

Aus der Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Hubert Schelzig

Reduktion der Strahlenbelastung bei der endovaskulären
Behandlung von aortoiliakalen Aneurysmata und
peripheren arteriellen Verschlusskrankheit der
Oberschenkelgefäße durch die Verwendung einer neuen
Bildverarbeitungstechnologie

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der
Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Lioba Görtz
2021

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Alexander Assmann

Für Julian

Teile dieser Dissertation wurden im Vorfeld auf der 33. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2017 vorgestellt.

Zusammenfassung

In den letzten Jahren kam es zu einem zunehmenden Bewusstsein für Strahlenschäden nach medizinischen Interventionen. Die Firma Philips Healthcare (Best, Niederlande) entwickelte ein neues Bildverarbeitungssystem AlluraClarity, welches die Strahlendosis bei erhaltener Bildqualität deutlich senken soll. Diese Studie verglich anhand von zwei unterschiedlichen gefäßchirurgischen Eingriffen die Strahlendosis vor und nach der Implementierung des neuen Systems. Dies war zum einen die endovaskuläre Behandlung eines abdominellen Aortenaneurysmas (EVAR-Gruppe) und zum anderen eine perkutane transluminale Gefäßintervention mit Angioplastie der Arterien im Oberschenkelbereich (OS-Gruppe).

In diese retrospektive Studie wurden insgesamt 567 Patienten mit 673 Eingriffen eingeschlossen, wobei zwei Beobachtungszeiträume vor und nach der Implementierung des neuen Systems unterschieden wurden. Die Messung der Strahlendosis erfolgte hierbei über das Flächendosisprodukt (DAP) und weitere indirekte Parameter, wie die Durchleuchtungszeit und die benötigte Energie in keV.

Es konnte gezeigt werden, dass es nach der Installation des neuen Systems zu einer deutlichen Reduktion der Strahlendosis in beiden Gruppen kam. So konnte in der EVAR-Gruppe eine Reduktion des DAPs um 44 % bei gleichzeitiger deutlicher Reduktion der benötigten Energie gemessen werden, bei sich nicht signifikant unterscheidender Durchleuchtungszeit.

Bei der OS-Gruppe konnte ein ähnlicher Effekt nachgewiesen werden, hier stellte sich die Reduktion des DAPs jedoch noch stärker mit 53 % im Vergleich zur Kontrolle.

Den Ergebnissen der Studie entsprechend kann durch die Anwendung des neuen Bildverarbeitungssystems eine deutliche Reduktion der Strahlendosis erreicht werden.

Abstract

A growing awareness of radiation damage following interventional procedures evolved during the last few years. Philips Healthcare developed a new image-processing system AlluraClarity, which claims to reduce radiation dose while preserving the image quality.

This study compares the radiation dose before and after the implementation of the new system based on the example of two endovascular interventions, the endovascular aortic repair (EVAR group) and percutaneous transluminal interventions with angioplasty of the femoral arteries (OS group).

In this retrospective study, a total of 567 patients with 673 interventions were included, with two observation periods before and after the implementation of the new system.

The radiation dose was measured via the area dose product (DAP) and other indirect parameters such as the fluoroscopy time and the required energy in keV.

The result showed a significant reduction of the radiation dose in both groups after the installation of the new system. In the EVAR group, a reduction of the DAP by 44% could be measured with a simultaneous significant reduction of the required energy, with no significant difference in fluoroscopy time.

A similar effect was observed in the OS group, but here the reduction of the DAP was even greater with 53% compared to the control.

According to the results of the study, a significant reduction of the radiation dose can be achieved by using the new image processing system.

Abkürzungsverzeichnis

ALARA.....	<i>As low as reasonably achievable</i>
BMI.....	<i>Body-Mass-Index</i>
DAP.....	<i>Dose Area Product</i>
DM.....	<i>Diabetes mellitus</i>
DSA.....	<i>Digitale Subtraktionsangiographie</i>
EVAR.....	<i>Endovascular aortic repair</i>
KM-Menge	<i>Kontrastmittelmenge</i>
m.....	<i>männlich</i>
NI.....	<i>Nierensuffizienz</i>
Nikotin.....	<i>Nikotinabusus</i>
OP-Dauer.....	<i>Operationsdauer</i>
OS-Gruppe.....	<i>Oberschenkelgruppe</i>
pAVK.....	<i>Periphere arterielle Verschlusskrankheit</i>
RR	<i>Arterielle Hypertonie</i>
TAVI.....	<i>Transcatheter aortic valve implanatation</i>
TEVAR.....	<i>Thoracic endovascular aortic repair</i>
Zenith LP	<i>Zenith low profile</i>

Inhalt

1 Einleitung	1
1.1 Entwicklung der interventionellen Eingriffe.....	1
1.2 Grundlagen der Strahlenbiologie	2
1.3 Wirkung auf den menschlichen Körper	4
1.4 Endovaskuläre Behandlung von Bauchortenaneurysmata	6
1.5 Periphere arterielle Verschlusskrankheit	7
1.6 Strahlenschutz	9
1.7 ClarityIQ	10
1.8 Ziele der Arbeit	11
2 Material und Methoden	12
2.1 Studiendesign und Patientendaten	12
2.2 Ausschlusskriterien	12
2.3 Gruppeneinteilung.....	13
2.4 Datenschutz	16
2.5 Datenverarbeitung/Statistische Methoden	16
3 Ergebnisse	18
3.1 Vergleichbarkeit der EVAR-Gruppe mit der Kontrollgruppe	18
3.2 Vergleichbarkeit der Oberschenkel-Gruppe mit der Kontrollgruppe	20
3.3 Reduktion der Strahlenbelastung bei EVAR-Eingriffen	22
3.4 Reduktion der Strahlenbelastung bei Oberschenkel-Interventionen	23
4. Diskussion	25
5. Literatur- und Quellenverzeichnis	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Stichprobenumfang.....	13
Tabelle 2 - Patientendaten der EVAR-Gruppe bez. auf die Anzahl der Interventionen .	14
Tabelle 3 - Patientendaten der OS-Gruppe bez. auf die Anzahl der Interventionen	14
Tabelle 4 - Begleiterkrankungen der OS-Gruppe.....	15
Tabelle 5 - Begleiterkrankungen der EVAR-Gruppe	15
Tabelle 6 - Allenberg-Klasifikation und Versorgung der Aneurysmata	19
Tabelle 7 - Operateure EVAR-Gruppe.....	20
Tabelle 8 - Schweregradeinteilung nach TASC II Klassifikation	21
Tabelle 9 - Operateure Oberschenkel-Gruppe	22
Tabelle 10 - Prozedurale Daten EVAR-Gruppe	23
Tabelle 11 - Prozedurale Daten OS-Gruppe.....	24

1 Einleitung

In den letzten Jahren wurde immer wieder in Publikationen auf Strahlenschäden bei interventionell tätigem Personal aufmerksam gemacht. (1)(2) Diese Strahlenschäden können in einer großen Spannweite auftreten und reichen von Strahlendermatitiden über Strahlenkatarakten bis hin zu strahleninduzierten Malignomen. Aufgrund der demographischen Entwicklung und der zunehmenden Anzahl von Eingriffen, welche in diesen Bereich fallen, nimmt daher der Strahlenschutz eine immer größere Bedeutung im klinischen Alltag ein.

1.1 Entwicklung der interventionellen Eingriffe

Die Zahl der interventionellen Eingriffe unter Verwendung von Röntgenstrahlen stieg in den letzten Jahren kontinuierlich an (3)(4). Hierfür werden vielfältige Gründe genannt, nicht zuletzt die zunehmende Qualität und Sicherheit der Katheterverfahren, die demographische Entwicklung mit einer zunehmend älteren Bevölkerung und ein damit einhergehender steigender Bedarf nach medizinischen Eingriffen.

Für diese Eingriffe gibt es darüber hinaus auch inzwischen viele Anwendungsgebiete, zum Beispiel bei der interventionellen Behandlung der Aortenklappe (*Transcatheter aortic valve implantation* (TAVI)) und der endovaskulären Behandlung der thorakalen und abdominellen Aorta (TEVAR/EVAR)(5).

Den Anstieg interventioneller Eingriffe im Vergleich zu den operativen kann man in vielen Fachbereichen der Medizin feststellen.

So hat die endovaskuläre Behandlung von abdominellen Aneurysmen in Deutschland erheblich zugenommen, obwohl diese erst am Anfang des 21. Jahrhunderts als Standardverfahren eingeführt wurde. Kurz vorher erhielten lediglich 16,7 % der Patienten (aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit die männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet, was keine Benachteiligung des weiblichen Geschlechts impliziert, sondern im Sinne der sprachlichen Vereinfachung geschlechtsneutral verstanden werden soll)

eine endovaskuläre Behandlung, während im Jahr 2009 erstmals mehr als die Hälfte der durchgeführten Prozeduren mittels EVAR behandelt wurden. (6)

Dieselbe Entwicklung kann im US-amerikanischen Raum nachgewiesen werden. Hier wurden im Jahr 2000 5,2 % aller abdominellen Aortenaneurysmata mittels EVAR behandelt (5,9 % der unrupturierten und 0,8 % der rupturierten Aneurysmata). Bis zum Jahr 2010 stieg die Zahl auf 74,0 % aller Aneurysmata an, wobei hierbei 77,8 % der unrupturierten und 38,4 % der rupturierten Aneurysmata endovaskulär behandelt wurden. (4)

Weitere wichtige strahlungsrelevante Anwendungen, die stetig zunehmen und in den USA bereits für einen Großteil der kollektiven Strahlendosis verantwortlich sind, sind kardiale Interventionen. Diese Interventionen erzeugten 2006 bereits 85 Prozent der kollektiven Strahlendosis aller medizinischen Anwendungen. (7)

Die vorliegende Dissertation beschäftigt sich mit der Strahlungsintensität endovaskulärer Eingriffe, und zwar anhand von Interventionsarten. Während sich der erste Teil der Dissertation mit Eingriffen an der infrarenalen Aorta (EVAR) befasst, bezieht sich der zweite Teil auf interventionelle Eingriffe an der arteriellen Strombahn des Oberschenkels aufgrund einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK).

