

Aus dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Gerald Antoch

**Implementierung von lokalen diagnostischen Referenzwerten in der Angiographie und
Fluoroskopie mit Hilfe eines Dosismanagementsystems**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Juliana Tristram

2023

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

Gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: PD Dr. med. Johannes Boos

Zweitgutachter: PD Dr. med. Georg Flügen

Für meine Großeltern

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Tristram J., Steuwe A., Kropil F., Thomas C., Rubbert C., Antoch G. and Boos J., Typical doses and typical values for fluoroscopic diagnostic and interventional procedures. *J Radiol Prot*, 2022. 42(2).

Zusammenfassung

Die Anzahl der Untersuchungen der interventionellen Radiologie (IR) hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Gleichzeitig stieg auch die kumulative medizinische Strahlenexposition. Die 2014 veröffentlichte Euratom Richtlinie 2013/59 erhöhte den Stellenwert von diagnostischen Referenzwerten (DRW) und führte zur Publikation von aktualisierten DRW durch das Bundesamt für Strahlenschutz in den Jahren 2016 und 2018.

Das Spektrum der IR ist breit und die Indikationen nehmen mit zunehmender Expertise und technischem Fortschritt weiter zu. Von den aktuell durchgeführten interventionellen radiologischen Behandlungen ist nur ein kleiner Teil in den aktualisierten DRW abgebildet.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, mit Hilfe eines Dosismanagementsystems (DMS) lokale DRW (sogenannte ‚typische Werte‘) für die häufigsten IR-Untersuchungen zu etablieren. Zusätzlich sollten die dosisintensivsten Untersuchungen detektiert werden.

Zu diesem Zweck wurden retrospektiv die Dosisdaten der IR-Untersuchungen von drei Geräten eines Zeitraums von drei Jahren (06/2015 - 04/2018) an einem universitären Institut mit Hilfe eines DMS gesammelt und analysiert. Für die häufigsten Untersuchungen wurden dann basierend auf dem 50er Perzentil die DRW für das Dosisflächenprodukt (DFP), die kumulative Luftkerma (KLK) und die Fluoroskopiezeit (FZ) implementiert. Die Ergebnisse wurden mit den nationalen DRW und mit publizierten Werten anderer Institute verglichen.

3811 Untersuchungen wurden in die Analyse eingeschlossen. Lokale DRW wurden für die fünf häufigsten Untersuchungen pro Gerät etabliert. Für das DFP lagen diese zwischen 0,6 Gy cm^2 für Kontrolluntersuchungen bei einliegendem Port (n=64) und 145,9 Gy cm^2 für die transarterielle Chemoembolisation (n=84). Für die KLK lagen die DRW zwischen 5 mGy für die Port-Kontrolle und 1397 mGy für eine Aneurysma-Behandlung (n=129). Für die FZ lagen die DRW zwischen 0,3 Minuten für die obere Cavographie (n=67) und 51,4 Minuten für die Aneurysma-Behandlung. Die ermittelten DRW für das DFP und die KLK waren niedriger oder innerhalb des Wertespektrums von veröffentlichten DRW anderer Einzelinstitute.

Innerhalb einzelner Untersuchungsprotokolle zeigte sich eine breite Streuung der Dosiswerte, was auf patienten- und untersuchungsassoziierte Faktoren zurückgeführt werden kann. Dennoch ist eine Auswertung der Dosisdaten mittels DRW anzustreben, wobei im Einzelfall eine genaue Beurteilung erforderlich ist.

In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass die systematische Analyse von Dosisdaten zur Implementierung institutseigener DRW genutzt werden kann. Anhand dieser DRW ist ein Vergleich mit nationalen Referenzwerten und Dosiswerten externer Einrichtungen möglich. Die DRW dienen der Verbesserung der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit.

Summary

The number of interventional radiological examinations has risen continuously over the past years. Simultaneously the cumulative radiation exposure rises. The Euratom Directive 2013/59, published in 2014, increased the importance of Diagnostic Reference Levels (DRL) and led to the publication of updated German DRL by the Federal Office for Radiation Protection in 2016 and 2018.

The spectrum of interventional radiology is broad and the indications continue to increase with growing expertise and technological progress. Currently, only a small portion of the performed interventional radiological examinations is reflected in the updated DRL.

The aim of this study was to establish DRL for the most common procedures for a radiological university institution using a Dose Management System (DMS). Additionally, the most dose-intensive examinations were identified.

Therefore, dose data from all examinations from three devices performed between 06/2015 and 04/2018 were analyzed retrospectively using the DMS. For the most common examinations the DRL were implemented using the 50th percentile for Dose Area Product (DAP), Cumulative Air Kerma (CAK) and Fluoroscopy Time (FT). The results were compared to national DRL and published DRL of other single facility studies.

3811 examinations were included and DRL for the five most common procedures per device were established. For DAP, the DRL ranged from 0.6 Gy cm^2 for port catheter control (n=64) to 145.9 Gy cm^2 for transarterial chemoembolization (n=84). For CAK, the DRL ranged between 5 mGy for port catheter control and 1397 mGy for aneurysm treatment (n=129). For FT, the DRL ranged from 0.3 minutes for upper cavography (n=67) to 51.4 minutes for aneurysm treatment. 40% of the most common examinations were also identified as dose-intensive. Local DRL for DAP and FT undercut or were positioned within the range of values published by other single facility studies.

Dose values of certain examination protocols showed a wide distribution which was most likely caused by variations in patient- and procedure-related aspects. Nevertheless, DRL-based dose analysis should be performed with precise assessment in individual cases.

This work demonstrates the feasibility of institutional DRL implementation by systematic analysis of dose data from interventional-radiological examinations. The determined DRL allowed for a comparison with other published national and institutional DRL research. The topic remains an important enabler to improve quality assurance and patients' safety.

Abkürzungsverzeichnis

BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CT	Computertomographie
CTDIvol	Volumetrischer CT-Dosisindex
DFP	Dosisflächenprodukt
DMS	Dosismanagementsysteme
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
DRW	Diagnostische Referenzwerte
FZ	Fluoroskopiezeit
Gy	Gray
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
J	Joule
kg	Kilogramm
KLK	Kumulative Luftkerma
MPE	Medizinphysikexperten
PACS	Picture Archiving and Communication System
RDSR	Radiation Dose Structured Reports
RP	Referenzpunkt
RSNA	Radiological Society of Northern America
Sv	Sievert
SI	Internationales Einheitssystem
TACE	Transarterielle Chemoembolisation
Cm ²	Quadratcentimeter

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Einordnung und Stellung der interventionellen Radiologie	1
1.2	Interventionelle Radiologie und Strahlenexposition	1
1.3	Relevante Dosisbegriffe	2
1.3.1	Physikalischer Energiedosisbegriff	2
1.3.2	Organdosis	2
1.3.3	Effektive Dosis	2
1.4	Biologische Wirkung von ionisierender Strahlung	3
1.4.1	Deterministische Strahlungsfolgen	3
1.4.2	Stochastische Strahlungsfolgen	3
1.5	Datengrundlage für stochastische Strahlenschäden durch ionisierende Strahlen	4
1.6	Diagnostische Referenzwerte (DRW)	5
1.6.1	Herkunft der DRW	5
1.6.2	Definition von DRW	5
1.6.3	Einteilung von DRW	6
1.7	Rechtliche Grundlagen	7
1.8	Parameter für DRW	7
1.8.1	Kerma und kumulative Luftkerma (<i>kerma, cumulative air-kerma</i>)	8
1.8.2	Dosisflächenprodukt (<i>dose area product</i>)	9
1.8.3	Fluoroskopiezeit (<i>fluoroscopy time</i>)	9
1.9	Bisherige Umsetzung DRW in Deutschland	9
1.10	Dosiserfassung und Analyse	11
1.11	Ziele der Arbeit	12
2	Typical doses and typical values for fluoroscopic diagnostic and interventional procedures. Tristram J., Steuwe A., Kropil F., Thomas C., Rubbert C., Antoch G. and Boos J., J Radiol Prot, 42(2), 2022.	13
3	Diskussion	14
3.1	Parameter für DRW in der interventionellen Radiologie	14
3.2	Statistische Größen im Vergleich mit nationalen DRW	15

