



‘Gedeelde verantwoordelijkheid voor patiëntscreening?’

Protocolleren van de verantwoordelijkheid voor het screenen van patiënten op contra-indicaties voor het gebruik van intraveneus contrastmiddel bij CT en MRI onderzoeken

W.T. Bakker
E. Huisman
O.J. de Rhoter
M. Stornebrink



‘Gedeelde verantwoordelijkheid voor patiëntscreening?’

Protocolleren van de verantwoordelijkheid voor het
screenen van patiënten op contra-indicaties voor het
gebruik van intraveneus contrastmiddel bij CT en MRI
onderzoeken

Afstudeeropdracht HBO-MBRT
Hanzehogeschool Groningen

In opdracht van de afdeling radiologie van het
Universitair Medisch Centrum Groningen

Opdrachtgevers: P. Kappert
W.G.J. Tukker
H. van der Veen

Afstudeerdocent: M. de Groot
Co-beoordelaar: J.A. Gorter – ten Brink

Groningen, juli 2008

W.T. Bakker
E. Huisman
O.J. de Rhoter
M. Stornebrink

Samenvatting

INLEIDING: In het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) is het onduidelijk wie verantwoordelijk is voor het screenen van patiënten op contra-indicaties voor het gebruik van intraveneuze CT- en MRI-contrastmiddelen. Bovendien is het voor CT-onderzoeken onduidelijk op welke contra-indicaties gescreend moet worden. Het doel van dit onderzoek is meer duidelijkheid verkrijgen over de verantwoordelijkheid voor de patiëntscreening.

METHODE: Allereerst werd onderzoek gedaan naar de wetgeving rondom de verantwoordelijkheid voor de patiëntscreening. Vervolgens werd de huidige situatie met betrekking tot patiëntscreening op radiologie afdelingen in Nederland in kaart gebracht door middel van een enquête. Tot slot werd een literatuurstudie verricht om duidelijk te krijgen op welke contra-indicaties gescreend moet worden. **RESULTATEN:** Wettelijk gezien blijkt er een gedeelde verantwoordelijkheid te bestaan voor de patiëntscreening, hoewel niet is vastgelegd wie de patiëntscreening uit moet voeren. Uit de literatuurstudie blijkt dat de richtlijn ‘Voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen’ van het Centraal Begeleidingsorgaan (CBO) uitgangspunt zou moeten zijn voor de uitvoering van deze patiëntscreening. Uit de resultaten van onze enquête blijkt dat de patiëntscreening op radiologie afdelingen in Nederland niet voldoet aan deze CBO-richtlijn. **CONCLUSIE:** De aanvragend arts is in eerste instantie verantwoordelijk voor de patiëntscreening, terwijl de afdeling radiologie zorg zou moeten dragen voor de screeningsprocedure inclusief informatievoorziening betreffende de contra-indicaties. De Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB’er) heeft een controlerende functie, deze dient na te gaan of de screening volledig is uitgevoerd en moet de patiënt een aantal aspecten navragen. Wij raden het UMCG aan de aanvraagformulieren voor CT- en MRI-onderzoeken aan te passen volgens de CBO-richtlijn.

Summary

INTRODUCTION: It is unclear who's responsible for screening patients for contra-indications for the use of intravenous CT- and MRI-contrast agents at the University Medical Centre Groningen (UMCG). It is also unknown, which contra-indications should be screened prior to CT-examinations. The goal of this examination is to get more insight concerning the responsibility for screening patients. **METHODS:** At first, the legislation concerning the responsibility for screening patients was examined. Subsequently the present situation in relation to screening patients on radiology divisions in the Netherlands was examined by means of an inquiry. Finally, to get clear which contra-indications should be screened, a study of literature was performed. **RESULTS:** According to the law, there's a shared responsibility for screening patients. However it's not documented who has to execute the patient screening. From the results of the study of literature, it can be concluded that the guide-line 'Precautionary measure for the use of iodinated contrast-agents' from the Centraal Begeleidingsorgaan (CBO) should be used to create a responsible screeningprocedure. The results from the inquiry show that the screeningprocedure on radiology divisions in the Netherlands does not comply with the guide-line from the CBO. **CONCLUSION:** Primarily, the requesting physician is responsible for the screening of patients with regard to contra-indications. The division radiology should take responsibility for the whole screeningprocedure, including information measure concerning the contra-indications. The radiologic technologist functions as a check point in order to make sure that the patient has been screened completely for contra-indications and serves to check a number of affairs at the patient. Our advise to the UMCG is to adjust the application forms for CT-and MRI-examinations according the guide-line from the CBO.

Inhoudsopgave

Samenvatting

Summary

1- Inleiding	5
§2.1 CT-contrastmiddelen	7
§2.1.1 <i>Contrastreacties</i>	8
§2.1.2 <i>Contra-indicaties</i>	9
§2.2 MRI-contrastmiddelen	10
§2.2.1 <i>Contrastreacties</i>	11
§2.2.2 <i>Contra-indicaties</i>	11
§2.3 Huidige situatie	12
3 – Methode	15
§3.1 Contra-indicaties	15
§3.2 Screeningssituatie op radiologie afdelingen in Nederland	15
§3.3 Wetgeving	15
§3.4 Vergelijking contrastmiddelen	16
§3.5 Screeningsprocedure buitenland	16
4 – Resultaten	17
§4.1 Contra-indicaties	17
§4.2 Screeningssituatie op radiologie afdelingen in Nederland	18
§4.3 Wetgeving	22
§4.4 Vergelijking contrastmiddelen	22
5 - Discussie	25
6 – Conclusie	29
7 – Aanbevelingen	30
§7.1 Contra-indicaties	30
§7.2 Wetgeving	30
§7.3 Vergelijking contrastmiddelen	32
Bijlagen	33
Bijlage 1: Onderzoeksvragen	34
Bijlage 2: Enquête + brief	36
Bijlage 3: Contra-indicaties CBO-richtlijn	39
Bijlage 4: Resultaten enquête	45
Bijlage 5: Patiëntfolder	55
Bijlage 6: Protocol	56
Bronvermelding	63

1- Inleiding

Uit gegevens van de afdeling radiologie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) blijkt dat er 17.473 Computed Tomography (CT) onderzoeken zijn verricht in 2007. Bij een ruime meerderheid van deze onderzoeken (60%) werd gebruik gemaakt van intraveneus jodiumhoudend contrastmiddel. Door de snel verbeterende technieken (voornamelijk multislice-technieken) zal het aantal onderzoeken waarbij intraveneus contrastmiddel gebruikt wordt, toenemen. De kwaliteit van de contrastmiddelen die gebruikt worden bij CT-onderzoeken is de laatste jaren sterk verbeterd. Door deze verbetering treden er steeds minder frequent contrastreacties op, zoals urticaria, bronchospasmen en anafylactische shock. Bovendien zijn eventuele contrastreacties milder van aard. De aandacht wordt steeds meer gericht op contrastnefropathie (CN), gezien de ernst hiervan. Bij bepaalde groepen patiënten (onder andere Diabetes Mellitus, hart- en vaatziekten) bestaat een verhoogd risico op het ontwikkelen van CN. Om te achterhalen of een patiënt tot een risicogroep behoort, is het van belang alle patiënten die een CT-onderzoek met intraveneus contrastmiddel krijgen te screenen op de aanwezigheid van een eventueel verhoogd risico op het ontwikkelen van CN. Voor een verantwoorde en volledige screeningsprocedure, heeft de afdeling radiologie een patiëntscreeningsformulier opgesteld waarop de patiënt een aantal vragen zou moeten beantwoorden. Het probleem bij de invoering van het formulier is dat het niet duidelijk is wie verantwoordelijk en aansprakelijk is voor de screening. Bovendien is het van belang dat de manier van screenen geprotocolleerd wordt zodat er goede en verantwoorde zorg geboden kan worden aan de patiënt. De doelstelling van het onderzoek is daarom gericht op het waarborgen van de veiligheid van de patiënt en alle medewerkers die betrokken zijn bij de screening van patiënten op contra-indicaties voor het gebruik van contrastmiddel bij CT-onderzoek. Belangrijk hierbij is dat de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor het uitvoeren van de screening vastgelegd wordt.

Alvorens tot een aantal aanbevelingen te komen met betrekking tot de doelstelling is ervoor gekozen om door middel van een enquête in kaart te brengen hoe de screening op verschillende radiologie afdelingen in Nederland verloopt. Verder is onderzocht hoe de Nederlandse wetgeving is rondom de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de screening, op welke contra-indicaties gescreend moet worden en hoe de screening in het buitenland verloopt. Bovendien is er vergelijkend onderzoek verricht naar de kwaliteit van verschillende CT-contrastmiddelen. De resultaten van deze deelonderzoeken vormen de uitgangspunten waarop de aanbevelingen aan het UMCG zijn gebaseerd.

De uitwerking van de doelstelling is volledig gericht op CT-onderzoek. Na uitwerking hiervan is gekeken hoe eenzelfde procedure op MRI-onderzoeken toe te passen is. De doelstelling is uitgewerkt aan de hand van een aantal onderzoeksvragen (bijlage 1).

De scriptie is opgebouwd volgens achtergrond, methode, resultaten, discussie en conclusie en voldoet aan de criteria voor de opbouw van een rapport zoals beschreven in 'Een goed rapport' van R. Hogeweg.

2 – Achtergrond

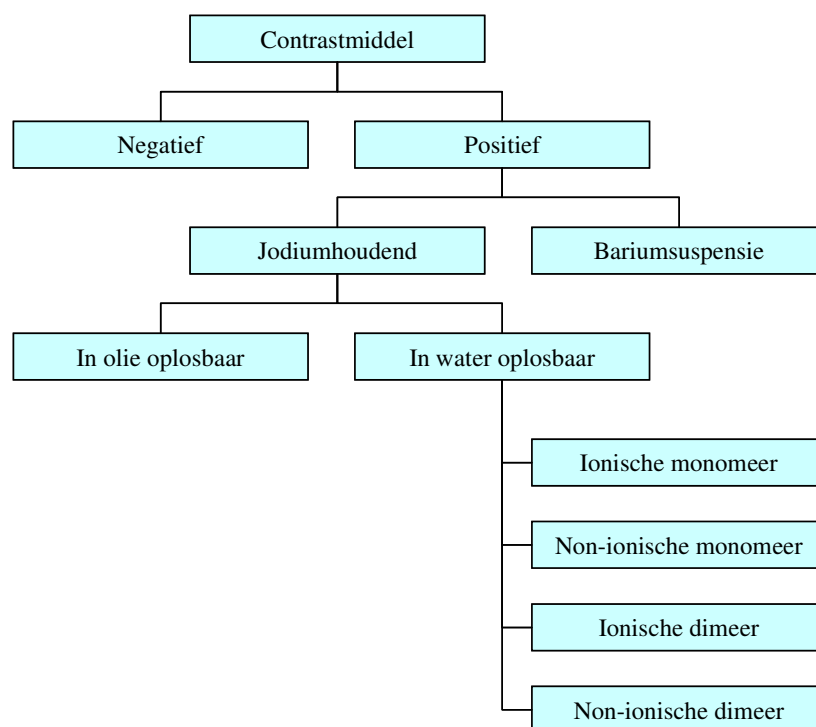
Om antwoord te kunnen geven op de onderzoeksvragen is achtergrondkennis over het onderwerp vereist. In de achtergrond wordt beschreven welke soorten contrastmiddelen er zijn, wat er onder contrastreacties wordt verstaan en hoe de huidige screeningsprocedure er uitziet in het UMCG.

§2.1 CT-contrastmiddelen

Door toediening van intraveneus contrastmiddel bij een CT-onderzoek treden er absorptieverschillen op waardoor weefsels en organen beter te beoordelen zijn. Het gebruikte contrastmiddel is jodiumhoudend en wordt uitgescheiden door de nieren. Door toediening kan onder andere tijdelijke of blijvende CN optreden. Een aantal risicofactoren (o.a. Diabetes Mellitus en hart- en vaatziekten) vergroten de kans op het optreden van CN. Naast CN zijn er een aantal andere contrastreacties, zoals vasodilatatie, misselijkheid en jeuk, die op kunnen treden door toediening van jodiumhoudend contrastmiddel.

Er bestaan verschillende soorten contrastmiddelen (figuur 1). Alleen de in water oplosbare jodiumhoudende contrastmiddelen zijn geschikt voor intraveneus gebruik. Er wordt gebruik gemaakt van de non-ionische vorm van contrastmiddel. De voornaamste reden hiervoor is dat deze minder contrastreacties veroorzaakt dan de ionische contrastmiddelen.

Figuur 1: Overzicht soorten contrastmiddelen (Dol-Jansen, 1998)



Osmolariteit, osmolaliteit, hydrofiliteit en viscositeit zijn belangrijke eigenschappen van contrastmiddelen. Met osmolariteit wordt het aantal moleculen per volume oplosmiddel (mOsm/liter oplosmiddel) bedoeld. Het heeft dus betrekking op de volume-eenheid van het oplosmiddel. Met osmolaliteit wordt het aantal moleculen per massa oplosmiddel (mOsm/kilogram oplosmiddel) bedoeld en heeft dus betrekking op de gewichtseenheid van het oplosmiddel. De meeste contrastmiddelen hebben een osmolaliteit die niet veel afwijkt van de osmolaliteit van bloed (300 mOsmol/kilogram), hoe sterker de osmolaliteit van het contrastmiddel hiervan afwijkt, hoe groter de kans op contrastreacties is. In de ideale situatie is het contrastmiddel isotoon. Water is het oplosmiddel van het contrastmiddel waardoor de osmolariteit en osmolaliteit gelijk zijn (een kilogram water is gelijk aan een liter water).

De viscositeit is de mate van vloeibaarheid van vloeistoffen. Het wordt weergegeven in millipascal per seconde ($\text{mPa}\cdot\text{s}^{-1}$). De viscositeit van contrastmiddelen neemt toe wanneer de jodiumconcentratie in het contrastmiddel toeneemt. Een lage viscositeit houdt in dat het contrastmiddel met hoge snelheid en zonder tegendruk geïnjecteerd kan worden. De doorstroming in de vaten is dan gemakkelijk en het contrastmiddel kan snel uitgescheiden worden. Hydroxylgroepen verhogen de oplosbaarheid van een stof in water. Deze oplosbaarheid beïnvloedt de toxiciteit van een stof weer. Hoe meer hydroxylgroepen een stof bevat, des te lager de toxiciteit van de stof is.

(Dawson, 1999; Dol-Jansen, 1999; Siers, 1999)

§2.1.1 Contrastreacties

Tegenwoordig zijn de contrastmiddelen dusdanig van samenstelling, dat er weinig ernstige contrastreacties optreden, namelijk 1-2 per 10.000 onderzoeken (www.cbo.nl). Lichte contrastreacties (lokale urticaria, misselijk, braken, niezen) treden vaker op dan ernstige contrastreacties (gegeneraliseerde urticaria, hypervolemie, bronchospasmen, anafylactische shock) en zijn vaak mild van aard. Contrastreacties zijn ook onder te verdelen in drie groepen; toxische reacties (misselijkheid, diarree, braken en warmtesensatie), allergische reacties (niezen, erytheem, jeuk, glottisoedeem en anafylactische shock), en osmolaire reacties (endotheelbeschadiging, bloed-hersenbeschadiging, vasodilatatie, longoedeem en hypervolemie). Contrastreacties treden minder frequent op bij laag-osmolaire contrastmiddelen dan bij hoog-osmolaire contrastmiddelen en minder frequent bij non-ionische contrastmiddelen dan bij ionische contrastmiddelen. Wanneer er een contrastreactie optreedt, zal deze milder zijn bij

non-ionische contrastmiddelen. Van de contrastreacties treedt 75% binnen vijf minuten na toediening op.

In het vervolg wordt onder CT-contrastmiddel verstaan; iso- of laag osmolaire, non-ionische, jodiumhoudende contrastmiddelen voor intraveneus gebruik.

(Dawson, 1999; Dol-Jansen, 1999; Siers, 1999;)

§2.1.2 Contra-indicaties

De belangrijkste reden van screening op contra-indicaties voor het gebruik van CT-contrastmiddel is het opsporen van een eventueel verhoogd risico op het optreden van nefrotoxiciteit. Bij onder andere een slechte nierfunctie, Diabetes Mellitus, hart- en vaatziekten, dehydratie, gebruik van diuretica en gebruik van NSAID's (Non-Steroid Anti Inflammatory Drugs), bestaat er een verhoogde kans op het optreden nefrotoxiciteit. Hierbij zijn de perifere vaten ernstig vernauwd, waardoor het CT-contrastmiddel eerder kan neerslaan in de bloedvaten. Behalve contra-indicaties waarbij sprake is van een verstoorde nierfunctie, zijn er een aantal andere contra-indicaties te noemen voor het geven van CT-contrastmiddel, onder andere bekende allergieën (zoals hooikoorts), eerdere contrastreacties en hyper-thyreoïdie.