Aufgrund der hohen Anzahl an durchgeführten Prozeduren, welche vermutlich in den kommenden Jahren noch weiter steigen wird, bekommt der Strahlenschutz eine zunehmend wichtige Bedeutung für die Patienten und vor allem für das Personal, das über einen langen Zeitraum immer wieder kleinen Strahlendosen ausgesetzt ist.

1.2 Grundlagen der Strahlenbiologie

Bei der Wirkung von Röntgenstrahlung auf biologische Gewebe muss man zwei unterschiedliche Effekte unterscheiden: deterministische und stochastische.

Die deterministischen Effekte treten auf, sobald eine bestimmte Schwellendosis überschritten wird. Der Schweregrad des Effektes korreliert hierbei mit der Stärke der Exposition.

Die stochastischen Effekte hingegen treten nicht unmittelbar nach dem Überschreiten einer bestimmten Dosis auf, sondern die Wahrscheinlichkeit, dass diese Effekte auftreten, steigt vielmehr mit vermehrter Exposition. (8)

Röntgentechnik gründet auf der Interaktion von Röntgenstrahlen mit Materie, wobei die Energie der Röntgenstrahlung in Kiloelektronenvolt (keV) gemessen wird. Röntgenstrahlen sind sowohl elektromagnetische Wellen als auch Partikel (Photons), die sich im Vakuum entlang gerader Linien ausbreiten. Die Entstehung eines Röntgenbildes basiert auf der Tatsache, dass unterschiedliche Materien die Strahlung unterschiedlich stark absorbieren oder durchlassen. Die Strahlung, die hierbei von den einzelnen Stoffen absorbiert wird, nennt man die Strahlendosis.

Die Bestimmung der Strahlendosis erfolgt durch die Messung freigesetzter Energie in einem Referenzstoff. Um die Eintrittsdosis in den Körper eines Patienten abzubilden, ist als Referenzstoff die Luft zu nehmen. Dies wurde mittels einer eigenen Einheit bezeichnet, dem Air Kerma, gemessen in Gray (1 J/Kg). Darüber hinaus ist jedoch auch von Relevanz, wie groß die bestrahlte Fläche ist. Diese wird durch das Flächendosisprodukt (*Dose Area Product, DAP*) definiert.

Um die biologische Wirkung auf den bestrahlten Körper abschätzen zu können wurde noch eine ergänzende Einheit eingeführt. Diese misst das Maß der biologischen Ionisierung durch die Bestrahlung von biologischen Geweben und wird in Sievert gemessen. Bei Röntgenstrahlung beträgt ein Sievert genau ein Gray.

Bei der Beurteilung der Wirkungsweise von Röntgenstrahlen auf den bestrahlten Körper müssen vier verschiedene Wirkungsweisen unterschieden werden:

- Keine Interaktion: Die Röntgenstrahlung kann ungehindert und ohne mit dem Körper zu interagieren diesen durchqueren.
- Ablenkung ohne Energieverlust: Die Strahlung wird von dem Körper abgelenkt, ohne hierbei Energie zu verlieren.
- Ablenkung und Energieverlust: Die Strahlung wird vom Körper abgelenkt, wobei ein Teil der Energie jedoch vom Körper absorbiert wird.
- Absorption: Die Strahlung wird vom Körper komplett absorbiert.

Die Ablenkung der Strahlung führt zu einer Streuung derselben. Dies hat vor allem zwei Effekte. Zum einen führt diese Streustrahlung zu einer Verschlechterung der Bildqualität. Dies geschieht vor allem durch das Vorhandensein abgelenkter Strahlen, die aus einer anderen Richtung kommen und nicht so sehr aus der Richtung der ursprünglichen Strahlenquelle. Dadurch erhöht sich das sogenannte Bildrauschen. Zum anderen führt die Streustrahlung zu einer Strahlenbelastung der umliegenden Umgebung außerhalb des bestrahlten Körpers, also auch zu einer Belastung des Operationsteams.

Die Wahrscheinlichkeit des Eintretens von stochastischen Effekten steigt mit der Intensität der Exposition an. Sie hängt jedoch auch von der Radiosensitivität des jeweiligen bestrahlten Organs ab. Deswegen wurde zu einer besseren Abschätzung die effektive Dosis in Sievert eingeführt. Hierzu wird die absorbierte Dosis in Gray mit einem Faktor verrechnet, der die Strahlensensitivität der unterschiedlichen Organe berücksichtigt. Eine Annäherung an diese Werte kann durch mathematische Simulation (Monte-Carlo) erreicht werden.

Stochastische Effekte induzieren im menschlichen Körper strukturelle Veränderungen der Zellen, v. a. Schäden an der DNA. Dies kann u. a. zur Entwicklung von soliden Tumoren und Leukämie, sowie zu Missbildungen bei den Nachkommen führen. Hierbei treten diese Effekte jedoch häufig erst Monate bis Jahre nach der Strahlenbelastung auf. (8)

Neben den oben genannten Möglichkeiten zur Messung der Exposition gibt es noch indirekte Messungen, welche in der Klinik oft zum Einsatz kommen.

Die Durchleuchtungszeit zum Beispiel misst die Zeit, in der der Patient bestrahlt wird. Nachteil hierbei ist, dass alle anderen Informationen bezüglich des Settings nicht berücksichtigt werden und die Berechnung dieses Parameters von dem benutzten System und vom Hersteller abhängt.

1.3 Wirkung auf den menschlichen Körper

Obwohl alle Regionen des menschlichen Körpers gegenüber Strahlung empfindlich sind, gibt es bestimmte Gewebe, die besonders vulnerabel sind. Die deterministischen

Effekte, die am häufigsten in der Literatur genannt werden, sind Augen- und Hautschäden. Weitere deterministische Effekte können das blutbildende, das gastrointestinale System und das zentrale Nervensystem betreffen (9).

Bei all diesen dosisabhängigen Nebenwirkungen nach Strahlenexposition sind die Hautreaktionen als die am häufigsten auftretenden deterministischen Effekte zu nennen. Das Risiko von Hautschäden betrifft vor allem das direkt bestrahlte Gewebe des Patienten und kann bereits nach kardialen Kathetereingriffen entstehen. (10)(11). Diese Hautschäden werden unter dem Begriff Strahlendermatitis zusammengefasst und können noch bis zu Jahre nach der Strahlenexposition auftreten (12). Nach aktueller Recherche ist sich die vorliegende Literatur weitgehend einig, dass die häufigsten Hautschäden deterministischer Natur sind und daher reduziert oder ganz vermieden werden können, wenn bestimmte Strahlendosen nicht überschritten werden. So sind beispielsweise die Schwellenwerte für ein Erythem, eine dauerhafte Enthaarung und eine Nekrose jeweils 3-10, 7-10 und 25 Gy. (13)

Eine andere häufige Nebenwirkung, welche auch das im Kontrollbereich tätige Personal betreffen kann, ist das Strahlenkatarakt. Am Auge können sich nach einer gewissen Latenzzeit als Folge von Strahlung Katarakte entwickeln. Lange Zeit wurde hierbei angenommen, dass dies eine streng deterministische Folge ist, die eine strikte Dosis-Wirkungsbeziehung beinhaltet. Der angenommene Schwellenwert, der für diese Erkrankung benötigt wird, wurde als 2-8 Gy angesehen. Aufgrund von neueren epidemiologischen Daten, die auf niedrigere Schwellenwerte hinweisen, wurde dieser Schwellenwert kürzlich auf 0,5 Gy herabgesetzt. Darüber hinaus wird empfohlen, die kumulative Dosis für die Linse des Auges auf 20 mSv über 5 Jahre gemittelt zu begrenzen, wobei in keinem Jahr 50 mSv überschritten werden sollten. (14) Die Strahlenschäden in diesem Zusammenhang resultieren in bestimmten Veränderungen, die mit der Zeit in eine partielle oder komplette Linsentrübung, ein Katarakt übergehen können.

Während die Strahlendermatitis als deterministische Strahlenfolge vor allem bei direkt bestrahlter Haut und damit vor allem für die Patienten von Bedeutung ist, ist das Strahlenkatarakt auch für das betreuende Personal von Bedeutung. So konnte nachgewiesen werden, dass radiologisch technische Assistenten, die bei

interventionellen Eingriffen anwesend waren, ein erhöhtes Risiko haben ein Katarakt zu entwickeln. Dieses Risiko stieg mit zunehmender Anzahl assistierter Interventionen. (15)

Der Interventionalist ist häufig durch die unmittelbare Nähe zur Strahlungsquelle noch deutlich höheren Strahlendosen ausgesetzt als die anderen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen. Dies konnten Vano et al. am Beispiel der interventionell tätigen Kardiologen nachweisen (6 Sv vs. 1,5 Sv). Daraus und aus den weiteren klinischen Untersuchungen ließ sich ein signifikant höheres Risiko für Linsentrübungen bei dieser Berufsgruppe feststellen. (16)

Weitere Effekte, die von besonderer Relevanz für das interventionell tätige Personal sind, sind rein stochastischen Effekte, die mit umso höherer Wahrscheinlichkeit auftreten, je höher die Strahlendosis ist. Während die Inzidenz von Tumoren bei dem behandelnden Personal ähnlich hoch ist wie die Inzidenz der Normalbevölkerung, wird in den letzten Jahren zunehmend ein erhöhtes Risiko vor allem für einige Tumorentitäten diskutiert.

