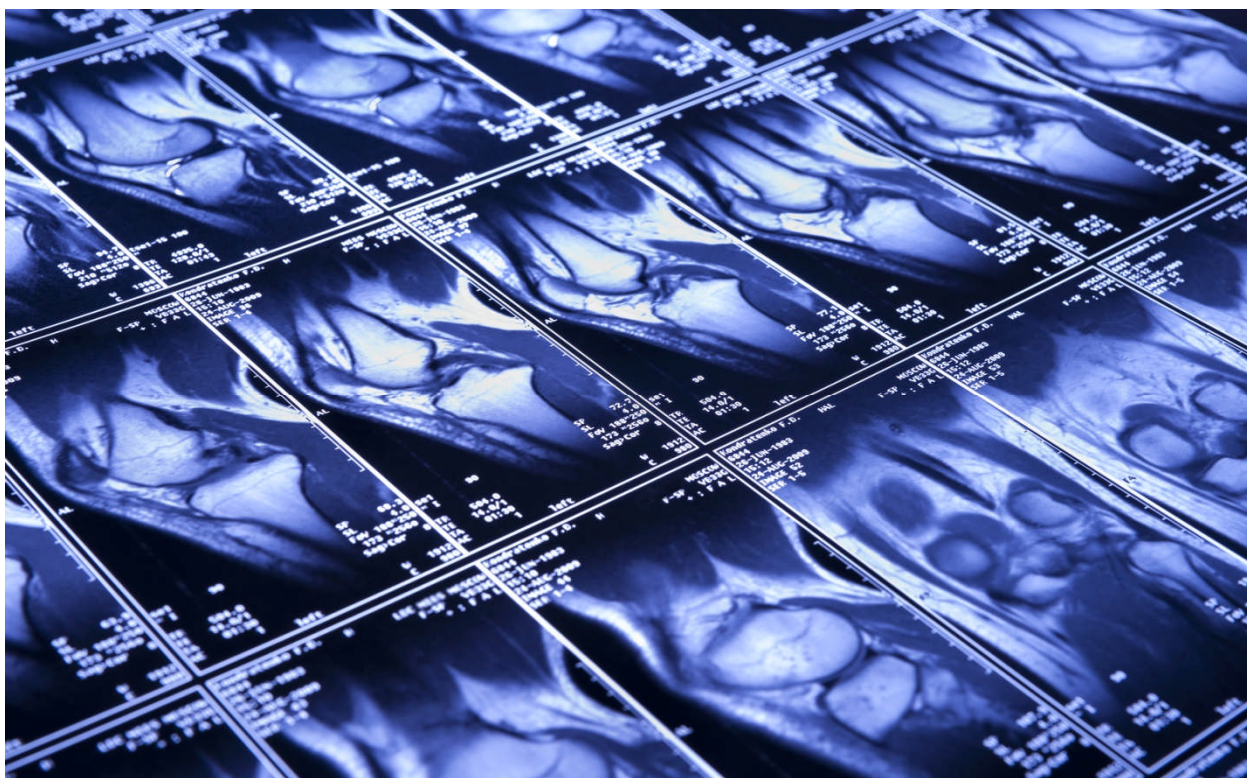


## SAMENVATTING

# EXTREMITATEITEN MRI





## Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een parastatale, opgericht door de programmawet (1) van 24 december 2002 (artikelen 259 tot 281) die onder de bevoegdheid valt van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het Centrum is belast met het realiseren van beleidsondersteunende studies binnen de sector van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

### Raad van Bestuur

	Effectieve Leden	Plaatsvervangende Leden
Voorzitter	Pierre Gillet	
Leidend ambtenaar RIZIV (vice-voorzitter)	Jo De Cock	Benoît Collin
Voorzitter FOD Volksgezondheid (vice-voorzitter)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Voorzitter FOD Sociale Zekerheid (vice-voorzitter)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur-generaal FAGG	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Vertegenwoordigers Minister van Volksgezondheid	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruyse	Annick Poncé
Vertegenwoordigers Minister van Sociale Zaken	Lambert Stamatakis	Vinciane Quidbach
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Vertegenwoordigers Ministerraad	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniël Devos	Wilfried Den Tandt
Intermutualistisch Agentschap	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Beroepsverenigingen van de artsen	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Beroepsverenigingen van de verpleegkundigen	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Ziekenhuisfederaties	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Sociale partners	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Kamer van Volksvertegenwoordigers	Lieve Wierinck	