3.3	Statistische Größen im Vergleich mit anderen ‚typischen Werten‘	16
3.4	Protokollierungsproblematik	16
3.5	Diskussion der breiten Streuung bei dem Vergleich von DRW	16
3.6	Vergleich mit nationalen DRW	17
3.7	Vergleich mit anderen Einzelinstituten	18
3.8	Dosisintensive Untersuchungen	19
3.9	Strahlenexposition an universitären Instituten	19
3.10	Benefit von DRW für den Untersuchenden	20
3.11	Auswertung der Datenübertragung vom <i>Picture Archiving and Communication System</i> (PACS) zum DMS	20
3.12	Veröffentlichung aktualisierter DRW	20
3.13	Limitationen der Studie	21
3.13.1	Protokollierungsproblematik	21
3.13.2	Diskontinuierliche Datenerfassung von Patientengröße und -gewicht	21
3.13.3	Komplexitätsanalyse der einzelnen Untersuchungen	21
3.13.4	Kommunikation zwischen PACS und dem DMS	22
3.13.5	Studiendesign der Vergleichsarbeiten	22
3.14	Schlussfolgerung	23
4	Literaturverzeichnis	24

1 Einleitung

1.1 Einordnung und Stellung der interventionellen Radiologie

Das Fachgebiet der Radiologie umfasst sowohl diagnostische als auch interventionelle Verfahren. In der diagnostischen Radiologie werden die anatomischen Strukturen und etwaige Pathologien dargestellt. Die interventionelle Radiologie bedient sich hingegen minimalinvasiver Methoden zur Diagnostik oder um bildgesteuert therapeutisch tätig zu werden. In der Strahlenschutzverordnung von 2018 wird eine radiologische Intervention definiert als der „*Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um zu medizinischen Zwecken die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und ihre Steuerung zu ermöglichen*“ [1].

Die interventionelle Radiologie erfährt seit Jahren einen Aufschwung, sowohl in Deutschland [2], als auch international [3]. Sie kann eine Alternative zu offenen chirurgischen Verfahren sein, welche in der Regel mit einem höheren Risiko für den Patienten assoziiert sind [3].

1.2 Interventionelle Radiologie und Strahlenexposition

Radiologische Interventionen werden häufig mittels Fluoroskopie durchgeführt. Dies stellt neben dem konventionellen Röntgen und der Computertomographie (CT) eine Untersuchungsmethode dar, die Röntgenstrahlung zur Bildgebung nutzt.

Nekolla et al. untersuchten die Häufigkeit und Dosis radiologischer Untersuchungen in Deutschland zwischen 2007 und 2014 [2]. Dabei zeigte sich, dass ungefähr 40 % der radiologischen Untersuchung mit Röntgenstrahlung in den Fachbereich der Zahnmedizin fielen, gefolgt von der konventionellen Untersuchung des Skeletts und des Thorax, der Computertomographie und der Mammographie [2]. Erst daran anschließend positionierte sich die interventionelle Radiologie [2]. Somit spielt in Deutschland die interventionelle Radiologie mit einem Anteil von ungefähr 5 % in Bezug auf die Gesamthäufigkeit der radiologischen Untersuchungen mit Röntgenstrahlung lediglich eine untergeordnete Rolle [2]. Jedoch zeigen Nekolla et al. auch, dass die interventionelle Radiologie mit 18 % nach der Computertomographie (60 %) den größten Anteil an der gesamten effektiven Dosis der Bevölkerung ausmacht [2].

1.3 Relevante Dosisbegriffe

1.3.1 Physikalischer Energiedosisbegriff

In der Physik beschreibt die Energiedosis die Energie, die auf eine Masse übertragen wird. Im Internationalen Einheitssystem (SI) ist die Einheit als Gray (Gy) definiert [4].

$$\text{Gray} = \text{Joule (J) pro Kilogramm (kg)}$$

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} / 1 \text{ kg}$$

In der interventionellen Radiologie werden das Dosisflächenprodukt und die Luftkerma in Gray angegeben. Dadurch, dass Gray sich auf 1 kg bezieht, wird das Volumen des Objekts, dem die Energie zugeführt wird, nicht berücksichtigt. Werden exemplarisch zwei Objekte mit jeweils einem Volumen von 1 kg und 10 kg mit 1 Gy bestrahlt, ergibt sich für das kleinere Objekt eine übertragene Energie von 1 Joule und für das größere Objekt von 10 Joule.

1. Objekt 1 kg bei einer Energiedosis von 1 Gy (1 J/kg): $1 \text{ kg} \times 1 \text{ J/kg} = 1 \text{ J}$
2. Objekt 10 kg bei einer Energiedosis von 1 Gy (1 J/kg): $10 \text{ kg} \times 1 \text{ J/kg} = 10 \text{ J}$

Der rein physikalische Energiedosisbegriff erlaubt demnach keine Abschätzung über die zu erwartende biologische Wirkung.

1.3.2 Organdosis

Die Organdosis bezieht anders als die reine Energiedosis auch die gewebespezifische Strahlensensibilität mit ein. Sie berechnet sich aus der Multiplikation der Energiedosis (J/kg bzw. Gy) mit dem dimensionslosen gewebespezifischen Wichtungsfaktor. Die Wichtungsfaktoren stufen die Strahlensensibilität verschiedener Gewebe ab. Die zuletzt im Jahr 2007 von der ICRP vorgeschlagenen Wichtungsfaktoren ergeben z. B. für das Lungenparenchym einen Faktor von 0,12, für die Gonaden von 0,08 und für die Schilddrüse von 0,04 [4]. Die SI-Einheit der Organdosis ist Sievert (Sv).

1.3.3 Effektive Dosis

Die effektive Dosis beschreibt die Dosis, die auf den bestrahlten Körper einwirkt [5]. Sie ergibt sich aus der Summe der einzelnen Organdosen [5]. Somit bezieht die effektive Dosis die spezifische Strahlensensibilität eines Gewebes mit ein [5]. Die effektive Dosis wird ebenfalls in der SI-Einheit Sievert (Sv) angegeben [5].

1.4 Biologische Wirkung von ionisierender Strahlung

Den Vorteilen einer Bildgebung und Intervention mittels Röntgenstrahlen steht der potenzielle Schaden durch die ionisierende Wirkung von Röntgenstrahlen gegenüber [6]. Folglich muss vor jeder Untersuchung eine Nutzen-Risiko-Bewertung stattfinden. Im Fall einer Untersuchung wird eine entsprechende rechtfertigende Indikation gestellt [7].

Die Folgen von ionisierender Strahlung werden in deterministische und stochastische Strahlungsfolgen eingeteilt [6, 8]. Bei beiden Formen können Monate bis Jahre zwischen Exposition und Strahlungsfolge vergehen [6].

1.4.1 Deterministische Strahlungsfolgen

Deterministische Strahlungsfolgen beschreiben direkte Zellschädigungen, welche typischerweise innerhalb von Tagen bis Wochen nach der Exposition auftreten. Im Vergleich zu stochastischen Strahlungsfolgen werden sie mit einer kürzeren zeitlichen Latenz zur Strahlenexposition erwartet [6]. Sie treten nach Überschreitung eines gewebespezifischen Schwellenwertes auf [5, 7]. Nach Überschreitung des Schwellenwertes nehmen die Strahlenschäden bei weiterer Dosisapplikation zu [4]. Hautveränderungen, wie z. B. Erythema, Ulzerationen, aber auch Haarverlust, Katarakte und Fibrosen zählen zu den deterministischen Strahlungsfolgen [6, 9].

Deterministische Strahlungsfolgen werden von der Internationalen Strahlenschutzkommission (*International Commission on Radiological Protection, ICRP*) seit der Veröffentlichung Nr. 103 im Jahr 2007 synonym als *tissue reaction* bezeichnet [4, 10]. Die Internationale Strahlenschutzkommission möchte sich damit von dem Begriff ‚determiniert‘ distanzieren. Die Strahlungsfolgen, die ab einem bestimmten Strahlungswert erwartet werden, treten nach Modifikation mit z. B. Pharmazeutika nicht zwangsläufig auf [10].

1.4.2 Stochastische Strahlungsfolgen

Stochastische Strahlungsfolgen beschreiben eine Schädigung der DNS (Desoxyribonukleinsäure) mit konsekutiven Gendefekten. Anders als bei deterministischen Strahlungsfolgen sind stochastische Strahlungsfolgen unabhängig von einem spezifischen Schwellenwert [6]. Eine zunehmende Strahlendosis erhöht jedoch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von stochastischen Strahlenschäden [6]. Zu den stochastischen Strahlungsfolgen zählen z. B. Malignome und vererbte Gendefekte [4, 6].