So sind in den letzten Jahren gerade bei diesem Personal Hirntumoren (1) (17) beschrieben worden. So berichtet Roguin et al. in einer Studie von 31 Interventionalisten, bei welchen ein Hirntumor oder ein Kopf-Hals-Tumor beschrieben wurde. Ein Merkmal dieser Tumoren stach besonders ins Auge: Die Mehrzahl fand sich auf der linken Seite der betroffenen Personen. Dies könnte ein Ausdruck davon sein, dass die linke Seite des Interventionalisten näher am Strahlungsfeld ist als die rechte und damit einer höheren Strahlendosis ausgesetzt ist. (2) Andere Tumore, die mit erhöhter Strahlenexposition assoziiert werden, sind zum Beispiel Schilddrüsen-, Lungen- und Knochentumore (9).

1.4 Endovaskuläre Behandlung von Bauchortenaneurysmata

In dieser Arbeit wird der Einfluss der modernen Technik auf die Strahlenexposition beleuchtet. Dies wurde am Beispiel von zwei unterschiedlichen Eingriffen dargelegt. Einer davon ist die endovaskuläre Behandlung von Aortenaneurysmata.

Hierbei handelt es sich um eine Behandlung eines Aneurysmas mittels Implantation einer Endoprothese in die native Aorta, geführt durch bildgebende Maßnahmen und bezweckt eine Ausschaltung des Aneurysmas. (18)

Der nächste Schritt nach der Indikationsstellung ist zunächst eine präprozedurale Bildgebung (CT-, MR-, Katheter-Angiographie oder Ultraschall) und damit einhergehend die Identifikation der Eignung des Patienten für diese endovaskuläre Behandlungsform und die Planung der konkreten Intervention. Hierdurch kann neben den Zugangswegen das Risiko des Eingriffs und die optimale Prothese für den jeweiligen Patienten ermittelt werden.

Intraprozedural wird unter Durchleuchtung die Prothese in die Aorta implantiert. Bei den modularen Prothesen wird hierbei zunächst von der ipsilateralen Seite der Hauptkörper eingeführt wird, um dann unterhalb der Nierenarterien geöffnet zu werden. Danach kann das ipsilaterale Beinchen freigesetzt werden. Auf der kontralateralen Seite muss nun der Hauptkörper retrograd sondiert werden, um hier überlappend das kontralaterale Beinchen freizusetzen. Wenn notwendig, können die freigesetzten Beinchen auch noch durch weitere Stents verlängert werden, um eine optimale Landungszone zu erreichen. Im Anschluss an die Freisetzung der Komponenten werden die proximale und auch die distale Landungszone als auch die Überlappungszonen der Stents mit einem Ballon nachbehandelt. Dies dient dem Ausgleich von eventuell vorhandenen Unregelmäßigkeiten im Material, um einem Endoleak vorzubeugen. Zum Abschluss erfolgt noch einmal eine komplette Angiographie, um ein Endoleak auszuschließen. (18)

1.5 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Die zweite Gruppe von Erkrankungen, bei deren Behandlung der Strahlenschutz in dieser Arbeit untersucht wurde, betrifft die periphere arterielle Verschlusskrankheit. Die am häufigsten angewandte endovaskuläre Prozedur ist hierbei eine perkutane Ballon-Angioplastie mit oder ohne Stentimplantation. Die am häufigsten behandelten Segmente waren hierbei die femoro-poplitealen Arterien mit 50,8 %, gefolgt von den cruro-pedalen Arterien mit 29,1 %. Die Häufigkeit einer Stentimplantation bei diesen

Prozeduren nahm von proximal nach distal ab. So wurden in den femoro-poplitealen Arterien in einem Drittel der Fälle ein Stent implantiert wohingegen sich in der Unterschenkeletage diese Zahl auf ein knappes Zehntel (9,7 Prozent) reduzierte. (19)

Zur Evaluation eines möglichen endovaskulären Vorgehens sollte im Vorfeld eine geeignete Bildgebung erfolgen. Anhand dieser kann dann der Eingriff geplant werden.

Eine Möglichkeit zur Abschätzung der Möglichkeit eines interventionellen Vorgehens ist die Einteilung nach dem *Transatlantic Inter-society Consensus II* (TASC II). So teilt diese Arbeitsgruppe die zugrundeliegende Erkrankung folgendermaßen ein:

Typ A-Läsion:

- Einzelne Stenose ≤ 10 cm Länge
- Einzelner Verschluss ≤ 5 cm Länge

Typ B-Läsion:

- Mehrere Läsionen (Stenosen oder Verschlüsse), jede ≤ 5 cm
- Einzelne Stenose oder Verschluss ≤ 15 cm ohne Beteiligung der Arteria poplitea unterhalb des Knies
- Einzelne oder mehrere Läsionen ohne kontinuierliche Tibialgefäße zur Verbesserung des Einstroms eines distalen Bypasses
- Schwer verkalkter Verschluss ≤ 5 cm Länge
- Einzelne Stenose der Poplitealregion

Typ C-Läsion:

- Mehrere Stenosen oder Verschlüsse > 15 cm mit oder ohne schwere Verkalkung
- Wiederkehrende Stenosen oder Verschlüsse, welche eine Behandlung nach der zweiten endovaskulären Behandlung benötigen

Typ D-Läsion:

- Totaler chronischer Verschluss der A. femoralis superficialis oder communis >20 cm mit Befall der A. poplitea
- Chronischer Verschluss der A. poplitea und der Trifurkation (20)

Für Läsionen vom Typ A wird von der TASC II Arbeitsgruppe eine endovaskuläre, für Typ D-Läsionen eine operative Behandlung empfohlen. Typ B und C Läsionen befinden sich im Mittelfeld. Während hier für Typ B-Läsionen eher eine endovaskuläre und für Typ C-Läsionen eher eine offen operative Behandlung empfohlen wird, sollte die Behandlung hier sowohl von den Komorbiditäten des Patienten als auch von der persönlichen Erfahrung des Operateurs und des informierten Patientenwunsches abhängig gemacht werden. (20)

1.6 Strahlenschutz

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten die Strahlendosis für das Personal und für den Patienten so niedrig wie möglich zu halten. Den Empfehlungen der International Commission of Radiation protection folgend, sollte hierbei die Strahlendosis so gering wie möglich gehalten werden (*as low as reasonably achievable* (ALARA)) (21) (22).

Dies kann auf unterschiedlichen Ebenen angestrebt werden, da es hierbei Faktoren gibt, welche durch Optimierung der Abläufe, durch bauliche Maßnahmen oder den Untersucher beeinflussbar sind, und andere, die nur bedingt beeinflusst werden können.

Zu den für jede Person beeinflussbaren Faktoren zählt zunächst einmal die Dauer des Aufenthaltes im Strahlenschutzbereich und die persönliche Schutzkleidung.

Die Anwendung der Röntgenanlage stellt hier einen weiteren wichtigen Aspekt dar, der, soweit die Untersuchung es zulässt, durch den Untersucher beeinflusst werden kann. So kann der Untersucher durch die Verkürzung der Zeit, in der Röntgenstrahlung appliziert wird, direkten Einfluss auf die Strahlenbelastung aller beteiligten Personen nehmen. Da Aufnahmen mittels digitaler Subtraktionsangiographie (DSA) eine deutlich höhere Strahlendosis als eine reine Durchleuchtung benötigen, sollten die Anzahl dieser Aufnahmen möglichst gering gehalten werden, solange die Qualität der Intervention nicht darunter leidet.

Auch durch spezielle bauliche Maßnahmen kann die Strahlendosis des Personals weiter verringert werden. So kann durch die Installation von Schutzeinrichtungen dazu beigetragen werden, vor allem die für das Personal gefährliche Streustrahlung so gering

wie möglich zu halten. Dies kann zum Beispiel in Form eines Untertisch - oder Obertischstrahlenschutz erreicht werden.

1.7 ClarityIQ

Die technischen Maßnahmen zur Verringerung der Strahlendosis beinhalten z.B. die Qualität der Röntgensysteme. In den letzten Jahren entwickelte hier die Firma Phillips eine neue Anlage, die mit einer deutlichen Strahlenreduktion wirbt. Diese neue ClarityIQ-Technologie wirbt mit einer Reihe von Verbesserungen. Hierzu gehört eine Echtzeit-Bildbearbeitung in Kombination mit der neuesten Röntgentechnik.

