

DE BETROUWBAARHEID VAN DE PHILIPS VISIQ

EEN ONDERZOEK NAAR DE BETROUWBAARHEID VAN HET METEN
VAN DE AORTADIAMETER MET BEHULP VAN DE PHILIPS VISIQ



Praktijkgericht onderzoek

Auteurs: Ingrid Kirsten Jellema en
Indy Timmer

Datum: 8 januari 2020

DE BETROUWBAARHEID VAN DE PHILIPS VISIQ

EEN ONDERZOEK NAAR DE BETROUWBAARHEID VAN HET METEN VAN DE
AORTADIAMETER MET BEHULP VAN DE PHILIPS VISIQ

Praktijkgericht onderzoek



Onderwijsinstelling	Hanzehogeschool Groningen, Academie voor Gezondheidsstudies
Opleiding	Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken
Product	Afstudeeronderzoek
Opdrachtgever	Opleiding Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken, Hanzehogeschool Groningen E.M. Wolters van der Weij MSc
Scriptiebegeleiders	Hanzehogeschool Groningen dr. ir. R. Visser J. Baër MSc
Plaats	Groningen
Datum	8 januari 2020
Auteurs	Ingrid Kirsten Jellema 353997 Indy Timmer 357741

Bron afbeelding omslag: <https://www.philips.co.uk/healthcare/product/HCNOCTN190/visiq-not-just-a-new-ultrasound-a-new-vision>

Samenvatting

Inleiding: Het doel van deze studie is bepalen in hoeverre metingen van het handheld echografietoestel, de Philips VISIQ, verschillen met die van een conventioneel echografietoestel bij het meten van de diameter van de aorta abdominalis.

Methode: Het onderzoek omvat 40 proefpersonen met een leeftijd tussen de 18 en 25 jaar. Bij alle proefpersonen werd de abdominale aortadiameter op vier punten gemeten met zowel de Philips VISIQ als de ALOKA Arietta V70a. De metingen werden uitgevoerd door twee echografisten en zijn vervolgens geanalyseerd met behulp van een T-toets en de ICC. Daarnaast werd de spreiding zichtbaar gemaakt door middel van Bland-Altman plots.

Resultaten: Uit de resultaten is geen statistisch significant verschil ($p=0.885$) naar voren gekomen tussen de metingen gemeten met de Philips VISIQ en de metingen gemeten met het conventionele echografietoestel. De gemiddelde afwijkingen die naar voren zijn gekomen liggen allemaal binnen de 0.1 millimeter (Mean=0.00056 cm sd=0.04908 t=-0.145). Alle ICC waarden, voor zowel het conventionele echografietoestel als het handheld echografietoestel de Philips VISIQ, lagen boven de 0.875 en worden geïnterpreteerd als excellent ($p\leq 0.05$). Binnen de Bland-Altman plots is geen duidelijk verband zichtbaar tussen het meetverschil (Philips VISIQ-ALOKA) en de aortadiameter. Het grootste meetverschil bedroeg 2 millimeter.

Conclusie: Uit het onderzoek is gebleken dat de Philips VISIQ de abdominale aortadiameter, bij patiënten met een normaal BMI, betrouwbaar en nauwkeurig meet. De draagbaarheid en nauwkeurigheid van dit toestel maken het interessant deze in te zetten als een hulpmiddel dat op verschillende locaties kan worden gebruikt bij het screenen van de aorta abdominalis.

Abstract

The reliability of measuring the abdominal aortic diameter using the Philips VISIQ

Authors: I.K. Jellema and I. Timmer

Institution: Hanzehogeschool Groningen

Introduction: The aim of this study is to determine to what extent the measurements of the handheld ultrasound device, the Philips VISIQ, differ from those of a conventional ultrasound device when measuring the abdominal aortic diameter.

Methods: This study includes 40 test subjects between the ages of 18 and 25. For all test subjects, the abdominal aortic diameter was measured at four different points with both devices, the Philips VISIQ and the ALOKA Arietta V70a, this was done by two sonographers. The measurements were analyzed using a T-test and the ICC. In addition Bland-Altman plots were created to evaluate the agreement among the two different instruments.

Results: The results did not reveal any statistically significant difference ($p=0.885$) between the measurements measured with the Philips VISIQ and those measured with the conventional ultrasound device. The average deviations that emerged are all within 0.1 millimeter (Mean=0.00056 cm sd=0.04908 $t=-0.145$). All ICC values, for both the conventional ultrasound device and the handheld ultrasound device the Philips VISIQ, are above 0.875 and can be interpreted as excellent ($p \leq 0.05$). Within the Bland-Altman plots, no clear relationship is visible between the difference (Philips VISIQ-ALOKA) and the aortic diameter. The largest measurement difference was 2 millimeters.

Conclusion: This study has shown that the Philips VISIQ reliably and accurately measures the abdominal aortic diameter in patients with normal BMI. The portability and accuracy of this device make it interesting to use it as a tool in various locations for screening the abdominal aorta.

Inhoudsopgave

Samenvatting	3
Abstract	4
Inleiding	6
Theoretisch kader	7
Anatomie en fysiologie	7
Philips VISIQ	7
Methode.....	9
Onderzoeksdesign	9
Onderzoekspopulatie	9
Meetinstrumenten	9
Echografisch onderzoek	10
Data analyse	13
Resultaten	15
Discussie en conclusie.....	17
Bronnen	20
Bijlage 1	23
Ethische toetsing.....	23
Bijlage 2	24
Informatieformulier en toestemmingsverklaring.....	24

Inleiding

Een aneurysma van de aorta abdominalis (AAA) is een aandoening die bij 4 tot 9% van de Nederlandse bevolking voorkomt. In Nederland overlijden jaarlijks ongeveer 1400 patiënten ten gevolge van een aneurysma. De aandoening verloopt vaak zonder symptomen totdat een ruptuur optreedt (Oostindjer, 2017). Aanhoudende hoge sterftcijfers ten gevolge van een geruptureerde AAA wijzen erop dat deze sterfgevallen alleen kunnen worden voorkomen door vroege detectie en behandeling. Het lijkt zinvol om in de toekomst te screenen op aneurysmata, zodat de diagnose vroeg gesteld wordt en een behandeling vroegtijdig in gang wordt gezet.

Uit onderzoek blijkt dat echografie een betrouwbare en snelle manier is om op aneurysmata te screenen (Jacob, Barkley, Broadbent, & Huynh, 2015). Tevens is echografisch onderzoek in de detectie van een AAA een niet-invasief onderzoek voor de patiënt en brengt het in tegenstelling tot andere beeldvormende technieken geen stralingsbelasting met zich mee (Altobelli, Rapacchietta, Profeta, & Fagnano, 2018). Screening op AAA blijkt uit verschillende onderzoeken een positief effect te hebben op de kosteneffectiviteit (Lindholt, Juul, Fasting, & Henneberg, 2006). Bovendien is het mogelijk deze kosten in de toekomst nog verder te verlagen door de screening te beperken tot een specifieke risicogroep (Hager, Henriksson, Carlsson, Länne, & Lundgren, 2017) (Prinssen et al., 2007). Vooral mannen boven de 65 jaar hebben een verhoogd risico op het vormen van een AAA. Ook roken van tabak, een tekort aan regelmatige lichaamsbeweging, coronair vaatlijden en erfelijke factoren spelen een rol bij het vormen van een AAA (Altobelli et al., 2018) (Jacob et al., 2015) (Voorn, 2006).