1.5 Datengrundlage für stochastische Strahlenschäden durch ionisierende Strahlen

Die Wirkung ionisierender Strahlung auf den menschlichen Körper wurde in zahlreichen Studien untersucht [11-21]. Die Daten dieser Studien stammen aus Untersuchungen der Atombombenangriffe im Zweiten Weltkrieg, der Radonexposition und der Arbeit in nuklearen Einrichtungen.

40 Jahre wurden die Überlebenden von den Atombombenangriffen in Hiroshima und Nagasaki nachbeobachtet und ungefähr 120 000 Probanden in die Life Span Studie eingeschlossen [11]. Hier ergab sich als Folge der Strahlenexposition ein erhöhtes Risiko für solide Tumore und Leukämien [12, 13].

In der Wismut-Kohortenstudie wurden ungefähr 59 000 Bergarbeiter aus Urangebieten über die Jahrhundertwende des 20. und 21. Jahrhunderts beobachtet, um die pathogene Wirkung von Radon zu untersuchen [14, 21]. Insbesondere konnte eine kanzerogene Wirkung von Radon für Tumore der Lunge nachgewiesen werden [14]. Zusätzlich wurde ein Anstieg für nicht solide Tumore wie Leukämien festgestellt [21].

In der INWORKS-Studie wurden über 300 000 Arbeiter der Nuklearindustrie beobachtet [15, 16]. Als Ergebnis wurde ein erhöhtes Risiko für (nicht-) solide Malignome durch längerfristige Exposition von ionisierender Strahlung im Niedrigdosisbereich beschrieben [15, 16].

Diese Studien repräsentieren jedoch keine Strahlenexposition aus dem medizinischen Bereich. Hierzu wurden multiple Studien veröffentlicht [17-20].

Als theoretische Grundlage wird seit Mitte des 20. Jahrhunderts das *linear no threshold* - Modell verwendet [22]. Das Modell nimmt einen linearen Zusammenhang zwischen ionisierender Strahlung im Niedrigdosisbereich und kanzerogener Wirkung an [22]. Außerdem ist nach dem Modell jedes Ereignis mit ionisierender Strahlung schädlich, es existiert kein unkritischer Grenzwert [22].

In den letzten Jahren wurde zunehmend Kritik an dem Modell geäußert [23-26]. Kritisiert wird u. a. die Extrapolation von ionisierender Strahlung des Hochdosisbereichs auf den Niedrigdosisbereich als Basis der Hypothese [25]. Darüber hinaus werden Regenerationsmechanismen des Körpers nicht genug berücksichtigt [25]. Ein hieraus resultierendes umstrittenes Modell ist das der Hormesis. Im Gegensatz zum *linear no threshold*-Modell besagt dies, dass geringe Dosen ionisierender Strahlung - unterhalb eines Schwellenwerts - einen positiven Einfluss auf den menschlichen Körper haben (Abb. 1) [27, 28].

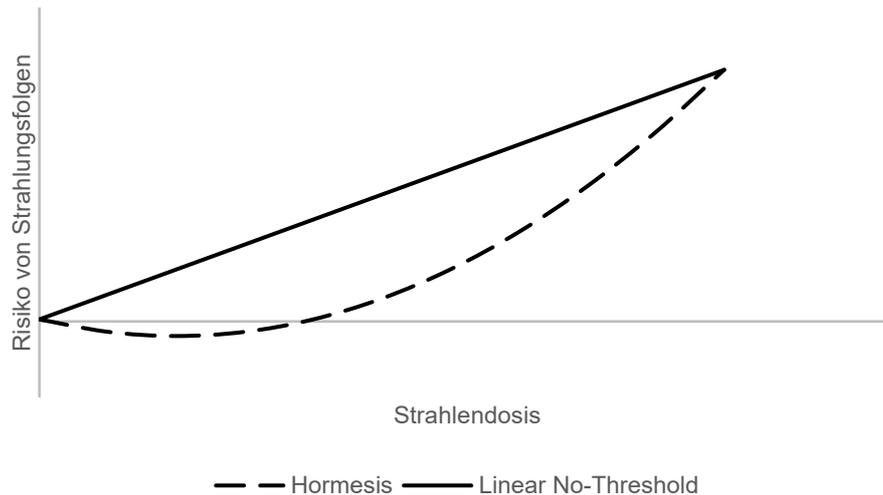


Abb. 1: Vereinfachtes Schema zu den theoretischen Modellen der Hormesis und dem *linear no-threshold* Modell über Strahlungsfolgen in Abhängigkeit der Strahlendosis. Nach Calabrese et al. 2013 und 2022 [22, 27], eigene Darstellung.

1.6 Diagnostische Referenzwerte (DRW)

1.6.1 Herkunft der DRW

Der Begriff der DRW wird erstmalig in der 73. Veröffentlichung der ICRP mit dem Schwerpunkt ‚Röntgenschutz und Sicherheit in der Medizin‘ eingeführt und das Prinzip dahinter als wichtiger Beitrag zum Strahlenschutz in der Medizin beschrieben [8]. Hier heißt es: *„Die Optimierung des Schutzes ist die stärkste Komponente des Strahlenschutzsystems“* (*“The optimisation of protection is the most powerful components of the system of radiological protection.”*) – ICRP Publication No 73 [8]. Demnach sollen DRW einfach zu messende Parameter repräsentieren und Situationen identifizieren, in denen außergewöhnlich hohe Strahlendosen verabreicht werden [8]. In weiteren Veröffentlichungen wurde die Rolle von DRW gefestigt und die Handhabung weiter ausgeführt [4, 29].

1.6.2 Definition von DRW

DRW sind nach der Strahlenschutzverordnung definiert als *„Dosiswerte bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen [...] für typische Untersuchungen, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen, für einzelne Gerätekategorien“* [1]. Sie ergeben sich aus der Datengrundlage von Untersuchungen an einem standardisierten Patientenkollektiv, in Bezug auf Größe und Gewicht, oder Phantomen [1, 7]. In Deutschland werden die DRW von dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) veröffentlicht [1]. Im Umgang mit DRW gilt es zu beachten, dass DRW nicht als obere Grenzwerte anzusehen sind [29]. Außerdem sollen sie nicht als Maßstab dienen, gute und schlechte radiologische Arbeit zu

trennen. Vielmehr fungieren DRW als Richtwerte der Dosisapplikation [8]. Dabei sollen DRW nicht auf einzelne Patienten, sondern auf ein Patientenkollektiv bezogen werden, an dem die gleiche Untersuchung mit dem gleichen Protokoll durchgeführt wurde [29]. Im Rahmen von standardisiert verlaufenden Untersuchungen, die mit modernen Geräten an Patienten ähnlich dem Standardkollektiv durchgeführt werden, sollten DRW unterschritten werden. Dadurch identifizieren DRW diejenigen Untersuchungen, in denen zu viel ionisierende Strahlung angewendet wurde und die von einer genaueren Begutachtung profitieren können [29]. So stellen DRW einen wichtigen Baustein des Strahlenschutzes und der Dosisoptimierung dar.

1.6.3 Einteilung von DRW

In der 135. Publikation der ICRP wurden DRW subgruppiert [29] (Tabelle 1). Dadurch kann zwischen regionalen, nationalen und lokalen DRW unterschieden werden. Zusätzlich wurde der Begriff des ‚typischen Werts‘ (aus dem englischen von ‚*typical value*‘) eingeführt [29].

Regionale DRW ergeben sich aus dem 50. oder 75. Perzentil von nationalen DRW oder repräsentativen Einrichtungen und gelten für mehrere Länder eines Kontinents [29].

Nationale DRW beziehen sich auf die Analyse von Dosiswerten von repräsentativen Einrichtungen eines Landes [29].

Lokale DRW repräsentieren einen Zusammenschluss von örtlich benachbarten Röntgeneinrichtungen mit insgesamt 10-20 Röntgenanlagen [29].

‚Typische Werte‘ beziehen sich auf einzelne Einrichtungen, auch wenn diese mehrere Röntgenanlagen umfassen (jedoch $n < 10$). Für die ‚typischen Werte‘ wird der Median bevorzugt, da für den Gebrauch des 75. Perzentils die Datengrundlage zu gering ist [29].