Wanneer er sprake is van een verhoogde kans op het optreden van contrastreacties, is het raadzaam de nierfunctie te bepalen. Het serumcreatininegehalte en de estimated glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) worden momenteel beide veel gebruikt als maat voor de nierfunctie. In de meeste gevallen wordt het serumcreatininegehalte (kortweg creatinine) gebruikt als maat voor de nierfunctie. Creatinine is een eindproduct van de spierstofwisseling. De bepaling van het creatinine heeft een beperkte waarde; het creatinine hangt niet alleen af van de nierfunctie maar ook van de hoeveelheid spierweefsel en de activiteit daarvan. Vanwege deze beperking kan er beter gebruik gemaakt worden van de eGFR om de nierfunctie weer te geven. Voor de inschatting van eGFR maakt men gebruik van omrekenformules. In deze formules wordt gebruik gemaakt van het creatininegehalte in combinatie met de patiëntkenmerken geslacht, leeftijd en eventueel gewicht. Er zijn drie veel gebruikte formules om de eGFR te bepalen (tabel 1).

Tabel 1: Berekening van de eGFR volgens verschillende methodes (www.knmp.nl)

Methode	Formule	Eenheid
Jelliffe II	$\frac{98 - 0,8 * (\text{leeftijd} - 20)}{0,0113 * S_{cr}}$	ml/min/1,73m ²
Cockcroft en Gault	$\frac{(140 - \text{leeftijd}) * \text{gewicht}}{0,82 * S_{cr}}$	ml/min
MDRD (Modification of Diet in Renal Disease)	$186 * (0,0113 * S_{cr})^{-1,154} * \text{leeftijd}^{-0,203}$ (Indien negroïde ras: *1.210)	ml/min/1,73m ²
Leeftijd in jaren; Serumcreatinine (Scr) in µmol/L; gewicht in kg		

Deze formules hebben echter ook hun beperkingen. De methoden Cockcroft en Gault kunnen de eGFR overschatten bij overgewicht en onderschatten bij oudere patiënten. Een beperking van de MDRD-formule is dat deze uitgaat van een standaard normaal gewicht. Hierdoor kan bij ondergewicht de eGFR overschat worden en onderschat worden bij gespierde patiënten.

(Dol-Jansen, 1998; www.knmp.nl; www.radiologen.nl)

§2.2 MRI-contrastmiddelen

MRI-contrastmiddelen zijn paramagnetische moleculen, met één of meer ongepaarde elektronen, met een magnetisch moment. Paramagnetische moleculen veroorzaken een verkorting van de T1 en T2 relaxatietijd van de waterstofkernen in de buurt van deze moleculen. Paramagnetische moleculen zijn onder andere mangaan, ijzer en gadolinium. De laatst genoemde wordt het meest gebruikt.

Er zijn positieve en negatieve contrastmiddelen. Positieve contrastmiddelen resulteren in een positief contrast waar het contrastmiddel zich bevindt. Gadolinium is een paramagnetische substantie met een relatief groot magnetisch moment, het is een T1 *enhancement* contrastmiddel. Gadolinium moleculen veroorzaken een verkorting van de T1 en T2 relaxatietijd van de waterstofkernen in de buurt van deze moleculen. Om een T2 afbeelding te maken met contrastmiddel is er een hoge dosis contrastmiddel nodig om de relaxatietijd significant te verkorten. Om de T1 relaxatietijd te verkorten kan een lagere dosis contrastmiddel gebruikt worden, bovendien leidt dit tot een hoge signaalintensiteit op T1 gewogen afbeeldingen. Om deze redenen worden er na het toedienen van gadolinium T1 gewogen afbeeldingen gemaakt. Gadolinium wordt in gebonden toestand toegediend omdat ongebonden gadolinium zwaar toxisch is. Gebonden gadolinium wordt door de nieren uitgescheiden. De meest gebruikte vorm van gadolinium is wanneer het gekoppeld is aan diethylene triaminepentaacetic acid (Gd-DTPA), bekend onder de fabrieksnaam Magnevist®.

Bij negatieve contrastmiddelen wordt het signaal juist onderdrukt op plaatsen waar zich contrastmiddel bevindt. IJzer is een voorbeeld van een negatief contrastmiddel. IJzerhoudend contrastmiddel is een super-paramagnetische substantie; het is een T2 *enhancement* contrastmiddel. IJzerhoudende contrastmiddelen verkorten de T2 relaxatietijd en de signaalintensiteit wordt lager. IJzerhoudende contrastmiddelen worden afgebroken via de Kupffer cellen in de lever. Deze Kupffer cellen komen alleen voor in gezond leverweefsel waardoor ijzerhoudend contrastmiddel dus ook alleen in gezond leverweefsel terecht komt.

In het vervolg wordt onder MRI-contrastmiddel verstaan; positief, T1 enhancement contrastmiddel.

(Westbrook,1999)

§2.2.1 Contrastreacties

Contrastreacties zijn onder te verdelen in drie groepen; toxische reacties (misselijkheid, diarree, braken en warmtesensatie), allergische reacties (niezen, erytheem, jeuk, glottisoedeem en anafylactische shock) en osmolaire reacties (endotheelbeschadiging, bloed-hersenbeschadiging, vasodilatatie, longoedeem en hypervolemie).

Contrastreacties op MRI-contrastmiddel zijn ook onder te verdelen in lichte- (onder andere hoofdpijn, aresthesieën, jeuk en tremor) en ernstige (onder andere zwelling van gezicht, mond of keel; flauwvallen, convulsies en netelroos) contrastreacties.

Het gebruik van gadolinium kan bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie leiden tot Nefrogenic Systemic Fibrosis (NSF). NSF is een aandoening waarbij huid en bindweefsel dikker worden. Het gevolg kan zijn dat gewrichten stijf worden, spierfunctie achteruit gaat en/of de functie van inwendige organen verslechterd. NSF is een ernstige aandoening en kan levensbedreigend zijn.

(www.bayer.nl; www.db.cbg-meb.nl)

§2.2.2 Contra-indicaties

Patiënten die allergisch zijn voor gadoteerzuur, meglumine of andere geneesmiddelen die gadolinium bevatten en patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie hebben bij toediening van MRI-contrastmiddel een verhoogde kans op contrastreacties. Patiënten met astma en ernstige

allergieën hebben een verhoogde kans (10%) op contrastreacties bij toediening van MRI-contrastmiddel. Door de patiënt premedicatie met corticosteroïden en antihistaminica te geven, worden deze contrastreacties tegen gegaan. Nierdialysepatiënten mogen alleen MRI-contrastmiddel toegediend krijgen wanneer de patiënt na het onderzoek meteen een dialyse behandeling krijgt.

(www.db.cbg-meb.nl)

§2.3 Huidige situatie

In het UMCG werkt men op de afdeling radiologie in drie teams:

Team 1: Thorax, hart en vaten, traumatologie en orthopedie

Team 2: Oncologie en kinderradiologie

Team 3: Hoofd-halsspecialismen en huisartsen

Afhankelijk van het team waarbinnen een patiënt geholpen wordt en het soort onderzoek dat gedaan moet worden, is de wachttijd voor CT-onderzoeken ongeveer drie (team 2) tot acht (team 3) weken. Voor MRI-onderzoek is de wachttijd enkele weken (team 1 en team 2) tot drie maanden (team 3). Er wordt gestreefd om de oncologie-aanvragen (team 2) op zo kort mogelijke termijn in te plannen.

De aanvragers zijn ondergebracht in de eerder genoemde teams. De aanvrager kan op verschillende manieren een CT- of MRI-aanvraag indienen:

- Papieren aanvraag; deze komt bij de administratie van het betreffende team terecht. De radioloog van het betreffende team bepaalt het te scannen protocol. Op de aanvraag moet zowel het soort CT onderzoek staan wat gedaan moet worden als een medische indicatie.
- Digitale order plaatsen; de orders komen bij de administratie binnen. Hier worden de orders per team weergegeven. Als de order door de radioloog is geaccepteerd, kan er een scanprotocol aan gekoppeld worden.
- Een CT-onderzoek kan ook telefonisch aangevraagd worden. Dit gebeurt meestal door de huisarts of aanvragend arts wanneer het een spoedgeval betreft. Telefonische aanvragen worden altijd door de radioloog in behandeling genomen.

Het aanvraagformulier (papier of digitaal) komt eerst bij de administratie binnen. Voor MRI onderzoeken bepaalt de radioloog altijd het uit te voeren protocol. Bij CT-aanvragen bepalen in team één en drie de radiologen het te scannen protocol. In team twee wordt dit gedaan door een in CT gespecialiseerde Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB'er), waarna de radioloog het controleert. Wanneer de protocollen bekend zijn, worden de onderzoeken door de administratie ingepland. De patiënt krijgt een afspraakbevestiging toegestuurd. Voor MRI-onderzoeken wordt er een patiëntscreenings-formulier met de bevestiging meegestuurd. De aanvragen worden op onderzoeksdatum bewaard. Aan het eind van de dag worden alle aanvraagbrieven voor de volgende dag naar de betreffende onderzoekskamers gebracht.

Er zijn meerdere personen betrokken bij het aanvragen tot uitvoeren van het CT- of MRI-onderzoek; aanvragend arts, radioloog, MBB'er en de administratie. Op een papieren aanvraag voor CT- en MRI-onderzoek wordt altijd gevraagd naar zwangerschap en jodiumallergie. De aanvrager moet hier 'ja' of 'nee' aankruisen. De praktijk leert dat dit vaak niet gebeurt; de aanvraag wordt gewoon gehonoreerd.

In het UMCG werd tot 2000 Omnipaque® gebruikt. Op basis van vergelijkend literatuuronderzoek is er overgestapt op Visipaque® 270 (GE Healthcare). Inmiddels wordt er Visipaque® 320 gebruikt. Voor MRI-onderzoeken wordt hoofdzakelijk gebruik gemaakt van Dotarem®.

Screening CT-onderzoek

Op dit moment screent de MBB'er mondeling een aantal contra-indicaties bij de patiënt (allergieën, nierfunctie en of hij/zij nuchter is). Wanneer de patiënt ergens 'ja' op antwoordt, wordt er in sommige gevallen overlegd met de radioloog. Vaak gebeurt het dat er geen overleg plaatsvindt, maar dat het onderzoek wel doorgaat wanneer de MBB'er dit veilig acht. Hierbij dient de MBB'er wel alert te zijn op verhoogd risico op contrastreacties.

Screening MRI-onderzoek

De patiënt vult het formulier in dat samen met de afspraakbevestiging toegestuurd is. Hierop staan niet alleen contra-indicaties voor contrastgebruik, maar voornamelijk contra-indicaties voor het MRI-onderzoek in het algemeen. Wanneer de patiënt op het formulier één of meer vragen met 'ja' beantwoordt, en er dus sprake is van een mogelijke contra-indicatie, dient hij/zij contact op te nemen met een in MRI gespecialiseerde MBB'er. Deze MBB'er noteert welke vraag met 'ja' beantwoord is en welke actie hiertoe wordt ondernomen. De te nemen acties zijn

geprotocolleerd. Ook wordt de naam van de patiënt en de datum waarop hij/zij gebeld heeft genoteerd. De patiënt neemt het patiëntscreeningsformulier mee op de dag van het onderzoek. De MBB'er controleert op de dag van het onderzoek of de patiënt geen vragen met 'ja' beantwoord heeft. Hij/zij vraagt alles wat er op het patiëntscreeningsformulier staat nog een keer na aan de patiënt. Vervolgens wordt er gecontroleerd of er een datum en handtekening op het formulier staan.

In de scriptie wordt in het vervolg onder screening verstaan; het screenen van patiënten op contra-indicaties voor CT-onderzoeken waarbij contrastmiddel wordt gebruikt.

3 – Methode

Voor het uitwerken van de doelstelling zijn vijf deelonderzoeken verricht. Er werd uitgezocht op welke contra-indicaties gescreend moet worden, hoe de huidige screeningssituatie in Nederlandse ziekenhuizen is en wat er in de wet is vastgelegd betreffende de verantwoordelijkheid voor de screening. Ook zijn verschillende contrastmiddelen met elkaar vergeleken en is gekeken naar screeningsprocedures in het buitenland. Om de deelonderzoeken uit te voeren zijn verschillende methoden gehanteerd, die in dit hoofdstuk beschreven worden.

§3.1 Contra-indicaties

Om in kaart te brengen op welke contra-indicaties gescreend moet worden, werd een literatuurstudie verricht. Met behulp van deze literatuur werd tevens het huidige concept-patiëntscreeningformulier beoordeeld. Om de screening specifiek toe te kunnen passen op de afdeling radiologie in het UMCG zijn medewerkers van de betreffende afdeling geraadpleegd.

§3.2 Screeningssituatie op radiologie afdelingen in Nederland

Er werd een vragenlijst opgesteld om in kaart te brengen hoeveel radiologie afdelingen in Nederland een patiëntscreeningsformulier gebruiken en op welke contra-indicaties er gescreend wordt om daarmee de relevantie van het onderzoek te ondersteunen. De enquêtes werden per e-mail verstuurd. De e-mail biedt als voordeel dat het eenvoudig door te sturen is naar de juiste persoon en gemakkelijk terug te sturen is naar de enquêteurs. Volgens het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zijn in Nederland 141 ziekenhuislocaties ondergebracht in 93 ziekenhuisorganisaties. De enquête werd verzonden naar 91 praktijkbegeleiders van radiologie afdelingen in Nederland. De enquête bestaat uit tien vragen; zeven gesloten vragen en drie open vragen. Aan de enquête is een begeleidende brief toegevoegd (bijlage 2). In deze brief is het doel van de enquête en het belang van het onderzoek uitgelegd. Gegevens uit de literatuurstudie naar contra-indicaties zijn aan de resultaten van de enquête gekoppeld.

§3.3 Wetgeving

Er werd een literatuurstudie verricht met als doel de wetgeving rondom de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de screening te verduidelijken. Er werden verschillende bronnen geraadpleegd en bestudeerd om uit te zoeken wat er wettelijk is vastgelegd omtrent de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de screening.

De ‘Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)’, de Wet ‘Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg’ (BIG), ‘Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht’, ‘Tekst en toelichting Wet BIG’ en de concept richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR) ‘Intraveneus toedienen jodiumhoudend contrastmiddel door de MBB’er’ zijn bestudeerd. Om de juiste interpretatie van de bronnen te verifiëren, werd een jurist uit het UMCG geraadpleegd.

§3.4 Vergelijking contrastmiddelen

Om te verduidelijken welke fysische eigenschappen van contrastmiddelen belangrijk zijn voor de beoordeling van contrastmiddelen op patiëntveiligheid, kosten en beeldkwaliteit, is een literatuurstudie verricht. De contrastmiddelen die in Nederland het meest gebruikt worden, zijn op deze fysische eigenschappen beoordeeld. Voor de inventarisatie van de meest gebruikte CT-contrastmiddelen in ziekenhuizen binnen Nederland is een vraag opgenomen in de enquête. De informatie over de fysische eigenschappen van de contrastmiddelen komt uit de bijsluiters van de contrastmiddelen.

§3.5 Screeningsprocedure buitenland

Om in kaart te brengen hoe de wetgeving met betrekking tot de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de screening op contra-indicaties bij CT-onderzoeken in het buitenland is, is een literatuurstudie verricht. Het doel van deze literatuurstudie was om te achterhalen of er internationaal richtlijnen zijn met betrekking tot de screening en of deze richtlijnen ook in Nederland toepasbaar zijn. Via verschillende databases (PubMed, ScienceDirect, Wiley en the Lancet) is gezocht naar wetenschappelijke artikelen. De volgende (MeSH) zoektermen zijn gebruikt: CT, iodinated contrast agents, screening contrast media, responsibility, use of intravenous contrast agents, law, liability, guideline, contraindications, federal drug administration, documentation en American College of radiologists. Op verschillende medische websites is gezocht naar officiële richtlijnen in het buitenland.

4 – Resultaten

In dit hoofdstuk zijn de resultaten van de verschillende deelonderzoeken weergegeven. Er zijn tabellen en grafieken gebruikt om de resultaten te verduidelijken. Daarnaast zijn in de bijlage de volledige resultaten van de enquête en het onderzoek naar contra-indicaties terug te vinden.

§4.1 Contra-indicaties

Sinds eind 2007 is de CBO-richtlijn ‘Voorzorgsmaatregelen bij jodiumhoudende contrastmiddelen’ definitief. De CBO-richtlijn is een betrouwbare bron om een volledig patiëntscreeningsformulier mee op te stellen. Hoewel het geen wettelijke verplichting is, worden radiologie afdelingen geacht deze wetenschappelijk onderbouwde richtlijn op te volgen. De richtlijn is voornamelijk gericht op het voorkomen van CN.

De volgende contra-indicaties moeten volgens de CBO-richtlijn gescreend worden; contrastreacties in het verleden, nierfunctiestoornis, controlescan met I-131 bij schildkliercarcinoom, Diabetes Mellitus, Morbus Kahler, Morbus Waldenström, hart- en vaatziekten, intra-aortale ballonpomp, hypotensie, hypertensie, anemie en medicatie als diuretica, NSAID's, metformine (Glucophage®) en aminoglycosiden. De volgende aandachtspunten zijn geen absolute contra-indicaties maar moeten wel bekend zijn; longaandoeningen, astma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), atopische constitutie, dehydratie en verandering van medicatie. Deze factoren geven een verhoogde kans op het optreden van een contrastreactie. Wanneer er bekend is dat een van deze punten aanwezig is, kan de MBB'er hier rekening mee houden.