Das Programm bearbeitet im Hintergrund die Bilder mit folgenden Algorithmen:

- *Real-time Pixel shift with Automatic motion control:* Bei der digitalen Subtraktionsangiographie können durch Bewegungen des Patienten oder des Tisches Bewegungsartefakte während der Subtraktion entstehen. ClarityIQ können in Echtzeit automatisch durch Ausrichten der Bilder gegeneinander diese Bewegungsartefakte minimiert werden. Dies geschieht dabei im Hintergrund ohne, dass eine Interaktion mit dem Nutzer benötigt wird.
- *Noise reduction:* Hintergrundrauschen ist durch zufälliges Auftreten gekennzeichnet. Das System unterscheidet zwischen rein zufällig auftretenden Signalen und den mehr oder weniger konstanten Signalen, die durch die Absorption der Röntgenstrahlen durch die Anatomie oder durch Objekte hervorgerufen werden. Hierbei werden zwei unterschiedliche Algorithmen angewandt, zeitlich und räumlich.
- *Temporal noise reduction:* Hierbei wird das Hintergrundrauschen über mehrere Bilder, welche nacheinander aufgenommen wurden, reduziert. Je mehr Bilder hierbei zugrunde gelegt werden können, umso besser wird die Unterdrückung des Rauschens. Eine wichtige Grundvoraussetzung hierfür ist jedoch eine gute Kompensation von Bewegung, da sonst Schatten der bewegten Strukturen resultieren.
- *Spatial noise reduction:* In diesem Algorithmus wird das Rauschen in einem Bild über einen Vergleich der einzelnen Pixel mit der unmittelbaren Umgebung

erkannt. Potenziell klinisch relevante Strukturen werden hierbei belassen. Diese Bearbeitung benötigt eine hohe Rechenleistung, da jeder einzelne Pixel des Bildes in kurzer Zeit analysiert werden muss. ClarityIQ kann im Gegensatz zu anderen Programmen durch eine bessere Leistung eine größere Umgebung der Pixel abdecken, so dass die relevanten Strukturen mit einer höheren Sicherheit erkannt und gleichzeitig das Rauschen stärker unterdrückt werden kann.

- *Image enhancement*: Durch unterschiedliche Mechanismen, wie Verstärkung von Kontrasten und Kanten und Veränderung der Helligkeit können die Bilder an die Anforderung und die Gewohnheiten der einzelnen Untersucher angepasst werden. (23)

1.8 Ziele der Arbeit

Bezugnehmend auf die zuvor geäußerten Bedenken gegen eine immer weiter zunehmende Strahlenbelastung von Patienten und Angestellten in den Gesundheitsberufen sowie die erwähnten Eigenschaften der Philips ClarityIQ Technologie soll die vorliegende Dissertation die unten angegebenen Fragestellungen beleuchten:

- Kann durch den Einsatz von ClarityIQ die Strahlung, ausgedrückt durch DAP, Durchleuchtungszeit und benötigte Energie in Kilo-Elektronenvolt (kEV) bei EVAR-Eingriffen reduziert werden?
- Kann durch den Einsatz von ClarityIQ die Strahlung, ausgedrückt durch DAP, Durchleuchtungszeit und benötigte Energie in Kilo-Elektronenvolt (kEV) bei Interventionen der femoro-poplitealen Achse reduziert werden?

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign und Patientendaten

Bei dieser Studie handelt es sich um eine retrospektive Analyse. Die verwendeten Daten stammen aus dem Bonifatius Hospital Lingen. Alle eingeschlossenen Patienten wurden im dort vorhandenen Hybrid-Operationsaal behandelt. Es wurden zwei unterschiedliche Patientengruppen behandelt. Einschlusskriterium war einerseits die Implantation einer aortobiliakalen Bifurkationsprothese ohne Fenestrierung oder Seitenarm (OPS-Ziffer: 5-38a.14) für die EVAR-Gruppe und andererseits eine perkutane transluminale Gefäßintervention mit Angioplastie der Arterien im Oberschenkelbereich (OPS-Ziffer: 8-836.0b) für die Gruppe mit Oberschenkeleingriff (OS-Gruppe).

Die Datenerhebung erfolgte über zwei Zeiträume. Im Zeitraum 1 wurden Prozeduren zwischen dem 03.06.2013 und dem 18.04.2014 und im Zeitraum 2 vom 23.04.2014 bis zum 22.02.2016 berücksichtigt. Während des ersten Zeitraumes verwendete das Team ein konventionelles Angiographiesystem (Allura Xper FD20). Die in diesem Zeitraum durchgeführten Interventionen bilden jeweils die Referenzgruppen. Vor dem Beginn des zweiten Zeitraumes wurde die Anlage mit moderner Bildverarbeitungstechnologie zur Rauschreduktion (ClarityIQ) ausgestattet, so dass alle Prozeduren im späteren Zeitraum mit dieser Neuerung durchgeführt wurden.

2.2 Ausschlusskriterien

Zur besseren Vergleichbarkeit wurden in der EVAR-Gruppe keine Patienten eingeschlossen, die eine Notfallintervention erhielten. Darüber hinaus wurden nur Patienten berücksichtigt, die mit einer Standardprothese behandelt wurden. Alle Patienten, bei denen eine komplexe Intervention durchgeführt wurde, die also mit einer sonderangefertigten Prothese, sogenannten *Chimney-Stentgrafts* oder *iliac branches* behandelt wurden, wurden ausgeschlossen. Diese Prozeduren sind sehr komplex und selten miteinander vergleichbar, so dass auch eine Vergleichbarkeit der Gruppen nicht gegeben wäre. In der OS-Gruppe wurden nur Patienten berücksichtigt, die eine Stenose

oder einen Verschlussprozess in der femoro-poplitealen Strombahn aufwiesen. Akute Verschlüsse wurden aufgrund der schlechteren Vergleichbarkeit in dieser Arbeit nicht berücksichtigt.

2.3 Gruppeneinteilung

Insgesamt wurden über beide Zeiträume 567 Patienten verteilt auf 673 Eingriffe eingeschlossen. Hierbei entfielen 82 Interventionen auf die EVAR-Gruppe und 591 auf die OS-Gruppe. Eine genaue Verteilung des Stichprobenumfangs auf EVAR-Gruppe und Oberschenkelgruppe, sowie die Zuordnung der behandelten Patienten beziehungsweise der durchgeführten Interventionen zur ClarityIQ-Gruppe oder zur Kontrollgruppe sind Tabelle 1 zu entnehmen.

TABELLE 1 - STICHPROBENUMFANG

		Kontrolle	ClarityIQ	Summe
EVAR-Gruppe	Interventionen	28	54	82
	Patienten	28	54	82
OS-Gruppe	Interventionen	173	418	591
	Patienten	145	349	494

EVAR = Endovascular aortic repair, OS-Gruppe = Oberschenkelgruppe

Zur Untersuchung der Vergleichbarkeit der Kontrollgruppe mit der ClarityIQ-Gruppe, wurden sowohl demographische Patientendaten, als auch Basischarakteristika, wie zum Beispiel das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Intervention und der Body-Mass-Index (BMI) erhoben. Eine genaue Übersicht findet sich in Tabelle 2 und Tabelle 3.

TABELLE 2 - PATIENTENDATEN DER EVAR-GRUPPE BEZ. AUF DIE ANZAHL DER INTERVENTIONEN

	Kontrolle n = 28	ClarityIQ n = 54	p-Wert
Geschlecht (m)	23 (82,14 %)	48 (88,89 %)	0,498
Alter (Jahre)	69,93 ± 8,29	72,87 ± 8,25	0,178
Median	70,5	73	
Spannweite	54-87	56-90	
BMI (kg/m²)	27,63 ± 4,48	28,04 ± 4,15	0,668
Median	27,8	27	
Spannweite	21,5-41,5	19,9-37,2	

EVAR = Endovascular aortic repair, m = männlich, Alter = Alter des Patienten bei der Operation,
 BMI = Body-Mass-Index

TABELLE 3 - PATIENTENDATEN DER OS-GRUPPE BEZ. AUF DIE ANZAHL DER INTERVENTIONEN

	Kontrolle n = 173	ClarityIQ n = 418	p-Wert
Geschlecht (m)	97 (56,07 %)	236 (56,46 %)	0,928
Alter (Jahre)	73,07 ± 11,54	71,82 ± 10,93	0,091
Median	75	73	
Spannweite	30-93	40-94	
BMI (kg/m²)	27,09 ± 4,17	27,48 ± 4,69	0,836
Median	27,6	27	
Spannweite	14,8-39,8	13,6-43,3	

OS-Gruppe = Oberschenkelgruppe, m = männlich, Alter = Alter des Patienten bei der Operation,
 BMI = Body-Mass-Index

Darüber hinaus wurden die Gruppen in Bezug auf wichtige Begleiterkrankungen, wie das Stadium der Niereninsuffizienz (NI), arterielle Hypertonie (RR), Nikotinabusus (Nikotin) und Diabetes mellitus (DM) verglichen. Die genauen Daten können Tabelle 4 und Tabelle 5 - Begleiterkrankungen der EVAR-Gruppe entnommen werden. Aufgrund der geringen Häufigkeiten der einzelnen Stadien der Niereninsuffizienz in der Studie wurden für die statistische Berechnung lediglich die Gesamtzahlen betrachtet.

