelasting voor patiënt en het verbeteren van de beeldkwaliteit van het CT onderzoek.

Geachte mevrouw/meneer,

Binnenkort zal bij u een CT-scan met contrastmiddel (CTA-scan) worden gemaakt van de grote lichaamsslagader (aorta). Op de afdeling radiologie van het Jeroen Bosch Ziekenhuis wordt onderzoek gedaan met als doel de benodigde hoeveelheid contrastmiddel en de stralingsbelasting als gevolg van de röntgenstraling te verminderen.

Vanwege de goede resultaten van de voorgaande 4 onderzoeken is er voor gekozen om een nieuw onderzoek te starten, waarbij wordt gestreefd om de hoeveelheid contrastmiddel en de stralingsbelasting per patiënt te individualiseren om de kwaliteit van het CTA-onderzoek te verbeteren. Om te bepalen of de nieuwe methode ook een kwalitatief bruikbaar beeld oplevert, zal de nieuwe methode worden vergeleken met het huidige standaard protocol voor een CTA-scan.

Bij een standaard CTA-scan wordt een vaste hoeveelheid contrastvloeistof gebruikt voor alle patiënten. In dit onderzoek baseren wij de hoeveelheid ingespoten contrastvloeistof op uw 'mager lichaamsgewicht'. Dit is uw lichaamsgewicht zonder lichaamsvet en kan berekend worden aan de hand van uw lengte en gewicht. Uit de voorgaande onderzoeken is gebleken dat de hoeveelheid contrastvloeistof kan worden verminderd door te scannen met een lagere buisspanning. Een bijkomend voordeel is dat daardoor de stralingsbelasting voor de patiënt ook afneemt.

Een onderzoeker van de afdeling radiologie (dhr. W. Nijhof) heeft u telefonisch gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. De volgende informatie is bedoeld als een aanvulling op datgene dat reeds mondeling met u is besproken.

Informatie betreffende het onderzoek

Doel van het onderzoek

Met de resultaten van dit onderzoek willen we bekijken of in de toekomst standaard een verminderde hoeveelheid contrastmiddel gebaseerd op uw 'mager lichaamsgewicht' kan worden gegeven in combinatie met een lagere buisspanning van de CT-scanner. Het verminderen van contrastmiddel is erg belangrijk omdat er risico's verbonden zijn aan de toediening van contrastmiddel. Hoe minder contrastmiddel er nodig is, hoe kleiner deze risico's zijn. Een van deze risico's is contrast geïnduceerde nefropathie; een vorm van nierfalen.

Scannen met een lagere buisspanning betekent dat de patiënt met minder röntgenstraling wordt belast, waardoor de CTA-scan minder risicovol zal zijn.

Het onderzoek

Het is een single center onderzoek, wat inhoudt dat het onderzoek alleen in het Jeroen Bosch Ziekenhuis wordt uitgevoerd.

Bij dit onderzoek zijn in totaal 90 deelnemers betrokken. Op basis van uw lengte en gewicht wordt uw 'mager lichaamsgewicht' berekend. Aan de hand hiervan wordt de hoeveelheid contrastvloeistof die u krijgt toegediend en de buisspanning van de CT-scanner bepaald.

De CTA-scans zullen op verschillende manieren worden beoordeeld. Allereerst zoals gebruikelijk door een radioloog, die een verslag zal maken hetgeen naar uw behandelend arts zal worden opgestuurd. Door deelname aan dit onderzoek hoeft u dus niet langer te wachten op de uitslag dan gebruikelijk.

Tevens zullen alle scans door 5 radiologen, onafhankelijk van elkaar, worden bekeken en beoordeeld.

Daarnaast zal voor dit onderzoek worden gemeten of de hoeveelheid contrastmiddel in de bloedvaten goed zichtbaar is.

Wat houdt het onderzoek praktisch voor u in?

U kunt gewoon naar de afspraak komen zoals deze ingepland staat. Voor u aan het onderzoek deelneemt zal nog een keer aan u worden uitgelegd wat deelname aan de studie inhoudt en zal u gevraagd worden de toestemmingsverklaring te tekenen.