Indicaties waarbij altijd de eGFR bepaald moet worden, zijn: leeftijd > 60, Diabetes Mellitus, hart- en vaatziekten, hypertensie, urologische of nefrologische voorgeschiedenis, Morbus Kahler of Morbus Waldenström met uitscheiding van lichte ketens in urine en gebruik van medicatie zoals diuretica, NSAID's, metformine (Glucophage®) en aminoglycosiden. Een eGFR van minder dan 45 ml/min wordt als hoog risico beschouwd. Een eGFR onder 30 ml/min wordt over het algemeen aangeduid als een ernstige vorm van nierinsufficiëntie waarbij begeleiding door een nefroloog noodzakelijk is. De CBO-richtlijn hanteert onderstaande tabel (tabel 2) met betrekking tot de eGFR en het optreden van een contrastreactie.

Tabel 2: Verhoogd risico op het ontwikkelen van een contrastreactie (www.cbo.nl)

Risico niet verhoogd	- eGFR > 45 ml/min
Verhoogd risico	- eGFR < 45 ml/min - eGFR < 60 ml/min en Diabetes Mellitus - eGFR < 60 ml/min en twee of meer andere risicofactoren - M. Kahler of M. Waldenström met uitscheiding van lichte ketens in urine

Indien er sprake is van een verhoogd risico op het optreden van een contrastreactie (zie tabel 2) dient er gehydreerd te worden door middel van infusie met 0,9% NaCl in een hoeveelheid van 12-16 ml per kg lichaamsgewicht zowel 12 uur voor als 12 uur na toediening van het contrastmiddel, met een snelheid van 1 ml/kg/uur. Onder ‘andere risicofactoren’ beschreven in tabel 2 wordt het volgende verstaan; perifeer vaatlijden, hartfalen, leeftijd >75, anemie (haematocriet <0,39 voor mannen, <0,36 voor vrouwen), symptomatische hypotensie, hoog volume contrastmiddel, dehydratie, gebruik diuretica en/of NSAID’s en nierinsufficiëntie. Bij orale hydratatie moet er een diurese bereikt worden van minimaal 2 liter vlak na het onderzoek.

Er zijn een aantal aandoeningen en/of ziektebeelden die wel op het huidige concept-patiëntscreeningsformulier staan maar volgens de CBO-richtlijn geen contra-indicaties zijn; schildklier-aandoeningen, Myasthenia Gravis, mastocytosis, feochromocytoom, zwangerschap en borstvoeding.

In bijlage 3 wordt toegelicht waarom bepaalde aandoeningen of ziektebeelden contra-indicaties zijn voor het gebruik van CT-contrastmiddel. Tevens is van de aandoeningen of ziektebeelden die wel op het concept-patiëntscreeningsformulier staan, maar niet in de CBO-richtlijn genoemd worden als contra-indicatie, toegelicht waarom dit geen contra-indicaties zijn.

§4.2 Screeningssituatie op radiologie afdelingen in Nederland

In totaal zijn er 91 enquêtes verzonden, hiervan zijn 79 geretourneerd. Het responspercentage is 87%. Één van de ziekenhuizen heeft alleen een patiëntscreeningsformulier toegezonden, van dit patiëntscreeningsformulier zijn de vragen 2 tot en met 4 meegenomen, voor de vragen 1 en 5 t/m 10 is dit formulier niet meegenomen. In de bijschriften van de grafieken en tabellen is

vermeld door hoeveel respondenten de vraag is ingevuld. De belangrijkste resultaten uit de enquête zijn weergegeven, eventueel aangevuld met gegevens uit de CBO-richtlijn.

Een volledig overzicht van de resultaten is terug te vinden in bijlage 4.

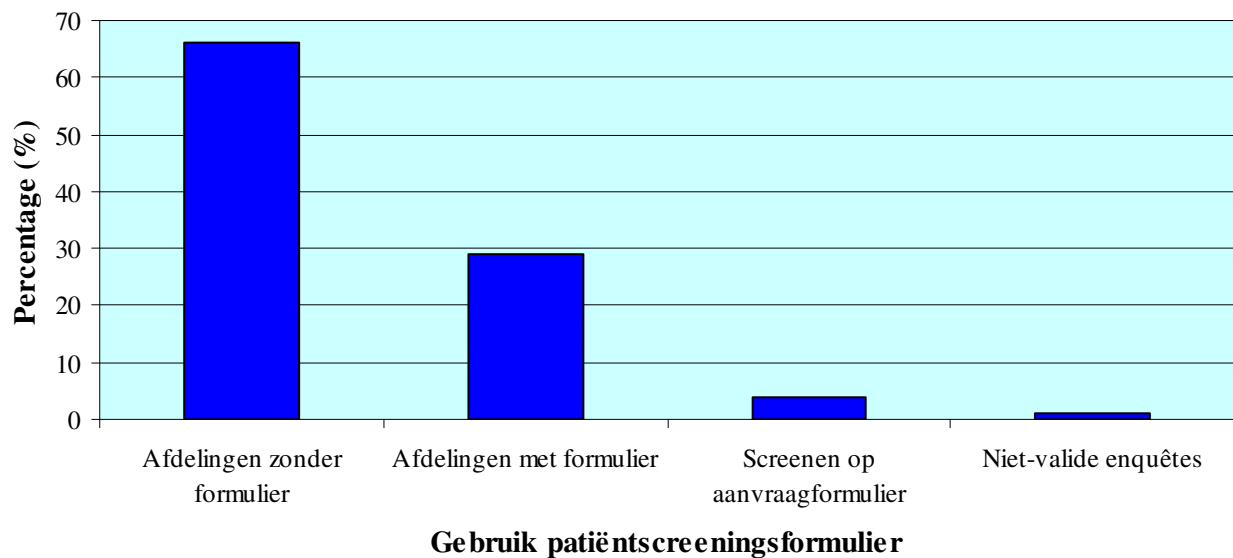
Contrastmiddelen

Uit de enquête is naar voren gekomen dat Omnipaque® (28%), Ultravist® (23%) en Visipaque® (16%) de meest gebruikte CT-contrastmiddelen zijn op radiologie afdelingen in Nederland. Daarnaast blijkt dat contrastmiddelen met een jodiumconcentratie van 300 mg/ml het meest worden gebruikt, namelijk op 69% van de afdelingen.

Gebruik patiëntscreeningsformulier

In totaal gebruikt 29% van de afdelingen een patiëntscreeningsformulier, 66% van de afdelingen gebruikt geen patiëntscreeningsformulier en 4% van de afdelingen geeft aan dat er gescreend wordt via het aanvraagformulier. Twee afdelingen geven aan dat ze vanaf 1 mei 2008 hun concept-patiëntscreeningsformulier gaan gebruiken. Één van deze afdelingen heeft de enquête ingevuld alsof het formulier al in gebruik is. Van deze afdeling is niet bekend hoe en of er op dit moment gescreend wordt. Deze enquête is in figuur 2 nog meegenomen (niet-valide enquête, 1%), in de overige resultaten niet. De andere afdeling met conceptversie heeft de enquête ingevuld zoals er op dat moment gescreend werd. Deze is meegenomen in de categorie afdelingen waar geen patiëntscreeningsformulier gebruikt wordt. De afdelingen die screenen via het aanvraagformulier zijn meegenomen als afdelingen die een patiënt-screeningsformulier gebruiken.

Figuur 2: In de grafiek is de verdeling van de respons op deze vraag uitgezet in percentages. Deze vraag is beantwoord door 79 respondenten.



Contra-indicaties

In de enquête is gevraagd op welke contra-indicaties gescreend wordt op de Nederlandse radiologie afdelingen. De meest opvallende resultaten zijn weergegeven in tabel 3. Er is één afdeling in Nederland die screent op medicijngebruik. Medicijngebruik is volgens de CBO-richtlijn een contra-indicatie. Op 96 % van de afdelingen wordt niet op medicijngebruik gescreend. 54% van de afdelingen screent op overgevoeligheid voor onder andere antibiotica en/of voedingsmiddelen. De CBO-richtlijn geeft aan dat overgevoeligheid geen contra-indicatie is.

Tabel 3. In de tabel zijn een aantal contra-indicaties weergegeven waarop gescreend wordt op Nederlandse radiologie afdelingen. De tweede kolom geeft weer op hoeveel afdelingen de contra-indicatie gescreend wordt en welk percentage dit is. In de laatste kolom is weergegeven of er daadwerkelijk gescreend moet worden op de betreffende contra-indicatie volgens de CBO-richtlijn. De vraag is beantwoord door 26 respondenten.

Contra-indicaties	Op screenings-formulier vermeld		Contra-indicatie volgens CBO-richtlijn?
	Aantal	Percentage	
Medicijngebruik	1	4%	Ja
Dehydratie	1	4%	Ja
Leeftijd >60 jaar	2	8%	Ja
Hypertensie	2	8%	Ja
Nefrotoxische medicatie o.a. diuretica, NSAID's, metformine	3	12%	Ja
GFR; MDRD	4	15%	Ja
Overgevoelig voor contrast	4	15%	Ja
M.Waldenström	6	23%	Ja
Hebt u last van astma?	8	31%	Nee
Is er bij u de ziekte van Kahler vastgesteld?	12	46%	Ja
Bent u ergens overgevoelig voor? (denk aan antibiotica/ voedingsmiddelen?)	14	54%	Nee
Is er eerder jodium contrast toegediend?	14	54%	Ja
Bent u hartpatiënt?	14	54%	Ja

Screeningsprocedure

Het patiëntscreeningsformulier wordt in de praktijk op verschillende momenten ingevuld en door verschillende personen. Op 40% van de afdelingen wordt het patiëntscreeningsformulier ingevuld door de aanvragend arts wanneer deze het onderzoek aanvraagt. In 24% van de gevallen gebeurt dit op hetzelfde moment, maar vult de aanvragend arts het in, in combinatie met de patiënt.

Op 48% van de afdelingen wordt de aanvragend arts verantwoordelijk en aansprakelijk gehouden voor het correct en volledig invullen van het patiënt-screeningsformulier. Op 12% van de afdelingen worden de aanvragend arts en de patiënt samen verantwoordelijk en aansprakelijk gehouden voor het correct en volledig invullen van het patiëntscreeningsformulier. In 56% van de gevallen is niet geprotocolleerd of is het onbekend wie verantwoordelijk en/of aansprakelijk is voor het correct en volledig invullen van het patiëntscreeningsformulier.

Spoedgevallen

Op 84% van de afdelingen worden spoedpatiënten, waarbij snel handelen noodzakelijk is, gescreend. Hiervan wordt op 33% van de afdelingen gescreend door de MBB'er en op 24% van de afdelingen gebeurt dit door de MBB'er samen met de aanvragend arts. In 56% van de

gevallen wordt de screening mondeling uitgevoerd. De contra-indicaties waarop gescreend wordt, lopen uiteen. Op 48% van de afdelingen wordt bij de screening gevraagd naar de nierfunctie en in 44% van de gevallen wordt er gescreend op overgevoeligheid voor jodiumcontrast en allergieën.

Afdelingen zonder patiëntscreeningsformulier

Op 6% van de afdelingen wordt niet gescreend op contra-indicaties. Op 94% van de afdelingen wordt wel gescreend op contra-indicaties, dit gebeurt mondeling. In 44% van de gevallen wordt de screening uitgevoerd door de MBB'er.

§4.3 Wetgeving

Wettelijk gezien hebben alle personen die betrokken zijn bij het CT-onderzoek hun eigen verantwoordelijkheden met betrekking tot het screenen. De afdeling radiologie is verantwoordelijk voor een goed verloop van de screening en is verantwoordelijk voor een volledige informatievoorziening aan de aanvragend artsen over de contra-indicaties voor het toedienen van contrastmiddel bij CT-onderzoeken. De hulpverlener, in dit geval de aanvragend arts, dient zorg te dragen voor het adequaat informeren van de patiënt (artikel 448, WGBO) over de behandeling, waaronder de risico's van het toedienen van CT-contrastmiddel en over de mogelijke contrastreacties die op kunnen treden door toediening van CT-contrastmiddel. De patiënt moet de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen geven en medewerking verlenen die deze redelijkerwijs nodig heeft voor het uitvoeren van het CT-onderzoek (artikel 452, WGBO).

Spoedgevallen

Voor het uitvoeren van een CT-onderzoek is toestemming van de patiënt vereist. Indien dit niet mogelijk is omdat de patiënt niet aanspreekbaar is of omdat de tijd hiervoor ontbreekt, kan over worden gegaan tot het onderzoek wanneer het belang van het onderzoek zwaarder weegt dan het verkrijgen van toestemming hiervoor (artikel 465, WGBO).

§4.4 Vergelijking contrastmiddelen

Zowel Visipaque® 270 als Visipaque® 320 hebben een osmolaliteit en osmolariteit van respectievelijk 290 mOsm/kg H₂O en 290 mOsm/l H₂O. Dit is vrijwel gelijk aan de osmolaliteit en osmolariteit van bloed (resp. 290-300 mOsm/kg H₂O en 290-300 mOsm/l H₂O).

Iomeron® 300 heeft de laagste viscositeit bij 37°; 4,5 mPa.s⁻¹. Visipaque® heeft de meeste hydroxylgroepen, namelijk 10. Bij een jodiumconcentratie van 300 mg I/ml en een verpakking van 100 ml zijn de kosten van Ultravist® en Omnipaque® het laagst, respectievelijk €44,59 en €44,72. Een volledig overzicht van het resultaat is terug te vinden in tabel 4.

Tabel 4: Overzicht van verschillende contrastmiddelen met hun eigenschappen (www.artsenapotheke.nl; www.bcfi.be; Dawson, 1999; Merckx, 1995).

Contrastmiddel	Jodium concentratie	Hydrofiliteit	Osmolaliteit bij 37°	Osmolariteit bij 37°	Viscositeit	Viscositeit	Kosten	Kosten
	mg I/ml	aantal OH-groepen	mOsm / kg H ₂ O	mOsm / liter H ₂ O	mPa.s (bij 20°)	mPa.s (bij 37°)	€ / 200 ml	€ / 100 ml
Iomeron® (iomeprol)	Iomeron® 150	5	301	301	2,0	1,4	-	-
	Iomeron® 200	5	362	362	3,1	2,0	-	-
	Iomeron® 250	5	435	435	4,9	2,9	80,05	-
	Iomeron® 300	5	521	521	8,1	4,5	92,56	52,09
	Iomeron® 350	5	618	618	14,5	7,5	102,17	57,43
	Iomeron® 400	5	726	726	27,5	12,6	115,38	64,23
Optiray® (ioversol)	Optiray® 160	6	350	350	2,5 ^a	2,0	-	-
	Optiray® 240	6	500	500	4,5 ^a	3,0	-	-
	Optiray® 300	6	630	630	8,0 ^a	5,0	82,60	46,05
	Optiray® 320	6	700	700	10,0 ^a	6,0	-	-
	Optiray® 350	6	790	790	14,5 ^a	8,0	94,73	52,10
Omnipaque® (iohexol)	Omnipaque® 140	6	290	290	2,3	1,5	-	-
	Omnipaque® 180	6	360	360	3,2	2,0	-	-
	Omnipaque® 200	6	410	410	3,8	2,4	-	-
	Omnipaque® 240	6	510	510	5,6	3,3	64,50	-
	Omnipaque® 300	6	640	640	11,6	6,1	-	44,72
	Omnipaque® 350	6	780	780	23,3	10,6	84,44	48,94
Ultravist® (iopromide)	Ultravist® 150	4	328	328	2,3	1,5	-	-
	Ultravist® 240	4	483	483	4,9	2,8	64,69	-
	Ultravist® 300	4	607	607	9,2	4,9	77,33	44,59
	Ultravist® 370	4	774	774	22,0	10,0	89,58	50,99
Visipaque® (iodixanol)	Visipaque® 150	10	290	290	2,7	1,7	-	-
	Visipaque® 270	10	290	290	11,3	5,8	-	48,44
	Visipaque® 320	10	290	290	25,4	11,4	97,94	55,03
Xenetix® (Iobitridol)	Xenetix® 250	6	-	-	-	-	-	45,39
	Xenetix® 300	6	724	724	-	-	90,50	52,95
	Xenetix® 350	6	-	-	-	-	100,10	56,00

(a) = Bij 25° i.p.v. 20°

§4.5 Buitenland

In Engeland is er een richtlijn samengesteld door ‘The Royal College of Radiologists’ waarin het volgende staat beschreven: “*The ultimate responsibility for contrast agent administration rests with the person who prescribes it*”. Hieruit blijkt dat degene die beslist of er contrastmiddel gebruikt moet worden voor een CT onderzoek ook verantwoordelijk is voor het toedienen van het contrastmiddel. Of deze persoon ook verantwoordelijk is voor de screening, wordt niet beschreven (www.rcr.ac.uk).

In Amerika is een richtlijn samengesteld door de 'American College of Radiologists'. In deze richtlijn staat beschreven dat de aanvragend arts verantwoordelijk is voor de screening (www.acr.org).