TABELLE 4 - BEGLEITERKRANKUNGEN DER OS-GRUPPE

		Kontrolle	ClarityIQ	P-Wert
NI	Gesamt	27 (15,61 %)	83 (19,86 %)	0,205
	Stadium 1	0	1	
	Stadium 2	2	7	
	Stadium 3	10	31	
	Stadium 4	8	19	
	Stadium 5	7	25	
RR		142 (82,08 %)	326 (77,99 %)	0,316
Nikotin		39 (22,54 %)	114 (27,27 %)	0,257
DM		88 (50,87 %)	201 (48,09 %)	0,588

OS-Gruppe = Oberschenkelgruppe, NI = Niereninsuffizienz, St. = Stadium, RR = Arterielle Hypertonie, Nikotin = Nikotinabusus, DM = Diabetes mellitus

TABELLE 5 - BEGLEITERKRANKUNGEN DER EVAR-GRUPPE

		Kontrolle	ClarityIQ	p-Wert
NI	Gesamt	2 (7,14 %)	7 (12,96 %)	0,711
	Stadium 1	0	0	
	Stadium 2	0	0	
	Stadium 3	1	7	
	Stadium 4	1	0	
	Stadium 5	0	0	
RR		16 (57,14 %)	42 (77,78 %)	0,073
Nikotin		10 (35,71 %)	14 (25,93 %)	0,444
DM		3 (10,71%)	6 (11,11 %)	1

EVAR = Endovascular aortic repair, NI = Niereninsuffizienz, St. = Stadium, RR = Arterielle Hypertonie, Nikotin = Nikotinabusus, DM = Diabetes mellitus

Zur weiteren Überprüfung der Homogenität von der Kontrollgruppe und der ClarityIQ-Gruppe wurden in der EVAR-Gruppe anhand der Operationsberichte, sowie der präoperativen und der intraoperativen Bildgebung Informationen zu den eingebauten Prothesen und über den Schweregrad des vorliegenden Aneurysmas herausgesucht. Zur Klassifizierung des Letzteren wurde die Allenberg-Klassifikation

genutzt. Von einer statistischen Auswertung wurde hier aufgrund der geringen Gruppengrößen abgesehen. In der Oberschenkelgruppe wurde zu demselben Zweck die TASC II Klassifikation für femoro-popliteale Verschlussprozesse verwendet.

Um zu überprüfen, ob sich die Qualifikation der Operateure zwischen den beiden Beobachtungszeiträumen änderte, wurden diese nach ihrer Position geordnet. Aufgrund der geringen Gruppengröße in der EVAR-Gruppe erfolgte die statistische Auswertung dieser Daten nur in der Oberschenkelgruppe.

Die einzelnen Prozeduren wurden anhand der Operationsdauer (OP-Dauer) und der Kontrastmittelmenge (KM-Menge) verglichen. Die Messung der Strahlenbelastung erfolgte über das Flächendosisprodukt. Darüber hinaus wurde die Durchleuchtungszeit während der einzelnen Interventionen, sowie die verwendete Energie in keV betrachtet. Die Durchleuchtungszeit enthält hier die Zeiten für die Fluoroskopie, nicht jedoch für die Angiographie. Die Prozeduren wurden über beide Zeiträume mit den gleichen Einstellungen durchgeführt. Im zweiten Zeitraum (ClarityIQ) wurden jedoch doppelt so viele Bilder pro Zeiteinheit (10/s) aufgenommen wie im ersten.

2.4 Datenschutz

Zum Schutz der personenbezogenen Daten wurden die Patienten pseudonymisiert. Als Codierung wurde eine fortlaufende Nummerierung verwendet. Ein positives Ethikvotum von der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der HHU Düsseldorf liegt vor (Studiennummer 5983).

2.5 Datenverarbeitung/Statistische Methoden

Um die Daten aufzuarbeiten, wurde Office 2016 (Microsoft, Redmond, Washington) verwendet.

Die statistische Analyse wurde mittels SPSS Version 24 (IBM, Armonk, Staat New-York) durchgeführt. Die kategorialen Variablen werden als Häufigkeiten angeführt. Die Analyse erfolgte hier für dichotome Variablen mittels des exakten Tests nach Fisher. Für Variablen mit mehr als zwei möglichen Ausprägungen führten wir einen Chi-Quadrat-

Test durch. Stetige Variablen werden, sofern nicht anders beschriftet als Mittelwert mit Standardabweichung angegeben und zunächst mittels Kolmogorov-Smirnow-Test auf das Vorliegen einer Normalverteilung getestet. Im Falle einer Normalverteilung nutzen wir den t-Test, im anderen Falle den Mann-Whitney-U-Test, um auf Signifikanz zu testen. Ein p-Wert unter 0,05 bei einem Konfidenzintervall von 95 % wurde hierbei als signifikant angesehen. Werte von 0 ml Kontrastmittel und 0 kV wurden als fehlend gewertet. Fälle, bei denen CO₂ das herkömmliche Kontrastmittel teilweise oder komplett ersetzt hat, wurden hinsichtlich der Auswertung der Kontrastmittelmenge nicht berücksichtigt.

3 Ergebnisse

3.1 Vergleichbarkeit der EVAR-Gruppe mit der Kontrollgruppe

Der erste Teil der Analyse bestand darin, die Gruppen auf Vergleichbarkeit zu testen. Hierbei konnte gezeigt werden, dass in der Kontrollgruppe die Patienten zum Zeitpunkt der Intervention im Schnitt jünger waren ($M = 69,93$ Jahre, $SD = 8,29$) als in der Clarity-Gruppe ($M = 72,87$ Jahre, $SD = 8,25$), siehe auch Tabelle 2 - Patientendaten der EVAR-Gruppe bez. auf die Anzahl der Interventionen. Dieser Unterschied zeigte sich jedoch als statistisch nicht signifikant ($618,5$, $Z = -1,35$, $p = 0,178$).

Des Weiteren ergab sich, dass die Gruppen vom Gewicht her nicht signifikant unterscheidbar sind (481 , $Z = -0,429$, $p = 0,668$), obwohl die Kontrollgruppe mit einem durchschnittlichen Body-Mass-Index von $27,63 \text{ kg/m}^2$ ($SD = 4,48$) leicht unter der ClarityQ-Gruppe ($M = 28,04 \text{ kg/m}^2$, $SD = 4,15$) lag.

Es zeigte sich, dass die Geschlechterverteilung ebenfalls leichte Unterschiede aufwies. In der ClarityQ-Gruppe waren mit $88,89 \%$ mehr Männer als in der Kontrollgruppe ($82,14 \%$). Dieser Unterschied erwies sich jedoch ebenfalls als nicht signifikant ($p = 0,498$).

Neben den demographischen Daten und den Basischarakteristika der Patienten ermittelten wir, wie häufig in den einzelnen Gruppen relevante Begleiterkrankungen vorkamen, siehe auch Tabelle 5 - Begleiterkrankungen der EVAR-Gruppe. In der Kontrollgruppe litten $7,14 \%$ der Patienten an einer Niereninsuffizienz, in der ClarityQ-Gruppe mit $12,96 \%$ nicht signifikant mehr ($p = 0,711$). Ähnlich verhielt es sich bei den anderen untersuchten Nebenerkrankungen. So konnten wir zeigen, dass sich die Gruppen trotz leichter Unterschiede der Mittelwerte nicht signifikant unterschieden (arterielle Hypertonie: $p = 0,073$, Nikotinabusus: $p = 0,444$, Diabetes mellitus: $p = 1$).

In der ClarityQ-Gruppe wurden mit $7,41 \%$ versus $3,67 \%$ mehr Aneurysmata IIc und mit $22,22 \%$ versus $17,86 \%$ mehr Aneurysmata IIb nach der Allenberg-Klassifikation versorgt. Damit wurden in der ClarityQ-Gruppe tendenziell weiter fortgeschrittene Stadien der Erkrankung behandelt, siehe hierzu auch Tabelle 6.

TABELLE 6 - ALLENBERG-KLASSIFIKATION UND VERSORGUNG DER ANEURYSMATA

			Kontrolle	ClarityIQ	p-Wert
Allenberg-Klassifikation	I		0 (0 %)	1 (1,85 %)	
	Ila		22 (78,57 %)	37 (68,52 %)	
	Ilb		5 (17,86 %)	12 (22,22 %)	
	Ilc		1 (3,67 %)	4 (7,41 %)	
Prothese	Medtronic	Endurant II	2 (7,14 %)	4 (7,41 %)	
	Bolton	Treovance	16 (57,14 %)	40 (74,07 %)	
	Cook	Zenith LP	5 (17,86 %)	0 (0 %)	
	Lombard Medical	Aorfix	5 (17,86 %)	6 (11,11 %)	
	Lombard Medical	Altura	0 (0 %)	4 (7,41 %)	
Verankerungsort		suprarenal	23 (82,14 %)	48 (88,89 %)	0,498
		infrarenal	5 (17,86 %)	6 (11,11 %)	
Modularität		bimodular	7 (25 %)	14 (25,93 %)	1
		trimodular	21 (75 %)	40 (74,07 %)	
Zusätzliche Stents		1	5 (17,86 %)	8 (14,81 %)	
		2	0 (0 %)	4 (7,41 %)	
		3	0 (0 %)	1 (1,85 %)	

Zenith LP = Zenith Low Profile

Während in beiden Gruppen die Verwendung der Prothese Endurant II fast gleich häufig war, stieg die Verwendung der Treovance von 57,14 % in der Referenzgruppe auf über 74,01 % in der ClarityIQ-Gruppe an und die Altura wurde mit 7,41 % neu aufgenommen. Auf der anderen Seite wurde in der Kontrollgruppe mit 17,86 % versus 0 % die Prothese Zenith low Profile der Firma Cook häufiger verwendet, genauso wie die Prothese Aorfix der Firma Lombard Medical (17,86 % versus 7,41 %).