Voor aanvang van de scan wordt u gewogen en zal uw lengte worden gemeten, zodat uw 'mager lichaamsgewicht' kan worden berekend. Aan de hand van uw 'mager lichaamsgewicht' wordt de hoeveelheid contrastvloeistof en de buisspanning van de CT-scanner bepaald. Daarna zal er een infuus in uw arm worden aangebracht en kan de scan beginnen.

Met de uitkomsten van dit onderzoek zal worden bepaald of er in de toekomst standaard een dosis contrastmiddel gebaseerd op 'mager lichaamsgewicht' in combinatie met een lagere buisspanning kan worden gescand. Uw deelname en de resultaten van deze studie kunnen een positieve betekenis hebben voor toekomstige patiënten.

Risico's van deelname aan dit onderzoek

Aan een standaard CT-scan met contrast zijn altijd risico's verbonden. Röntgenstraling brengt een zeker risico mee, maar de voordelen van het CTA onderzoek zijn groter dan het geringe risico dat de straling met zich meebrengt. Verder kan het contrastmiddel een allergische reactie opwekken of nierfalen veroorzaken. Deze risico's zijn bij dit onderzoek erg gering.

Daarnaast bestaat het risico dat de beeldkwaliteit onvoldoende is en de scan nogmaals moet worden gemaakt, waardoor u extra röntgenstraling en contrastmiddel krijgt toegediend. Deze kans is echter klein en is ook aanwezig bij een standaard CTA-scan.

Mocht het nodig zijn dat de CTA-scan overnieuw gemaakt moet worden, dan kan dat meteen na de eerste CTA-scan waardoor u niet opnieuw geprikt hoeft te worden of voor een tweede keer naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Anticonceptie

Ongeboren kinderen zijn extra gevoelig voor straling. Daarom zal dit onderzoek niet worden uitgevoerd bij vrouwelijke patiënten die zwanger zijn, proberen zwanger te worden of die borstvoeding geven.

Zorgvuldigheid

De inhoud van dit onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsings Commissie Brabant.

Deelname en beëindiging

De deelname aan deze studie is geheel vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich op elk moment uit dit onderzoek terugtrekken, zonder opgave van redenen. Uiteraard zal dit geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling.

Verzekering

Voor dit wetenschappelijk onderzoek is een verplichte proefpersonenverzekering afgesloten. Informatie hierover is te lezen in de toegevoegde bijlage.

Vertrouwelijkheid

Vanzelfsprekend worden al uw gegevens vertrouwelijk behandeld. Behalve uw arts en zijn/haar vaste medewerkers zullen geen andere personen toegang worden verleend tot uw medische gegevens. Door toe te stemmen in deelname aan het onderzoek, geeft u ook hiervoor uw toestemming. Er zullen geen andere gegevens verzameld worden dan de gegevens die in het kader van dit onderzoek nodig zijn. Uw medische gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld en persoonlijke gegevens zullen op geen enkele wijze voor publicatie beschikbaar komen.

Verdere informatie

Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met ondergetekende of met Dr. P. Bom, orthopeed (073-5536554), die als onafhankelijk arts niet bij dit onderzoek betrokken is.

Bedankt voor uw medewerking.

Dr. M.J.C.M. Rutten, Radioloog (06-13574738)

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Bijlage verzekeringstekst

De stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis 's-Hertogenbosch heeft een verzekering afgesloten in verband met eventuele schade die u zou kunnen lijden als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek. Het betreft de schade door overlijden of letsel dat zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. Deze verzekering is een zogenaamde risicoverzekering, wat inhoudt dat de verzekering ongeacht of het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest, de schade door overlijden of letsel uit zal keren tot maximaal de daarvoor gestelde bedragen.

Het bedrag waarvoor de verzekering is gesloten is maximaal € 450.000,-- voor de schade per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000,-- voor de schade van alle proefpersonen tezamen die deelnemen aan het onderzoek, en € 5.000.000,-- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoeken die opdrachtgever per verzekeringsjaar laat uitvoeren.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt de volgende schade niet: schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen; schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen; schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies; schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling; bij onderzoek naar bestaande behandelmethode: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethode; bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

De naam van de **verzekeringsmaatschappij** waar het onderzoek is verzekerd luidt:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Prinses Beatrixlaan 35

Postbus 90504

2509 LM Den Haag

Bijlage 5 Resultaten - Tabellen

Tabel 1: Parameters leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en BMI van het nieuwe protocol.