In het Dubai Hospital in Dubai, wordt gebruik gemaakt van een protocol waarin de verantwoordelijkheid voor de screening geprotocolleerd is. Het is geen landelijk protocol maar een protocol opgesteld door het Dubai Hospital zelf. In het protocol staat dat het patiëntscreeningsformulier ingevuld moet worden door de aanvragend arts. Bovendien moet de patiënt toestemming geven aan de radioloog voor het gebruik van CT-contrastmiddel. Indien de patiënt niet in staat is toestemming te geven, moet de aanvragend arts toestemming geven (www.web.dohms.gov.ae).

Hoewel bovenstaande resultaten geen wetenschappelijke literatuur betreft, geeft het wel een indicatie over de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de screening in deze landen.

5 - Discussie

De doelstelling van dit onderzoek is gericht op het waarborgen van de veiligheid van de patiënt en alle medewerkers die betrokken zijn bij de screening van patiënten. Het uitgangspunt hierbij is dat de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor het uitvoeren van de screening geprotocolleerd wordt. Voor het onderzoek werd een literatuurstudie verricht naar de wetgeving rondom de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid. Vervolgens werd de CBO-richtlijn gebruikt voor het opstellen van een correcte en volledige screeningsprocedure voor het UMCG. Daarnaast werd een enquête gehouden om de huidige situatie met betrekking tot patiëntscreening op radiologie afdelingen in Nederland in kaart te brengen. Ten slotte werd een literatuurstudie verricht om de verschillende contrastmiddelen te vergelijken en om in kaart te brengen hoe de wetgeving in het buitenland is.

Uit de WGBO blijkt dat er een gedeelde verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid is voor het screenen van de patiënten op contra-indicaties. In de wet is niet vastgelegd wie de screening uit zou moeten voeren. De wet kan op verschillende manier geïnterpreteerd worden, dat maakt het opstellen van een juiste screeningsprocedure moeilijk. Elk ziekenhuis kan hierdoor een eigen visie hebben op een correcte screeningsprocedure. Het is van belang dat de methode die het UMCG gaat hanteren de meest praktische is en dat daarmee bovendien goede en verantwoorde zorg aan de patiënt geboden kan worden.

De contra-indicaties waarop volgens de CBO-richtlijn gescreend moet worden, zijn; contrastreacties in het verleden, nierfunctiestoornis, schildkliercarcinoom met controlescan met I-131, Diabetes Mellitus, Morbus Kahler, Morbus Waldenström, hart- en vaatziekten, hypertensie, hypotensie, anemie en medicijngebruik (zoals diuretica, NSAID's, metformine, aminoglycosiden). De CBO-richtlijn heeft volgens ons een aantal tekortkomingen. Myasthenia Gravis en mastocytose worden niet genoemd, waarschijnlijk omdat dit zeldzame aandoeningen zijn. Dit zijn echter wel absolute contra-indicaties voor het gebruik van CT-contrastmiddel, daarom wordt het UMCG geadviseerd wel te screenen op Myasthenia Gravis en mastocytose. Tevens wordt er in de CBO-richtlijn gesproken over medicatie in het algemeen. Het is echter niet duidelijk welke medicatie hier onder valt. Er worden wel een aantal voorbeelden genoemd maar het is niet duidelijk of dit allesomvattend is. Ook wordt in de CBO-richtlijn gesproken over een intra-aortale ballonpomp als verhoogd risico voor het optreden van CN genoemd. Verder wordt dit in de richtlijn buiten beschouwing gelaten. Vermoedelijk omdat patiënten met

een intra-aortale ballonpomp altijd opgenomen zijn op de Intensive Care. Daarbij is er dus altijd sprake van hartfalen, dat op zich al een contra-indicatie is.

Daarnaast wordt er foutieve medische terminologie gebruikt. Er wordt onder andere gesproken over een gestoorde nierfunctie, in plaats van een verstoorde nierfunctie. Om duidelijkheid te verkrijgen over een aantal aspecten uit de richtlijn, is er contact gezocht met de werkgroep die de CBO-richtlijn heeft opgesteld. De werkgroep reageerde als volgt: “Inderdaad ontbreekt een beetje de logica. Probleem is beetje dat je in een richtlijn niet alles goed kunt omschrijven.”

Uit de enquête is gebleken dat het onderwerp leeft op radiologie afdelingen in Nederland, het responspercentage ligt namelijk op 87%. In Nederland zijn 141 ziekenhuislocaties ondergebracht in 93 ziekenhuisorganisaties. Dat betekent dat er een aantal ziekenhuisorganisaties zijn die uit meerdere locaties bestaan. Er is een schatting gemaakt van het percentage benaderde ziekenhuizen in Nederland. Indien elke ziekenhuislocatie als zelfstandig ziekenhuis gezien wordt, is 65% van de ziekenhuizen aangeschreven. Uitgaande van de 93 ziekenhuisorganisaties, is 98% van de ziekenhuizen aangeschreven. Er zijn een aantal gevallen bekend waarbij in één stad meerdere locaties zijn, welke onder dezelfde organisatie vallen. Daarnaast is het moeilijk na te gaan of op iedere locatie van een ziekenhuisorganisatie dezelfde screeningsprocedure geldt. Het aantal aangeschreven ziekenhuizen ligt waarschijnlijk dus dichterbij de 98% dan bij de 65%. Het onderzoek is dus representatief genoeg om een betrouwbare conclusie uit te kunnen trekken.

Geconcludeerd kan worden dat weinig röntgenafdelingen in Nederland gebruik maken van een patiëntscreeningsformulier (29%). Op maar liefst 56% van de afdelingen waar een patiëntscreeningsformulier gebruikt wordt, is het onbekend of niet geprotocolleerd wie verantwoordelijk en/of aansprakelijk is voor het invullen van de juiste gegevens op het patiëntscreeningsformulier. Op 6% van de afdelingen waar geen patiëntscreeningsformulier gebruikt wordt, wordt zelfs helemaal niet gescreend. Verder kan uit de enquête geconcludeerd worden dat de CBO-richtlijn nog niet landelijk doorgevoerd is. De CBO-richtlijn is in december 2007 definitief doorgevoerd, het is daarom niet verbazingwekkend dat de richtlijn in veel ziekenhuizen nog niet doorgevoerd is omdat afdelingen hiervoor relatief weinig tijd hebben gehad. Wel wordt hiermee nogmaals de noodzaak van het onderzoek aangetoond.

In Nederland wordt veel gescreend op aandoeningen en ziektebeelden welke volgens CBO-richtlijn geen contra-indicaties zijn, bijvoorbeeld overgevoeligheid voor stoffen of een hyperthyreoïdie. Dit kost tijd en de patiënt wordt hier onnodig mee belast. Bovendien zijn er

een aantal contra-indicaties die door een groot deel van de afdelingen niet gescreend worden terwijl dit wel zou moeten volgens de CBO-richtlijn. Zo wordt er op meer dan 85% van de afdelingen niet gescreend op hypertensie, dehydratie, leeftijd, gebruik van nefrotoxische medicatie en overgevoeligheid voor contrastmiddelen. De CBO-richtlijn geeft aan dat dit wel van belang is om CN (op lange termijn) te voorkomen. Patiënten worden over het algemeen dus niet volledig gescreend wanneer zij een CT-onderzoek moeten ondergaan, waarbij CT-contrastmiddel gebruikt wordt.

Een aantal vragen uit de enquête zijn niet juist geformuleerd. Vraag 6 en vraag 10 hadden specifiek geformuleerd moeten worden. De respondenten hebben de vragen anders geïnterpreteerd dan bedoeld door de enquêteurs, waardoor er niet-valide antwoorden verkregen zijn. Daarnaast is het mogelijk dat de open vragen uit de enquête verkeerd geïnterpreteerd zijn. Diuretica kunnen afdelingen bijvoorbeeld indelen onder medicijngebruik maar ook onder nefrotoxische medicatie. Er zijn nog een aantal onduidelijkheden. Er zijn afdelingen die niet aangeven dat ze screenen op de leeftijd van de patiënt. Het is echter niet duidelijk of dit ook daadwerkelijk niet gecontroleerd wordt via de patiëntgegevens. Verder zijn er 19 afdelingen die screenen op Diabetes Mellitus en 18 afdelingen die screenen op gebruik van metformine (Glucophage®). Aannemelijk is dat van de 19 afdelingen die screenen op Diabetes Mellitus er 18 afdelingen ook screenen op metformine (Glucophage®) gebruik. Uit de enquête is echter gebleken dat er ook afdelingen zijn die vragen naar metformine (Glucophage®) zonder te screenen op Diabetes Mellitus. De verwachting is dat er bij deze afdelingen vanuit gegaan wordt dat wanneer patiënten metformine (Glucophage®) gebruiken ook Diabetes Mellitus hebben. Dit hoeft echter niet het geval te zijn, niet bij alle vormen van Diabetes Mellitus gebruikt de patiënt metformine (Glucophage®). Deze vragen hadden anders geformuleerd moeten worden, zodat er minder onduidelijkheden waren ontstaan.

Om te achterhalen welke contrastmiddelen het meest gebruikt worden op radiologie afdelingen in Nederland, is een vraag opgenomen in de enquête. De zes meest genoemde contrastmiddelen zijn vergeleken. Op een aantal afdelingen worden meerdere contrastmiddelen gebruikt voor verschillende onderzoeken. Uit de enquête is niet gebleken of de afdelingen die maar één contrastmiddel noemen ook daadwerkelijk maar één gebruiken. Alleen het eerstgenoemde contrastmiddel is meegenomen in de resultaten. Uit de resultaten van de enquête is gebleken dat contrastmiddelen met een jodiumconcentratie van 300 mg/ml het meest voorkomt. De beeldkwaliteit neemt over het algemeen toe wanneer de jodiumconcentratie hoger wordt, wat patiëntveiligheid betreft is het beter een contrastmiddel met een zo laag

mogelijke jodiumconcentratie te gebruiken. Vandaar dat ervoor gekozen is om contrastmiddelen met een concentratie van 300 mg I/ml met elkaar te vergelijken. Visipaque® is niet leverbaar met een jodiumconcentratie van 300 mg/ml, alleen van 270 mg/ml en 320 mg/ml. Daarom is voor Visipaque® een schatting gemaakt van de waarden bij 300 mg/ml. Op basis van die gegevens is gebleken dat het gebruik van Visipaque® de voorkeur heeft. Visipaque® heeft wat osmolaliteit, osmolariteit en hydrofiliteit betreft de meest optimale eigenschappen. De viscositeit van de contrastmiddelen en kosten van de contrastmiddelen verschillen weinig van elkaar, waardoor deze factoren minder zwaar zijn meegenomen in deze conclusie. Niet alle gegevens over de contrastmiddelen die nodig zijn om een betrouwbare vergelijking te maken zijn bekend. Over de beeldkwaliteit van de verschillende contrastmiddelen zijn geen gegevens beschikbaar. De beeldkwaliteit hangt onder andere samen met de hoeveelheid toegediend contrastmiddel, waar per ziekenhuis verschil in kan zitten. Om alle gegevens te kunnen verkrijgen, zou uitgebreider onderzoek plaats moeten vinden. Op die manier worden conclusies en aanbevelingen vollediger en betrouwbaarder.

De Amerikaanse richtlijn en het protocol uit Dubai geven aan dat de aanvragend arts verantwoordelijk is voor de screening. Uit de Engelse richtlijn blijkt dat degene die beslist of er contrastmiddel gebruikt moet worden voor het CT-onderzoek ook verantwoordelijk is voor het toedienen van contrastmiddel. Het is niet bekend of deze persoon ook verantwoordelijk is voor de screening. Er is beperkte informatie gevonden met betrekking tot de screening op contra-indicaties en de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid hiervan. Het zou interessant zijn om vervolgonderzoek te doen naar wetgeving rondom de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de screening in het buitenland.

6 – Conclusie

Hieronder worden de belangrijkste conclusies van het onderzoek weergegeven. Onderstaande conclusies hebben geleid tot aanbevelingen en een protocol voor het UMCG.

1. Het is slecht gesteld met de screening op contra-indicaties in Nederlandse ziekenhuizen. Er wordt veelal op contra-indicaties gescreend waarop niet gescreend hoeft te worden volgens de CBO-richtlijn. Contra-indicaties waarop gescreend zou moeten worden, worden in veel gevallen niet gescreend. **2.** De CBO-richtlijn is nog niet landelijk doorgevoerd. **3.** Op 6% van de radiologie afdelingen in Nederland wordt helemaal niet gescreend op contra-indicaties. **4.** De contra-indicaties waarop patiënten in het UMCG gescreend moeten worden, zijn; contrastreacties in het verleden, nierfunctiestoornis, schildkliercarcinoom met controlescan met I-131, Diabetes Mellitus, Morbus Kahler, Morbus Waldenström, hart- en vaatziekten, hypertensie, hypotensie, anemie, medicijngebruik (zoals diuretica, NSAID's, metformine, aminoglyosiden), Myasthenia Gravis en mastocytose. **5.** Er is een gedeelde verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor het screenen van patiënten op contra-indicaties. **6.** De afdeling radiologie is verantwoordelijk voor een goed verloop van de screening en is verantwoordelijk voor een volledige informatievoorziening aan de aanvragend artsen over de contra-indicaties voor het toedienen van contrastmiddel bij CT-onderzoeken. **7.** De aanvragend arts is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de screening. **8.** De MBB'er heeft een controlerende functie, deze dient te controleren of de screening volledig is uitgevoerd en moet de patiënt een aantal aspecten navragen. **9.** Er moet uitgebreider onderzoek gedaan worden om te kunnen concluderen welk contrastmiddel de meest optimale zou zijn om in het UMCG te gebruiken.

7 – Aanbevelingen

Dit hoofdstuk beschrijft de aanbevelingen voor het UMCG die naar aanleiding van de conclusie tot stand zijn gekomen.

§7.1 Contra-indicaties

Wij raden aan de eGFR te blijven bepalen. De eGFR is een betrouwbaardere maat om de nierfunctie weer te geven dan het creatininegehalte. Wij raden aan de eGFR te bepalen in de gevallen zoals genoemd in de CBO-richtlijn.

Wij raden aan de gehele screening en bijbehorende voorzorgsmaatregelen uit te voeren zoals beschreven in de CBO- richtlijn. In het UMCG zijn er relatief veel patiënten met Myasthenia Gravis en mastocytose. Er is een groep specialisten die deze ziektebeelden als aandachtsgebied heeft. Het verdient dan ook de aanbeveling om Myasthenia Gravis en mastocytose wel als contra-indicatie te screenen in het UMCG. Daarnaast raden we aan ook te screenen op mogelijke zwangerschap, niet vanwege het gebruik van CT-contrastmiddel, maar vanwege de stralenbelasting.

Hydratie zou uitgevoerd moeten worden zoals in de CBO-richtlijn beschreven staat, middels infusie met 0,9% NaCl in een hoeveelheid van 12-16 ml per kg lichaamsgewicht zowel 12 uur voor als 12 uur na toediening van het CT-contrastmiddel, met een snelheid van 1 ml/kg/uur. Indien dit te hoge kosten en/of logistieke problemen met zich meebrengt, verdient het de aanbeveling verder onderzoek te doen naar een eenvoudiger hydratie protocol, eventueel in overleg met een internist en/of nefroloog. Orale hydratie is vanwege de grote hoeveelheid vocht die genuttigd moet worden geen optie.

§7.2 Wetgeving

In plaats van de patiënt een screeningsformulier in te laten vullen, verdient het de aanbeveling het huidige aanvraagformulier voor CT-onderzoeken uit te breiden. De contra-indicaties, beschreven in §4.1, komen dan op het aanvraagformulier te staan.

De aanvragend arts, of indien praktischer een ander persoon van de afdeling onder bevoegdheid van de aanvragend arts, moet deze punten dan invullen op het aanvraagformulier.

De afdeling radiologie moet de aanvragend artsen duidelijk aangeven bij welke onderzoeken er contrastmiddel toegediend wordt. Wij raden de afdeling radiologie aan, aanvraag-formulieren die niet volledig ingevuld zijn, niet in behandeling te nemen.

Bij aanwezigheid van een aantal van de risicofactoren beschreven in §4.1, moet de aanvragend arts de eGFR laten bepalen, het aanvraagformulier blijft zolang op de afdeling van de aanvragend arts. Wanneer de uitslag er is, kan deze op het aanvraagformulier genoteerd worden. Vervolgens kan de aanvraag bij de afdeling radiologie ingediend worden. In de overige gevallen kan de aanvraag meteen ingediend worden. De radioloog beslist over het toedienen van contrastmiddel en/of eventuele voorzorgsmaatregelen die hierbij genomen moeten worden.

Er is een patiëntfolder (zie bijlage 5) gemaakt die met de afspraakbevestiging mee kan worden gestuurd naar de patiënt. In de folder staat beschreven dat de patiënt de afdeling radiologie moet bellen wanneer er zich bepaalde veranderingen in de gezondheidstoestand voordoen. In overleg met de radioloog kan dan beslist worden over het gebruik van contrastmiddel en eventuele voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden. Indien het een klinische patiënt betreft, verdient het de aanbeveling dat de betreffende verpleegafdelingen deze veranderingen doorgeeft aan de afdeling radiologie.