Der Verankerungsort der Prothesen war in beiden Gruppen in der überwiegenden Mehrheit suprarenal (82,14 % in der Referenzgruppe und 88,89 % in der ClarityIQ-Gruppe). Dieser Unterschied zeigte sich als nicht signifikant mit einem p-Wert von 0,498.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich bei der Modularität der Prothesen. In beiden Gruppen wurden überwiegend trimodulare Prothesen implantiert, und zwar zu 75 % in

der Kontrollgruppe und zu über 74 % in der ClarityIQ-Gruppe. Dies war ebenfalls kein signifikanter Unterschied ($p = 1$).

Bei der Anzahl zusätzlich zur Hauptprothese verbauter Stentgrafts zeichneten sich Unterschiede ab. So wurde in 17,86 % der Fälle in der Kontrollgruppe ein zusätzlicher Stent verbaut, in der ClarityIQ-Gruppe jedoch nur in 14,81 %. In der Referenzgruppe wurde jedoch in keinem Fall mehr als ein zusätzlicher Stentgraft implantiert, während in der ClarityIQ-Gruppe in 7,41 % der Fälle zwei und in 1,85 % der Fälle sogar drei zusätzliche Stents implantiert wurden.

Während in der Kontrollgruppe keine Intervention von einem Assistenzarzt durchgeführt wurde, dafür aber 32,14 % durch einen Oberarzt und 67,86 % durch einen Chefarzt, wurden in der ClarityIQ-Gruppe weniger Eingriffe durch Chefärzte durchgeführt (46,26 %) und mehr Eingriffe durch Oberärzte (48,15 %) und Assistenzärzte (5,56 %), siehe auch Tabelle 7.

TABELLE 7 - OPERATEURE EVAR-GRUPPE

		Assistenzarzt	Oberarzt	Chefarzt
EVAR	Kontrolle	0 (0 %)	9 (32,14 %)	19 (67,86 %)
	ClarityIQ	3 (5,56 %)	26 (48,15 %)	25 (46,26 %)

EVAR = Endovascular aortic repair

3.2 Vergleichbarkeit der Oberschenkel-Gruppe mit der Kontrollgruppe

Der Vergleich der Oberschenkelgruppe mit der dazugehörigen Referenzgruppe zeigte ähnliche Ergebnisse, siehe hierzu auch Tabelle 3 - Patientendaten der OS-Gruppe bez. auf die Anzahl der Interventionen. Hier war das durchschnittliche Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Intervention im Schnitt anders als oben etwas höher ($M = 73,07$ Jahre, $SD = 11,54$ versus $M = 71,82$ Jahre, $SD = 10,93$). Dieser Unterschied war aber auch hier nicht signifikant (32964 , $Z = -1,691$, $p = 0,091$). Die anderen Basischarakteristika verhielten sich analog. Die Kontrollgruppe war mit durchschnittlich $27,09 \text{ kg/m}^2$ ($SD = 4,17$) etwas

leichter als die ClarityIQ-Gruppe (M = 27,48 kg/m², SD = 4,69). Die Statistik zeigte jedoch auch hier keinen signifikanten Unterschied (15667,5, Z=-0,207, p=0,836). Bei der Geschlechterverteilung zeigte sich ebenfalls nur ein sehr kleiner Sprung, so waren in der Kontrollgruppe 56,07 % der Patienten männlich und in der ClarityIQ-Gruppe 56,46 %. In der Berechnung zeigte sich hier ebenfalls keine Signifikanz (p = 0,928).

In der ClarityIQ-Gruppe hatten mehr Patienten eine Niereninsuffizienz (19,86 % versus 15,61 %, p=0,205), mehr Patienten einen arteriellen Hypertonus (77,99 % versus 82,98 %, 0,316) und mehr Patienten rauchten (27,27 % versus 22,54 %, p = 0,257). Andersherum verhielt es sich bei dem Merkmal Diabetes mellitus. Hiervon waren mehr Patienten in der Kontrollgruppe betroffen (50,87 % versus 48,09 %, p = 0,588). Auch hier zeigte sich statistisch jedoch kein signifikanter Unterschied, siehe auch Tabelle 4 - Begleiterkrankungen der OS-Gruppe.

Die meisten Interventionen wurden bei femoro-poplitealen Verschlussprozessen durchgeführt, die nach TASC II in die Kategorie b oder c fallen. So lag in 34,1 % der Fälle eine Kategorie b Situation in der Kontrollgruppe vor und in 38,15 % eine c Situation. In der ClarityIQ-Gruppe lagen beide Situationen mit jeweils 34,69 % ähnlich häufig vor. Dies erwies sich als nicht signifikanter Unterschied (p = 0,819), siehe hierzu auch Tabelle 8.

TABELLE 8 - SCHWEREGRADEINTEILUNG NACH TASC II KLASSIFIKATION

		Kontrolle	ClarityIQ	p-Wert
TASC II	a	7 (4,05 %)	22 (5,26 %)	0,819
	b	59 (34,1 %)	145 (34,69 %)	
	c	66 (38,15 %)	145 (34,69 %)	
	d	41 (23,7 %)	106 (25,36 %)	

TASC II = Transatlantic Inter-Society Consensus II

Die Interventionen wurden in der Mehrzahl der Fälle durch einen Oberarzt durchgeführt. In der Kontrollgruppe betrug dieser Anteil 73,99 %, wohingegen hier nur ein kleinerer Teil der Eingriffe von Chefärzten (19,08 %) und von Assistenzärzten (6,95 %) operiert wurde. In der ClarityIQ-Gruppe wurden die Interventionen zu über der Hälfte (55,26 %) von Oberärzten, zu 25,84 % von Chefärzten und 18,9 % von Assistenzärzten

durchgeführt. Dies zeigte sich statistisch hoch signifikant (p-Wert < 0,001), siehe auch Tabelle 9.

TABELLE 9 - OPERATEURE OBERSCHENKEL-GRUPPE

		Assistenzarzt	Oberarzt	Chefarzt	p-Wert
OS	Kontrolle	12 (6,94 %)	128 (73,99 %)	33 (19,08 %)	<0,001
	ClarityIQ	79 (18,9 %)	231 (55,26 %)	108 (25,84 %)	

OS = Oberschenkelgruppe

3.3 Reduktion der Strahlenbelastung bei EVAR-Eingriffen

In der Kontrollgruppe dauerte eine Intervention im Schnitt $71,46 \pm 8,29$ min. In der ClarityIQ-Gruppe lag der Durchschnitt mit $84,48 \pm 33,49$ min leicht darüber, jedoch zeigte sich dieser Unterschied statistisch gesehen als nicht signifikant (p-Wert = 0,077). Ähnlich verhielt es sich mit der während der Interventionen verabreichten Kontrastmittelmenge. Diese war zwar in der Kontrollgruppe mit $67,22 \pm 24,06$ ml leicht höher als in der ClarityIQ-Gruppe ($65,73 \pm 25,21$ ml), zeigte sich jedoch auch nicht als signifikant (p-Wert = 0,744). Die während der Eingriffe gemessene Durchleuchtungszeit war in beiden Gruppen ähnlich ($11,04 \pm 5,63$ min in der Kontrollgruppe versus $11,31 \pm 7,88$ min in der ClarityIQ-Gruppe). Auch dieser Unterschied erwies sich als nicht signifikant (p-Wert = 0,431), siehe auch Tabelle 10.

Ein signifikanter Unterschied zeigte sich jedoch bei der benötigten Energie. Hier wurde in der Kontrollgruppe mit $85,21 \pm 9,72$ KeV mehr verbraucht als in der ClarityIQ-Gruppe ($79 \pm 5,96$ KeV). Der p-Wert betrug 0,004.

Das Flächendosisprodukt war in der Kontrollgruppe mit $172.038,89 \pm 127.687,5$ mGy*cm² deutlich höher als in der ClarityIQ-Gruppe bei der es $95.905,41 \pm 49.956,81$ mGy*cm² betrug. Dies spiegelte sich auch im Median, der in der Kontrollgruppe bei 129.353 mGy*cm² und in der ClarityIQ-Gruppe bei 86.356 mGy*cm² lag. Dies erwies sich als hoch signifikant mit einem p-Wert von 0,005. Prozentual verringerte sich das Flächendosisprodukt in der ClarityIQ-Gruppe um 44,26 %.

TABELLE 10 - PROZEDURALE DATEN EVAR-GRUPPE

		Kontrolle	ClarityIQ	p-Wert
OP-Dauer (min)		71,46 ± 8,29	84,48 ± 33,49	0,077
	Median	67,5	75	
	Spannweite	42-116	42-250	
KM-Menge (ml)		67,22 ± 24,06	65,73 ± 25,21	0,744
	Median	65	60	
	Spannweite	30-125	30-135	
DAP (mGy*cm ²)		172.038,89 ± 127.687,5	95.902,41 ± 49.956,81	0,005
	Median	129.353	86.356	
	Spannweite	2.181-476.681	12.901-249.919	
t (min)		11,04 ± 5,63	11,31 ± 7,88	0,431
	Median	9,3	8,38	
	Spannweite	5-31,35	2,58-40,18	
Energie (keV)		85,21 ± 9,72	79 ± 5,96	0,004
	Median	80	80	
	Spannweite	77-115	59-102	

EVAR = Endovascular aortic repair, OP-Dauer = Operationsdauer, KM-Menge = Kontrastmittel-Menge, DAP = Flächendosisprodukt, t = Durchleuchtungszeit

3.4 Reduktion der Strahlenbelastung bei Oberschenkel-Interventionen

In der Oberschenkelgruppe zeigte sich die Dauer der einzelnen Interventionen als ebenfalls nicht signifikant unterschiedlich (66,61 ± 35,3 min in der Kontrollgruppe versus 61,46 ± 28,96 min in der ClarityIQ-Gruppe). Der p-Wert betrug hier 0,204. Ähnlich verhielt es sich bei der Durchleuchtungszeit. Diese betrug in der Kontrollgruppe im Mittel 8,86 ± 6,85 min und lag damit leicht über dem Durchschnitt in der ClarityIQ-Gruppe mit 7,89 ± 6,4 min. Statistisch gesehen zeigte sich auch hier kein signifikanter Unterschied, siehe auch Tabelle 11.