Parameter	Nieuw protocol hogere BMI (groep A)	Nieuw protocol lagere BMI (groep B)
Leeftijd (in jaren)	72 ± 10,0 (55 – 81)	68 ± 9,0 (47 – 86)
Geslacht (man/vrouw)	4 / 2	14 / 7
Lengte (in meters)	1,70 ± 0,10 (1,55 – 1,81)	1.69 ± 0,08 (1,54 – 1,83)
Gewicht (in kilogram)	84 ± 7,87 (74 – 93)	69 ± 9,55 (53 – 85)
BMI (kg/m ²)	30,8 ± 2,54 (28,1 – 35,4)	23,9 ± 2,42 (19,2 – 27,5)

Notitie – Data weergegeven zijn gemiddelde ± SD (minimum – maximum)

Tabel 2: Parameters leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en BMI van het standaard protocol.

Parameter	Standaard protocol hogere BMI (groep C)	Standaard protocol lagere BMI (groep D)
Leeftijd (in jaren)	70 ± 9,46 (56 – 85)	69 ± 9,72 (39 – 80)
Geslacht (man/vrouw)	7 / 1	13 / 8
Lengte (in meters)	1,72 ± 0,09 (1,60 -1,81)	1,71 ± 0,09 (1,57 – 1,89)
Gewicht (in kilogram)	88 ± 9,29 (74 – 96)	70 ± 10,2 (54 – 86)
BMI (kg/m ²)	29,9 ± 2,10 (28,1 – 33,6)	23,9 ± 2,69 (18,9 – 27,4)

Notitie – Data weergegeven zijn gemiddelde ± SD (minimum – maximum)

Tabel 3: Shapiro-Wilk test van de 4 groepen.

	Nieuw protocol hogere BMI (groep A)	Nieuw protocol lagere BMI (groep B)	Standaard protocol hogere BMI (groep C)	Standaard protocol lagere BMI (groep D)
Vaataankleuring	$p=0.212$	$p=0.650$	$p=0.559$	$p=0.877$
Ruis	$p=0.472$	$p=0.223$	$p=0.574$	$p=0.124$
SNR	$p=0.489$	$p=0.005$	$p=0.219$	$p=0.009$
CNR	$p=0.818$	$p=0.005$	$p=0.209$	$p=0.046$

Notitie – Data weergegeven is de p-waarde van de Shapiro-wilk test

Tabel 8: Cohen's Kappa van de scores voor de vaataankleuring

Cohen's Kappa	Radioloog 1	Radioloog 2	Radioloog 3	Radioloog 4	Radioloog 5
Radioloog 1		0,49	0,51	0,08	0,14
Radioloog 2	0,49		0,36	0,07	0,11
Radioloog 3	0,51	0,36		0,26	0,09
Radioloog 4	0,08	0,07	0,26		0,41
Radioloog 5	0,14	0,11	0,09	0,41	

Notitie - Cohen's Kappa: $\kappa > 0.8$ als heel goed, $0.61 < \kappa > 0.8$ als goed, $0.41 < \kappa > 0.6$ als gemiddeld, $0.21 < \kappa > 0.4$ als acceptabel en $\kappa \leq 0.2$ als slecht