De huidige conventionele echoapparatuur heeft echter een aantal nadelen wanneer deze wordt ingezet voor screening. De toestellen zijn duur en door de omvang van het toestel is het nodig om het onderzoek in het ziekenhuis of in een praktijk uit te voeren. De flexibiliteit en kosteneffectiviteit van echografietechnologie heeft de laatste jaren echter een sterke ontwikkeling doorgemaakt (Maltha, 2015). Door de komst van handheld echoapparatuur wordt echografie op steeds meer locaties ingezet, ook buiten het ziekenhuis. Zo is het mogelijk voor een diagnostisch laborant om de screening op locatie uit te voeren bij een minder mobiele risicogroep (Kempe, Willems, & Kempe J.H.M., 2000). De vormgeving van het eventuele screeningstraject moet nog nader worden bepaald en onderzocht.

Eén van deze handheld echografietoestellen is de Philips VISIQ. Aangezien dit toestel nog relatief nieuw is moet eerst onderzoek worden gedaan naar de betrouwbaarheid van het toestel. Verscheidene onafhankelijke onderzoeken zijn gedaan naar de validiteit van de Philips VISIQ. Voorbeelden zijn het gebruik tijdens routinematige interventionele procedures (Ierardi et al., 2016) en het meten van de rectus femoris (Nijholt et al., 2016). De meetnauwkeurigheid van bloedvaten is nog niet eerder onderzocht.

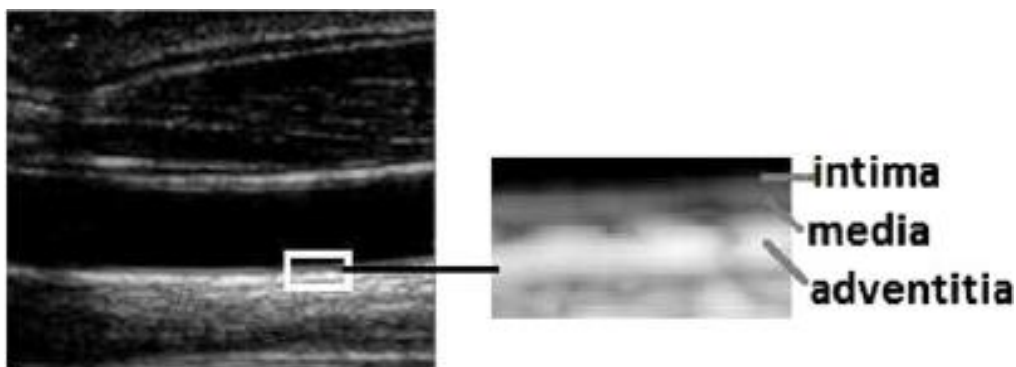
Het doel van dit onderzoek is bepalen in hoeverre de metingen van de Philips VISIQ verschillen met die van een conventioneel echografietoestel bij het meten van de diameter van de aorta abdominalis.

Theoretisch kader

Anatomie en fysiologie

De truncus coeliacus en de arteria mesenterica superior (AMS) ontspringen aan het voorste oppervlak van de aorta abdominalis, deze structuren zijn makkelijk te herkennen in het echografische beeld. De truncus coeliacus is de gemeenschappelijke stam van de a. gastrica, de a. lienalis en de a. hepatica. Juist caudaal van de AMS ontspringen de aa. suprarenalis en de aa. renalis langs het laterale oppervlak van de aorta abdominalis en lopen achter het peritoneum langs naar de bijnieren en de nieren. Verder caudaal ontspringt de arterie mesenterica inferior (AMI) aan het voorste oppervlak van de aorta abdominalis. Nabij het niveau van de wervel lumbaal vier splitst de aorta abdominalis zich in een paar musculeuze arteriën, deze splitsing wordt de bifurcatie aortae genoemd, deze is tevens duidelijk af te beelden met echografie.

De wand van de aorta is opgebouwd uit drie lagen: de tunica intima, tunica media en tunica adventitia (zie figuur 1). Doordat zich in de tunica media zeer veel elastisch bindweefsel bevindt rekt de wand uit tijdens de ejectiefase van het hart. Hierdoor loopt de systolische bloeddruk niet al te hoog op. De elastische wand veert tijdens de diastole weer terug. Omdat het bloed vanwege de semilunairkleppen niet terug kan stromen naar het hart, zorgt ook dit terugveren voor een druk in de arteriën: de diastolische bloeddruk (Tervoort & Jüngen, 2009) (Martini & Bartholomew, 2015). De aortawand is echografisch duidelijk in beeld te brengen, hierbij is ook de invloed van de hartcyclus op de aortadiameter zichtbaar.



Figuur 1: Echografische afbeelding van de lagen van de aortawand (Gastounioti, Golemati, Stoitsis, & Nikita, 2013)

Philips VISIQ

Door de snelle ontwikkelingen op het gebied van miniaturisatie, chiptechnologie en computerrekenkracht is het mogelijk steeds kleinere echoapparatuur te produceren. De Philips VISIQ is één van de eerste handheld echografietoestellen op de Nederlandse markt. Het toestel bestaat uit een tablet met een C5-2 curved array transducer die middels een USB-verbinding met de tablet verbonden wordt. Het frequentiebereik van deze breedband transducer is 2,0-5,0 MHz (Ruma, 2014) (Maltha, 2015).

Het formaat van de tablet maakt het mogelijk overal echografische onderzoeken uit te voeren. De resolutie van het handheld echografietoestel is, door de miniaturisatie, echter wel lager dan de resolutie van een conventioneel echografietoestel (Cullen et al., 2015). De batterij ondersteunt ongeveer twee en een half uur aan intensief gebruik. De Philips VISIQ beschikt over beveiligde wifi connectiviteit voor DICOM-overdracht naar het PACS. De USB-connectiviteit maakt het mogelijk een back-up te maken van patiëntgegevens naar externe media.

Het systeem beschikt over vier presets: Early obstetrics, General obstetrics, Gynaecology en Abdomen. Na het selecteren van één van de presets kan worden gekozen voor het aanzetten van één of meer functies ten behoeve van de beeldoptimalisatie. De verschillende optimalisatie functies zijn: AutoSCAN, Harmonics, SonoCT en XRes. De functie AutoSCAN optimaliseert automatisch en continu de helderheid van de 2D-afbeelding. De functie Harmonics gebruikt tweede harmonische frequenties om artefacten te verminderen, de helderheid te verbeteren en de spatiële resolutie te verhogen. SonoCT maakt gebruik van spatiële Compound Imaging om ruis te verminderen en de contrast resolutie te verhogen. XRes maakt beeldverwerking mogelijk die de grijswaarden van het beeld verbeteren door ruis te verminderen. XRes werkt in combinatie met SonoCT om artefacten te verminderen en de contrast resolutie en randdefinitie te verbeteren.

Het is mogelijk om de diepte, het focus, de helderheid en de Total Gain tijdens het scannen aan te passen. De frequentie wordt continu en automatisch aangepast op basis van de instellingen van de overige parameters en is dus niet handmatig aan te passen. Daarbij mist de Philips VISIQ een aantal basisfuncties zoals Total Gain Compensation (TGC) en elektrocardiogram (ECG)-monitoring. (Not just a new ultrasound, a new vision Ultra mobile, 2014) (Quick Guide VISIQ Ultrasound system, 2014).

Methode

Onderzoeksdesign

In dit kwantitatieve onderzoek werd de meetnauwkeurigheid van de Philips VISIQ bepaald middels een vergelijking met de metingen van de ALOKA Arietta V70a, het onderzoek was toetsend van aard. Aangezien de uitkomsten bij aanvang van het onderzoek nog onbekend waren en binnen dit onderzoek slechts sprake was van één meetmoment per proefpersoon betrof het zowel een prospectief als transversaal onderzoek.