DRW	Statistische Größe	Datengrundlage
Regional	50. oder 75. Perzentil	Nationale DRW (50. Perzentil) oder repräsentative Einrichtungen (75. Perzentil)
National	75. Perzentil	Repräsentative Einrichtungen eines Landes
Lokal	75. Perzentil	Zusammenschluss von 10-20 benachbarten Röntgenanlagen
‚Typischer Wert‘	50. Perzentil	Einzelne Einrichtungen mit weniger als 10 Röntgenanlagen

Tabelle 1: **Subgruppierung diagnostischer Referenzwerte (DRW)**. Nach ICRP Nr. 135 [29], eigene Darstellung.

1.7 Rechtliche Grundlagen

Diagnostische Referenzwerte sind sowohl auf europäischer Ebene als auch in der deutschen Gesetzgebung verankert [1, 7].

Im Januar 2014 veröffentlichte die Europäische Union die Richtlinie 59/2013/EURATOM unter anderem mit dem Ziel, den medizinischen Strahlenschutz zu optimieren [7, 30]. Für die Umsetzung dieser Richtlinie wurde den Mitgliedsstaaten ein Zeitraum von vier Jahren eingeräumt [30, 31]. Artikel 56 Absatz 2 besagt, dass es die Aufgabe jedes Mitgliedsstaats der Europäischen Union ist, dass *„diagnostische Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen [...] und, sofern zweckdienlich, für interventionsradiologische Verfahren festgelegt, regelmäßig überprüft und angewendet werden und dass eine entsprechende Leitlinie verfügbar ist“* [7]. In Deutschland wurde dazu am 27. Juni 2017 das neue Strahlenschutzgesetz eingeführt [32]. Am 31. Dezember 2018 trat ergänzend die Strahlenschutzverordnung in Kraft [1, 33]. Zusammen ersetzen sie die bis dahin gültige Röntgenverordnung, die auch schon in Grundzügen DRW erwähnte [33].

Das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung fordern jeweils ein Detektionssystem über bedeutsame Vorkommnisse für Strahlenexposition bei medizinischen Anwendungen [1, 32]. Zusätzlich beinhaltet die Strahlenschutzverordnung konkrete Anweisungen und Kriterien, welche Expositionereignisse bei der zuständigen Behörde meldepflichtig sind [1].

Hier übernehmen DRW eine wichtige Rolle. Sowohl das Strahlenschutzgesetz als auch die Strahlenschutzverordnung betonen die Aufgabe des BfS, DRW zu ermitteln und zu veröffentlichen [1, 32]. Für die Umsetzung der Euratom-Richtlinie wird in § 125 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung festgelegt, dass die DRW spätestens alle drei Jahre überprüft und falls notwendig angepasst werden müssen [1]. In der Strahlenschutzverordnung wird auch die Datengrundlage festgelegt, auf welcher die Erhebung der DRW beruht [1].

1.8 Parameter für DRW

Um einen diagnostischen Referenzwert zu bestimmen sollen leicht verfügbare Parameter genutzt werden, die bevorzugt in direktem Zusammenhang mit der Untersuchung stehen [29]. Diese Parameter unterscheiden sich je nach Untersuchungsmodalität. So werden z. B. für die Untersuchungen mit Computertomographie der volumetrische CT-Dosisindex (CTDIvol) und das Dosislängenprodukt verwendet. Für die interventionelle Radiologie werden typischerweise das Dosisflächenprodukt (DFP), die Fluoroskopiezeit (FZ) und die kumulative Luftkerma (KLK) verwendet. Die ICRP Veröffentlichung Nr. 135 empfiehlt für die

interventionelle Radiologie, dass alle verfügbaren Parameter in den Prozess der DRW-Ermittlung einbezogen werden [29].

1.8.1 Kerma und kumulative Luftkerma (kerma, *cumulative air-kerma*)

Kerma (Akronym für ‚*kinetic energy released per unit mass*‘) ist eine physikalische Größe, die in der SI-Einheit Gray angegeben wird [29]. Kerma setzt die Bewegungsenergie (in Joule) ins Verhältnis zu der bestrahlten Masse (in Kilogramm). Somit lassen sich Rückschlüsse über die übertragene Energie auf einen Körper ziehen.

Kumulative Luftkerma (KLK) bezieht sich auf die physikalische Größe Kerma, jedoch wird beim kumulativen Luftkerma die Kerma in der Luft gemessen und für eine Untersuchung summiert [29]. Bei Untersuchungen mit einem C-Bogen, wie z. B. angiographischen Untersuchungen, liegt der Messpunkt auf einer definierten Position im zentralen Strahlengang vor dem Isozentrum und wird interventioneller Referenzpunkt (RP) genannt (Abb. 2) [29, 34]. Mit Hilfe der KLK können deterministische Strahlungsfolgen (*tissue reactions*) abgeschätzt werden [6, 35].

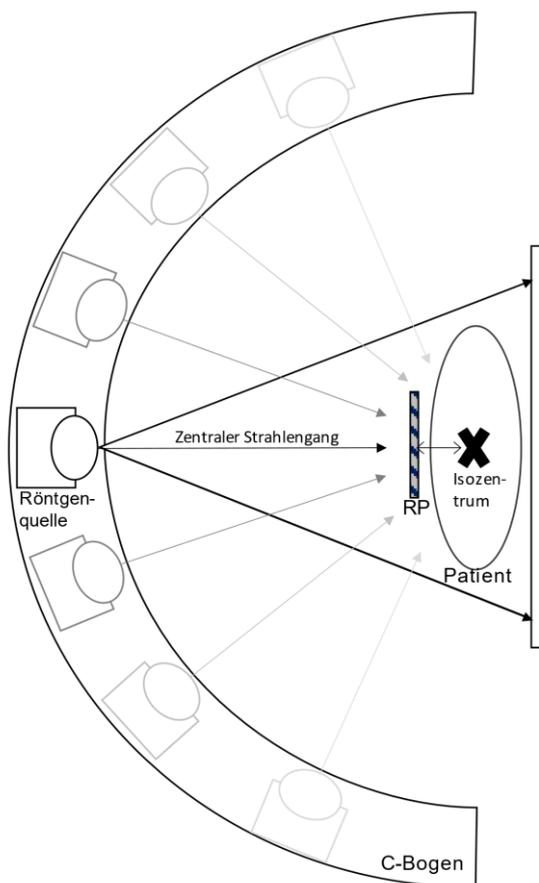


Abb. 2: **Schema zur Lagebeziehung des Referenzpunkts (RP), an dem die kumulative Luftkerma gemessen wird in Bezug auf die umliegenden Strukturen.** Nach Huda et al. 2014 [34], eigene Darstellung.

1.8.2 Dosisflächenprodukt (*dose area product*)

Das Dosisflächenprodukt (DFP) ist das Produkt aus der in der Luft gemessenen durchschnittlichen Dosis (‘air kerma’) in Gray und des bestrahlten Gebiets in Quadratzentimetern (cm²) [6]. Somit wird es in der Einheit Gy·cm² angegeben [6]. Das DFP ist abstandsunabhängig. Mit zunehmendem Abstand zur Strahlenquelle wird das bestrahlte Feld durch die Streuung der Strahlung größer und die Strahlungsintensität nimmt pro Fläche ab [6]. Durch dieses antiproportionale Verhältnis hat der Abstand zur Strahlungsquelle keinen Einfluss auf das DFP. Folglich kann das DFP z. B. direkt an der Strahlenquelle gemessen werden [6]. Das DFP ist ein Surrogatparameter für die insgesamt auf den Patienten einwirkende ionisierende Strahlung [6]. Somit kann das DFP genutzt werden, um Aussagen über stochastische Strahlungsfolgen abzuschätzen [6, 35].

1.8.3 Fluoroskopiezeit (*fluoroscopy time*)

Bei interventionell-radiologischen Untersuchungen kann zwischen zwei Untersuchungsmodi unterschieden werden: der Durchleuchtungsmodus und der Serienmodus. Bei dem Durchleuchtungsmodus ist die Strahlenexposition geringer, jedoch nimmt auch der Bildkontrast ab. Der Serienmodus ermöglicht höher kontrastierte Bilder zu generieren. Dabei geht er jedoch mit einer höheren Strahlenexposition einher. Im Sinne des Strahlenschutzes und der Strahlenschutzoptimierung ist der Durchleuchtungsmodus zu bevorzugen, insbesondere im Sinne einer gepulsten Durchleuchtung.