Tabel 9: Cohen's Kappa van de scores voor de ruis/artefacten

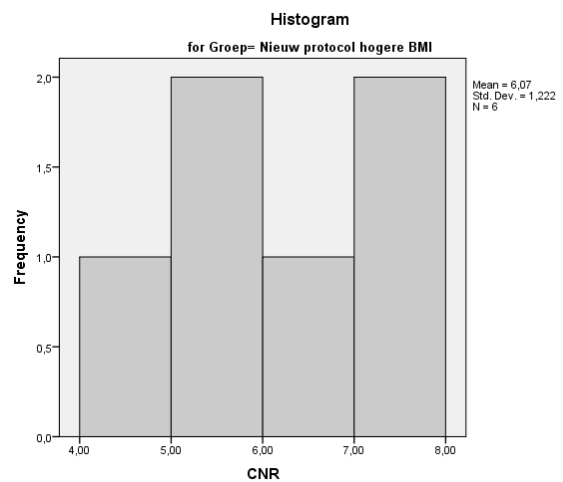
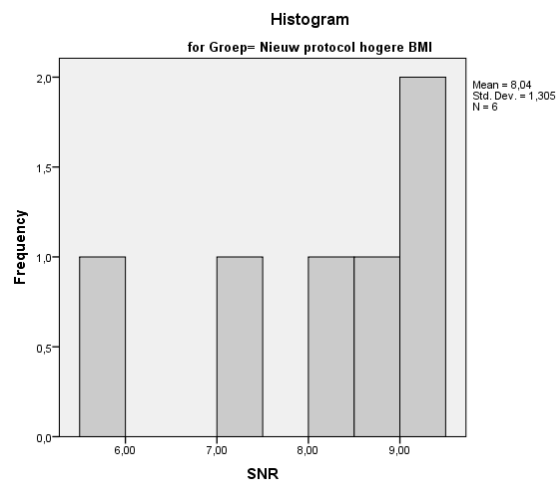
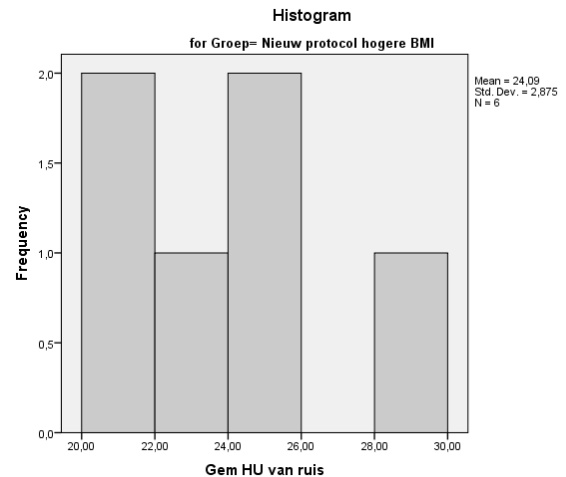
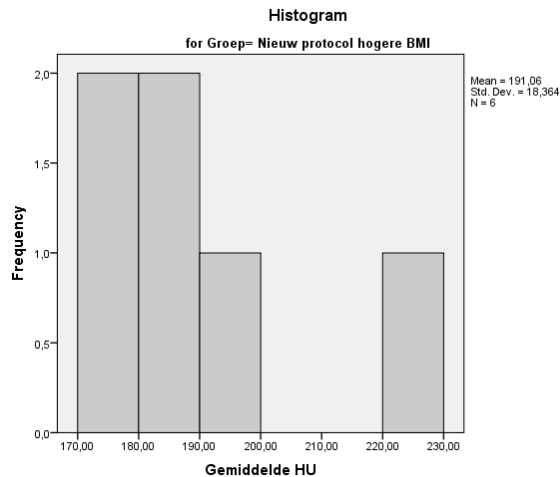
Cohen's Kappa	Radioloog 1	Radioloog 2	Radioloog 3	Radioloog 4	Radioloog 5
Radioloog 1		0,24	0,37	0,35	0,15
Radioloog 2	0,24		0,21	0,05	-0,18
Radioloog 3	0,37	0,21		0,11	-0,17
Radioloog 4	0,35	0,05	0,11		0,09
Radioloog 5	0,15	-0,18	-0,17	0,09	

Notitie - Cohen's Kappa: $\kappa > 0.8$ als heel goed, $0.61 < \kappa > 0.8$ als goed, $0.41 < \kappa > 0.6$ als gemiddeld, $0.21 < \kappa > 0.4$ als acceptabel en $\kappa \leq 0.2$ als slecht