Onderzoekspopulatie

Het onderzoek is uitgevoerd in het Wiebengacomplex van de Hanzehogeschool Groningen. Het onderzoek omvatte ± 40 proefpersonen met een leeftijd tussen de 18 en 25 jaar. Deze leeftijdscategorie was gekozen, omdat werd aangenomen dat op deze leeftijd nog geen pathologie van de aorta voorkomt. Proefpersonen werden geëxcludeerd wanneer de aorta abdominalis, door lichaamssamenstelling, niet in beeld te brengen was. De proefpersonen die hebben deelgenomen aan het onderzoek waren geworven binnen de opleiding en in de naaste vriendenkring.

Voor dit onderzoek was geen ethische toetsing vereist omdat dit type onderzoek niet voldeed aan het eerste criterium van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), namelijk: 'het is een onderzoeksvraag naar ziekte of gezondheid'. Zie uitspraak ethische commissie met referentienummer M18.223317 (bijlage 1). De proefpersonen waren voorafgaand aan het onderzoek geïnformeerd over het verloop en het doel van het onderzoek. Tevens hebben de proefpersonen een toestemmingsverklaring ondertekend (zie bijlage 2) en een formulier ingevuld met hierop de volgende gegevens: geslacht, leeftijd, lengte en gewicht. Met behulp van deze gegevens was voor alle proefpersonen het Body Mass Index (BMI) berekend. Alle verkregen data werd geanonimiseerd en werd uitsluitend op vertrouwelijke wijze gedeeld met derden, hiermee werd de privacy van de proefpersonen gewaarborgd en werd de wet Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) in acht genomen.

Meetinstrumenten

Het echografisch onderzoek werd uitgevoerd door twee echografisten uit het vierde leerjaar van de opleiding Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken (MBRT), die elk een minor hebben gevolgd met betrekking tot echografie. De metingen zijn uitgevoerd met zowel het conventionele echografietoestel ALOKA Arietta V70a (Hitachi-Aloka Medical, Tokyo, Japan) als het handheld echografietoestel de Philips VISIQ. Beide echografietoestellen waren beschikbaar gesteld door de Hanzehogeschool Groningen.

Het conventionele echografietoestel ALOKA was uitgerust met een C251 curved array transducer met een frequentiebereik van 1,0-5,0 MHz. De preset die is gebruikt op het echografietoestel ALOKA was de aorta preset. De frequentie die voor dit onderzoek is gebruikt was 4,9 MHz, dit was de hoogste frequentie binnen deze preset.

Aangezien de proefpersonen binnen de leeftijdscategorie, 18-25 jaar, over het algemeen relatief slank zijn en de afstand van de transducer tot aan de aorta relatief klein is, was voor een zo hoog mogelijke frequentie gekozen voor het verkrijgen van een optimale beeldkwaliteit. Daarbij waren de volgende opties ten behoeve van de beeldkwaliteit aangezet: Tissue Harmonic Imaging (THI), Compound en HI REZ.

De preset die is gebruikt op het handheld echografietoestel de Philips VISIQ, was de abdomen preset. Voor een meest optimale beeldkwaliteit waren de volgende opties aangezet: AutoSCAN, SonoCT en XRes.

Voor het nauwkeurig vaststellen van de aortadiameter is de measurements tool gebruikt, deze tool was op beide echografietoestellen aanwezig. De tool gaf de afmetingen weer in centimeters met twee decimalen.

Echografisch onderzoek

Het onderzoeksbed was gedurende het onderzoek in een vaste, volledig horizontale positie ingesteld. Alle proefpersonen waren in rugligging gepositioneerd, met het achterhoofd op een kussen. Het te scannen gebied was door deze positie goed toegankelijk. Aangezien in de praktijk patiënten niet nuchter hoeven te zijn voor echografisch onderzoek van de aorta abdominalis, hoefden de proefpersonen binnen deze studie ook niet nuchter te zijn voor het onderzoek.

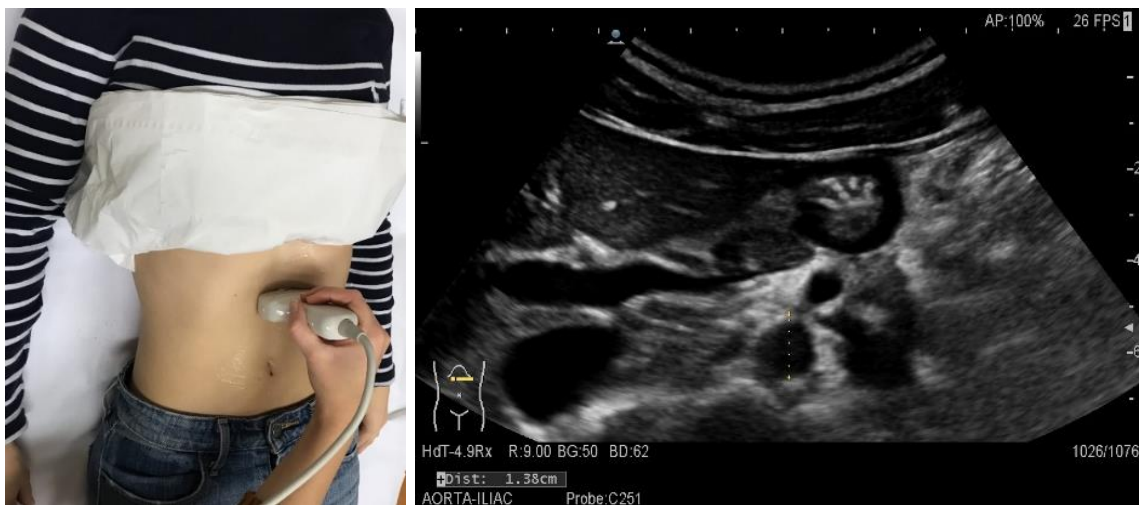
Voorafgaand aan de metingen werd op de ALOKA de TGC correct ingesteld op de lever. Dit werd gedaan om te compenseren voor het verlies van signaal in de diepte, met als doel een gelijkwaardige versterking over het gehele beeld. De lever werd hiervoor gekozen, omdat het een homogeen en beeldvullend orgaan is. Op de Philips VISIQ was het niet mogelijk de TGC aan te passen. De Total Gain (TG) werd zo ingesteld dat het vaatlumen echoloos was afgebeeld. Voor optimalisatie van de beeldkwaliteit is één focuspunt gebruikt, dit werd geplaatst ter hoogte van de aorta. Tijdens het onderzoek werd de diepte zo aangepast dat de aorta volledig en zo beeldvullend mogelijk was afgebeeld.

De transducer werd loodrecht, in longitudinale richting, op de midline van het lichaam geplaatst, juist inferior van het processus xiphoideus. Vervolgens werd de transducer naar de rechterkant van de proefpersoon gekanteld, hierdoor kon de vena cava inferior (VCI) worden geïdentificeerd. De transducer behield zijn positie maar werd nu naar de linkerkant van de proefpersoon gekanteld totdat het proximale deel van de aorta in beeld werd gebracht. Mogelijk was het nodig de transducer lichtelijk te draaien om de aorta juist en volledig in beeld te brengen. Het beeld werd stilgezet en een meting werd juist caudaal van de afsplitsing van de AMS, in anterior-posterior (AP) richting gemaakt (zie figuur 2).



Figuur 2: De aorta abdominalis is, met de afsplitsingen van de truncus coeliacus en de AMS naar ventraal, longitudinaal weergegeven.

Na het uitvoeren van de meting werd de transducer 90 graden tegen de klok in gedraaid, waardoor in het transversale vlak werd gescand. In dit vlak werd nogmaals een meting in AP richting uitgevoerd, juist caudaal van de afsplitsing van de AMS (zie figuur 3).