Anders verhielt es sich bei der pro Intervention verwendeten Kontrastmittelmenge. Diese war mit $53,24 \pm 25,42$ ml in der Kontrollgruppe signifikant höher als in der ClarityIQ-Gruppe mit $47,99 \pm 22$ ml. Der p-Wert betrug hier $< 0,001$. Dies zeigte sich auch bei den beiden Parametern Flächendosisprodukt und KeV-Zahl. Letztere betrug in der Kontrollgruppe im Durchschnitt $70,54 \pm 6,72$ KeV und in der ClarityIQ-Gruppe lediglich $67,64 \pm 8,27$ KeV. Dies erwies sich ebenfalls als signifikant (p-Wert $< 0,001$). Das Flächendosisprodukt war in der Kontrollgruppe mit durchschnittlich $52.542,25 \pm 54.845$ mGy*cm² deutlich höher als in der ClarityIQ-Gruppe, in welcher dieses lediglich bei $24.925,89 \pm 35.105,29$ mGy*cm² lag. Hiermit ergab sich eine Reduktion des Flächendosisproduktes um 52,65 % in der ClarityIQ-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Dies zeigte sich als hoch signifikant mit einem p-Wert $< 0,001$.

TABELLE 11 - PROZEDURALE DATEN OS-GRUPPE

	Kontrolle	ClarityIQ	p-Wert
OP-Dauer (min)	$66,61 \pm 35,3$	$61,46 \pm 28,96$	0,204
Median	57	57	
Spannweite	17-250	12-265	
KM-Menge (ml)	$53,24 \pm 25,42$	$47,99 \pm 22$	<0,001
Median	50	45	
Spannweite	1-150	1-125	
DAP (mGy*cm²)	$52.542,25 \pm 54.845$	$24.925,89 \pm 35.105,29$	<0,001
Median	34.274	15.469,50	
Spannweite	3.124-331.965	1-403.048	
t (min)	$8,86 \pm 6,85$	$7,89 \pm 6,4$	0,089
Median	7,33	6,08	
Spannweite	0,35-47,97	0,13-50,35	
Energie (keV)	$70,54 \pm 6,72$	$67,64 \pm 8,27$	<0,001
Median	70	65	
Spannweite	60-97	1-97	

OS-Gruppe = Oberschenkel-Gruppe, OP-Dauer = Operationsdauer,

KM-Menge = Kontrastmittelmenge, DAP = Flächendosisprodukt, t = Durchleuchtungszeit

4. Diskussion

Diese Arbeit konnte in der EVAR-Gruppe eine gute Vergleichbarkeit zwischen der Kontrollgruppe und der ClarityIQ-Gruppe nachweisen. So zeigten sich in der statistischen Analyse kein signifikanter Unterschied bezüglich der Merkmale des untersuchten Kollektivs, der verwendeten Kontrastmittelmenge, der Durchleuchtungszeit und der Dauer der Eingriffe. Es zeigte sich jedoch ein deutlicher Unterschied zwischen der ClarityIQ-Gruppe und der Kontrolle bei Flächendosisprodukt und der für die Röntgenstrahlung verwendeten Energie. So konnte das Flächendosisprodukt in der ClarityIQ-Gruppe um 44 % gegenüber der Kontrolle reduziert werden.

Andere Studien konnten hier ähnliche Ergebnisse aufzeigen. So konnten Van den Haak et al. bei der endovaskulären Behandlung der Aorta eine Reduktion des Flächendosisproduktes durch die Verwendung von ClarityIQ von 57 % nachweisen. (24) Ruitter et al. ermittelten durch die Nutzung von ClarityIQ eine Reduktion der Strahlendosis für komplexe endovaskuläre Behandlungen der Aorta von 62 % und für weniger komplexe Interventionen dieser Art von 34 %. (25)

Bei den Oberschenkelinterventionen zeigte sich ebenfalls eine gute Vergleichbarkeit bezüglich des untersuchten Kollektivs und des Schweregrades der vorliegenden Pathologien. Lediglich die Positionen der durchführenden Operateure entschied sich signifikant, da in der ClarityIQ-Gruppe die Eingriffe seltener durch einen Oberarzt, dafür häufiger durch einen Assistenzarzt oder einen Chefarzt durchgeführt wurden.

Die Einteilung des Schweregrades der zugrunde liegenden Pathologie anhand der TASC-Klassifikation zeigt hier jedoch einige Limitationen. Die TASC I- und II-Klassifikationen ist zunächst eine anatomische Einteilung, die bei einer Therapieentscheidung behilflich sein sollte. Zur Zeit der Etablierung der Einteilung gab es jedoch nur wenige Studien, welche die Effektivität von endovaskulären und chirurgischen Eingriffen miteinander verglichen. Die Empfehlungen basierten daher vor allem auf Praxisabläufen, technischen Überlegungen und einem Expertenkonsens. Darüber hinaus ließ die Einteilung der Läsionen nach TASC II die infrapopliteale Region unberücksichtigt. (26)

Ähnlich wie bei den Eingriffen bei den abdominellen Aneurysmen konnten jedoch eine signifikante Reduktion des Flächendosisproduktes um 53 % in der ClarityIQ-Gruppe im Vergleich zur Kontrolle, der verwendeten Energie und hier auch der verwendeten Menge des Kontrastmittels gezeigt werden.

Eine andere Studie mit Interventionen im Bereich der aortoiliakalen Strombahn konnte durch die Verwendung von ClarityIQ eine noch stärkere Dosisreduktion nachweisen. So zeigte van den Haak et al. eine Reduktion des Flächendosisproduktes um 73 %. (24)

Die oben genannte Reduktion des Flächendosisproduktes und der benötigten Energie fiel bei den beiden durchgeführten Eingriffsarten in dieser Studie unterschiedlich groß aus.

Bei den perkutanen Oberschenkeleingriffen kam es zu einer stärkeren Reduktion des Flächendosisproduktes mit 53 versus 44 % in der EVAR-Gruppe. Dies könnte auf mehrere Faktoren zurückzuführen sein, deren potenzielle kausale Zusammenhänge im Folgenden diskutiert und erörtert werden.

Bei der EVAR-Gruppe ist die zu durchleuchtende Gewebestrecke aufgrund des größeren Durchmessers des Abdomens im Vergleich zum Oberschenkel höher. Dies wird noch verstärkt durch die Notwendigkeit von Angulationen der Anlage in der EVAR-Gruppe, da hierdurch die zu durchstrahlende Gewebestrecke weiter erhöht wird.

Der Effekt könnte aber darüber hinaus auch an einem anderen Verhältnis von reiner Durchleuchtung und digitaler Subtraktionsangiographie an der Gesamtdosis liegen, da die Strahlendosisreduktion von ClarityIQ vor allem bei letzterem zu Tragen kommt. (25)

Dies könnte auch erklären, warum im Vergleich zu der Oberschenkelgruppe bei den EVARs in der Kontrollgruppe 26 % und in der ClarityIQ-Gruppe 37 % mehr Kontrastmittel verwendet wurde, das Flächendosisprodukt jedoch in beiden Fällen um mehr als das Dreifache höher war. Ähnlich wie bei den Kontrastmittelmengen verhält es sich auch bei der Durchleuchtungszeit, welche die digitalen Subtraktionsangiographien nicht berücksichtigt. Hier wurde in der EVAR-Gruppe im Vergleich zu der Oberschenkelgruppe in den Kontrollgruppen eine 25-prozentige und in der ClarityIQ-

Gruppe eine 43-prozentige Zunahme gemessen, welches beides weit unter der Steigerung des Flächendosisproduktes liegt. Zum besseren Verständnis der Strahlenreduktion im Durchleuchtungs- und im DSA-Modus müsste eine getrennte Messung des Flächendosisproduktes erfolgen, was in dieser Studie jedoch nicht erfolgt ist.

Zu den weiteren Limitationen der Studie gehört unter anderem, dass die Daten nur in einem Zentrum erhoben wurden. Mögliche Ergebnisse anderer Zentren mit abweichenden Abläufen können so nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit mit abgeleitet werden. Dazu kommt, dass so die Anzahl eingeschlossener Patienten vor allem in den Subgruppen verhältnismäßig gering ist. Dies kann die statistische Aussagekraft mindern.

Die gebildeten Gruppen liefern jedoch insgesamt in den untersuchten Punkten eine gute Vergleichbarkeit ohne signifikante Unterschiede in den untersuchten Patientencharakteristika. Während in den EVAR-Gruppen aufgrund der Gruppengröße eine statistische Auswertung nicht sinnvoll war, konnte in den Oberschenkelgruppen sogar für die Schweregradeinteilung der zugrundeliegenden Erkrankung eine gute Vergleichbarkeit nachgewiesen werden.