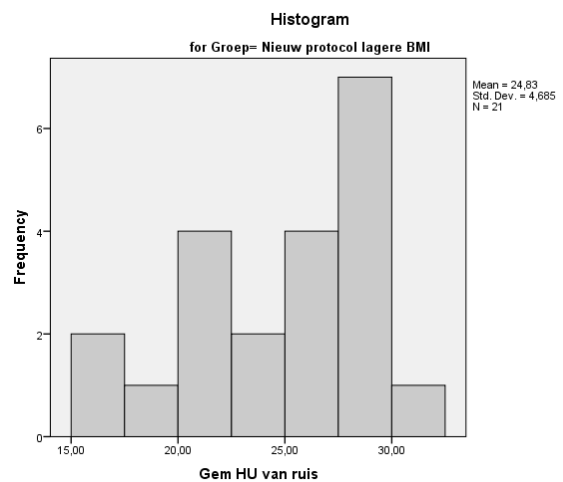
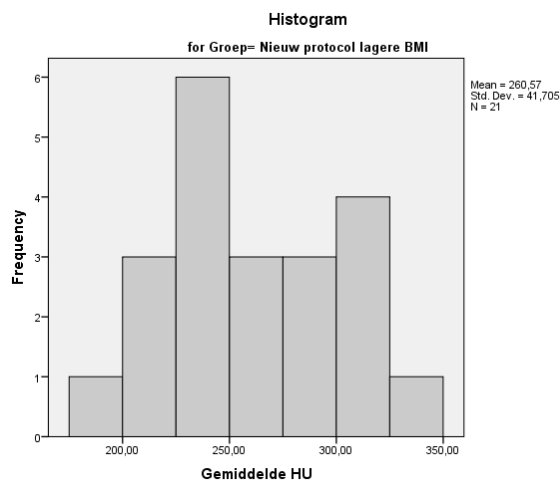
Bijlage 6 Output data-analyses SPSS

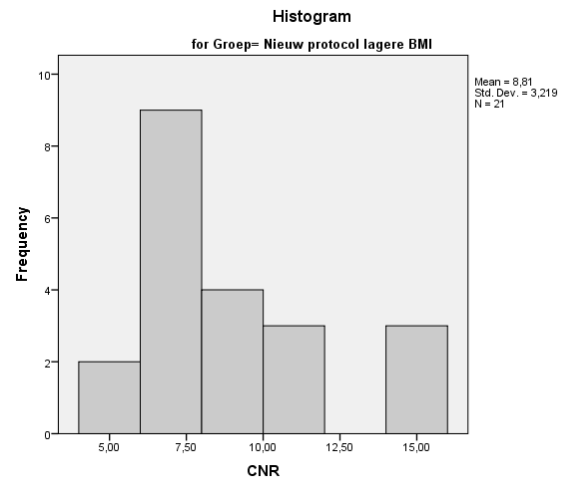
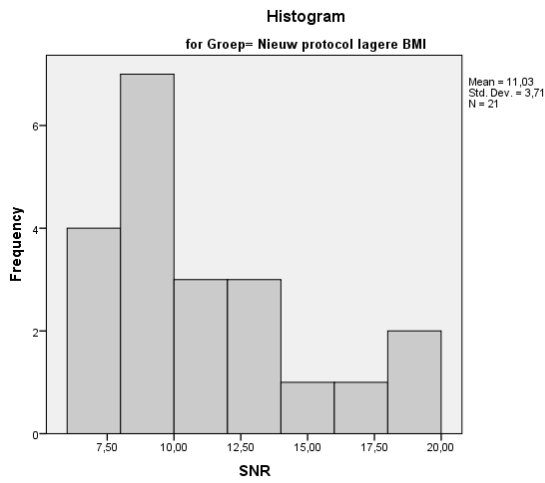
6.1 Histogrammen behorende bij de Shapiro-Wilk test