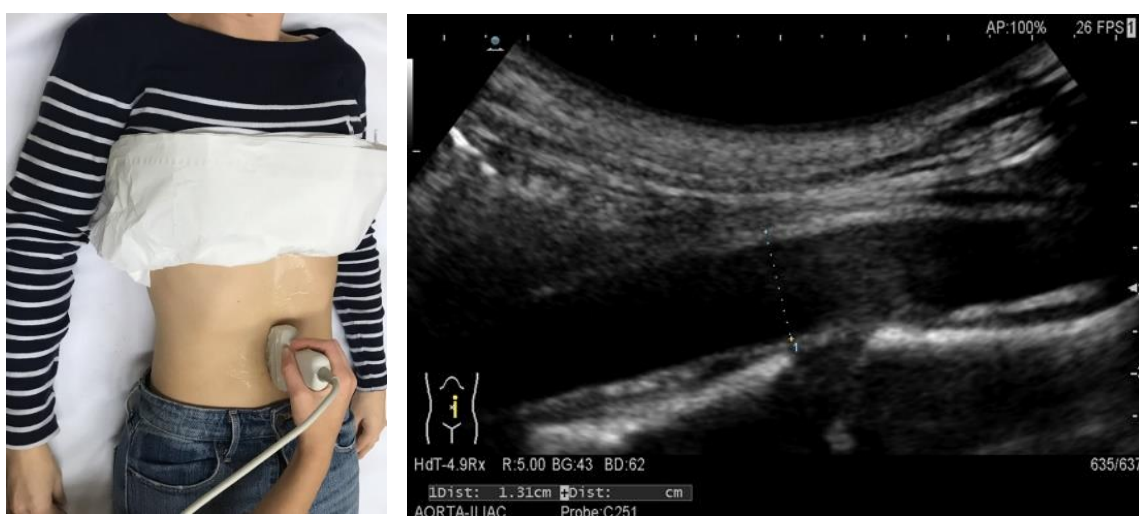
Figuur 3: De aorta abdominalis is, met de AMS na de afsplitsing naar ventraal, transversaal weergegeven.

De aorta werd in het transversale vlak gevolgd naar distaal tot aan de bifurcatie, hierbij bleef de aorta continu in beeld. Juist craniaal van de bifurcatie werd in AP richting de diameter van de aorta gemeten (Pleumeekers et al., 1998) (zie figuur 4).



Figuur 4: De aorta abdominalis is, juist craniaal van de bifurcatie, transversaal weergegeven.

Vervolgens werd de transducer weer 90 graden teruggedraaid en hiermee in longitudinale richting gebracht. Opnieuw werd een meting op dezelfde positie in AP richting uitgevoerd (Tempkin, 2009) (zie figuur 5). De metingen werden in AP richting uitgevoerd, omdat de axiale resolutie beter is dan de laterale resolutie (Gibbs, Cole, & Sassano, 2009).



Figuur 5: De aorta abdominalis is, juist craniaal van de bifurcatie, longitudinaal weergegeven.

De metingen werden achtereenvolgens uitgevoerd met zowel de ALOKA als de Philips VISIQ. De proefpersonen bleven tijdens de twee onderzoeksmethodes in dezelfde positie op de onderzoekstafel liggen.

Om de reproduceerbaarheid van het onderzoek te garanderen waren een aantal regels opgesteld met betrekking tot de manier waarop werd gemeten. Ten eerste werd gekozen voor vaste meetpunten. Deze punten waren in het echobeeld gemakkelijk te herkennen en hierdoor goed te reproduceren en te vergelijken. Ten tweede werden de metingen altijd verricht bij een

maximale aortadiameter, dit werd gedaan door het echobeeld op freeze te zetten en terug te spoelen naar de maximale aortadiameter. Tot slot werd gemeten volgens de leading edge-to-leading edge (LELE) techniek, dit hield in dat de calipers op de buitenzijde van de anterior wand en de binnenzijde van de posterior wand van de aorta werden geplaatst. Uit onderzoek is gebleken dat deze techniek ten opzichte van andere meettechnieken superieur was (Gürtelschmid, Björck, & Wanhainen, 2014) (Borgbjerg et al., 2018).

Een deel (n= 10) van de onderzoekspopulatie vormde een controlegroep. De controlegroep onderging het complete onderzoek, zoals beschreven bij de methode, vier maal. Deze vier onderzoeken werden verdeeld over twee onderzoeksmomenten. Bij het eerste onderzoeksmoment voerden beide echografisten zelfstandig met beide echografietoestellen het onderzoek uit. Om te voorkomen dat de echografisten elkaar beïnvloedden werd de onderzoeksruijme afgeschermd. Na een periode van minimaal zeven dagen vond het tweede onderzoeksmoment plaats en werd de bovengenoemde werkwijze herhaald. Met behulp van de verkregen gegevens werden de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid bepaald.

Data analyse

Voor het analyseren van de data werd gebruik gemaakt van toetsende statistiek. De verkregen data werd verwerkt in het software programma SPSS (IBM SPSS statistics version 25). Een gepaarde T-toets werd gebruikt om de resultaten te vergelijken, voor elk meetpunt werd een T-toets uitgevoerd. Middels deze toets kon worden uitgezocht in hoeverre de gemiddelde metingen van de Philips VISIQ afweken van de gemiddelde metingen van het conventionele echografietoestel. De verschillen tussen de metingen van de Philips VISIQ en van de ALOKA werden in kaart gebracht middels een aantal Bland-Altman plots. In deze grafische methode werden, voor elk meetpunt, de meetverschillen tussen de twee technieken uitgezet tegen de referentie-methode (ALOKA) (Krouwer, 2008).

Met behulp van de gegevens van de controlegroep (n= 10) werd de Intraclass Correlation Coëfficiënt (ICC) berekend. De ICC is een parametrische, statistische methode om de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid te kwantificeren. Zowel de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van beide echografisten als de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid zijn voor beide toestellen berekend. Door middel van deze inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid werd uitgesloten dat het meetmoment of de gebruiker invloed had op de resultaten, hiermee werd toeval uitgesloten en de betrouwbaarheid gegarandeerd. De ICC wordt uitgedrukt in een waarde tussen de -1 en 1, hoe dichter de waardes bij 1 lagen hoe beter de overeenstemming was, de interpretatie van deze waardes is weergegeven in tabel 1 (Schouten, 1999).

Tabel 1: Interpretatie van de ICC-waardes.

ICC-waarde	Interpretatie
< 0	Slecht
0-0,20	Gering
0,21-0,40	Matig
0,41-0,60	Redelijk
0,61-0,80	Voldoende tot goed
0,81-1	Excellent

Resultaten

De uiteindelijke onderzoekspopulatie bestond uit 40 proefpersonen, hiervan waren 23 vrouw en 17 man. Alle proefpersonen waren tussen de 18-24 jaar. Het gemiddelde BMI van alle proefpersonen bedroeg 21.9. Drie proefpersonen hadden een verhoogd BMI van 25.7, 26 en 27.8. Eén proefpersoon had een verlaagd BMI van 17.4. Alle proefpersonen die hebben deelgenomen zijn opgenomen in het onderzoek.

De resultaten met betrekking tot de controlegroep, de gemiddelde afwijking (mean), ICC en de p-waarde, zijn weergegeven in tabel 2. Alle ICC waardes, voor zowel het echografietoestel van ALOKA als het handheld echografietoestel de Philips VISIQ, lagen boven de 0,875 en werden geïnterpreteerd als excellent volgens tabel 1, alle waardes waren statistisch significant ($p \leq 0,05$).