## Controle

Regeringscommissaris

Yves Roger

## Directie

Algemeen Directeur  
Adjunct Algemeen Directeur  
Programmadirectie

Raf Mertens  
Christian Léonard  
Kristel De Gauquier

## Contact

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)  
Doorbuilding (10<sup>e</sup> verdieping)  
Kruidtuinlaan 55  
B-1000 Brussel  
België

T +32 [0]2 287 33 88  
F +32 [0]2 287 33 85  
info@kce.fgov.be  
<http://www.kce.fgov.be>



## **SAMENVATTING**

# EXTREMITATEITEN MRI

MARIJKE EYSSSEN, MATTIAS NEYT, IMGARD VINCK, FRANK HULSTAERT



## COLOFON

Titel:	Extremiteten MRI – Samenvatting
Auteurs:	Marijke Eyssen (KCE), Mattias Neyt (KCE), Imgard Vinck (KCE), Frank Hulstaert (KCE)
Reviewers:	Caroline Obyn (KCE), Stefaan Van de Sande (KCE)
Externe experts:	Bénédicte Daenen (CHC), Tom Dresselaers (KULeuven), Hilde Engels (RIZIV – INAMI), Wouter Huysse (UGent), Stanislav Pargov (CHU-Brugmann), Marc Pouillon (GZA), Nils Reynders-Frederix (FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique), Maryam Shahabpour (UZ Brussel), Bruno Vande Berg (UCL)
Externe validatoren:	Prof. Dr. Jan Gielen (UZA), Dr. Edwin Oei (Erasmus MC, Rotterdam, Nederland and Stanford University, CA, USA), Dr. Dominique Tessier-Vetzel (Haute Autorité de santé (HAS), Paris, France)
Andere gemelde belangen:	<p>Alle praktiserende experts die in deze studie werden geconsulteerd werden geselecteerd omwille van hun expertise in het domein van magnetische resonantie beeldvorming (MRI). Daarom hebben deze geconsulteerde experts per definitie een zekere graad van belangenconflict ten aanzien van het hoofdonderwerp van deze studie.</p> <p>Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Tom Dresselaers (ISMRM, ESMRMB), Jan Gielen (KBVR)</p> <p>Een beurs, honoraria of fondsen voor een personeelslid of een andere vorm van compensatie voor het uitvoeren van onderzoek: Tom Dresselaers (FWO)</p> <p>Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Tom Dresselaers</p> <p>Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker ('principal investigator') of onderzoeker: Tom Dresselaers</p>
Layout:	Ine Verhulst

### Disclaimer:

- **De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.**
- **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.**
- **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur.**
- **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**



Publicatiedatum: 23 september 2013  
Domein: Health Services Research (HSR)  
MeSH: Magnetic Resonance Imaging; extremities  
NLM classificatie: WN 185  
Taal: Nederlands  
Formaat: Adobe® PDF™ (A4)  
Wettelijk depot: D/2013/10.273/48  
Copyright: De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten>.



Hoe refereren naar dit document?

Eyssen M, Neyt M, Vinck I, Hulstaert F. Extremiteten MRI – Samenvatting. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2013. KCE Reports 205As. D/2013/10.273/48.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.







## ■ VOORWOORD

In 2003 ontvingen Paul Lauterbur en Peter Mansfield de Nobelprijs voor geneeskunde voor hun baanbrekend werk op het vlak de *magnetic resonance imaging (MRI)*, ook gekend onder de benaming *nuclear magnetic resonance (NMR)* of kernspintomografie. Aan de hand van zeer krachtige magnetische velden, geavanceerde wiskunde en massieve computerkracht werd het mogelijk om precieze beelden te verkrijgen van weke weefsels, en dit, in tegenstelling tot de 'klassieke' CT scan, zonder ioniserende straling. De toepassingen lagen initieel vooral in de oncologie, maar de technologie is in volle evolutie, en musculoskeletale aandoeningen behoren vandaag ook tot het indicatiegebied.

Het was dan ook logisch dat de vraag werd gesteld of de kleinere MRI toestellen, geschikt om beelden te maken van een lidmaat, geen oplossing waren voor de grote vraag en bijhorende wachtlijsten waarmee de grote *whole-body* MRI scanners te kampen hebben. Mogelijks kan hiermee trouwens ook worden bespaard, gezien de geringere investeringskost voor de kleinere, zogenaamde *extremity-only* MRI scanners.