Het verdient de aanbeveling dat de MBB'er vlak voor het toedienen van het CT-contrastmiddel navraag doet aan de patiënt naar de aanwezigheid van longaandoeningen, astma en/of COPD, atopische constitutie, dehydratie en veranderingen in de medicatie, zoals beschreven in §4.1.

In geval van noodsituaties zoals spoedpatiënten waarmee communicatie niet mogelijk is, beslist de aanvragend arts, eventueel in overleg met de radioloog, om contrastmiddel toe te dienen zonder te screenen op contra-indicaties. In deze beslissing moet meegenomen worden welk belang groter is; de noodzaak van het onderzoek of een eventuele contrastreactie vanwege het achterwege laten van het screenen.

Het verdient voor MRI-screening de aanbeveling om ook hier een nieuw aanvraagformulier te maken. Hierop moet de aanvragend arts een aantal contra-indicaties nagaan en aankruisen op het formulier. Dit betreft dan de absolute contra-indicaties voor het MRI-onderzoek op zich en contra-indicaties voor het gebruik van MRI-contrastmiddel. Op deze manier kan de

verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid vastgelegd worden, namelijk dat de aanvrager verantwoordelijk is voor het invullen van de juiste en volledige gegevens op het aanvraagformulier. Uiteraard kan het huidige formulier wel blijven bestaan, als extra controle.

§7.3 Vergelijking contrastmiddelen

Er moet uitgebreider onderzoek plaats vinden om een eenduidige conclusie te kunnen trekken. De contrastmiddelen zouden dan op meerdere factoren met elkaar vergeleken moeten worden.

De aanbevelingen hebben geleid tot een protocol. In het protocol is de werkwijze beschreven hoe er gehandeld dient te worden wanneer er een CT-onderzoek aangevraagd wordt waarbij intraveneus contrastmiddel toegediend moet worden. Daarnaast is in het protocol terug te vinden wie voor welk gedeelte van de screening verantwoordelijk is en er is per contra-indicatie een toelichting gegeven waarom hierop gescreend moet worden. Het protocol is terug te vinden in bijlage 6.

Bijlagen

Bijlage 1: Onderzoeksvragen

1. Welke soorten intraveneuze (i.v.) CT-contrastmiddelen zijn er?
2. Welk i.v. contrastmiddel wordt er op dit moment voor CT-onderzoeken gebruikt in het UMCG en waarom juist dit contrastmiddel?
3. Welk intraveneus jodiumhoudend contrastmiddel wordt er in andere ziekenhuizen gebruikt voor CT-onderzoeken?
4. Welk contrastmiddel is aan te bevelen wanneer je kijkt naar kosten, patiëntveiligheid en beeldkwaliteit?
5. Welke contrastreacties kunnen er optreden bij het toedienen van i.v. CT-contrast en wat zijn de bijwerkingen?
6. Wat zijn de contra-indicaties van i.v. CT-contrastmiddel?
7. Staan alle contra-indicaties op het huidige CT-patiëntscreeningsformulier beschreven?
8. Is het patiëntscreeningsformulier dat gebruikt wordt bij CT-onderzoeken in begrijpelijk Nederlands geformuleerd?
9. Wat is er in de wet vastgelegd betreft de verantwoordelijkheid voor het juist invullen van het patiëntscreeningsformulier voor CT-onderzoeken waarbij i.v. contrast wordt gebruikt?
10. Welke route legt de aanvraag voor CT-onderzoek af?
11. Op welk moment en door wie zou het patiëntscreeningsformulier voor CT-onderzoek ingevuld moeten worden omtrent de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid?
12. Wie zijn er betrokken bij het traject van aanvragen tot uitvoeren van een CT-onderzoek (kortom; wie zijn de ‘medewerkers’ in de doelstelling)?
13. Hoe zou je moeten screenen op mogelijke contra-indicaties voor CT-onderzoek wanneer het gaat om een spoedgeval waarbij snel handelen noodzakelijk is?
14. Welke soorten i.v. MRI-contrastmiddelen zijn er en welke wordt er op dit moment gebruikt in het UMCG?
15. Welke contrastreacties kunnen er optreden bij het toedienen van i.v. MRI-contrast en wat zijn de bijwerkingen?
16. Wat zijn de contra-indicaties bij het gebruik van i.v. MRI-contrastmiddel?
17. Wat is er in de wet vastgelegd betreft de verantwoordelijkheid voor het juist invullen van het patiëntscreeningsformulier voor MRI-onderzoeken waarbij i.v. contrast wordt gebruikt?

18. Welke route legt het patiëntscreeningsformulier voor MRI-onderzoek af, wie controleren het formulier en wanneer wordt het gecontroleerd?
19. Op welk moment en door wie zou het patiëntscreeningsformulier voor MRI ingevuld moeten worden omtrent de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid?
20. Hoe is de wetgeving in andere landen wat betreft het screenen van patiënten op contra-indicaties van CT- en MRI-contrastmiddelen (andere Europese landen, eventuele EU richtlijn en USA)?
21. Werken andere Nederlandse ziekenhuizen met een patiëntscreeningsformulier en hoe hebben zij de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid hieromtrent vastgelegd?

Bijlage 2: Enquête + brief

Willemijn Bakker
Vierde Drift Noorderhaven 80
9712 AK Groningen
w.t.bakker@st.hanze.nl
06-50810973

Groningen, 17 maart 2008

Betreft: Enquête

Geachte heer/ mevrouw,

Wij zijn vier vierdejaars studenten van de opleiding Medische Beeldvorming en Radiotherapeutische Technieken (MBRT) aan de Hanzehogeschool te Groningen. Wij zijn momenteel aan het afstuderen op onderzoek naar de verantwoordelijkheid bij het invullen van het patiëntscreeningsformulier bij CT-onderzoeken. Hiervoor voeren wij een enquête uit onder de Nederlandse ziekenhuizen in opdracht van de afdeling radiologie in het UMCG.

Het UMCG wil gebruik gaan maken van een patiëntscreeningsformulier voor CT-onderzoeken waarbij intraveneus contrastmiddel wordt gebruikt. Op dit moment is het onduidelijk wie verantwoordelijk en/of aansprakelijk is voor het invullen van de juiste gegevens op het patiëntscreeningsformulier, wellicht is dat bij u op de afdeling ook het geval. Het doel van onze afstudeeropdracht is dat er een protocol komt waarin staat omschreven wie het patiëntscreeningsformulier dient in te vullen en op welk moment dit ingevuld moet worden. Bovendien willen wij voor ons onderzoek het concept-patiëntscreeningsformulier van het UMCG beoordelen op volledigheid.

Door middel van deze enquête willen wij de relevantie van het onderzoek aantonen. Dit doen we door van meerdere ziekenhuizen in kaart te brengen hoe de patiëntscreening verloopt bij CT-onderzoeken en wat hierover geprotocolleerd is.

Het invullen van de vragenlijst zal slechts enkele minuten in beslag nemen. Er zijn twee mogelijkheden; de eerste mogelijkheid is om het patiëntscreeningsformulier wat bij u op de afdeling voor CT-onderzoeken met intraveneus contrast gebruikt wordt, samen met de ingevulde vragenlijst terug te sturen. U kunt dan de vragen 2 t/m 4 overslaan. De tweede optie is om de gehele enquête ingevuld te retourneren.

Zou u zo vriendelijk willen zijn onderstaande vragen in te vullen voor **2 april** en terug te mailen naar: w.t.bakker@st.hanze.nl. Uiteraard gaan wij zorgvuldig met de gegevens om.

Mocht u niet de aangewezen persoon zijn om deze vragenlijst in te vullen, zou u dan zo vriendelijk willen zijn om de vragenlijst naar de juiste persoon te brengen?

Alvast bedankt voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,
Willemijn Bakker, Elske Huisman, Olga de Rhoter en Marloes Stornebrink

Vragen:

1. Welk jodiumhoudend contrastmiddel wordt bij u op de afdeling gebruikt bij CT-onderzoeken?
2. Gebruikt u op uw afdeling een patiëntscreeningsformulier voor CT-onderzoeken waarbij intraveneus jodiumhoudend contrast wordt toegediend?
JA / NEE

Bij NEE ga verder naar vraag 10, bij JA wilt u de vragen 3 t/m 9 nog beantwoorden?

3. Worden de volgende vragen op uw formulier gesteld (of soortgelijk)?

Vraag

Wordt wel/niet gesteld

- | | |
|---|----------|
| • Is er eerder jodium contrast toegediend? | WEL/NIET |
| • Is er bij u een nierfunctiestoornis vastgesteld? | WEL/NIET |
| • Is er bij u een te snel werkende schildklier vastgesteld? | WEL/NIET |
| • Is bij u schildkliercarcinoom vastgesteld? | WEL/NIET |
| • Is bij u suikerziekte vastgesteld? | WEL/NIET |
| Zo ja, gebruikt u Metformine of Glucophage? | WEL/NIET |
| • Is bij u de ziekte van Kahler vastgesteld? | WEL/NIET |
| • Is bij u Myasthenia Gravis vastgesteld? | WEL/NIET |
| • Is bij u Mastocytosis vastgesteld? | WEL/NIET |
| • Is bij u Phaeochromocytoom vastgesteld? | WEL/NIET |
| • Bent u zwanger, of bestaat de kans dat u zwanger bent? | WEL/NIET |
| • Geeft u momenteel borstvoeding? | WEL/NIET |
| • Bent u ergens overgevoelig voor? | WEL/NIET |
| ▪ (denk aan antibiotica/ voedingsmiddelen?) | |
| • Bent u hartpatiënt? | WEL/NIET |
| • Hebt u last van astma? | WEL/NIET |

4. Worden er nog andere vragen gesteld?
JA/NEE

Zo ja, welke?

5. Wie vult het patiëntscreeningsformulier in?
6. Wanneer wordt het patiëntscreeningsformulier ingevuld?
7. Weet u wie er verantwoordelijk en aansprakelijk is voor het correct en volledig invullen van het patiëntscreeningsformulier?
JA/NEE

Zo ja? Wie?
8. Vindt er ook screening plaats wanneer het om spoedpatiënten gaat waarbij snel handelen noodzakelijk is?
JA/NEE

Zo ja; wie screent er?

Hoe gebeurt dit? (Denk hierbij bijvoorbeeld aan mondeling of schriftelijk)

Op welke contra indicaties wordt in geval van spoed gescreend?

9. Is er geprotocolleerd wie er verantwoordelijk is voor het invullen van het patiëntscreeningsformulier?
JA/NEE

(Vraag 10 alleen invullen indien bij vraag 2 met NEE beantwoord is)

10. Wordt de patiënt op een andere manier gescreend wanneer er een CT-onderzoek plaatsvindt waarbij intraveneus contrastmiddel gebruikt wordt?
JA/NEE

Zo ja? Op welke manier?

Heeft u nog op- of aanmerkingen of eventuele aanvullingen?

Mocht u geïnteresseerd zijn naar de resultaten van de enquête, dan kunt u dit mailen naar bovengenoemd e-mailadres. Wij zullen de resultaten dan naar u toesturen.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Bijlage 3: Contra-indicaties CBO-richtlijn

De tekst is gedeeltelijk overgenomen uit de CBO-richtlijn (www.cbo.nl).

In deze bijlage wordt beschreven welke contra-indicaties volgens de CBO-richtlijn gescreend moeten worden. Van deze contra-indicaties is uitgewerkt waarom hierbij sprake is van een verhoogde kans op CN. Bovendien is beschreven welke contra-indicaties wel op het huidige concept-patiëntscreeningsformulier van het UMCG staan maar niet in de CBO-richtlijn als contra-indicatie beschreven worden. Van deze contra-indicaties is een verantwoording beschreven, waaruit blijkt waarom deze niet gescreend hoeven te worden. Daarnaast zijn er aandachtspunten beschreven die bekend moeten zijn zodat er eventuele maatregelen genomen kunnen worden.

Contra-indicaties volgens de CBO-richtlijn:

Contrastreacties in het verleden

Patiënten met een contrastreactie in de voorgeschiedenis hebben bij hernieuwde toediening een licht verhoogd risico op een contrastreactie. Het toedienen van profylaxe vermindert bij patiënten met een eerdere contrastreactie het risico op een milde tot matige contrastreactie bij hernieuwde toediening. Het is niet bewezen dat dit ook geldt voor een ernstige contrastreactie. Door het CBO wordt bij ernstige contrastreacties profylaxe aangeraden in de vorm van antihistaminicum en corticosteroïden respectievelijk 1 uur en 12 uur voor het onderzoek (oraal).

Nierinsufficiëntie

De uitscheiding van CT-contrastmiddelen geschiedt nefrotroop. Vandaar dat het belangrijk is te weten of een patiënt aan nierfunctiestoornissen leidt, dit zou tot een verminderde en/of vertraagde uitscheiding van het contrastmiddel kunnen leiden. Door toediening van CT-contrastmiddel kan onder andere een tijdelijke of blijvende nierinsufficiëntie optreden. Dit is met name te wijten aan neerslag van het contrastmiddel in de bloedvaten. Deze contra-indicatie moet bekend zijn, zodat er preventieve maatregelen genomen kunnen worden. De volgende maatregelen kunnen dan genomen worden; staken van nefrotoxische medicatie en pre- en post hydratatie.

Schildkliercarcinoom met controlescan met I-131

Het is bekend dat vrij jodium, zoals in jodiumhoudende contrastmiddelen voorkomt, de opname van jodium door schildklier(weefsel) voor langere tijd blokkeert. Bij patiënten met een gemetastaseerd schildkliercarcinoom, waarbij een behandeling met I-131 wordt overwogen, kan injectie van jodiumhoudend contrastmiddel zowel de timing als de effectiviteit van deze therapie negatief beïnvloeden.

Diabetes Mellitus

Bij Diabetes Mellitus is er een verhoogde kans op het optreden van CN. Bij patiënten met Diabetes Mellitus is er vaak sprake van een verstoorde nierfunctie. De eGFR moet hierbij bepaald worden.

Morbus Kahler en Morbus Waldenström

Bij Morbus Kahler en Morbus Waldenström kunnen de nieren op termijn beschadigd raken door calcium of een overmatige afzetting van eiwitten, wat leidt tot nierinsufficiëntie. Bij Morbus Kahler en Morbus Waldenström kan er sprake zijn van uitscheiding van lichte ketens (met name Bence-Jones eiwit) in de urine. Bij contrasttoediening slaan de tubuli hierdoor dicht waardoor het contrastmiddel verminderd en/of vertraagd uitgescheiden wordt.

Hart- en vaatziekten

Bij cardiologische patiënten is er een kans op het ontstaan van hartfalen bij het gebruik van contrastmiddel. Bovendien gaat hartfalen vaak gepaard met (prerenale) nierinsufficiëntie. Bij patiënten met hartfalen neemt de linkerventrikelfunctie af. Hierdoor is er verhoogde uitscheiding van renine door de nieren, wat uiteindelijk leidt tot een verminderde uitscheiding van natrium en water.

Hypertensie

Langdurige hypertensie leidt tot beschadigingen en vernauwingen van de bloedvaten. De bloedtoevoer naar onder andere de nieren is verminderd. Hierdoor gaat de filterfunctie van de nieren achteruit. Wanneer er contrastmiddel wordt toegediend, kunnen de nieren het contrastmiddel niet voldoende uitscheiden.

Hypotensie

De hoogte van de bloeddruk hangt samen met de regulatie van het vochtgehalte, het zoutgehalte en de hoeveelheid bloed in de bloedsomloop. De uitscheiding van het contrastmiddel is bij hypotensie verstoord.

Anemie

Anemie is een tekort aan hemoglobine in de erythrocyten. Hemoglobine vervoert zuurstof in het lichaam. Bij anemie krijgen onder andere de nieren te weinig zuurstof waardoor de filterfunctie achteruit gaat. Wanneer er contrastmiddel wordt toegediend, kunnen de nieren dit niet voldoende uitscheiden.

Medicijn gebruik

Nefrotoxische medicatie zoals diuretica en NSAID's, metformine (Glucophage®) en aminoglycosiden moet gestaakt worden voordat er contrastmiddel wordt toegediend omdat deze een tijdelijke of blijvende verslechtering van de nieren kunnen veroorzaken. Diuretica versterken het risico op nefrotoxiciteit van contrastmiddel indirect, via volumedepletie. Diuretica en NSAID's zouden 24 uur voor contrasttoediening gestaakt moeten worden. Deze patiënten worden geïnstrueerd goed te drinken en voldoende zout te gebruiken de dag voor het CT-onderzoek.

Metformine wordt uitgescheiden door de nieren. Bij tijdelijke nierinsufficiëntie na contrastinjectie is er ook een verminderde uitscheiding van metformine. Metformine interfereert met de hepatische klaring van lactaat en stimuleert lactaat aanmaak intestinaal en in spier. Bij nierfalen worden metformine en lactaat niet geklaard.

Er is geen bewijs voor verhoogd risico op lactaatacidose na contrastinjectie bij patiënten met een normale nierfunctie die metformine gebruiken. Er bestaat een verhoogd risico op lactaatacidose na contrastinjectie bij patiënten met een gestoorde nierfunctie die metformine gebruiken.