Tabel 2: ICC-waardes

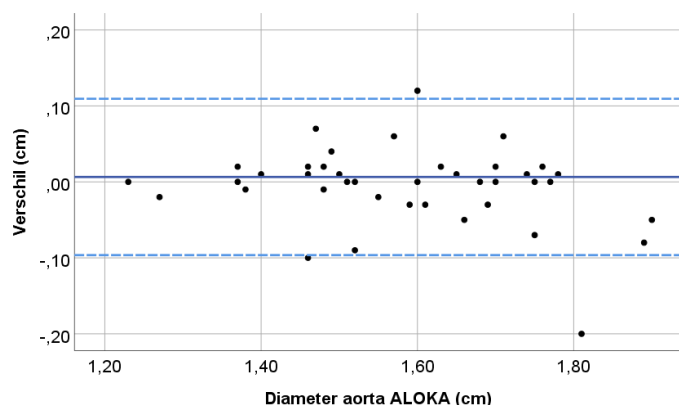
	Meetpunt	ALOKA			Philips VISIQ		
		Mean (cm)	ICC	P-waarde	Mean (cm)	ICC	P-waarde
Intrabeoordelaars-betrouwbaarheid: Echografist 1	Aorta longitudinaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	0,011	0,971	< 0,0001	-0,009	0,943	< 0,0001
	Aorta transversaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	-0,031	0,936	< 0,0001	-0,013	0,914	0,001
	Aorta transversaal craniaal van de bifurcatie	0,007	0,968	< 0,0001	-0,020	0,957	< 0,0001
	Aorta longitudinaal craniaal van de bifurcatie	0,011	0,936	< 0,0001	-0,005	0,963	< 0,0001
Intrabeoordelaars-betrouwbaarheid: Echografist 2	Aorta longitudinaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	0,001	0,930	< 0,0001	-0,017	0,960	< 0,0001
	Aorta transversaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	-0,009	0,934	< 0,0001	-0,022	0,968	< 0,0001
	Aorta transversaal craniaal van de bifurcatie	-0,024	0,974	< 0,0001	0,015	0,976	< 0,0001
	Aorta longitudinaal craniaal van de bifurcatie	-0,023	0,964	< 0,0001	-0,014	0,994	< 0,0001
Interbeoordelaars-betrouwbaarheid	Aorta longitudinaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	0,031	0,908	0,001	0,038	0,875	0,002
	Aorta transversaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	0,013	0,887	0,002	0,029	0,903	0,001
	Aorta transversaal craniaal van de bifurcatie	0,003	0,954	< 0,0001	0,003	0,956	< 0,0001
	Aorta longitudinaal craniaal van de bifurcatie	0,012	0,915	0,001	0,014	0,967	< 0,0001

De gemiddelde afwijkingen die na het uitvoeren van de T-toets, over de gehele onderzoekspopulatie, naar voren kwamen voor de afzonderlijke meetpunten zijn weergegeven in tabel 3. De gemiddelde afwijkingen lagen allemaal binnen de 0.1 mm en toonden geen significant verschil.

Tabel 3: Resultaten T-toets

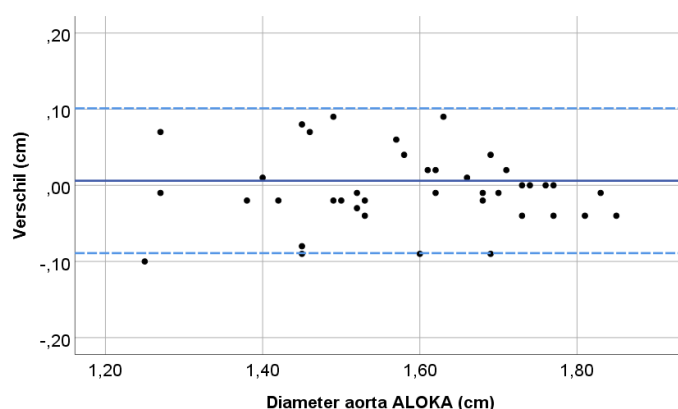
	Mean (cm)	Std. Deviatie	t	P-waarde
Aorta longitudinaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	0,007	0,053	0,783	0,438
Aorta transversaal caudaal van de afsplitsing van de AMS	0,006	0,049	0,782	0,439
Aorta transversaal craniaal van de bifurcatie	-0,007	0,046	0,963	0,342
Aorta longitudinaal craniaal van de bifurcatie	-0,008	0,049	0,999	0,324

In figuur 6-9 zijn voor alle meetpunten een Bland-Altman plot weergegeven. Binnen de Bland-Altman plots was geen duidelijk verband zichtbaar tussen het meetverschil (Philips VISIQ-ALOKA) en de aortadiameter. Het grootste meetverschil bedroeg 2 mm.



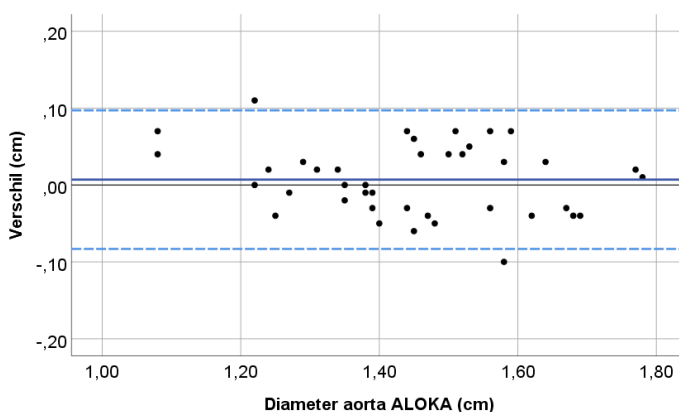
Figuur 6: Bland-Altman plot meetpunt aorta longitudinaal caudaal van de afsplitsing van de AMS.

Op de y-as is het verschil tussen de metingen (=metingen Philips VISIQ-metingen ALOKA) zichtbaar, deze is uitgezet tegen de aortadiameter gemeten met de referentiemethode (ALOKA).



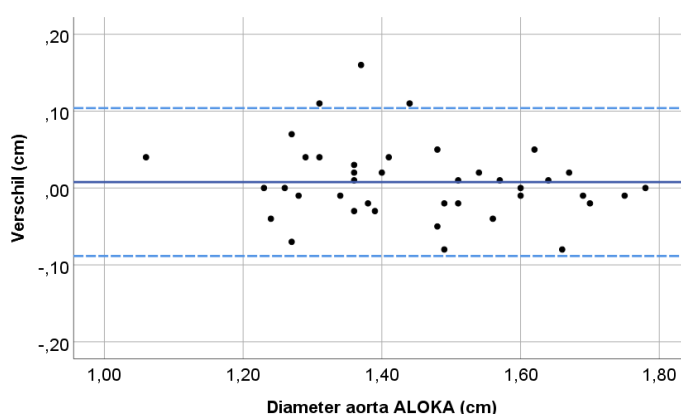
Figuur 7: Bland-Altman plot meetpunt aorta transversaal caudaal van de afsplitsing van de AMS.

Op de y-as is het verschil tussen de metingen (=metingen Philips VISIQ-metingen ALOKA) zichtbaar, deze is uitgezet tegen de aortadiameter gemeten met de referentiemethode (ALOKA).



Figuur 8: Bland-Altman plot meetpunt aorta transversaal craniaal van de bifurcatie.

Op de y-as is het verschil tussen de metingen (=metingen Philips VISIQ-metingen ALOKA) zichtbaar, deze is uitgezet tegen de aortadiameter gemeten met de referentiemethode (ALOKA).



Figuur 9: Bland-Altman plot meetpunt aorta longitudinaal craniaal van de bifurcatie.

Op de y-as is het verschil tussen de metingen (=metingen Philips VISIQ-metingen ALOKA) zichtbaar, deze is uitgezet tegen de aortadiameter gemeten met de referentiemethode (ALOKA).