In dieser Arbeit bezieht sich die Fluoroskopiezeit (FZ) auf die Zeit, in der die Untersuchung im Durchleuchtungsmodus gemacht wird. Sie wird unabhängig von der Serienzeit (*acquisition time*) bestimmt. Die FZ wird in den Einheiten Sekunden oder Minuten angegeben.

1.9 Bisherige Umsetzung DRW in Deutschland

Im Jahr 2003 wurden die Röntgenverordnung sowie die ersten nationalen DRW durch das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht [36]. Im Jahr 2010 und 2016 wurden die DRW aktualisiert [37, 38]. Einzelne DRW wurden im Jahr 2018 für interventionell-radiologische Untersuchungen erneut überarbeitet [39]. Tabelle 2 fasst die nationalen DRW für angiographische und fluoroskopische, diagnostische und therapeutische Untersuchungen zusammen. Änderungen zwischen den Jahren 2016 und 2018 sind angegeben.

DFP in cGycm ²			
Untersuchung	BfS 2016	BfS 2018	Tendenz der Änderung
<i>Diagnostische Untersuchungen</i>			
Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie	2 500	-	-
Dünndarm	3 500	-	-
Kolon Monokontrast	3 000	-	-
Arteriographie Becken-Bein	4 800	-	-
<i>Therapeutische Untersuchungen</i>			
Thrombusaspiration nach Schlaganfall	20 000	18 000	↓ 2 000
Endovaskuläre Behandlung eines Aneurysmas des Gehirns	30 000	25 000	↓ 5 000
Endovaskuläre Aneurysma-Therapie			
- thorakale Aorta	24 000	23 000	↓ 1 000
- suprarenale abdominelle Aorta	28 000	23 000	↓ 5 000
- infrarenale abdominelle Aorta	25 000	23 000	↓ 2 000
Transarterielle Chemoembolisation	30 000	23 000	↓ 7 000
Perkutane transluminare Angioplastie			
- Becken	3 600	9 000	↑ 5 400
- Oberschenkel und Knie	8 200	4 000	↓ 4 200
- Unterschenkel und Fuß	2 500	-	-

Tabelle 2: **Nationale diagnostische Referenzwerte (DRW) für diagnostische und therapeutische, angiographische und fluoroskopische Untersuchungen für das Dosisflächenprodukt (DFP), veröffentlicht vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) im Jahr 2016 und ggf. Änderungen im Jahr 2018.** Quelle: Nach BfS 2016 und 2018, eigene Darstellung [38, 39].

Alle nationalen DRW werden als 75. Perzentil auf Basis eines Datensatzes erstellt, welcher sich aus bundesweit an das Bundesamt für Strahlenschutz übermittelten Patientenexpositionsdaten ergibt [29].

Die in Tabelle 2 vertretenen Untersuchungen repräsentieren nur einen Bruchteil des Spektrums der diagnostischen und therapeutischen interventionellen Radiologie [40]. Schegerer et al. sieht in dieser reduzierten Auflage einen Anstoß für die Ermittlung lokaler DRW und ‚typischer Werte‘ und motiviert Röntgeneinrichtungen, ihre eigenen DRW zu ermitteln [40]. In ihrem Artikel über die Handhabung von DRW empfehlen Schegerer et al. die Ermittlung institutsinterner DRW unabhängig von vorhandenen nationalen DRW [40]. Damit sei ein Anreiz geschaffen, die nationalen DRW zu unterschreiten und auch die eigene Leistung im Bereich des Strahlenschutzes kontinuierlich zu verbessern [29, 40].

1.10 Dosiserfassung und Analyse

Durch den wachsenden Anspruch an den Strahlenschutz wurde die Dosiserfassung und Analyse von Dosisdaten relevanter, u. a. auch zur Ermittlung von DRW. Um diesen Anspruch umzusetzen stehen u. a. personelle als auch technische Werkzeuge zur Verfügung. Hierzu zählen z. B. Medizinphysikexperten (MPE) und Dosismanagementsysteme (DMS).

MPE werden in allen Fachrichtungen mit Strahlenapplikation im medizinischen Bereich eine relevante Stellung eingeräumt, u. a. in der Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Radiologie [7]. Die Verantwortlichkeiten wurden in der Euratom Richtlinie 2013/59 spezifiziert [7]. Im nationalen Recht wurde mit der aktuell gültigen Fassung des Strahlenschutzgesetzes und der ergänzenden Strahlenschutzverordnung die Konsultation eines MPE verpflichtend [1, 32]. Zu den Aufgaben des MPE gehören entsprechend § 132 der Strahlenschutzverordnung unter anderem die Qualitätssicherung, ein Mitspracherecht bei der Geräteauswahl, die Überwachung von exponierten Personen und DRW sowie die Analyse bedeutsamer Vorkommnisse [1]. Somit haben MPE vor, während und nach der Exposition verschiedene Schnittstellen zu der Patientenversorgung und der Strahlenschutzoptimierung.

DMS können durch die automatisierte Datenerfassung eine Vereinfachung der Dosiserfassung und Analyse bieten. Sie ermöglichen z. B. die Implementierung von DRW oder deren Überwachung [41, 42]. DMS können so die Arbeit des MPE unterstützen, müssen jedoch auch durch diesen oder anderes fachkundiges Personal überwacht werden

[41]. Die Verwendung von DMS ist in Deutschland nicht verpflichtend, eine entsprechende Passage fehlt im Strahlenschutzgesetz und in der Strahlenschutzverordnung. Jedoch wird eine Integration in den klinischen Alltag vom Bundesamt für Strahlenschutz empfohlen. Dazu wurde Ende 2020 vom Bundesamt für Strahlenschutz ein Leitfaden über die Handhabung von DMS in Auftrag gegeben [43]. Bestandteil des Leitfadens sind u. a. Anwendungsbeispiele für Strahlenschutz, wie z. B. die Einrichtung interner Interventionsschwellen. Für viele Untersuchungen gibt es keinen nationalen DRW. Interne Interventionsschwellen können DRW temporär ersetzen, um dosisrelevante Vorkommnisse zu verhindern oder gezielt zu erfassen [41]. Ein weiterer Aspekt des Leitfadens sind die Anforderungen, die das DMS erfüllen muss. Dazu zählt u. a. das Exportieren anonymisierter Datensätze für anschließende Analysen [41]. Zusätzlich zu dem Leitfaden wurde vom Bundesamt für Strahlenschutz ein Abschlussbericht über den Einsatz von DMS in Auftrag gegeben [44]. Zu den zentralen Aussagen gehört, dass DMS von fachkundigem Personal gepflegt und überwacht werden müssen [44]. Dazu gehört z. B. eine Vereinheitlichung der Benennung der Untersuchungsprotokolle institutsintern, aber auch multizentrisch, um spätere Vergleiche oder die Implementierung überregionaler DRW zu vereinfachen [44].

1.11 Ziele der Arbeit

Das Ziel dieser Promotionsarbeit war die systematische Auswertung der Dosisdaten von diagnostisch und therapeutisch interventionell genutzten Fluoroskopiegeräten zur Ermittlung von ‚typischen Werten‘ an einem universitären Institut der Maximalversorgung. Dafür sollten für drei eingeschlossene Fluoroskopiegeräte mit unterschiedlichen Untersuchungsschwerpunkten in Bezug auf die interventionelle Radiologie ‚typische Werte‘ für die fünf häufigsten Untersuchungen pro Gerät ermittelt werden. Anschließend sollten für jede Untersuchung die drei Parameter DFP, KLK und FZ ausgewertet werden. Die etablierten ‚typischen Werte‘ wurden dann mit nationalen DRW und veröffentlichten Ergebnissen internationaler Institute verglichen. Zusätzlich sollten die fünf dosisintensivsten Untersuchungen jedes Geräts identifiziert werden.

Für diese Studie liegt ein Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vor (Studiennummer: 2018-103-RetroDEuA).

2 Typical doses and typical values for fluoroscopic diagnostic and interventional procedures. Tristram J., Steuwe A., Kropil F., Thomas C., Rubbert C., Antoch G. and Boos J., J Radiol Prot, 42(2), 2022.