Bij patiënten die metformine gebruiken, met een eGFR van $>60 \text{ ml/min/1.73m}^2$, is het niet nodig de inname van metformine te staken na contrastinjectie. Patiënten die metformine gebruiken en een eGFR van $<60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ hebben, hebben een verhoogd risico op CN en lactaatacidose. Deze patiënten dienen inname van metformine te staken op de dag van het

onderzoek. Metformine kan worden hervat na 48 uur mits bij controle blijkt dat de nierfunctie niet ernstig is afgenomen.

Aandachtspunten:

Onderstaande punten zijn geen absolute contra-indicaties, ze moeten echter wel bekend zijn zodat er eventuele maatregelen genomen kunnen worden, zodat de desbetreffende MBB'er alerter is op het optreden van contrastreacties.

Longaandoeningen, astma en COPD

Patiënten die een allergie hebben voor bepaalde stoffen of patiënten met hooikoorts of astma hebben geen verhoogde kans op contrastreacties. Ook voor hen geldt dat allergische reacties zeldzaam zijn.

Atopische constitutie

Atopische constitutie is een erfelijke aanleg voor allergie die zich kan uiten in een of meer allergische ziekten. Dit is onder te verdelen in onder andere atopie, astma, hooikoorts, medicijnovergevoeligheid en voedselallergie. Hoewel er een licht verhoogd risico is op een milde en mogelijk ook op een ernstige contrastreactie bij patiënten met atopische constitutie, blijkt dit in de praktijk niet relevant. Er is in de literatuur geen consensus over het nut van profylaxe bij atopische patiënten. Medicamenteuze profylaxe is niet noodzakelijk bij gebruik van non-ionische contrastmiddelen bij patiënten met een atopische constitutie. Het verdient de aanbeveling om voor patiënten met exacerbatie astma of met chronisch obstructief longlijden een inhalator (β_2 -agonist) beschikbaar te hebben (in noodset) ter bestrijding van eventuele bronchospasmen.

Dehydratie en verandering van medicatie

De volgende aandoeningen kunnen als gevolg nierinsufficiëntie veroorzaken; ernstige diarree of braken, hoge koorts, verandering van medicatie die effect hebben op de werking van de nieren en het ontstaan van problemen aan hart- of bloedvaten

Geen contra-indicaties volgens de CBO-richtlijn:

Schildklieraandoeningen

Het is niet aangetoond dat er schildklieraandoeningen zijn die het risico op hyperthyreoïdie als gevolg van vrij jodium verhogen. Het is zeer aannemelijk dat profylaxe een klinisch hyperthyreoïdie na jodiumhoudend contrastmiddel niet altijd kan voorkomen. Screening middels laboratorium onderzoek of echografie van de schildklier en profylactische behandeling wordt niet aanbevolen.

Myasthenia Gravis

In de CBO-richtlijn wordt er niet gesproken over Myasthenia Gravis. Dit is echter wel een absolute contra-indicatie voor het gebruik van CT-contrastmiddel. Bij Myasthenia Gravis is de prikkeloverdracht van zenuwen naar spieren verstoord. De receptoren die voor deze overdracht zorgen, raken verlamd. Bij toediening van CT-contrastmiddel wordt deze overdracht extra belemmerd. Het CT-contrastmiddel kan de symptomen van Myasthenia Gravis verergeren. Bovendien treden er vaker contrastreacties op en zijn deze ernstiger van aard. (Dr. E.J. van der Jagt, UMCG).

Mastocytosis

Mastocytose wordt in de CBO-richtlijn niet als contra-indicatie beschreven. Mastocyten (mestcellen) bevatten histamine ten behoeve van het afweersysteem. Bij mastocytose is er sprake van een teveel aan mastocyten waardoor er ook teveel histamine is. Bij toediening van CT-contrastmiddel kan de histamine in deze cellen een reactie veroorzaken.

Feochromocytoom

Het is onwaarschijnlijk dat toediening van CT-contrastmiddel leidt tot afgifte van catecholamines uit een feochromocytoom en hierdoor tot een hypertensieve crisis. Perifeer intraveneuze toediening van non-ionisch contrastmiddel bij patiënten met een feochromocytoom is, met het oog op het ontwikkelen van een hypertensieve crisis, geen contra-indicatie. Profylactische toediening van α -receptorblokkers bij patiënten met een feochromocytoom, die non-ionisch contrastmiddel via perifeer intraveneus infuus krijgen toegediend, is niet geïndiceerd.

Zwangerschap

Er zijn geen bewezen nadelige effecten van jodiumhoudende contrastmiddelen op de ongeboren vrucht. De potentiële nadelige effecten op de schildklierfunctie van de neonat worden ondervangen door de landelijke screening op hypothyreoïdie (hielprik), zodat geen extra maatregelen nodig zijn. Toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen aan een vrouw tijdens de zwangerschap is niet gecontraïndiceerd.

Borstvoeding

De hoeveelheid CT-contrastmiddel die, zelfs na toedienen van een forse dosis aan de patiënt, via de moedermelk in het bloed van de pasgeborene terechtkomt, is verwaarloosbaar klein. Er is geen reden om het geven van borstvoeding te staken na toedienen van jodiumhoudend contrastmiddel aan de moeder.

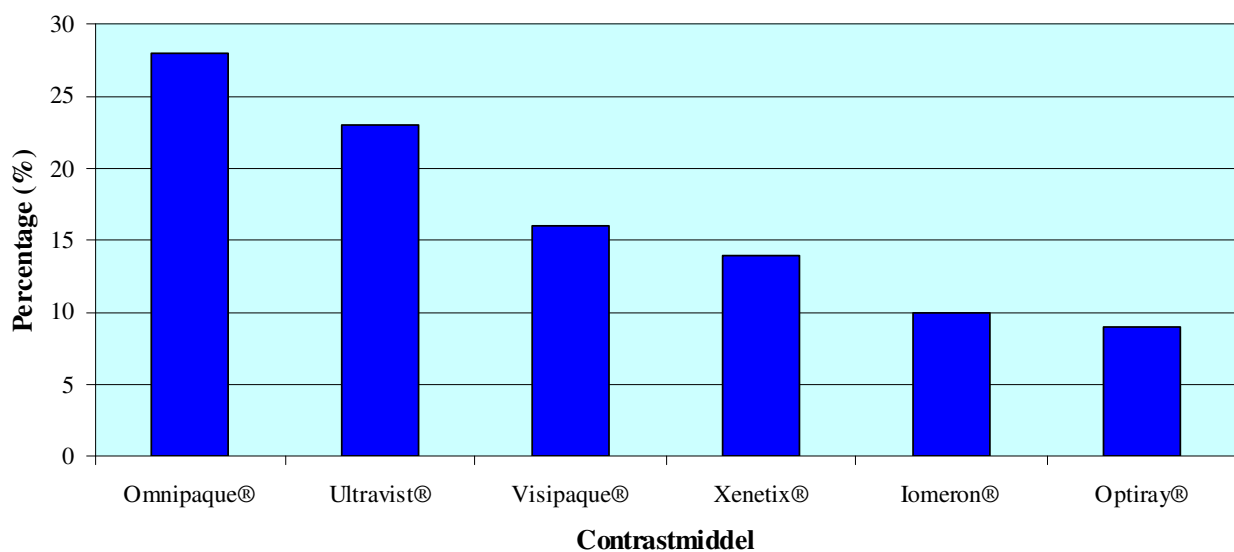
Bijlage 4: Resultaten enquête

In deze bijlage worden per vraag alle resultaten weergegeven.

Vraag 1: Welk jodiumhoudend contrastmiddel wordt bij u op de afdeling gebruikt bij CT-onderzoeken?

Op 28% van de radiologie afdelingen in Nederland wordt Omnipaque® gebruikt, gevolgd door Ultravist® met 23% en Visipaque® met 16%. Het volledige resultaat is af te lezen in figuur 3.

Figuur 3: In het figuur zijn de verschillende contrastmiddelen uitgezet tegen het percentage waarin deze gebruikt worden. De vraag is door 78 respondenten beantwoord.



Contrastmiddelen met een jodiumconcentratie van 300 mg/ml worden het meest gebruikt. Omnipaque® 300 wordt op 23% van de afdelingen gebruikt en Ultravist® 300 in 22% van de gevallen. De overige resultaten zijn terug te vinden in tabel 5.

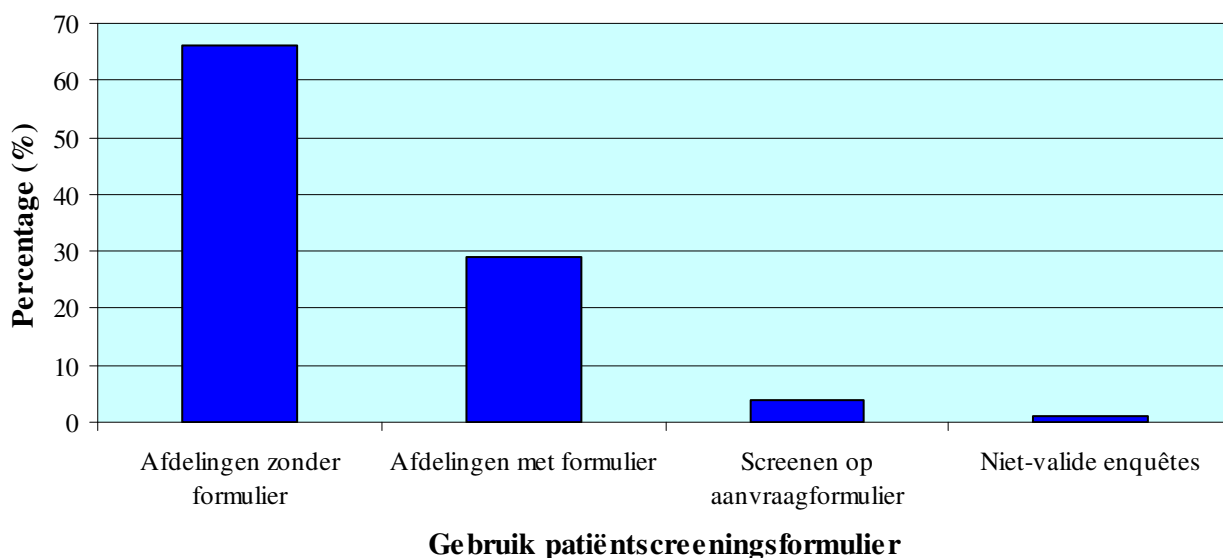
Tabel 5: In onderstaande tabel is af te lezen welke contrastmiddelen op de afdelingen gebruikt worden. Deze vraag is beantwoord door 78 respondenten.

Contrastmiddel	Afdelingen	
	Aantal	Percentage
Omnipaque® 300	18	23%
Ultravist® 300	17	22%
Xenetix® 300	10	13%
Visipaque® 320	7	9%
Visipaque® 270	5	6%
Iomeron® 300	5	6%
Optiray® 300	4	5%
Omnipaque® 350	3	4%
Optiray® ?	2	3%
Iomeron® 350	2	3%
Omnipaque® 270	1	1%
Ultravist® ?	1	1%
Optiray® 350	1	1%
Xenetix® 350	1	1%
Iomeron® 400	1	1%

Vraag 2: Gebruikt u op uw afdeling een patiëntscreeningsformulier voor CT-onderzoeken waarbij intraveneus jodiumhoudend contrast wordt toegediend?

In totaal gebruikt 29% van de afdelingen een patiëntscreeningsformulier, 66% van de afdelingen gebruikt geen patiëntscreeningsformulier en 4% van de afdelingen geeft aan dat er gescreend wordt via het aanvraagformulier. Twee afdelingen geven aan dat ze vanaf 1 mei 2008 een concept-patiëntscreeningsformulier gaan gebruiken. Één van deze afdelingen heeft de enquête ingevuld alsof het formulier al in gebruik is. Van deze afdeling is niet bekend hoe en of er op dit moment gescreend wordt. Deze enquête is in deze vraag nog meegenomen (figuur 4, niet-valide enquête, 1%), in de overige resultaten niet. De andere afdeling met conceptversie heeft de enquête ingevuld zoals er op dat moment gescreend werd. Deze is meegenomen in de categorie afdelingen waar geen patiëntscreeningsformulier gebruikt wordt.

Figuur 4: In de grafiek is de verdeling van de respons op deze vraag uitgezet tegen het aantal respondenten. Deze vraag is beantwoord door 79 respondenten.



De vragen 3 tot en met 9 zijn ingevuld door afdelingen met een patiëntscreeningsformulier. De afdelingen die screenen via het aanvraagformulier zijn hierin ook meegenomen.

Vraag 3: Worden de volgende vragen op uw formulier gesteld (of soortgelijk)?

De contra-indicaties waarnaar gevraagd wordt in deze vraag, zijn overgenomen van het concept-patiëntscreeningsformulier uit het UMCG. In de laatste kolom is terug te vinden of de contra-indicaties ook gescreend zouden moeten worden volgens de CBO-richtlijn. De meest opvallende resultaten zijn opgenomen in tabel 6. Op 54% van de afdelingen wordt niet gescreend op Morbus Kahler, volgens de CBO-richtlijn zou dit wel moeten. In de tabel is ook af te lezen dat 46% van de afdelingen niet screent of er eerder jodiumhoudend contrast is toegediend, ook dit zou wel gescreend moeten worden. Volgens de CBO-richtlijn hoeft er niet gescreend te worden op de aanwezigheid van astma en overgevoeligheid voor bijvoorbeeld antibiotica of voedingsmiddelen. Er zijn afdelingen die deze aspecten wel screenen, respectievelijk 31% en 54%.

Tabel 6: In onderstaande tabel is af te lezen hoeveel afdelingen screenen op een bepaalde contra-indicatie op het patiëntscreeningsformulier. De tweede kolom geeft weer hoeveel afdelingen op deze contra-indicatie screenen, uitgedrukt in aantallen en percentages. In de laatste kolom is vermeld of er daadwerkelijk gescreend moet worden op de betreffende contra-indicatie volgens de CBO-richtlijn. De vraag is beantwoord door 26 respondenten.

Contra indicaties concept screeningsformulier UMCG	Op screenings-formulier vermeld		Contra-indicatie volgens CBO richtlijn?
	Aantal	Percentage	
Is er eerder jodium contrast toegediend?	14	54%	Ja
Is er bij u een nierfunctie stoornis vastgesteld?	25	96%	Ja
Is er bij u een te snel werkende schildklier vastgesteld?	8	31%	Nee
Is bij u een schildklier-carcinoom vast gesteld?	6	23%	Nee
Is bij u suikerziekte vastgesteld?	19	73%	Ja
Zo ja? Gebruikt u metformine of glucophage?	18	69%	Ja
Is er bij u de ziekte van Kahler vastgesteld?	12	46%	Ja
Is bij u Myasthenia Gravis vastgesteld?	2	8%	Nee
Is bij u Mastocytosis vastgesteld?	1	4%	Nee
Is bij u Phaeochromocytoom vastgesteld?	4	15%	Nee
Bent u zwanger, of bestaat de kans dat u zwanger bent?	16	62%	Nee
Geeft u momenteel borstvoeding?	8	31%	Nee
Bent u ergens overgevoelig voor? (denk aan antibiotica/ voedingsmiddelen?)	14	54%	Nee
Bent u hartpatiënt?	14	54%	Ja
Hebt u last van astma?	8	31%	Nee

Vraag 4: Worden er nog andere vragen gesteld?

Er zijn nog andere contra-indicaties waarop gescreend wordt. De resultaten zijn in tabel 7 terug te vinden. Op 92% van de afdelingen wordt niet gevraagd naar hypertensie en de leeftijd, dit wordt wel aangegeven in de CBO-richtlijn. Op 96% van de afdelingen wordt niet gescreend op dehydratie, dit is wel een contra-indicatie volgens de CBO-richtlijn.

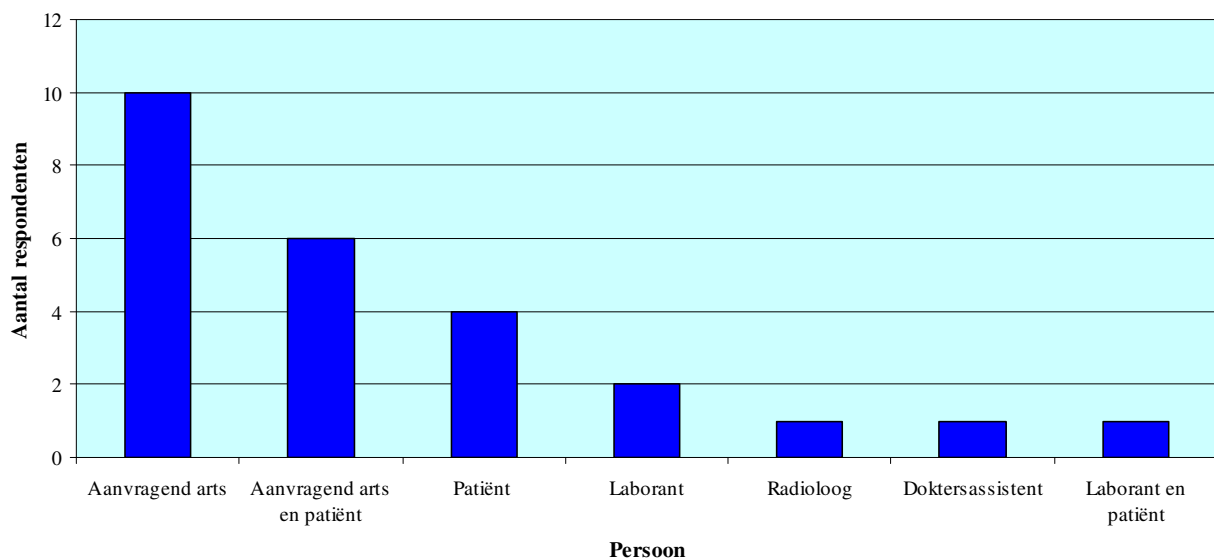
Tabel 7: In de tabel zijn de contra-indicaties weergegeven, waarnaar niet gevraagd wordt op het concept-patiëntscreeningsformulier van het UMCG maar die op andere afdelingen wel gescreend worden. De tweede kolom geeft weer hoeveel afdelingen op deze contra-indicatie screenen, uitgedrukt in aantallen en percentages. In de laatste kolom is weergegeven of er daadwerkelijk gescreend moet worden op de betreffende contra-indicatie volgens de CBO-richtlijn. De vraag is beantwoord door 26 respondenten.