Discussie en conclusie

In deze studie is onderzoek gedaan naar de betrouwbaarheid van het meten van de aortadiameter met behulp van de Philips VISIQ. De Philips VISIQ is in staat nauwkeurige metingen te verrichten van de aortadiameter. De gemiddelde afwijkingen voor de afzonderlijke meetpunten liggen allemaal binnen de 0.1 mm en tonen geen significant verschil tussen de metingen van de Philips VISIQ en het conventionele echografietoestel van ALOKA. De Bland-Altman plots laten geen verband zien tussen de meetafwijking en de grootte van de aortadiameter. De inter- en intrabeoordeelaarsbetrouwbaarheid is, voor beide echografietoestellen, berekend middels de ICC, alle waardes zijn te interpreteren als excellent en zijn statistisch significant ($p \leq 0.05$). Van alle metingen die buiten de LoA liggen zijn de bijbehorende opgeslagen beelden opnieuw geanalyseerd om de oorzaak van het meetverschil te achterhalen. De meetverschillen zijn te verklaren door een klein verschil in meetlocatie en een slecht afgrensbare aorta wand. Echter mag worden opgemerkt dat de grootste afwijking slechts 2 mm bedroeg.

Binnen deze studie is geen opmerkelijk verschil geconstateerd tussen de inter- en intrabeoordeelaarsbetrouwbaarheid gemeten met de Philips VISIQ ten opzichte van het conventionele echografietoestel. Dit komt overeen met de resultaten uit een studie van Bonnafy et al. (2013), binnen deze studie werd een grote overeenkomst ($ICC = 0.94$) gevonden tussen de metingen van een pocket-sized echografietoestel en een conventioneel echografietoestel bij het meten van de diameter van de aorta abdominalis. In de huidige studie zijn minimale verschillen in aortadiameter gevonden tussen de twee echografietoestellen, deze zijn mogelijk toe te wijzen aan de lagere resolutie van het handheld echografietoestel en de, door touchscreen, minder nauwkeurig te plaatsten calipers. In een onderzoek van Mantella et al. (2019), waar een handheld echografietoestel werd vergeleken met een conventioneel echografietoestel voor het beoordelen van plaque in de carotiden, werden tevens kleine verschillen gevonden die te wijten waren aan dezelfde belemmeringen.

Een belangrijk aspect binnen de huidige studie is dat door de uitgebreide methode de reproduceerbaarheid van het onderzoek hoog is. Daarbij is de onderzoeksruimte afgeschermd geweest om te voorkomen dat de echografisten elkaar beïnvloedden. Tevens is een tussenperiode van minimaal zeven dagen aangehouden waardoor de interbeoordeelaarsbetrouwbaarheid niet beïnvloed is geweest. Het onderzoek is uitgevoerd door twee studenten die weinig ervaring hebben in de praktijk, scanvaardigheid behoort hierdoor mogelijk tot één van de confounding factoren. De hoge inter- en intrabeoordeelaarsbetrouwbaarheid laten echter zien dat dit weinig tot geen invloed heeft gehad op de meetresultaten.

Uit onderzoek van Grøndal, Bramsen, Thomsen, Rasmussen, & Lindholt (2012) is gebleken dat de hartcyclus in belangrijke mate bijdraagt aan variabiliteit in metingen van de abdominale aorta met behulp van echografie. De systole blijkt uit dit onderzoek een superieur meetmoment ten opzichte van de diastole of een gemiddelde van de systole en diastole. Uit een ander onderzoek van Singh, Bonaa, Solberg, Sorlie, & Bjork (1998) is gebleken dat het

meten van de maximale aortadiameter goed te reproduceren is en een goede mate van nauwkeurigheid met zich meebrengt. De Philips VISIQ beschikt niet over de mogelijkheid tot ECG-monitoring, hierdoor is meten tijdens de exacte systole niet te reproduceren op dit echografietoestel. Aangezien binnen de huidige studie de metingen van beide echografietoestellen met elkaar worden vergeleken behoort het meetmoment op beide echografietoestellen gelijk te zijn. Daarom is gekozen om te meten op het moment dat de aorta de maximale diameter vertoont, met behulp van deze techniek kan een goede uitspraak worden gedaan over de meetbetrouwbaarheid van de Philips VISIQ.

Binnen de huidige studie zijn op de twee echografietoestellen verschillende instellingen gebruikt, dit komt doordat de Philips VISIQ een aantal beperkingen heeft. De preset die is gebruikt op het echografietoestel van ALOKA is de aorta preset, met behulp van deze preset is de aortawand beter in beeld te brengen. Hierbij is gescand met de hoogst mogelijke frequentie (binnen de aorta preset) van 4,9 MHz. Voorafgaand aan het onderzoek is op het echografietoestel van ALOKA tevens de TGC correct ingesteld op de lever. Aangezien de Philips VISIQ geen specifieke preset voor de aorta heeft is gekozen voor de preset abdomen. Daarbij is het niet mogelijk om op de Philips VISIQ de frequentie en de TGC handmatig aan te passen. Beide echografietoestellen binnen deze studie beschikken over de beeldoptimalisatie functie THI (op de Philips VISIQ harmonics genoemd). Op de Philips VISIQ is gekozen deze functie uit te laten staan, echter staat op het echografietoestel van ALOKA deze functie in de preset aorta wel aan. Uit onderzoek van Shapiro et al. (1998) en Rosenthal, Jones, & Wetzel (2001) is gebleken dat THI de afgrensbareheid van de aorta verbetert. Hieruit blijkt dat het beter was geweest om deze functie op beide echografietoestellen aan te zetten. Wanneer deze functie ook op de Philips VISIQ aan had gestaan had dit mogelijk geleid tot een nog grotere overeenkomst tussen de twee echografietoestellen. De invloed van deze functies, zowel THI als TGC en frequentie aanpassing, lijkt echter klein aangezien het gemiddelde meetverschil minder dan 0,1 mm bedraagt.

De onderzoekspopulatie bestond uit jonge (18-25 jaar) proefpersonen met grotendeels een normaal BMI. Dit maakt het uitvoeren van het echografisch onderzoek eenvoudiger en de kans op meetbias kleiner, hierdoor kan de meetnauwkeurigheid van de Philips VISIQ beter worden beoordeeld. De huidige onderzoekspopulatie reflecteert echter niet de doelgroep waarvoor de Philips VISIQ, in het geval van eventuele AAA screening, uiteindelijk ingezet wordt. Uit onderzoek van Brahee et al. (2013) is gebleken dat de BMI invloed heeft op de beeldkwaliteit van het echobeeld. Zowel een verhoogd BMI (≥ 25) als een verlaagd BMI (≤ 18.5) resulteren, volgens de resultaten van dit onderzoek, veelal in verlaagde beeldkwaliteit. Door de kleine variatie in BMI binnen de onderzoekspopulatie in de huidige studie, kan niet met zekerheid worden gezegd of de meetnauwkeurigheid van de Philips VISIQ bij patiënten met een afwijkend BMI gelijk is.