3 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurden in einer retrospektiven Auswertung Untersuchungsdaten von drei fluoroskopischen Geräten eines universitären radiologischen Instituts analysiert. Ziel war die Etablierung von institutsinternen DRW, sogenannten ‚typischen Werten‘. Insgesamt wurden 15 ‚typische Werte‘ ermittelt, jeweils für die fünf häufigsten Untersuchungen pro Gerät. ‚Typische Werte‘ wurden für die Parameter DFP, KLK und FZ implementiert. Zusätzlich wurden die fünf dosisintensivsten Untersuchungen pro Gerät identifiziert, da hier das potenziell höchste Optimierungspotenzial vorliegt. Im Rahmen der Studie wurde zur Generierung der Datensätze ein neu etabliertes DMS genutzt. Das DMS kann darüber hinaus genutzt werden, um die ermittelten typischen Dosiswerte in der klinischen Routine zu etablieren und so systematische Dosisüberschreitungen zu detektieren.

3.1 Parameter für DRW in der interventionellen Radiologie

In der Analyse von DRW für die Computertomographie oder die konventionellen Röntgenuntersuchungen werden konkrete Parameter vorgegeben. Für das konventionelle Röntgen gilt das Dosisflächenprodukt als Goldstandard und für die Computertomographie der volumetrische CT-Dosisindex und das Dosislängenprodukt [29, 45]. In der interventionellen Radiologie empfiehlt die ICRP möglichst alle verfügbaren Parameter als DRW zu analysieren [29]. Diese Empfehlung soll eine genauere Analyse der Ursache von Dosisabweichungen ermöglichen. Jedoch führt die Empfehlung dazu, dass in der interventionellen Radiologie nicht jedes Land DRW für die gleichen Parameter veröffentlicht. Alle acht Länder, die in der Veröffentlichung von Tristram et al. eingeschlossen sind, geben Auskunft über das DFP, fünf Länder haben DRW für die FZ veröffentlicht und nur ein Land gibt Auskunft über die KLK [46]. Diese Varianz schränkt einen potenziellen Vergleich ein.

Entsprechend der ICRP-Vorgabe wurden in dieser Arbeit ‚typische Werte‘ für das DFP, die KLK und die FZ ermittelt [29]. Die Aussagekraft dieser Werte ist jedoch unterschiedlich zu beurteilen.

Mit dem DFP sind stochastische und mit der KLK deterministische Strahlenschäden assoziiert [6, 35]. Beide Werte sind einfach zu definieren und werden unabhängig von institutseigenen Arbeitsweisen gleich bestimmt. Somit ist ein Vergleich zu anderen Instituten zuverlässig möglich. Die FZ ist schwieriger einzuordnen. Wie zuvor beschrieben gibt es unterschiedliche Modi der FZ, den Durchleuchtungs- und den Serienmodus. Je nach Gebrauch kann die applizierte Strahlung variieren. An dem in dieser Arbeit untersuchten Institut sind alle Untersuchenden dazu angehalten, den strahlungsärmeren Durchleuchtungsmodus zu verwenden. Somit kann angenommen werden, dass die hier

analysierte FZ der Untersuchungszeit im Durchleuchtungsmodus entspricht [46]. Aus den Veröffentlichungen der vergleichbaren Referenzwerte ist diese Information nicht eindeutig ersichtlich [47-56]. Demnach ist ein Vergleich nicht abschließend möglich. Darüber hinaus muss die FZ, insbesondere im strahlungsarmen Durchleuchtungsmodus, in ihrer Aussagekraft in Bezug auf die Strahlenexposition hinterfragt werden. Anders als bei den Parametern DFP und KLK ist mit der reinen FZ keine Strahlungsfolge unmittelbar assoziiert. In der Literatur wurde die Bedeutung der FZ untersucht und ebenfalls als nachrangig eingestuft [57, 58]. Zusammenfassend wurden in dieser Arbeit korrelierend zu der ICRP-Empfehlung alle verfügbaren Dosisparameter erfasst. Im Rahmen der Analyse wurden jedoch das DFP und die KLK als relevantere Parameter verwendet.

3.2 Statistische Größen im Vergleich mit nationalen DRW

Nationale DRW und ‚typische Werte‘ sind als unterschiedliche Perzentilen definiert. Nationale DRW bilden das 75. Perzentil der Dosiswerte repräsentativer Einrichtungen ab, wohingegen ‚typische Werte‘ als Median (50. Perzentil) der Verteilung des untersuchten Einzelinstituts ermittelt werden (vergleiche Tabelle 1, Kapitel 1.6.3). Trotz der unterschiedlichen Grundlage der ermittelten Werte ist ein Vergleich, z. B. von der ICRP, gewünscht [29]. Es kann jedoch angenommen werden, dass der ‚typische Wert‘ (50. Perzentil, Median) den nationalen Wert (75. Perzentil) unterschreitet. Wenn jedoch ‚typische Werte‘ nationale DRW überschreiten, sollte die entsprechende Untersuchung einer genauen Beobachtung unterzogen werden. Dabei sollte der Fokus auf der Ermittlung der Ursache für die Diskrepanz liegen und als Konsequenz eine Optimierung der Untersuchung stattfinden [7, 29].

In der vorliegenden Arbeit wurden ‚typische Werte‘ entsprechend der Vorgabe der ICRP als 50. Perzentil ermittelt [29]. Auf Grund der ausführlichen Analyse konnte für den Vergleich mit nationalen Werten das ebenfalls ermittelte 75. Perzentil genutzt werden, so dass ein einheitlicher Vergleich möglich war. Es ist wichtig, dass die Auswahl der zu vergleichenden Werte bewusst getroffen und kontinuierlich hinterfragt wird. So liegt der ‚typische Wert‘ für die Untersuchung der zerebralen Gefäßangiographie nahe dem nationalen französischen Vergleichswert und scheint unauffällig. Das 75. Perzentil überschreitet jedoch den nationalen französischen Vergleichswert um nahezu das zweifache, so dass hier eine intensivere Analyse der Untersuchung wünschenswert wäre.

3.3 Statistische Größen im Vergleich mit anderen ‚typischen Werten‘

Im Jahr 2017 wurde der ICRP Report Nr. 135 veröffentlicht [29]. Dieser beinhaltet die Subgruppierung DRW und die Einführung des ‚typischen Werts‘ [29]. Die in Tristram et al. zitierten Publikationen der Einzelinstitute haben zur Ermittlung ‚typischer Werte‘ das 75. Perzentil genutzt [46]. Bis auf zwei Publikationen wurden die Ergebnisse vor dem Jahr 2017 veröffentlicht. Bundy et al. [55] und Rana et al. [53] haben beide im Jahr 2018 ihre ‚typischen Werte‘ für interventionell radiologische Untersuchungen publiziert. Es ist unklar, warum entgegen der im Jahr 2017 aktualisierten ICRP-Empfehlung in diesen Publikationen das 75. Perzentil und nicht der Median zur Bestimmung ‚typischer Werte‘ genutzt wurde. Obwohl das 75. Perzentil bei den in Tristram et al. zitierten Auswertungen von Einzelinstituten als ‚typischer Wert‘ genutzt wurde, wurden in dieser Arbeit für den Vergleich mit den Ergebnissen der Einzelinstitute die von diesen ebenfalls veröffentlichten Mediane herangezogen [46].

3.4 Protokollierungsproblematik

Eine Herausforderung bei der Erstellung von DRW oder typischen Dosiswerten und damit auch dieser Arbeit war die Vereinheitlichung der Untersuchungsprotokolle im Hinblick auf die Auswertung der Dosisdaten. Um die Auswertung von DRW einheitlicher zu gestalten, gibt es den Ansatz eines gemeinsamen Lexikons [42, 59]. Von der *Radiological Society of Northern America* (RSNA) wurde im Jahr 2005 ein Lexikon *Radlex* veröffentlicht. Dieses soll die Sprache der Radiologen in Bezug auf diagnostische Ergebnisse vereinfachen [59]. Ergänzend wurde, ebenfalls von der RSNA, das *Radlex Playbook* veröffentlicht. Dabei handelt es sich um eine Art Syntax, eine Herangehensweise, um die Untersuchungsprotokolle systematisch zu klassifizieren [59]. Im Jahr 2017 hat die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) der RSNA eine deutsche Übersetzung zukommen lassen [60]. Auf europäischer Ebene wurde im Report des EUCLID-Projekts ebenfalls der Ansatz eines gemeinsamen Lexikons unterstützt [42]. Da diese Ansätze im hiesigen Institut bislang nicht implementiert sind, musste die Protokollanalyse in dieser Arbeit jedoch manuell erfolgen. Ein Vergleich mit nationalen DRW und anderen Einzelinstituten ist durch die überregional und international fehlende Einheitlichkeit aktuell erschwert. Die in dieser Arbeit aufgeführten Vergleiche wurden unter diesem Aspekt mit besonderer Sorgfalt vollzogen.