Zoals gewoonlijk liggen de zaken iets minder eenvoudig dan op het eerste zicht zou lijken. De kleinere toestellen blijken op vandaag nog niet echt sterke geloofsbrieven te hebben op het vlak van de kwaliteit van de geleverde beelden, en de reële nood in ons land blijkt niet eenvoudig in kaart te brengen. Bovendien kan een zinvol antwoord op de vraag slechts worden geformuleerd in de bredere context van de medische beeldvorming in zijn geheel. Waarbij we onvermijdelijk stuiten op de hoge stralingsbelasting van de Belgische patiënt, die uiteraard niet geheel vreemd is aan het (over)gebruik van de CT scans.

Wat initieel een kleine technische vraag leek, mondde dus uit op een reeks aanbevelingen die het bredere veld van de beeldvorming bestrijken. En dit laatste zit uiteraard ingebed in het specifieke financieringssysteem van onze Belgische ziekteverzekering, met zijn gekende repercussies op zorggebruik en –kwaliteit. Maar dat is een ander verhaal.

Christian LÉONARD  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf MERTENS  
Algemeen Directeur



## ■ SAMENVATTING

### DE (ONBEKENDE) MOGELIJKHEDEN VAN EMRI

Extremity-only MRI-systemen (eMRI) werden ontworpen om ledematen te visualiseren door middel van magnetische resonantie. Op de lijst van MRI-indicaties staan inderdaad veel musculoskeletale aandoeningen die zich beperken tot de ledematen. Het extremity-only toestel is goedkoper dan een whole-body MRI, het is minder beangstigend voor claustrofobische patiënten, de positie voor de patiënt kan aangenamer zijn en de patiënt heeft minder last van geluidshinder. Een belangrijk voordeel van MRI vergeleken met CT is de afwezigheid van ioniserende straling.

De magnetische veldsterkte van klinische MRI-scanners, uitgedrukt in Tesla (T), kan aanzienlijk variëren. Scanners worden vaak gecategoriseerd als toestellen met lage veldsterkte ( $\leq 0,5$  T), gemiddelde veldsterkte ( $> 0,5$ T -  $< 1,5$  T) of hoge veldsterkte ( $\geq 1,5$  T). Een hogere veldsterkte laat toe om de acquisitietijd te verkorten bij een bepaalde ruimtelijke resolutie (wat de incidentie van bewegingsartefacten verlaagt) of de ruimtelijke voorstelling te verbeteren bij een gegeven acquisitietijd. Momenteel worden de meeste MRI-onderzoeken in westerse landen uitgevoerd met whole-body MRI-scanners met een veldsterkte van 1,5 tot 3,0 Tesla.

In België bepaalt de wet dat MRI-eenheden alleen in ziekenhuizen kunnen worden geïnstalleerd. Om een MRI-apparaat te mogen uitbaten en te kwalificeren voor subsidies van de federale overheidsdienst Volksgezondheid en de terugbetaling van de verplichte ziekteverzekering, moet een ziekenhuis voldoen aan bepaalde criteria/normen die de federale overheid heeft bepaald. Daarnaast heeft de federale regering het totale aantal MRI-eenheden voor elke regio en het aantal MRI-scanners per eenheid ook beperkt ("geprogrammeerd"). Voor de programmatie wordt geen onderscheid gemaakt tussen extremity-only en whole-body MRI-scanners. Voor zover wij weten is er in België nog geen eMRI geïnstalleerd.

Gezien de bestaande wachtlijsten was de eerste vraag van de federale overheidsdienst Volksgezondheid in hoeverre ledemaatscans met behulp van whole-body MRI-scanners kunnen worden vervangen door extremity-only MRI-scanners (hoge veldsterkte). Om deze vraag te beantwoorden



zocht het onderzoeksteam naar bewijsmateriaal in de literatuur en nam het contact op met verschillende deskundigen.

Het blijkt dat er op dit moment onvoldoende bewijs is om deze hypothese te ondersteunen.

Volgens de geraadpleegde deskundigen vormen eMRI-indicaties slechts een beperkt percentage van alle uitgevoerde MRI's, maar hun mening kan instellingsspecifiek zijn. Er zijn geen harde gegevens over het volume per indicatie beschikbaar om deze stelling te onderbouwen.