6.1.1 Histogrammen – Nieuw protocol (hogere BMI groep)

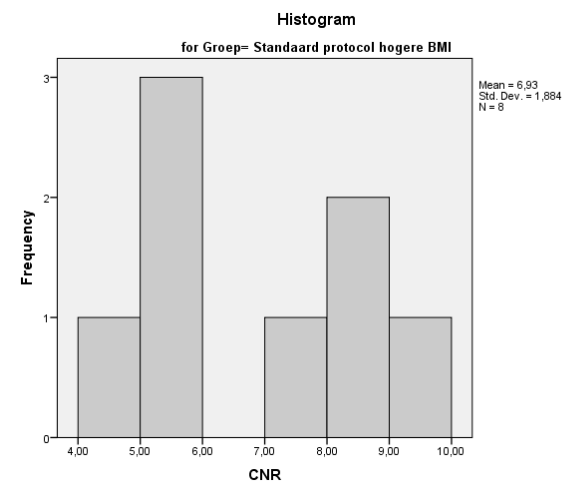
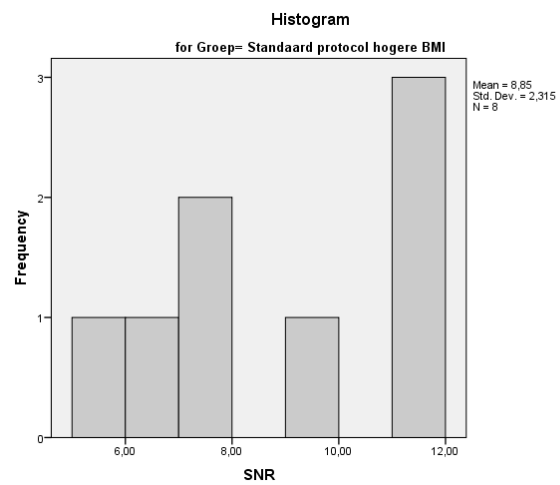
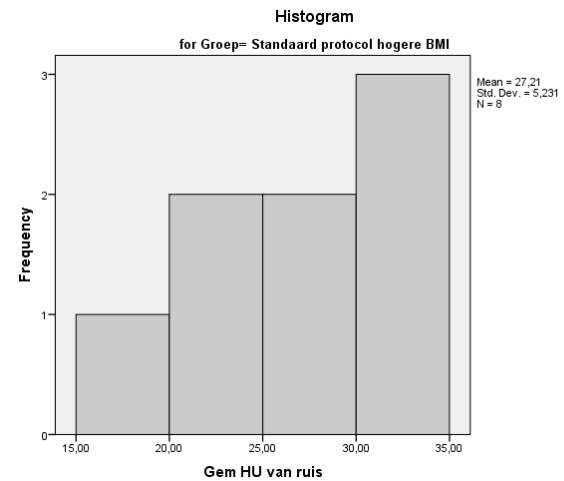
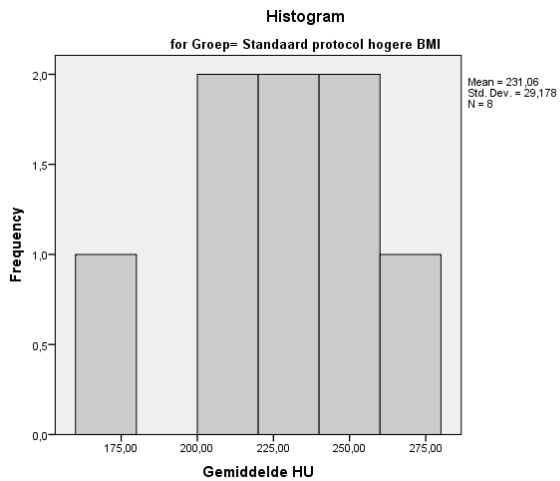