Overige contra-indicaties	Op screenings-formulier vermeld		Genoemd in CBO richtlijnen?
	Aantal	Percentage	
Leeftijd >60 jaar	2	8%	Ja
Hypertensie	2	8%	Ja
M.Waldenström	6	23%	Ja
Nefrotoxische medicatie o.a. diuretica, NSAID's, metformine	3	12%	Ja
Is er een zijde waar niet geprikt mag worden (mamma-amputatie / okselklieren)?	1	4%	Nee
Allergieën? (bv hooikoorts)	5	19%	Nee
Kreat	2	8%	Nee
Overgevoelig voor contrast	4	15%	Ja
Ernstige longaandoeningen (o.a. bronchitis)	5	19%	Nee
Medicijngebruik	1	4%	Ja
Bijzonderheden wat voor ons van belang kan zijn?	3	12%	Nee
Leverinsufficiëntie	2	8%	Nee
GFR; MDRD	4	15%	Ja
Dehydratie	1	4%	Ja
Sikkelcelanemie	1	4%	Nee
Heeft u een gaatje in het hart?	1	4%	Nee
Epilepsie	1	4%	Nee
Bloedverdunners/antistolling?	1	4%	Nee
Bloedziekten?	1	4%	Nee

Vraag 5: Wie vult het patiëntscreeningsformulier in?

Het invullen van de patiëntscreeningsformulieren wordt door verschillende personen uitgevoerd. In figuur 5 zijn de belangrijkste resultaten weergegeven. Op 40% van de afdelingen waar een patiëntscreeningsformulier gebruikt wordt, wordt het formulier ingevuld door de aanvragend arts, 24% van de formulieren wordt ingevuld door de aanvragend arts in combinatie met de patiënt, op 16% van de radiologie afdelingen wordt het formulier ingevuld door de patiënt en in 8% van de gevallen wordt het formulier ingevuld door de MBB'er.

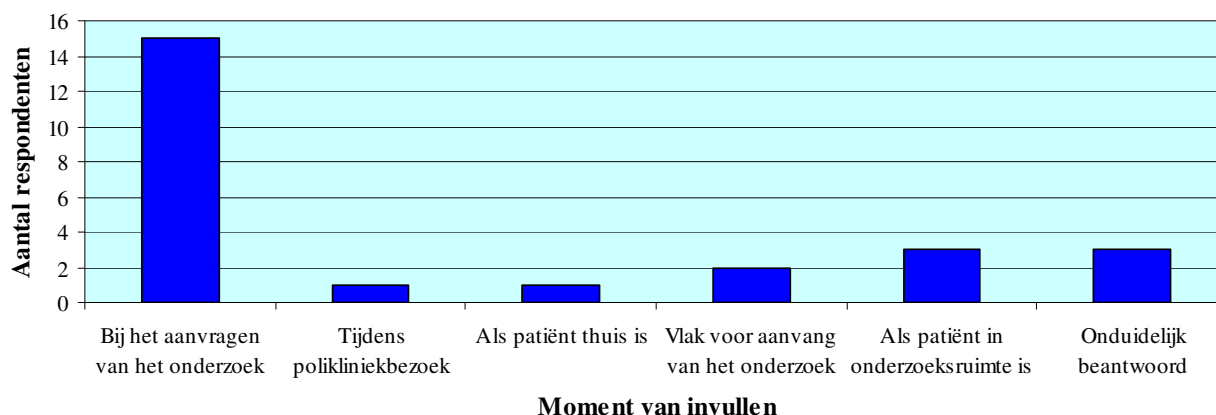
Figuur 5: In dit figuur is af te lezen wie het patiëntscreeningsformulier invult en op hoeveel afdelingen dit gebeurt. De vraag is ingevuld door 25 respondenten.



Vraag 6: Wanneer wordt het patiëntscreeningsformulier ingevuld?

Op 60% van de afdelingen wordt het formulier ingevuld op het moment dat het onderzoek aangevraagd wordt. De overige antwoorden variëren en er zijn een aantal niet-valide antwoorden gegeven. De antwoorden zijn terug te vinden in figuur 6.

Figuur 6: In dit figuur is uiteengezet op welk moment het patiëntscreeningsformulier ingevuld wordt. De vraag is beantwoord door 25 respondenten.



Vraag 7: Weet u wie er verantwoordelijk en aansprakelijk is voor het correct en volledig invullen van het patiëntscreeningsformulier?

Op 48% van de afdelingen wordt de aanvragend arts verantwoordelijk en aansprakelijk gehouden voor het correct en volledig invullen van het patiëntscreeningsformulier. De MBB'er en de patiënt worden beide in 12% van gevallen verantwoordelijk gehouden voor het correct en volledig invullen van het patiëntscreeningsformulier. De overige antwoorden lopen uiteen van de radioloog tot gedeelde verantwoordelijkheid. In tabel 8 zijn de resultaten weergegeven.

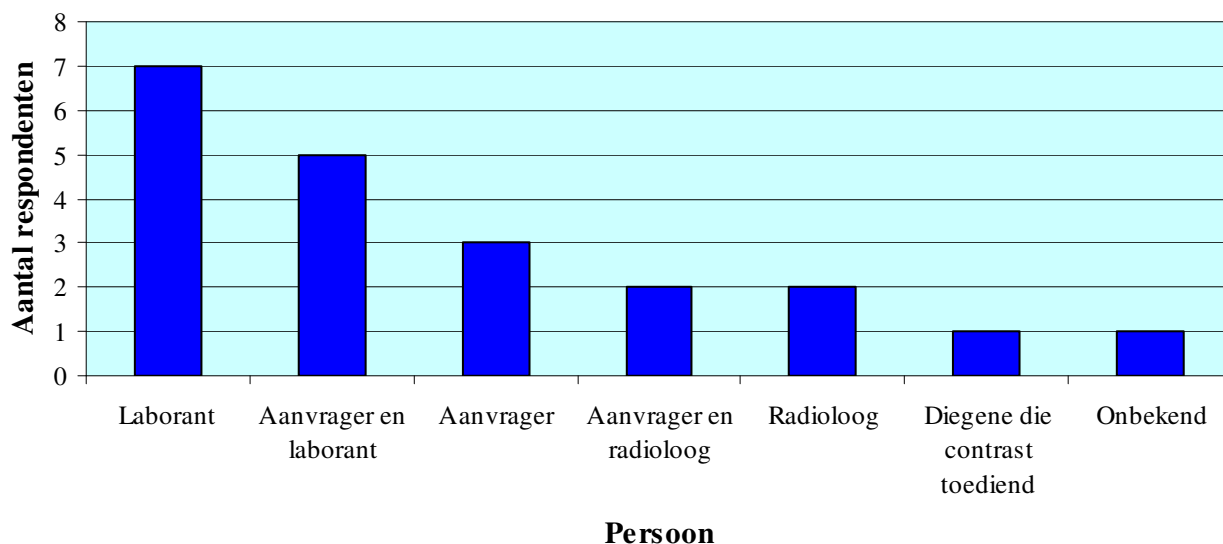
Tabel 8: In de tabel is weergegeven wie verantwoordelijk en aansprakelijk gehouden wordt voor het invullen van de juiste gegevens op het patiëntscreeningsformulier. Dit is in absolute aantallen weergegeven. De vraag is beantwoord door 25 respondenten.

Wie is verantwoordelijk en aansprakelijk voor invullen van de juiste gegevens op het patiëntscreeningsformulier	Aantal respondenten
Aanvragend arts	12
Laborant	3
Patiënt	3
Aanvragend arts én patiënt	2
Aanvragend arts én afdeling radiologie	1
Afdeling radiologie	1
Radioloog	1
Doktersassistente	1
Aanvrager, patiënt, radioloog én laborant	1

Vraag 8: Vindt er ook screening plaats wanneer het om spoedpatiënten gaat waarbij snel handelen noodzakelijk is? Zo ja, wie? Hoe gebeurt dit? Waarop wordt gescreend?

Op 84% van de afdelingen waar een patiëntscreeningsformulier gebruikt wordt, wordt ook gescreend als het om spoedpatiënten gaat waarbij snel handelen noodzakelijk is. Hiervan wordt op 33% van de afdelingen gescreend door de MBB'er en op 24% van de afdelingen wordt gescreend door de aanvrager samen met de MBB'er. De overige resultaten zijn terug te vinden in figuur 7.

Figuur 7: Het aantal afdelingen waar gescreend wordt op contra-indicaties bij spoedgevallen is uitgezet tegen de personen door wie de screening uitgevoerd wordt. Deze vraag is beantwoord door 25 respondenten.



Op 56% van de afdelingen wordt mondeling gescreend en op 20% van de afdelingen wordt de screening schriftelijk vastgelegd. Van de overige afdelingen (24%) is niet bekend of er mondeling of schriftelijk gescreend wordt. De contra-indicaties waarop gescreend wordt, lopen uiteen. In 48% van de gevallen wordt er bij de screening gevraagd naar de nierfunctie, in 44% van de gevallen wordt gevraagd naar overgevoeligheid voor jodiumcontrast en allergieën. Bij 32% van de afdelingen wordt er in geval van spoed gevraagd naar eerdere contrastreacties en in 28% van de gevallen wordt er gescreend op Diabetes Mellitus met gebruik van metformine (Glucophage®). In tabel 9 is een volledig overzicht weergegeven.

Tabel 9: In deze tabel is af te lezen op welke contra-indicaties er gescreend wordt door de verschillende afdelingen wanneer er sprake is van spoedgevallen. Deze vraag is beantwoord door 25 respondenten.

Waarop wordt gescreend in spoedgevallen	Afdelingen	
	Aantal	Percentage
Nierfunctie	12	48%
Overgevoeligheid / allergieën	11	44%
Eerdere reacties	8	32%
Diabetes Mellitus en medicijngebruik daarvoor	7	28%
Overgevoelig voor jodium	4	16%
Zwangerschap	4	16%
Diabetes Mellitus	3	12%
Creatinine wordt opgezocht	3	12%
Hartpatiënt	3	12%
Schilkklieraandoeningen	3	12%
Onbekend	3	12%
Astma	1	4%
Bronchitis / hooikoorts	1	4%
Morbus Kahler	1	4%
Morbus Waldenström	1	4%
Myasthenia Gravis	1	4%
Kijken of GFR toevallig bekend is	1	4%
GFR bepalen	1	4%

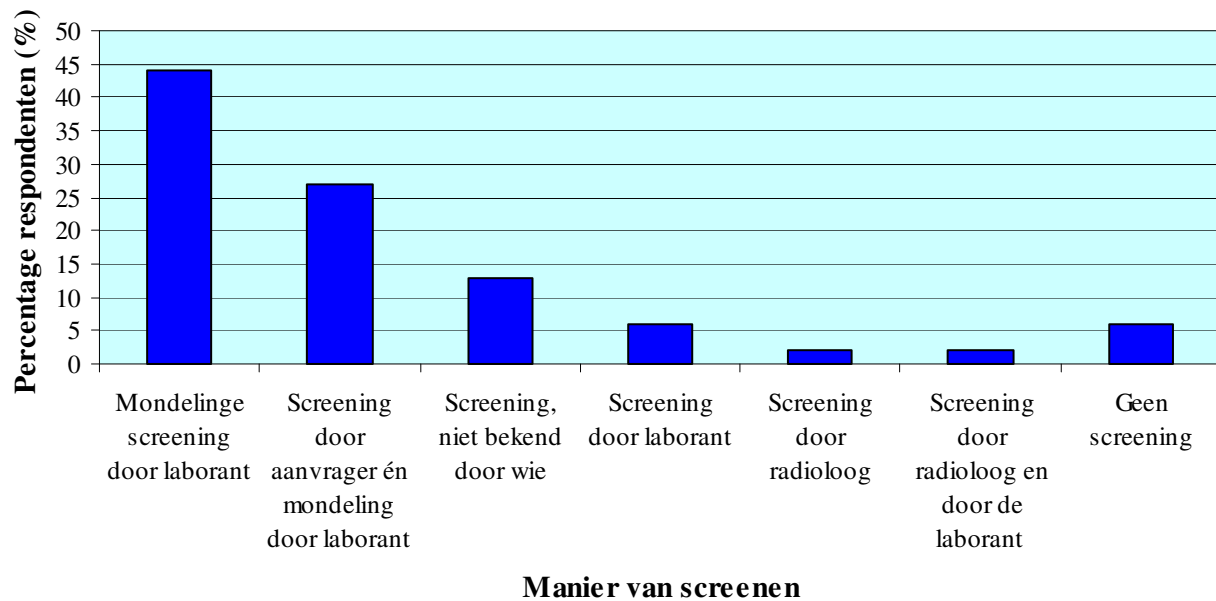
Vraag 9: Is er geprotocolleerd wie er verantwoordelijk is voor het invullen van het patiëntscreeningsformulier?

Op de afdelingen in Nederland waar een patiëntscreeningsformulier gebruikt wordt, is het bij 56% onbekend of niet geprotocolleerd wie er verantwoordelijk en/of aansprakelijk is. Op 44% van de afdelingen is de verantwoordelijkheid wel geprotocolleerd. Deze vraag is ingevuld door 25 respondenten.

Vraag 10: Wordt de patiënt op een andere manier gescreend wanneer er een CT-onderzoek plaatsvindt waarbij intraveneus contrastmiddel gebruikt wordt? Zo ja? Op welke manier?

In figuur 8 zijn de belangrijkste resultaten uiteengezet. Op 6% van de afdelingen wordt niet gescreend op contra-indicaties. Op de afdelingen zonder patiëntscreeningsformulier, wordt er op dit moment op 94% van de afdelingen mondeling gescreend op contra-indicaties. Dit wordt gedaan door verschillende personen. Op 44% van de afdelingen wordt mondeling gescreend door de MBB'er, in 27% van de gevallen wordt gescreend door de MBB'er en de aanvragend arts. Op 13% van de afdelingen wordt er wel gescreend maar is het onbekend door wie dit gedaan wordt. Op 6% van de afdelingen wordt er gescreend door de MBB'er, in 2% van de gevallen wordt er gescreend door de radioloog. Ook in 2% van de gevallen wordt gescreend door de radioloog in combinatie met de MBB'er.

Figuur 8: In dit figuur is af te lezen door wie de screening wordt uitgevoerd op afdelingen waar geen patiëntscreeningsformulier ingevoerd is. Deze vraag is beantwoord door 52 respondenten.



Bijlage 5: Patiëntfolder

Extra informatie voor patiënten die een CT-onderzoek met contrastmiddel moeten ondergaan

Uw arts heeft een CT-onderzoek voor u aangevraagd. In deze folder willen wij u enige uitleg geven over het onderzoek. Bij dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van contrastmiddel, dat via de bloedbaan ingespoten wordt. Het is belangrijk hierover een aantal dingen te weten. Wij vragen u daarom deze folder aandachtig en geheel door te nemen. Wanneer u nog vragen heeft, kunt u op werkdagen tussen 8.00 en 17.00 contact opnemen met de afdeling Radiologie van het UMCG (tel: 050-.....)

Met een CT-scanner worden er een aantal röntgenfoto's achter elkaar van het lichaam gemaakt. U ligt op een onderzoekstafel en schuift door een soort ring heen. U krijgt een infuus in uw arm waardoor het contrastmiddel toegediend kan worden. Er zijn een aantal redenen om geen contrastmiddel te gebruiken. Waarschijnlijk heeft uw arts dit al met u doorgenomen en eventueel aangegeven op het aanvraagformulier. Het zou kunnen dat er tussen het laatste bezoek aan uw arts en het CT-onderzoek veranderingen in uw gezondheidstoestand optreden. Het is van belang om in de volgende gevallen telefonisch contact op te nemen met de afdeling radiologie (via bovenstaand telefoonnummer):

- Nieuw medicijngebruik
- Diarree en/of braken in de week voorafgaand aan het onderzoek
- Hoge koorts in de week voorafgaand aan het onderzoek
- Ontstaan van hartklachten

Bij het CT-onderzoek is het in verband met de stralingsbelasting belangrijk om te weten of u zwanger bent. Wanneer u zwanger bent, of zwanger denkt te zijn, dient u ook contact op te nemen met de arts die het onderzoek aangevraagd heeft.