Bovendien is het substitutiepotentieel ook afhankelijk van de diagnostische nauwkeurigheid van eMRI voor deze indicaties. Om deze vraag te beantwoorden, zijn aanvullende diagnostische evaluatiestudies nodig om te onderzoeken of MRI-toestellen met lage / gemiddelde / hoge veldsterkte voldoende diagnostische informatie kunnen verstrekken voor die specifieke indicaties.

In juli 2013 werd een beperkt literatuuroverzicht uitgevoerd waarin gezocht werd naar bestaande systematische reviews (SR's) of meta-analyses in o.a. Medline, CDSR (de Cochrane Database of Systematic Reviews) en CRD-database (Centre for Reviews and Dissemination). We vonden twee literatuuroverzichten die in aanmerking kwamen: een rapport van de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, 2011), en een rapport van de Haute Autorité de Santé (HAS, 2012). Dit werd in augustus 2013 aangevuld met een zoektocht naar RCT's. Echter, er werd onvoldoende bewijsmateriaal gevonden om het gebruik van low-field of mid-field eMRI te ondersteunen of weerleggen. In onze zoektocht naar bewijzen werd ook speciale aandacht besteed aan studies die de diagnostische doeltreffendheid vergeleken tussen eMRI met hoge veldsterkte ( $\geq 1,5T$ ) en conventionele whole-body MRI met hoge veldsterkte. We hebben dergelijke studies niet gevonden.

In theorie zouden we kunnen veronderstellen dat eMRI-toestellen met een hoge veldsterkte dezelfde diagnostische werkzaamheid hebben als whole-body MRI met hoge veldsterkte, op voorwaarde dat ze zijn uitgerust met vergelijkbare randapparatuur (gradiëntensysteem, radiofrequentie-spoelsysteem, computerprogramma, ...). In België worden eMRI-toestellen met hoge veldsterkte momenteel echter nog niet gebruikt. Volgens de geraadpleegde deskundigen moeten de algoritmes nog verder worden geoptimaliseerd en is aanvullend onderzoek nodig om het potentieel te verduidelijken.

## **(E)MRI IN EEN BREDERE BELGISCHE CONTEXT VAN MEDISCHE BEELDVORMING**

Onze studieresultaten moeten worden gecombineerd met belangrijke bevindingen uit eerdere studies en initiatieven.

In 2006 rapporteerde de Belgische Hoge Gezondheidsraad (Conseil Supérieur de la Santé) dat de blootstelling aan X-stralen ten gevolge van medische beeldvorming in België ongeveer de helft bedroeg van de totale blootstelling, en 4 tot 5 maal hoger was ten opzichte van Nederland en de UK.

In 2009 heeft het Intermutualistisch Agentschap (IMA) een rapport gepubliceerd over medische beeldvorming in België, op basis van gegevens uit de "permanente steekproef" voor de periode 2002 tot 2008. Er was o.a. een sterke opwaartse trend voor CT (+12,7% per jaar) en MRI (+9,4% per jaar). De auteurs concludeerden dat het besef van de stralingsrisico's en de kennis van de richtlijnen voor medische beeldvorming bij de voorschrijvers kunnen verbeteren. Volgens deze richtlijnen is voor verschillende indicaties ofwel CT niet aangewezen ofwel MRI een superieur, niet-ioniserend alternatief voor CT.

In 2012 publiceerde de Belgische Vereniging voor Radiologie de resultaten van een prospectieve multicentrische studie over de naleving van de aanbevelingen voor de medische beeldvorming in België en onderzocht ze de correlatie tussen de klinische pathologie die de patiënt vertoonde en de medische beeldvormingsonderzoeken die de verwijzende artsen voorschreven. Op basis van de studiesteekproef (waaronder 792 verwijzingen) en de geselecteerde pathologieën was er een groot potentieel voor het verminderen van het aantal röntgenfoto's (-108) en CT's (-203) versus een kleine toename in MRI (+27). Hoewel deze studie de noodzakelijke trend weergeeft naar minder CT en (iets) meer MRI geeft ze niet de mogelijkheid om het potentieel van eMRI te bepalen, aangezien de specifieke indicaties waarvoor eMRI van toepassing zou zijn, niet in deze studie zijn inbegrepen.