6.1.2 Histogrammen – Nieuw protocol (lagere BMI groep)

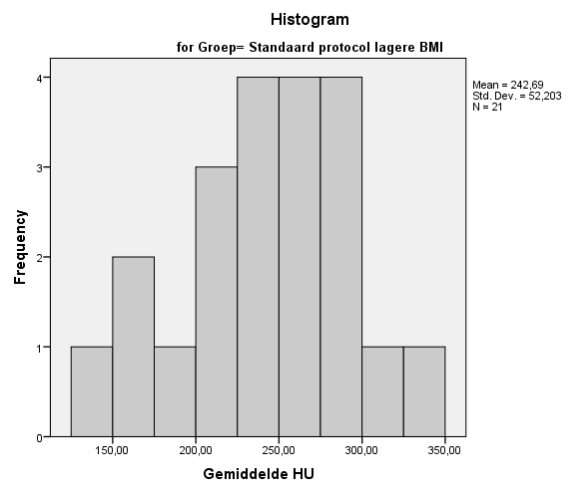
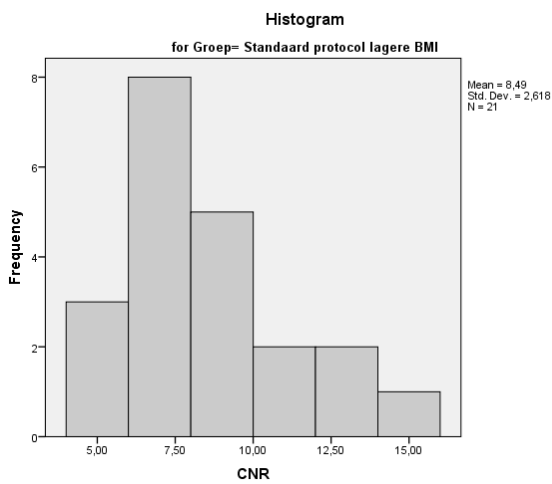
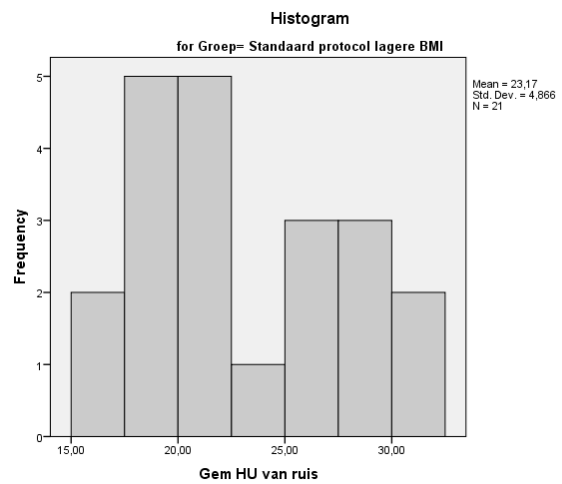
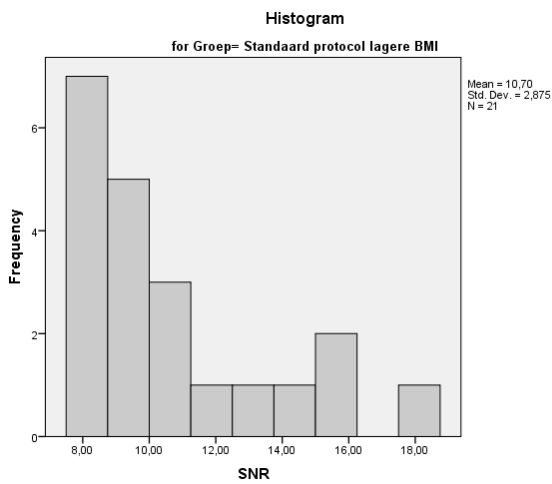




6.1.3 Histogrammen – Standaard protocol (hogere BMI groep)



6.1.4 Histogrammen – Standaard protocol (lagere BMI groep)



6.2 Chi-Kwadraat toets

6.2.1 Vaataankleuring – Groep A versus Groep C

Case Processing Summary

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Score * BMI groep	14	100,0%	0	0,0%	14	100,0%

Score * BMI groep Crosstabulation

			BMI groep		Total
			Nieuw protocol hogere BMI	Standaard protocol hogere BMI	
Score	Matig	Count	0	1	1
		Expected Count	,4	,6	1,0
		Std. Residual	-,7	,6	
	Voldoende	Count	6	7	13
		Expected Count	5,6	7,4	13,0
		Std. Residual	,2	-,2	
Total	Count		6	8	14
	Expected Count		6,0	8,0	14,0

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,808 ^a	1	,369		
Continuity Correction ^b	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	1,177	1	,278		
Fisher's Exact Test				1,000	,571
Linear-by-Linear Association	,750	1	,386		
N of Valid Cases	14				

a. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,43.

b. Computed only for a 2x2 table

6.2.2 Ruis/artefacten – Groep A versus Groep C

Case Processing Summary

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Score * BMI groep	14	100,0%	0	0,0%	14	100,0%

Score * BMI groep Crosstabulation

			BMI groep		Total
			Nieuw protocol hogere BMI	Standaard protocol hogere BMI	
Score Matig	Count		2	0	2
	Expected Count		,9	1,1	2,0
	Std. Residual		1,2	-1,1	
Voldoende	Count		4	8	12
	Expected Count		5,1	6,9	12,0
	Std. Residual		-,5	,4	
Total	Count		6	8	14
	Expected Count		6,0	8,0	14,0

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	3,111 ^a	1	,078		
Continuity Correction ^b	,984	1	,321		
Likelihood Ratio	3,845	1	,050		
Fisher's Exact Test				,165	,165
Linear-by-Linear Association	2,889	1	,089		
N of Valid Cases	14				

a. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,86.