Ondanks de beperkingen die een handheld echografietoestel met zich mee brengt is aangetoond dat de Philips VISIQ metingen van de aortadiameter met goede nauwkeurigheid meet. De draagbaarheid en nauwkeurigheid van dit echografietoestel maken het interessant

deze in te zetten als een hulpmiddel dat op verschillende locaties kan worden gebruikt bij het screenen van de aorta abdominalis. Doordat het echografietoestel beter presteert dan aanvankelijk werd verwacht biedt dit mogelijk nieuwe uitkomsten voor bijvoorbeeld huisartsen, het leger, screeningsprogramma's, etc. Verder onderzoek is echter nodig om te bepalen in hoeverre de meetnauwkeurigheid gelijk blijft in het geval van een meer gevarieerde onderzoekspopulatie. In dit vervolgonderzoek kan worden onderzocht wat de invloed van verschillende BMI's en de invloed van leeftijd op de meetnauwkeurigheid is. Eventueel kan tevens vervolgonderzoek worden gedaan naar hoe groot de daadwerkelijke invloed van de functie THI is op de meetnauwkeurigheid. Aangezien buiten de studies van Nijholt et al., (2016), Ierardi et al., (2016) en de huidige studie weinig bekend is over de betrouwbaarheid van de Philips VISIQ is het tevens interessant om te onderzoeken of de Philips VISIQ betrouwbaar is bij het beoordelen van de homogeniteit van organen en structuren. Wanneer blijkt dat de Philips VISIQ tevens betrouwbaar is in het beoordelen van de homogeniteit, zou het mogelijk zijn de Philips VISIQ voor meerdere doeleinden in te zetten. De huidige studie is de eerste studie die de meetnauwkeurigheid van het meten van de diameter van de aorta abdominalis aantoon met behulp van het handheld echografietoestel, de Philips VISIQ. Uit het onderzoek blijkt dat de Philips VISIQ de aortadiameter, van patiënten met een normaal BMI, betrouwbaar en nauwkeurig meet.

Bronnen

- Altobelli, E., Rapacchietta, L., Profeta, V. F., & Fagnano, R. (2018). Risk factors for abdominal aortic aneurysm in population-based studies: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(12). <https://doi.org/10.3390/ijerph15122805>
- Bonnafy, T., Lacroix, P., Desormais, I., Labrunie, A., Marin, B., Leclerc, A., ... Aboyans, V. (2013). Reliability of the measurement of the abdominal aortic diameter by novice operators using a pocket-sized ultrasound system. *Archives of Cardiovascular Diseases*, 106(12), 644–650. <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2013.08.004>
- Borgbjerg, J., Bøgsted, M., Lindholt, J. S., Behr-Rasmussen, C., Hørlyck, A., & Frøkjær, J. B. (2018). Superior Reproducibility of the Leading to Leading Edge and Inner to Inner Edge Methods in the Ultrasound Assessment of Maximum Abdominal Aortic Diameter. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 55(2), 206. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.11.019>
- Brahee, D. D., Ogedegbe, C., Hassler, C., Nyirenda, T., Hazelwood, V., Morchel, H., ... Feldman, J. (2013). Body mass index and abdominal ultrasound image quality: A pilot survey of sonographers. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 29(2), 66–72. <https://doi.org/10.1177/8756479313476919>
- Cullen, M. W., Blauwet, L. A., Vatury, O. M., Mulvagh, S. L., Behrenbeck, T. R., Scott, C. G., & Pellikka, P. A. (2015). *NIH Public Access*. 89(6), 790–798. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2013.12.016.Diagnostic>
- Gastouniotti, A., Golemati, S., Stoitsis, J. S., & Nikita, K. S. (2013). Carotid artery wall motion analysis from B-mode ultrasound using adaptive block matching: In silico evaluation and in vivo application. *Physics in Medicine and Biology*, 58(24), 8647–8661. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/58/24/8647>
- Gibbs, V., Cole, D., & Sassano, A. (2009). *Ultrasound physics and technology how, why and when* (1st ed.; C. Wilson & C. Jackson, Eds.). Elsevier.
- Grøndal, N., Bramsen, M. B., Thomsen, M. D., Rasmussen, C. B., & Lindholt, J. S. (2012). The cardiac cycle is a major contributor to variability in size measurements of abdominal aortic aneurysms by ultrasound. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 43(1), 30–33. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2011.09.025>
- Gürtelschmid, M., Björck, M., & Wanhainen, A. (2014). Comparison of three ultrasound methods of measuring the diameter of the abdominal aorta. *British Journal of Surgery*, 101(6), 633–636. <https://doi.org/10.1002/bjs.9463>
- Hager, J., Henriksson, M., Carlsson, P., Länne, T., & Lundgren, F. (2017). Revisiting the cost-effectiveness of screening 65-year-old men for abdominal aortic aneurysm based on data from an implemented screening program. *International Angiology*, 36(6), 517–525. <https://doi.org/10.23736/S0392-9590.16.03777-9>
- Ierardi, A. M., Fontana, F., Giorlando, F., De Marchi, G., Pinto, A., Radaelli, A., ... Carrafiello, G. (2016). Evaluation of tablet ultrasound for routine abdominal interventional procedures. *Radiologia Medica*, 121(8), 675–680. <https://doi.org/10.1007/s11547-016-0641-6>
- Jacob, A. D., Barkley, P. L., Broadbent, K. C., & Huynh, T. T. T. (2015). Abdominal aortic aneurysm screening. *Seminars in Roentgenology*, 50(2), 118–126. <https://doi.org/10.1053/j.ro.2014.10.003>
- Kemme, F., Willems, J., & Kemme J.H.M., F. S. J. M. //Willem. (2000). Portable ultrasound diagnostic system with handsfree display. *US Patent 6,126,608*, (19). Retrieved from internal-pdf://234.38.14.47/US6126608.pdf%5Cnhttps://www.google.ca/patents/US6126608%5Cnhttp://www.google.com/patents/US6126608

- Krouwer, J. S. (2008). Why Bland-Altman plots should use X , not $(Y + X)/2$ when X is a reference method. *Statistics in Medicine*, 27(5), 778–780. <https://doi.org/10.1002/sim.3086>
- Lindholt, J. S., Juul, S., Fasting, H., & Henneberg, E. W. (2006). Cost-effectiveness Analysis of Screening for Abdominal Aortic Aneurysms Based on Five Year Results from a Randomised Hospital Based Mass Screening Trial{star, open}. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 32(1), 9–15. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2006.01.014>
- Maltha, J. (2015). Philips en Mediq introduceren eerste tablet voor echografie in Nederland. Retrieved from <https://www.philips.nl/a-w/about/news/archive/standard/about/news/press/2015/20150413-Philips-en-Mediq-introduceren-eerste-tablet-voor-echografie-in-Nederland.html>
- Mantella, L. E., Colledanchise, K., Bullen, M., Héту, M. F., Day, A. G., McLellan, C. S., & Johri, A. M. (2019). Handheld versus conventional vascular ultrasound for assessing carotid artery plaque. *International Journal of Cardiology*, 278, 295–299. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.12.014>
- Martini, F. H., & Bartholomew, E. F. (2015). *Anatomie en fysiologie een inleiding* (6th ed.). Amsterdam: Pearson Benelux.
- Nijholt, W., Bakker, A., Bennett, A. C., Borgen, M. H., Ellermann, A., Hogg, P., ... Aandahl, I. J. (2016). *An analysis of the validity and reliability of a handheld ultrasound device for measuring rectus femoris muscle size*. Retrieved from [https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/6667/1/An analysis of the validity and reliability of a handheld ultrasound device.pdf](https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/6667/1/An%20analysis%20of%20the%20validity%20and%20reliability%20of%20a%20handheld%20ultrasound%20device.pdf)
- Not just a new ultrasound , a new vision Ultra mobile*. (2014). Philips.
- Oostindjer, A. (2017). AAA: (hoog) tijd voor screening. *Huisarts En Wetenschap*, 60(6), 308. <https://doi.org/10.1007/s12445-017-0184-7>
- Pleumeekers, H. J. C. M., Hoes, A. W., Mulder, P. G. H., Van Der Does, E., Hofman, A., Laméris, J. S., & Grobbee, D. E. (1998). Differences in observer variability of ultrasound measurements of the proximal and distal abdominal aorta. *Journal of Medical Screening*, 5(2), 104–108. <https://doi.org/10.1136/jms.5.2.104>
- Prinssen, M., Buskens, E., de Jong, S. E., Buth, J., Mackaay, A. J., Sambeek, M. R., & Blankensteijn, J. D. (2007). Cost-effectiveness of conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: Results of a randomized trial. *Journal of Vascular Surgery*, 46(5), 883–891. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.07.033>
- Quick Guide VISIQ Ultrasound system*. (2014). Bothell: Philips Healthcare.
- Rosenthal, S. J., Jones, P. H., & Wetzel, L. H. (2001). Phase inversion tissue harmonic sonographic imaging: A clinical utility study. *American Journal of Roentgenology*, 176(6), 1393–1398. <https://doi.org/10.2214/ajr.176.6.1761393>
- Ruma, M. S. (2014). *Ultra portability without sacrificing superb imaging capability Philips VISIQ ultrasound system*.
- Schouten, H. J. A. (1999). *Klinische statistiek, een praktische inleiding in methodologie en analyse*. Bohn Stafleu van Loghum.
- Shapiro, R. S., Wagreich, J., Parsons, R. B., Stancato-Pasik, A., Yeh, H. C., & Lao, R. (1998). Tissue harmonic imaging sonography: Evaluation of image quality compared with conventional sonography. *American Journal of Roentgenology*, 171(5), 1203–1206. <https://doi.org/10.2214/ajr.171.5.9798848>