In 2010 heeft het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering) in samenwerking met de FOD Volksgezondheid een campagne opgestart om artsen meer bewust te maken van de richtlijnen en om hun voorschrijfgedrag te sturen. Bovendien is vanaf 1 maart 2013 het aanvraagformulier voor medische beeldvorming gestandaardiseerd en moet het o.a. het diagnostische probleem en de klinische elementen bevatten die nodig zijn om de klinische context voor de radioloog te verduidelijken. Het primaire doel van deze gestandaardiseerde vorm is de communicatie verbeteren tussen de voorschrijvende arts en de radioloog om te waarborgen dat elke patiënt de meest geschikte vorm van medische beeldvorming krijgt. Idealiter moet de informatie van het gestandaardiseerde formulier worden vastgelegd in een centrale database. Dit zou verder onderzoek kunnen ondersteunen in bijvoorbeeld de benodigde capaciteit voor beeldvormingstechnieken, en aldus het potentieel voor eMRI.

Voor meer details in verband met deze en andere Belgische initiatieven in het domein van medische beeldvorming, zie volledig rapport.

## CONCLUSIES

In theorie en volgens de geraadpleegde deskundigen kan eMRI beelden produceren met dezelfde kwaliteit als die van gewone MRI-systemen met soortgelijke magnetische veldsterkte. Er ontbreken echter gegevens over de comparatieve accuraatheid van eMRI versus whole-body MRI. Volgens enkele van de geraadpleegde deskundigen zou het aantal specifieke eMRI-indicaties klein zijn in vergelijking met het totale aantal MRI-indicaties. Bovendien zou eMRI geen echte oplossing bieden voor het probleem van de wachtlijsten in de meeste ziekenhuizen. Informatie over het juiste (e)MRI-volume per indicatie ontbreekt echter.

Onnodige voorschriften voor beeldvormingsonderzoek blijven een probleem in België, vooral het te veel voorschrijven van CT-scans, en dat heeft een hoge blootstelling aan ioniserende straling tot gevolg. Zoals vermeld in het rapport van de Vereniging voor Radiologie zou een betere naleving van de richtlijnen onmiddellijk leiden tot een verhoging van de kwaliteit van de medische beeldvorming en tot een daling van de stralingsblootstelling en van de uitgaven in de ziekteverzekering.



## ■ AANBEVELINGEN<sup>a</sup>

Aan de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken, het Verzekeringscomité en de Technisch Medische Raad van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen

- Momenteel is er nog onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing om een publieke financiering van extremity-only MRI aan te bevelen, en dit geldt zowel voor systemen met lage als hoge veldsterkte. Het is aanbevolen de indicaties voor eMRI (met lage en hoge veldsterkte) te bepalen met hun volume dat in de Belgische ziekenhuizen kan verwacht worden.
- Het al dan niet uitvoeren van beeldvorming en desgevallend de keuze van de aangewezen techniek en modaliteiten van de beeldvorming moet financieel neutraal gemaakt worden voor de aanvrager, de uitvoerder en de zorginstelling. Een kostenstudie kan daarbij nuttig zijn.
- De rol van de radioloog bij de beslissing om al dan niet beeldvorming te gebruiken en bij de keuze van de meest aangewezen techniek dient te worden versterkt, maar dit moet gepaard gaan met het bereiken van bovenvermelde financiële neutraliteit
- Monitoring van een meer correct aanvraagdgedrag is noodzakelijk. Dit kan via een centrale registratie van de aangevraagde techniek en de indicatie, door middel van een standaard elektronisch aanvraagformulier. Een meer gedetailleerde nomenclatuur kan hiervoor maar deels een oplossing bieden.
- Voor een aantal problemen zouden deze maatregelen tot een verschuiving van CT scan naar MRI onderzoeken moeten leiden, en een vermindering van de totale stralingsdosis. Een herinvestering van CT naar MRI wordt hierbij aanbevolen.

Aan de wetenschappelijke verenigingen van radiologen en de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie

- De zorgverleners dienen verder te worden geïnformeerd over de gepaste beeldvormingstechniek voor elk frequent probleem. Dit zou kunnen gerealiseerd worden via verplichte navorming.

Onderzoeksagenda

- Een kostenstudie dient te worden uitgevoerd met als doel te komen tot een financiering die neutraal is voor de keuze voor het al of niet uitvoeren van beeldvorming, en desgevallend voor de keuze van de techniek en modaliteiten van de beeldvorming.
- Een haalbaarheidsstudie naar een centrale elektronische registratie van alle aanvragen voor beeldvorming met inbegrip van techniek en indicatie is aangewezen.

<sup>a</sup> Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen.