3.5 Diskussion der breiten Streuung bei dem Vergleich von DRW

Insgesamt ist bei dem Vergleich von DRW eine breite Streuung durch das ganze Spektrum der diagnostischen und interventionellen Angiographie zu erkennen. Diese Beobachtung ist in der Literatur beschrieben und wird überwiegend durch drei Hauptgruppen beeinflusst [42,

52, 57, 58, 61]. Als erstes finden sich Faktoren, die eine Durchführung der Untersuchung beeinflussen, wie z. B. das Untersuchungsprotokoll oder die Erfahrung des Interventionalisten [29, 42]. Die zweite Gruppe besteht aus Parametern, welche der Patientenindividualität zugeordnet werden können. Hierzu zählen z. B. das Ausmaß der Erkrankung, die Körperkonstitution (Größe und Gewicht) und eventuelle Begleiterkrankungen, die zusätzlich zur Komplexität beitragen können [5, 29, 42]. Drittens kommt es im Rahmen der Datenanalyse zur Gruppierung von Untersuchungen und Benennung dieser Gruppen, für die es keine bindende einheitliche Richtlinie gibt. Auch hier liegt eine mögliche Quelle für Diskrepanzen im Vergleich zwischen DRW [5, 29, 42, 56, 58, 62, 63]. Um einen adäquaten Vergleich der Dosiswerte zu ermöglichen, wurden in dieser Studie eine Vielzahl an Untersuchungsdetails beschrieben. Exemplarisch kann hier die Untersuchung biliäre Drainage (*biliary drainage*) betrachtet werden [46]. In der Literatur wurde zwischen einer einfachen diagnostischen Lagekontrolle eines Katheters und einer Lagekontrolle mit zusätzlicher Intervention, z. B. einer Neuanlage der Drainage, unterschieden [38, 39, 47, 49-51, 64]. Der ‚typische Wert‘ dieser Arbeit bezieht sich lediglich auf die diagnostische Lagekontrolle [46]. Somit kann zum Vergleich nur der britische nationale DRW herangezogen werden [47]. Ein weiteres Beispiel ist die angiographische Untersuchung der unteren Extremität (*lower limb angiography*). Hier ist die Unterteilung der Untersuchung noch vielfältiger. Bei der in der Literatur beschriebenen Unterteilung der interventionellen Untersuchung des arteriellen Systems der unteren Extremität liegen sowohl rein diagnostische als auch therapeutische Prozeduren vor. In dieser Arbeit bezieht sich der ‚typische Wert‘ auf die diagnostische Angiographie [46]. Dementsprechend sind nur die jeweiligen Werte aus Deutschland, dem Vereinigten Königreich, der Schweiz, Frankreich, Spanien und Bulgarien für einen Vergleich adäquat [46]. An diesen Beispielen wird deutlich, dass es für einen adäquaten Vergleich essenziell ist, dass die analysierte Untersuchung möglichst genau beschrieben werden sollte.

3.6 Vergleich mit nationalen DRW

Bei dem Vergleich mit nationalen DRW verschiedener Länder fiel auf, dass für jeden Parameter (DFP, KLK, FZ) das 75. Perzentil mindestens einen der verfügbaren nationalen DRW überschritt [46]. Für das DFP werden die nationalen DRW in einer von neun Untersuchungen überschritten. Die KLK überschreitet in drei von sieben Untersuchungen die Vergleichswerte. Die FZ überschreitet nationale Vergleichswerte in sieben von acht Untersuchungen. Die Überschreitung des nationalen DRW für das DFP wurde bereits in dem Kapitel 3.2 ‚Statistische Größen im Vergleich mit nationalen DRW‘ erörtert.

Für die KLK überschreitet das 75. Perzentil mehrerer Untersuchungen den entsprechenden nationalen Vergleichswert. Die Untersuchung mit der größten Diskrepanz ist die transarterielle Chemoembolisation (*transarterial chemoembolization*, TACE) [46]. Hier wurde der einzig verfügbare Vergleichswert aus Frankreich um das ca. 1,6-fache überschritten. Jedoch unterschreitet das Ergebnis dieser Arbeit die verfügbaren Vergleichswerte anderer Einzelinstitute [46]. Als Ursache für die Diskrepanz kann die Methode zur Implementierung von nationalen DRW und ‚typischen Werten‘ angenommen werden. Erstens unterscheidet sich die Stichprobengröße von Studien zur Ermittlung von nationalen DRW und ‚typischen Werten‘ [29]. Zweitens werden nationale DRW über das 75. Perzentil bestimmt, wie in Tabelle 1 in Kapitel 1.6.3 beschrieben [29].

3.7 Vergleich mit anderen Einzelinstituten

Zusätzlich zu dem Vergleich zu nationalen DRW wurden unsere ‚typische Werte‘ mit bereits veröffentlichten Ergebnissen anderer Einzelinstitute verglichen. Dieser Vergleich wird von der *International Atomic Energy Agency* (IAEA) empfohlen [3]. Der Report Nr. 59 beschreibt, dass durch einen Vergleich und die dadurch gewonnenen Erkenntnisse über die Positionierung im (inter-) nationalen Setting das Bewusstsein für die Applikation ionisierender Strahlung erhöht wird [3]. Gleichzeitig wird auch der Bedarf der Dosisoptimierung transparenter [3].

Die in dieser Arbeit erhobenen ‚typischen Werte‘ für das DFP und die KLK unterschreiten die bereits veröffentlichten Ergebnisse anderer Einzelinstitute oder lagen innerhalb des Wertespektrums der veröffentlichten Ergebnisse [46]. Eine Untersuchung, bei der sich das DFP dieser Arbeit innerhalb des Wertespektrums anderer Einzelinstitute positioniert, ist die *lower limb angiography*. Hier liegt unser ‚typischer Wert‘ für das DFP bei 16,0 Gy cm^2 [46] und somit innerhalb des Spektrums von 9,2 Gy cm^2 [54] bis 79,0 Gy cm^2 [63]. Insgesamt liegen drei Werte unterhalb des in dieser Arbeit ermittelten ‚typischen Werts‘. Neben dem Wert von Erskine et al. (9,2 Gy cm^2 [54]) liegen auch zwei Werte aus der Studie von Rana et al. (10,1 Gy cm^2 , 15,5 Gy cm^2 [53]) unterhalb unseres ‚typischen Werts‘ [46]. Rana et al. haben sowohl einen Wert für eine rein diagnostische angiographische Untersuchung der unteren Extremität angegeben (10,1 Gy cm^2) als auch für eine therapeutische Intervention mit Angioplastie (15,5 Gy cm^2) [53]. Letzterer kann zum direkten Vergleich mit dem in dieser Arbeit ermittelten ‚typischen Wert‘ nicht herangezogen werden, da er nicht einer rein diagnostischen Angiographie entspricht. Der veröffentlichte Wert von Rana et al. [53] für eine diagnostische Angiographie (10,1 Gy cm^2) unterschreitet den in dieser Arbeit ermittelten ‚typischen Wert‘ um ca. 37 %. Jedoch ist die Stichprobengröße von Rana et al. mit $n=9$ nicht ausreichend, um einen adäquaten Referenzwert zu ermitteln [53]. Die ICRP empfiehlt zur

Analyse von Dosisdaten zur Ermittlung von DRW mindestens einen Stichprobenumfang von $n=30$ [29]. Somit ist der Vergleich mit dem von Rana et al. [53] veröffentlichten Wert für diagnostische Angiographien der unteren Extremität nur eingeschränkt möglich. Für einen konsistenten Vergleich bleibt der Wert von Erskine et al. [54] für diagnostische Angiographien der unteren Extremität. Daraus lässt sich ableiten, dass, wenngleich sich der ‚typische Wert‘ dieser Arbeit im Spektrum bereits veröffentlichter Werte positioniert, eine kontinuierliche Optimierung stattfinden sollte.