Bijlage 6: Protocol

Radiologie Protocol

UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM GRONINGEN

UMCG: Aanvraag CT-onderzoek

PERSONALIA

- Geautoriseerd door:	Versie: mei 2008/ studenten MBRT
-----------------------	----------------------------------

UITVOERENDEN / VERANTWOORDELIJKEN

- Aanvragend arts, radioloog, MBB'er en administratief medewerker.
--

DOEL

- Het waarborgen van de veiligheid van de patiënt en alle medewerkers die betrokken zijn bij het gehele traject van screening van de patiënt op mogelijke contra-indicaties voor contrastgebruik bij CT-onderzoek en het vastleggen van de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid hiervan.

WERKWIJZE

1. De aanvragend arts vraagt het CT-onderzoek aan.
2. De aanvragend arts gaat na of bij het onderzoek contrastmiddel toegediend wordt.
3. Indien er contrastmiddel toegediend moet worden, vult de aanvragend arts, of een bevoegde van de aanvragend arts, het aanvraag-/screeningsformulier in, eventueel samen met de patiënt.
4. Wanneer de eGFR bepaald moet worden, blijft het aanvraagformulier op de afdeling van de aanvragend arts, zolang deze nog niet bekend is. Wanneer de uitslag er is, kan deze uitslag (met datum) op het aanvraagformulier genoteerd worden. Vervolgens kan de aanvraag bij de afdeling radiologie ingediend worden.

In de volgende gevallen moet de eGFR bepaald worden door het laboratorium:

- Leeftijd >60
- Diabetes Mellitus
- Hart- en vaatlijden
- Hypertensie
- Urologische of nefrologische voorgeschiedenis
- Morbus Kahler of Morbus Waldenström met uitscheiding van lichte ketens in urine
- Gebruik van medicatie zoals diuretica, NSAID's, metformine en aminoglycosiden

5. De administratief medewerkers van de afdeling radiologie nemen alleen correct en volledig ingevulde aanvragen in behandeling. Anders wordt de aanvraag geretourneerd.
6. De aanvraag gaat naar de radioloog. Hij/zij controleert de aanvraag met daarop eventuele contra-indicaties. Hij/zij bepaalt uiteindelijk of er wel of geen contrastmiddel gebruikt kan worden (n.a.v. gegevens door aanvrager ingevuld) en bepaalt of er voorzorgsmaatregelen genomen moeten worden voorafgaand aan het onderzoek (eventueel kan dit in overleg met internist-nefroloog) en geeft dit door aan de administratie.

Bij de volgende risicofactoren dient gehydreerd te worden door middel van infusie met 0,9% NaCl in een hoeveelheid van 12-16 ml per kg lichaamsgewicht zowel 12 uur voor en 12 uur na toediening van het contrastmiddel, met een snelheid van 1 ml/kg/uur.

- eGFR < 45 ml/min
- eGFR < 60 ml/min en Diabetes Mellitus
- eGFR < 60 ml/min en twee of meer van de volgende risicofactoren:
 - M. Kahler of M. Waldenström met uitscheiding van lichte ketens in de urine
 - Perifeer vaatlijden
 - Hartfalen
 - Anemie (Ht ♂ <0,39 en ♀ <0,36)
 - Symptomatische hypotensie
 - Hoog volume contrastmiddel
 - Dehydratie
 - Gebruik diuretica en/of NSAID's
 - Nierinsufficiëntie
 - Leeftijd >75

Bij lichte contrastreacties in verleden hoeft geen profylaxe plaats te vinden. Bij ernstige contrastreacties in het verleden wordt profylaxe geadviseerd in de vorm van antihistaminicum en corticosteroïden respectievelijk 1 uur en 12 uur voor het onderzoek (oraal).

Patiënten die een onderzoek/ behandeling ondergaan met I-131 vlak na een CT-onderzoek mogen geen contrastmiddel toegediend krijgen.

Patiënten die diuretica of NSAID's gebruiken moeten deze 24 uur voor contrasttoediening stoppen. Deze patiënten worden geïnstrueerd goed te drinken en voldoende zout te gebruiken de dag voor het CT-onderzoek.

Patiënten die gebruik maken van metformine en een verlaagde eGFR (<60 ml/min/1.73m²) hebben een verhoogd risico op CN en lactatacidose. Inname van metformine dient gestaakt te worden voor het onderzoek. Metformine hervatten 48 uur na het onderzoek mits bij controle blijkt dat de nierfunctie niet ernstig is afgenomen.

Bij Myasthenia Gravis en Mastocytosis mag geen contrast toegediend worden.

Bij zwangerschap moet de noodzaak van het onderzoek bepaald worden.

7. De aanvraag gaat terug naar de administratie die het onderzoek inplant. De patiënt krijgt een afspraakbevestiging en een informatiefolder toegestuurd.
8. Voorafgaand aan het onderzoek en het toedienen van contrast dient de MBB'er nogmaals na te vragen of er sprake is van dehydratie, gebruik van nieuwe medicatie of veranderingen in de gezondheidstoestand.

Het verdient de aanbeveling om voor patiënten met exacerbatie astma of met chronisch obstructief longlijden een inhalator (β_2 -agonist) beschikbaar te hebben (in noodset) ter bestrijding van een eventueel bronchospasme

Spoedpatiënten

In geval van noodsituaties zoals spoedpatiënten, is het aan de aanvragend arts, eventueel in overleg met de radioloog, om contrastmiddel toe te dienen zonder te screenen op contra-indicaties, indien het toedienen van contrastmiddel van groter belang is dan het voorkomen van eventueel ernstig nadeel voor de patiënt. Eventueel kan er wel met naasten overlegd worden over eventuele contra-indicatie als hier de tijd voor is.

Uitleg contra-indicaties:

Contrastreacties in het verleden

Patiënten met een contrastreactie in de voorgeschiedenis hebben bij hernieuwde toediening een licht verhoogd risico op een contrastreactie. Het toedienen van profylaxe vermindert bij patiënten met een eerdere contrastreactie het risico op een milde tot matige contrastreactie bij hernieuwde toediening. Het is niet bewezen dat dit ook geldt voor een ernstige contrastreactie.

Nierinsufficiëntie

De uitscheiding van CT-contrastmiddelen geschiedt nefrotroop. Vandaar dat het belangrijk is te weten of een patiënt aan nierfunctiestoornissen leidt, dit zou tot een verminderde en/of vertraagde uitscheiding van het contrastmiddel kunnen leiden. Door toediening van CT-contrastmiddel kan onder andere een tijdelijke of blijvende nierinsufficiëntie optreden. Dit is met name te wijten aan neerslag van het contrastmiddel in de bloedvaten. Deze contra-indicatie moet bekend zijn, zodat er preventieve maatregelen genomen kunnen worden. De volgende maatregelen kunnen dan genomen worden; staken van nefrotoxische medicatie en pre- en post hydratatie

Schildkliercarcinoom met controlescan met I-131

Het is bekend dat vrij jodium, zoals in jodiumhoudende contrastmiddelen voorkomt, de opname van jodium door schildklier(weefsel) voor langere tijd blokkeert. Bij patiënten met een gemetastaseerd schildkliercarcinoom, waarbij een behandeling met I-131 wordt overwogen, kan injectie van jodiumhoudend contrastmiddel zowel de timing als de effectiviteit van deze therapie negatief beïnvloeden.

Diabetes Mellitus

Bij Diabetes Mellitus is er een verhoogde kans op het optreden van CN. Bij patiënten met Diabetes Mellitus is er vaak sprake van een verstoorde nierfunctie. De eGFR moet hierbij bepaald worden.

Morbus Kahler en Morbus Waldenström

Bij Morbus Kahler en Morbus Waldenström kunnen de nieren op termijn beschadigd raken door calcium of een overmatige afzetting van eiwitten, wat leidt tot nierinsufficiëntie. Bij Morbus Kahler en Morbus Waldenström kan er sprake zijn van uitscheiding van lichte ketens

(met name Bence-Jones eiwit) in de urine. Bij contrasttoediening slaan de tubuli hierdoor dicht waardoor het contrastmiddel verminderd en/of vertraagd uitgescheiden wordt.

Hart- en vaatziekten

Bij cardiologische patiënten is er een kans op het ontstaan van hartfalen bij het gebruik van contrastmiddel. Bovendien gaat hartfalen vaak gepaard met (prerenale) nierinsufficiëntie. Bij patiënten met hartfalen neemt de linkerventrikelfunctie af. Hierdoor is er verhoogde uitscheiding van renine door de nieren, wat uiteindelijk leidt tot een verminderde uitscheiding van natrium en water.

Hypertensie

Langdurige hypertensie leidt tot beschadigingen en vernauwingen van de bloedvaten. De bloedtoevoer naar onder andere de nieren is verminderd. Hierdoor gaat de filterfunctie van de nieren achteruit. Wanneer er contrast wordt toegediend, kunnen de nieren het contrastmiddel niet voldoende uitscheiden.

Hypotensie

De hoogte van de bloeddruk hangt samen met de regulatie van het vochtgehalte, het zoutgehalte en de hoeveelheid bloed in de bloedsomloop. De uitscheiding van het contrastmiddel is bij hypotensie verstoord.

Anemie

Anemie is een tekort aan hemoglobine in de erythrocyten. Hemoglobine vervoert zuurstof in het lichaam. Bij anemie krijgen onder andere de nieren te weinig zuurstof waardoor de filterfunctie achteruit gaat. Wanneer er contrastmiddel wordt toegediend, kunnen de nieren dit niet voldoende uitscheiden.

Medicijn gebruik

Nefrotoxische medicatie zoals diuretica en NSAID's, metformine (Glucophage®) en aminoglycosiden moet gestaakt worden voordat er contrastmiddel wordt toegediend omdat deze een tijdelijke of blijvende verslechtering van de nieren kunnen veroorzaken. Diuretica versterken het risico op nefrotoxiciteit van contrastmiddel indirect, via volumedepletie.

Metformine wordt uitgescheiden door de nieren. Bij tijdelijke nierinsufficiëntie na contrastinjectie is er ook een verminderde uitscheiding van metformine. Metformine interfereert met de hepatische klaring van lactaat en stimuleert lactaat aanmaak intestinaal en in spier. Bij nierfalen worden metformine en lactaat niet geklaard.

Er is geen bewijs voor verhoogd risico op lactatacidose na contrastinjectie bij patiënten met een normale nierfunctie die metformine gebruiken. Er bestaat een verhoogd risico op lactatacidose na contrastinjectie bij patiënten met een gestoorde nierfunctie die metformine gebruiken.

Bij patiënten die metformine gebruiken, met een eGFR van $>60 \text{ ml/min/1.73m}^2$, is het niet nodig de inname van metformine te staken na contrastinjectie. Patiënten met een eGFR $<60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ hebben een verhoogd risico op CN en lactatacidose. Deze patiënten dienen inname van metformine te staken op de dag van het onderzoek. Metformine kan worden hervat na 48 uur mits bij controle blijkt dat de nierfunctie niet ernstig is afgenomen.

Myasthenia Gravis

In de CBO-richtlijn wordt er niet gesproken over Myasthenia Gravis. Dit is echter wel een absolute contra-indicatie voor het gebruik van CT-contrastmiddel. Bij Myasthenia Gravis is de prikkeloverdracht van zenuwen naar spieren verstoord. De receptoren die voor deze overdracht zorgen, raken verlamd. Bij toediening van CT-contrastmiddel wordt deze overdracht extra belemmerd. Het CT-contrastmiddel kan de symptomen van Myasthenia Gravis verergeren. Bovendien treden er vaker contrastreacties op en zijn deze ernstiger van aard. (Dr. E.J. van der Jagt, UMCG).

Mastocytosis

Mastocytose wordt in de CBO-richtlijn niet als contra-indicatie beschreven. Mastocyten (mestcellen) bevatten histamine ten behoeve van het afweersysteem. Bij mastocytose is er sprake van een teveel aan mastocyten waardoor er ook teveel histamine is. Bij toediening van CT-contrastmiddel kan de histamine in deze cellen een reactie veroorzaken.

Zwangerschap

Er zijn geen bewezen nadelige effecten van jodiumhoudende contrastmiddelen op de ongeboren vrucht. De potentiële nadelige effecten op de schildklierfunctie van de neonaat worden ondervangen door de landelijke screening op hypothyreoïdie (hielprik), zodat geen

extra maatregelen nodig zijn. Toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen aan een vrouw tijdens de zwangerschap is niet gecontraïndiceerd.

Aandachtspunten

Onderstaande punten zijn geen absolute contra-indicaties, ze moeten echter wel bekend zijn zodat er eventuele maatregelen genomen kunnen worden, zodat de desbetreffende MBB'er alerter is op het optreden van contrastreacties.

Longaandoeningen, astma en COPD

Patiënten die een allergie hebben voor bepaalde stoffen of patiënten met hooikoorts of astma hebben geen verhoogde kans op contrastreacties. Ook voor hen geldt dat allergische reacties zeldzaam zijn.

Atopische constitutie

Atopische constitutie is een erfelijke aanleg voor allergie die zich kan uiten in een of meer allergische ziekten. Dit is onder te verdelen in onder andere atopie, astma, hooikoorts, medicijnovergevoeligheid en voedselallergie. Hoewel er een licht verhoogd risico is op een milde en mogelijk ook op een ernstige contrastreactie bij patiënten met atopische constitutie, blijkt dit in de praktijk niet relevant. Er is in de literatuur geen consensus over het nut van profylaxe bij atopische patiënten. Medicamenteuze profylaxe is niet noodzakelijk bij gebruik van non-ionische contrastmiddelen bij patiënten met een atopische constitutie. Het verdient de aanbeveling om voor patiënten met exacerbatie astma of met chronisch obstructief longlijden een inhalator (β_2 -agonist) beschikbaar te hebben (in noodset) ter bestrijding van eventuele bronchospasmen.

Dehydratie en verandering van medicatie

De volgende aandoeningen kunnen als gevolg nierinsufficiëntie veroorzaken; ernstige diarree of braken, hoge koorts, verandering van medicatie die effect hebben op de werking van de nieren en het ontstaan van problemen aan hart- of bloedvaten

Bronvermelding

Boeken:

- Dawson, P., W. Clauß (1999²), Contrast Media in Practice, Springer, Berlijn
- Dol-Jansen, J., S. Geers-van Gemeren (1998), Radiagnostisch onderzoek, Elsevier/De Tijdstroom, Maarssen
- Merckx, M. (1995), Adverse Reactions to Contrast Media, Wetenschapswinkel geneesmiddelen / Universiteit Utrecht
- Siers, Esther (1999¹), Contrastmiddelen, Repro FSB: Utrecht
- Westbrook, C. (1999²), Handbook of MRI Technique, Blackwell Science: Oxford
- Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, Burgerlijk Wetboek, boek 7, afdeling 5, artikelen 7:446 tot en met 7:468

Internet:

- <http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h14203.pdf> (Bezocht: 18 maart 2008)
- <http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h14203.pdf> (Bezocht: 18 maart 2008)
- <http://web.dohms.gov.ae/dh/DubaiRadiology/Radiology%20Policy%20and%20Procedure/Screening%20and%20admin.%20of%20contrast%20Media.pdf> (Bezocht: 16 maart 2008)
- http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/dx/iv_contrast.aspx (Bezocht: 03 april 2008)
- <http://www.artsenapotheker.nl/geneesmiddel> (Bezocht: maart 2008)
- http://www.bayer.nl/ebbsc/export/sites/nl_bc_internet/nl/_galleries/documents/products/bayer_schering_pharma/PRIMOVID_PFS_1B2_20071003.pdf (Bezocht: 18 maart 2008)
- http://www.bcfi.be/GGR/MPG/MPG_MAAC.cfm#TopOfPage (Bezocht: 23 maart 2008)
- http://www.bcfi.be/GGR/PrijsTbl/PTN_MAACB.cfm (Bezocht: 23 maart 2008)
- http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/rl_jodium_2007.pdf (Bezocht: maart tot en met mei 2008)
- <http://www.knmp.nl/vakinhoud/farmacotherapie/g-standaard/G-standaard/farmaceutische-en-medicatiebewakingsgegevens/verminderde-nierfunctie> (Bezocht: 3 april 2008)

- <http://www.radiologen.nl/37/3796/patientenvoorlichting/jodiumhoudende-contrastmiddelen> (Bezocht: 5 maart 2008)
- <http://www.radiologen.nl/files/File/MemoRad/2006/2006-4/MemoRad%202006-4.pdf> (Bezocht: 2 april 2008)
- <http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/IVcontrastPrintFinal.pdf> (Bezocht: 3 april 2008)
- http://www.rivm.nl/vtv/object_map/o1857n26907.html (Bezocht: 23 april 2008)

Modeling verkregen informatie:

- Dr. E.J. van der Jagt, hoofd afdeling radiologie UMCG en radioloog UMCG, Groningen, interview gehouden op 9 mei 2008
- Mevr. mr. W.B.Veen, juriste, UMC-staf, Bureau Juridische Zaken UMCG, Groningen, interview gehouden op 24 april 2008