b. Computed only for a 2x2 table

6.2.3 Vaataankleuring – Groep B versus Groep D

Case Processing Summary

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Score * BMI groep	42	100,0%	0	0,0%	42	100,0%

Score * BMI groep Crosstabulation

			BMI groep		Total
			Nieuw protocol lagere BMI	Standaard protocol lagere BMI	
Score	Onvoldoende	Count	0	1	1
		Expected Count	,5	,5	1,0
		Std. Residual	-,7	,7	
	Matig	Count	1	1	2
		Expected Count	1,0	1,0	2,0
		Std. Residual	,0	,0	
	Voldoende	Count	20	19	39
		Expected Count	19,5	19,5	39,0
		Std. Residual	,1	-,1	
Total		Count	21	21	42
		Expected Count	21,0	21,0	42,0

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	1,026 ^a	2	,599
Likelihood Ratio	1,412	2	,494
Linear-by-Linear Association	,695	1	,404
N of Valid Cases	42		

a. 4 cells (66,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,50.

6.2.4 Ruis/artefacten – Groep B versus Groep D

Case Processing Summary

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Score * BMI groep	42	100,0%	0	0,0%	42	100,0%

Score * BMI groep Crosstabulation

			BMI groep		Total
			Nieuw protocol lagere BMI	Standaard protocol lagere BMI	
Score	Matig	Count	7	0	7
		Expected Count	3,5	3,5	7,0
		Std. Residual	1,9	-1,9	
	Voldoende	Count	14	21	35
		Expected Count	17,5	17,5	35,0
		Std. Residual	-,8	,8	
Total		Count	21	21	42
		Expected Count	21,0	21,0	42,0

Chi-Square Tests

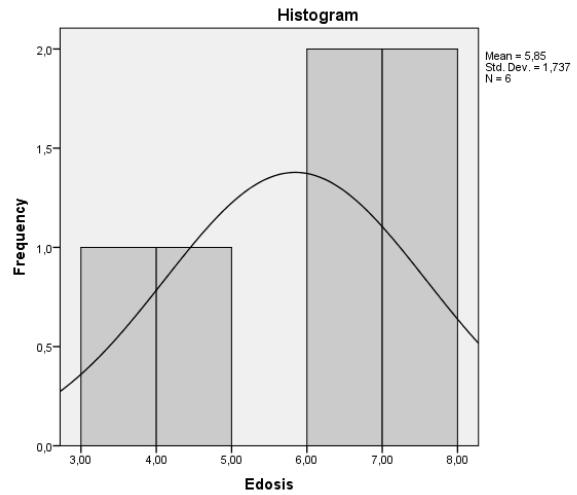
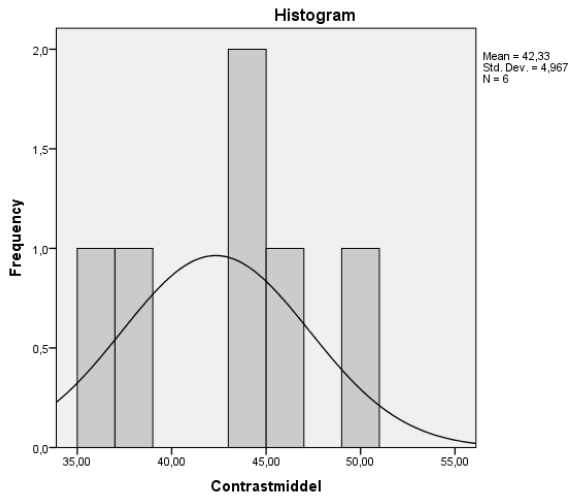
	Value	df	Asymp. Sig. (2- sided)	Exact Sig. (2- sided)	Exact Sig. (1- sided)
Pearson Chi-Square	8,400 ^a	1	,004	,009	,004
Continuity Correction ^b	6,171	1	,013		
Likelihood Ratio	11,114	1	,001		
Fisher's Exact Test					
Linear-by-Linear Association	8,200	1	,004		
N of Valid Cases	42				

a. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,50.

b. Computed only for a 2x2 table

6.3 Histogrammen behorende het contrastmiddel en de effectieve dosis

6.3.1 Histogrammen – Contrastmiddel & Effectieve dosis (hogere BMI groep)



6.3.2 Histogrammen – Contrastmiddel & Effectieve dosis (lagere BMI groep)