Darüber hinaus ist dies eine retrospektive Analyse. Schwankungen im Ablauf der Prozeduren könnten durch eine prospektive Randomisierung besser herausgefiltert werden. Ein direkter Vergleich der Bildqualität erfolgte in dieser Studie nicht. Es kann jedoch angenommen werden, dass durch eine unveränderte Operationsdauer die Qualität sich den herkömmlich aufgenommenen Bildern annähert. Vorhergehende Studien zeigten diesbezüglich keinen Unterschied in der Bildqualität im Vergleich zum Referenzsystem. (27) (28)

In anderen Bereichen der interventionellen Medizin zeichnet sich in der Literatur ein ähnliches Bild ab. Die Veränderung der Strahlenbelastung bei Koronarangiographien durch eine Aufrüstung auf ClarityIQ wurde bereits in mehreren Studien dargestellt. So ergaben sich in diesen Studien eine Reduktion des Flächendosisproduktes von knapp über 44 % bis hin zu 65 % bei diesen Interventionen. (29) (30) (31)

Bei der Durchführung von Neuroangiographien und bei interventionellen Neuroprozeduren konnte ebenfalls eine deutliche Reduzierung der Strahlendosis durch die Aufrüstung auf ein ClarityIQ-System um ca. 60% erreicht werden. (32)

Die Ergebnisse dieser Studie liegen also mit 44 % Reduktion des Flächendosisproduktes bei den EVAR-Eingriffen und knapp 53 % Reduktion bei den perkutanen Eingriffen in der Oberschenkelgruppe im Schwankungsbereich der anderen Studien. Wenn man allerdings berücksichtigt, dass in der ClarityIQ-Gruppe die Bildaufnahmezeit doppelt so hoch war, wie in der Vergleichsgruppe, liegt die tatsächliche Strahlenreduktion wahrscheinlich noch über den oben genannten errechneten Werten.

5. Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain tumours among interventional cardiologists: a cause for alarm? Report of four new cases from two cities and a review of the literature. *EuroIntervention* 2012; 7(9):1081–6.
2. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol* 2013; 111(9):1368–72.
3. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Frie M, Markewitz A, Harringer W. German Heart Surgery Report 2017: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 2018; 66(8):608–21.
4. Dua A, Kuy S, Lee CJ, Upchurch GR, Desai SS. Epidemiology of aortic aneurysm repair in the United States from 2000 to 2010. *J Vasc Surg* 2014; 59(6):1512–7.
5. Kaneko T, Davidson MJ. Use of the hybrid operating room in cardiovascular medicine. *Circulation* 2014; 130(11):910–7.
6. Trenner M, Haller B, Storck M, Reutersberg B, Kallmayer MA, Eckstein H-H. Trends in Patient Safety of Intact Abdominal Aortic Aneurysm Repair: German Registry Data on 36,594 Procedures. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2017; 53(5):641–7.
7. Mettler FA, Bhargavan M, Faulkner K, Gilley DB, Gray JE, Ibbott GS et al. Radiologic and nuclear medicine studies in the United States and worldwide: frequency, radiation dose, and comparison with other radiation sources--1950-2007. *Radiology* 2009; 253(2):520–31.
8. Hertault A, Maurel B, Midulla M, Bordier C, Desponds L, Saeed Kilani M et al. Editor's Choice - Minimizing Radiation Exposure During Endovascular Procedures: Basic Knowledge, Literature Review, and Reporting Standards. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50(1):21–36.
9. Bolus NE. Basic Review of Radiation Biology and Terminology. *J Nucl Med Technol* 2017; 45(4):259–64.
10. Aerts A, Decraene T, van den Oord, J J, Dens J, Janssens S, Guelinckx P et al. Chronic radiodermatitis following percutaneous coronary interventions: a report of two cases. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2003; 17(3):340–3.
11. Dehen L, Vilmer C, Humilière C, Corcos T, Pentousis D, Ollivaud L et al. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterisation: a report of two cases and a brief review of the literature. *Heart* 1999; 81(3):308–12.
12. Hymes SR, Strom EA, Fife C. Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment 2006. *J Am Acad Dermatol* 2006; 54(1):28–46.
13. Nénot JC. Medical and surgical management for localized radiation injuries. *Int J Radiat Biol* 1990; 57(4):783–95.
14. International Commission on radiological Protection. Statement on Tissue reactions; 2011.
15. Velazquez-Kronen R, Borrego D, Gilbert ES, Miller DL, Moysich KB, Freudenheim JL et al. Cataract risk in US radiologic technologists assisting with fluoroscopically guided interventional procedures: a retrospective cohort study. *Occup Environ Med* 2019; 76(5):317–25.

16. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiat Res* 2010; 174(4):490–5.
17. Finkelstein MM. Is brain cancer an occupational disease of cardiologists? *Can J Cardiol* 1998; 14(11):1385–8.
18. Walker TG, Kalva SP, Yedula K, Wicky S, Kundu S, Drescher P et al. Clinical practice guidelines for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: written by the Standards of Practice Committee for the Society of Interventional Radiology and endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21(11):1632–55.
19. Moysidis T, Opdenplatz D, Kulendik V, Ritter R, Böhner H, Luther B et al. Percutaneous endovascular treatment of peripheral arterial disease in Germany. *Cardiovasc Revasc Med* 2015; 16(5):290–3.
20. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007; 45 Suppl S:5-67.
21. International Commission on radiological Protection. Recommendations of the ICRP: ICRP Publication 26. Oxford, New York, Toronto, Sydney, Frankfurt: Pergamon Press; 1977.
22. Hendee WR, Edwards FM. ALARA and an integrated approach to radiation protection. *Semin Nucl Med* 1986; 16(2):142–50.
23. Philips Healthcare. ClarityIQ technology; Juni 2014.
24. van den Haak, R F F, Hamans BC, Zuurmond K, Verhoeven, B A N, Koning, O H J. Significant Radiation Dose Reduction in the Hybrid Operating Room Using a Novel X-ray Imaging Technology. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2015; 50(4):480–6.
25. Ruiters Q de, Moll FL, Gijssberts CM, van Herwaarden, Joost A. AlluraClarity Radiation Dose-Reduction Technology in the Hybrid Operating Room During Endovascular Aneurysm Repair. *J Endovasc Ther* 2016; 23(1):130–8.
26. Jaff MR, White CJ, Hiatt WR, Fowkes GR, Dormandy J, Razavi M et al. An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Vasc Med* 2015; 20(5):465–78.
27. Eloit L, Thierens H, Taeymans Y, Drieghe B, Pooter J de, van Peteghem S et al. Novel X-ray imaging technology enables significant patient dose reduction in interventional cardiology while maintaining diagnostic image quality. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015; 86(5):E205-12.
28. van Strijen, Marco J, Grünhagen T, Mauti M, Zähringer M, Gaines PA, Robinson GJ et al. Evaluation of a noise reduction imaging technology in iliac digital subtraction angiography: noninferior clinical image quality with lower patient and scatter dose. *J Vasc Interv Radiol* 2015; 26(5):642-50.e1.
29. Gunja A, Pandey Y, Xie H, Wolska BM, Shroff AR, Ardati AK et al. Image noise reduction technology reduces radiation in a radial-first cardiac catheterization laboratory. *Cardiovasc Revasc Med* 2017; 18(3):197–201.

30. Kastrati M, Langenbrink L, Piatkowski M, Michaelsen J, Reimann D, Hoffmann R. Reducing Radiation Dose in Coronary Angiography and Angioplasty Using Image Noise Reduction Technology. *Am J Cardiol* 2016; 118(3):353–6.
31. Gislason-Lee AJ, Keeble C, Egleston D, Bexon J, Kengyelics SM, Davies AG. Comprehensive assessment of patient image quality and radiation dose in latest generation cardiac x-ray equipment for percutaneous coronary interventions. *J Med Imaging (Bellingham)* 2017; 4(2):25501.
32. Söderman M, Mauti M, Boon S, Omar A, Marteinsdóttir M, Andersson T et al. Radiation dose in neuroangiography using image noise reduction technology: a population study based on 614 patients. *Neuroradiology* 2013; 55(11):1365–72.

6. Danksagung

An erster Stelle gilt großer Dank meinem Doktorvater Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber, der mir über den ganzen Zeitraum der Erstellung der vorliegenden Arbeit mit seinem Rat in wissenschaftlichen und methodischen Fragestellungen zur Seite stand und für den die Fortführung der Betreuung dieser Arbeit auch nach seinem Ruf an die Westfälische Wilhelms-Universität Münster wie selbstverständlich außer Frage stand.

Darüber hinaus möchte ich mich bei Herrn Priv.-Doz. Dr. Alexander Assmann für die Übernahme des Zweit-Gutachtens bedanken und gleichwohl dafür, dass er in Düsseldorf für wissenschaftliche Konsultationen stets zur Verfügung stand.

Weiterhin bedanke ich mich bei Herrn Dr. med. Hartmut Görtz, Bonifatius-Hospital Lingen, für die akribische Erfassung und Dokumentation der Daten, die den Grundstein für diese Arbeit gebildet haben. Danken möchte ich ihm ebenso für die Vergabe des Themas in Zusammenarbeit mit Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber, sowie für die daraus entstandene Sensibilisierung für das Thema Strahlenschutz im Allgemeinen.

Für die Bereitstellung von technischen Informationen über die Funktionsprinzipien und die Arbeitsweise der beschriebenen Bildverarbeitungstechnologie möchte ich Herrn Dr.-Ing. Peter Belei von der Firma Philips Healthcare ganz herzlich danken.

Zu guter Letzt möchte ich noch meiner Familie und meinen Freunden danken, die mir in allen Phasen der Erstellung dieser Arbeit stets zur Seite gestanden haben und in Situationen, in denen es nötig war, unter die Arme gegriffen haben.