- Singh, K., Bonaa, K. H., Solberg, S., Sorlie, D. G., & Bjork, L. (1998). Intra- and interobserver variability in ultrasound measurements of abdominal aortic diameter. The Tromso study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 15(6), 497–504. [https://doi.org/10.1016/S1078-5884\(98\)80109-3](https://doi.org/10.1016/S1078-5884(98)80109-3)
- Tempkin, B. . (2009). *Ultrasound Scanning: Principles and protocols* (3rd ed.; J. Wilke & R. Swisher, Eds.). St. Louis: Elsevier Saunders.
- Tervoort, M. J., & Jüngen, I. D. (2009). *Medische fysiologie en anatomie* (1st ed.). Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Voorn, T. (2006). Vademecum permanente nascholing huisartsen. *Vademecum Permanente Nascholing Huisartsen*. <https://doi.org/10.1007/978-90-313-8808-0>

Bijlage 1

Ethische toetsing

University Medical Center Groningen

P.O. Box 30 001, 9700 RB Groningen, The Netherlands

Medical Ethics Review Board

Phone +31 50 361 42 04

Fax +31 50 361 43 51

E-mail metc@umcg.nl

To
Hanze University of applied sciences
Drs. W. Schaake, Docente Opleiding MBRT
Petrus Driessenstraat 3
9714 CA Groningen

Enclosure(s) ----
Ref. M18.223317

Date 16 January 2018
METc number METc 2017/678
Title **Ultrasonic imaging of jumpers knee.**
UMCG RR number 201700916

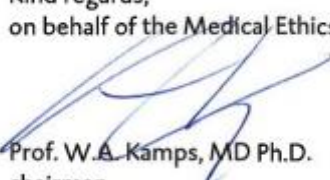
The Medical Ethics Review Board of the University Medical Center Groningen (METc UMCG) has discussed the above mentioned protocol and considered whether or not the research falls within the scope of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO).

Based on the submitted documents the METc UMCG concludes that the above mentioned protocol is not a clinical research with human subjects as meant in the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO).

Therefore the METc UMCG has no task in reviewing the protocol and you do not need a WMO approval before you can start the research.

Please note that other legal Acts and/or guidelines, such as the Medical Treatment Agreement (WGBO), Dutch Personal Data Protection Act (Wpb) and codes of conduct of the FEDERA (Federation of Medical Scientific Institutions) may apply to the scientific research.

Kind regards,
on behalf of the Medical Ethics Review Board


Prof. W.A. Kamps, MD Ph.D.
chairman

J. Davids, MSc
official secretary

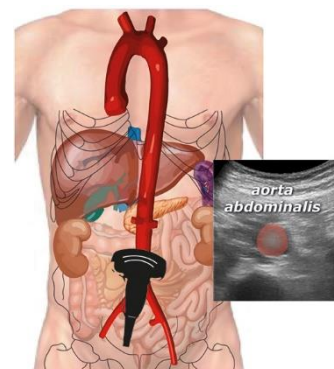


umcg

Bijlage 2

Informatieformulier en toestemmingsverklaring

Informatieformulier en toestemmingsverklaring



Echografie van de aorta abdominalis (lichaamsslagader)

Introductie	Dit onderzoek wordt geleid door Ingrid Jellema en Indy Timmer, wij zijn twee studenten van de opleiding MBRT. Dit onderzoek voeren wij uit voor onze scriptie. U bent van harte uitgenodigd om deel te nemen aan dit onderzoek.
Doel van het onderzoek	Het doel van het onderzoek is de nauwkeurigheid bepalen van de Philips VISIQ bij het meten van de aorta (lichaamsslagader, zie afbeelding hierboven). De Philips VISIQ is een apparaatje die bestaat uit een tablet en een transducer (echokop) om een echografie te maken.
Werking van het onderzoek	Voordat het onderzoek begint, verzoeken wij u om uw buikregio te ontbloten. Als u dit heeft gedaan komt u op een onderzoeksbed te liggen. Als allereerst wordt er echogel op de buikregio aangebracht, dit is nodig om de beelden te verkrijgen. Dit is een gel op waterbasis en deze kunt u na de tijd met een doekje gemakkelijk weer verwijderen. Met de transducer worden afbeeldingen gemaakt en metingen gedaan van de aorta, dit wordt gedaan met twee verschillende toestellen: de Philips VISIQ (het draagbare toestel) en met het gewone echotoestel. (De metingen zullen daarna nogmaals worden uitgevoerd door de tweede onderzoeker.) Daarna bent u klaar met het onderzoek.
Ongemakken	U hoeft geen vragen te beantwoorden die u niet wilt beantwoorden.
Gegevens	De gegevens en afbeeldingen die worden verkregen in dit onderzoek worden volledig geanonimiseerd en worden alleen gebruikt voor dit onderzoek.
Vrijwilligheid	Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U kunt als deelnemer uw medewerking aan het onderzoek te allen tijde stoppen. Dit betekent dat als u voorafgaand aan het onderzoek besluit om af te zien van deelname aan dit onderzoek, dat dit op geen enkele wijze gevolgen voor u zal hebben. In dit geval zullen uw gegevens uit onze bestanden worden verwijderd en vernietigd.
Locatie van het onderzoek	Het onderzoek wordt uitgevoerd in een van de echografielokalen van de Hanze hogeschool te Groningen, Petrus Driessenstraat 3, 9714 CA.
Contactinformatie	Ingrid Jellema: i.k.jellema@st.hanze.nl 06-11949739 Indy Timmer: i.timmer@st.hanze.nl 06-27450197

Toestemmingsverklaring	Met het ondertekenen van dit document geeft u aan dat: 1. U voldoende bent ingelicht over het doel en de werking van het onderzoek; 2. U toestemming geeft voor het gebruiken en delen van de geanonimiseerde afbeeldingen en gegevens; 3. Uw deelname in dit onderzoek geheel vrijwillig is. Er is geen expliciete of impliciete dwang om aan dit onderzoek deel te nemen; 4. Vragen naar tevredenheid zijn beantwoord. Naam deelnemer: _____ Datum: _____ Handtekening deelnemer: _____ Ik heb mondeling uitgelegd wat het doel van het onderzoek is en hoe het in zijn werking gaat. Vragen van de deelnemer zijn beantwoord. Handtekening Ingrid Jellema: _____ Handtekening Indy Timmer: _____
-------------------------------	---