Für den Vergleich der FZ mit den Medianen anderer Einzelinstitute liegt für acht Untersuchungen mindestens ein Vergleichswert vor. Für 50 % der Untersuchungen positioniert sich unser ‚typischer Wert‘ im Spektrum der veröffentlichten Ergebnisse anderer Einzelinstitute [46]. Bei drei Untersuchungen ist unser ‚typischer Wert‘ kleiner als die Vergleichswerte. Für die Untersuchung zerebrale Panangiographie (*cerebral panangiography*) liegt unser ‚typischer Wert‘ (9,0 Minuten [46]) ca. 6 % höher als der Vergleichswert von D’Ercole et al (8,5 Minuten [56]) und ca. 43 % über dem Vergleichswert von Erskine et al. (6,3 Minuten [54]). Wie in Kapitel 1.8.3 erläutert, gibt es verschiedene Untersuchungsmodi, die sich auf die FZ auswirken. Ebenfalls wurde in Kapitel 3.1 beschrieben, dass die FZ ein schwacher Indikator für Schäden durch ionisierende Strahlung ist und somit eine untergeordnete Rolle bei den Parametern der DRW einnimmt.

3.8 Dosisintensive Untersuchungen

Ein weiteres Ziel dieser Arbeit war die Identifizierung dosisintensiver Untersuchungen. Die Analyse wurde vor dem Hintergrund durchgeführt, dass diese Untersuchungen besonders von dosisoptimierenden Maßnahmen profitieren können. Das Ergebnis unterstützt die Relevanz der Auswertung, denn 40 % der als dosisintensiv identifizierten Untersuchungen zählen auch zu den häufigsten Untersuchungsprotokollen. Aus der Literatur ist bekannt, dass die Komplexität einer Untersuchung neben anderen Faktoren die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass es sich um eine dosisintensive Untersuchung handelt [3, 29, 51, 56].

3.9 Strahlenexposition an universitären Instituten

Unsere Studie basiert auf den Dosisdaten eines überregionalen Krankenhauses der Maximalversorgung [46]. Dadurch ist die Komplexität der individuellen Fälle tendenziell höher im Vergleich zu kleineren Röntgeneinrichtungen [56]. Zusätzlich ist in mehreren Veröffentlichungen beschrieben, dass die Erfahrung des Untersuchers mit der Dosisapplikation korreliert [50, 65]. Die Datenerhebung der Studie erfolgte an einem Ausbildungs Krankenhaus, an dem die Bandbreite der Erfahrung der Interventionalisten

variiert [46]. Dies kann zu höheren Strahlungsdosen führen, insbesondere bei grundsätzlich komplexeren Untersuchungen [56].

3.10 Benefit von DRW für den Untersuchenden

DRW und typische Dosiswerte dienen primär dem Strahlenschutz der Patienten, indem applizierte Dosen gemessen, archiviert und ausgewertet werden [3, 7, 29]. Der Untersuchende ist im Besonderen von der Streustrahlung betroffen [66]. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass bei jedem einzelnen Untersuchenden die Anzahl an Interventionen mit Strahlenexposition deutlich höher ist als bei einzelnen Patienten. Entsprechend gibt es eine Vielfalt an persönlicher Schutzausrüstung für den Interventionalisten [66]. Mittels DRW wird eine grundsätzliche Optimierung der Strahlendosis ermöglicht. Auch wenn diese primär dem Strahlenschutz des Patienten dienen sollen, profitiert der Untersuchende indirekt ebenfalls von dieser Maßnahme.

3.11 Auswertung der Datenübertragung vom *Picture Archiving and Communication System (PACS)* zum DMS

Zur Datenakquise für die Analyse und Ermittlung der ‚typischen Werte‘ wurde ein DMS genutzt, welches innerhalb des Studienzeitraums am evaluierten radiologischen Institut etabliert wurde (März 2018). Somit wurden die Daten aus dem PACS teils nachträglich an das DMS übermittelt. Ein Abgleich der Untersuchungen im DMS mit dem PACS ergab, dass die Anzahl an Untersuchungen im DMS insgesamt geringer war [46]. Die Ursache liegt hier in der retrospektiven Datenübermittlung und einer damit einhergehenden Misskommunikation zwischen den beiden Programmen [46]. Für einige Untersuchungen waren die *radiation dose structured reports (RDSR)* nach größerer zeitlicher Latenz nicht mehr verfügbar und konnten somit nicht mehr an das DMS übertragen werden. Insgesamt wurde jedoch kein systematischer Fehler beobachtet. Dadurch kann davon ausgegangen werden, dass die grundlegende Häufigkeitsverteilung der Untersuchungen unverändert bleibt.

3.12 Veröffentlichung aktualisierter DRW

Im November 2022 veröffentlichte das BfS neue diagnostische Referenzwerte [67]. Dies beruht auf der Vorgabe, die Referenzwerte alle drei Jahre zu aktualisieren [29]. Diese Referenzwerte waren zum Zeitpunkt der Durchführung dieser Arbeit nicht verfügbar und konnten deshalb nicht integriert werden. Die Referenzwerte wurden insgesamt abgesenkt [67], dies reflektiert die technische Entwicklung mit Möglichkeiten zur Reduktion der

applizierten Dosis. Die neuen Werte können mit Hilfe des hier verwendeten DMS und den ermittelten typischen Werten zur weiteren Verbesserung der Qualitätssicherung herangezogen werden.

3.13 Limitationen der Studie

3.13.1 Protokollierungsproblematik

Im Rahmen der Datenanalyse wurde eine Gruppierung der Untersuchungen vorgenommen. Diese Gruppierung war notwendig, um die für die Strahlenexposition nicht relevanten Details zu kombinieren (exemplarisch wurden Untersuchungen, die nach der untersuchten Körperseite - rechts / links - getrennt waren, wie z. B. *lower limb angiography right / left*, zusammengefasst). Zum anderen wurden Untersuchungen, die zu einer Hauptgruppe gehören, aber unter verschiedenen Protokollnamen durchgeführt wurden, zusammengefasst. Als Beispiel kann die neuroradiologische Intervention der Aneurysmabehandlung (*stroke treatment*) herangezogen werden. Hier umfassen die Protokollnamen die verschiedenen Möglichkeiten der Intervention in differenter Reihenfolge. Die Gruppierung der Untersuchungen war notwendig und wurde mit Sorgfalt im Konsensus mit erfahrenen Radiologen durchgeführt. Auf Grund der manuellen Einteilung handelt es sich jedoch um eine potenzielle Fehlerquelle.

3.13.2 Diskontinuierliche Datenerfassung von Patientengröße und -gewicht

Daten über das Gewicht und die Größe der Patienten wurden auf Grund einer lediglich sehr geringen Datenerfassung und Übermittlung nicht in die Arbeit eingeschlossen. Eine Auswertung des Datensatzes diesbezüglich ergab für alle drei Geräte insgesamt eine Übermittlung der Daten für die Patientengröße von 31 % und für das Patientengewicht von 1 %. Neben der Patientenkonstitution existieren weitere Faktoren, die einen größeren Einfluss auf die Komplexität der Untersuchung haben, wie z. B. die Ausprägung der Krankheit oder anatomische Varianten [3, 29, 68]. In Zusammenschau mit der Auswertung von Schegerer et al. kann ab einer gewissen Größe der Studienpopulation angenommen werden, dass im Mittel ein durchschnittlicher Patientenhabitus vorliegt [40].

3.13.3 Komplexitätsanalyse der einzelnen Untersuchungen

Die Komplexität einer Untersuchung wurde nicht in die Analyse eingeschlossen. In dem hier gewählten retrospektiven Studienansatz sind die notwendigen Daten für eine Beurteilung der Komplexität nicht verfügbar. In der Veröffentlichung von Heilmaier et al. wurde die Komplexität einer Untersuchung analysiert [58]. Dazu wurden die durch zwei erfahrene

Interventionalisten durchgeführten Interventionen nach jeder Untersuchung bezüglich Faktoren wie z. B. Patientenkonstitution, anatomische Varianten oder intrainventionelle Komplikationen bewertet [58]. Ruiz-Cruces et al. veröffentlichen in ihrer Auswertung zu nationalen DRW eine detaillierte Tabelle hinsichtlich einer möglichen Einteilung der Komplexität für eine Auswahl an Untersuchungen [51]. Heilmaier et al. und Ruiz-Cruces et al. zeigen so mögliche Ansätze auf für die Integration der Analyse der Komplexität, welche in zukünftigen prospektiven Studien adaptiert werden könnten [51, 58]. Das Ziel der hier vorliegenden Arbeit war die retrospektive Auswertung eines großen Datensatzes zur Erstellung von typischen Dosiswerten zur Orientierung der Dosisexposition in einer universitären radiologischen Abteilung. Zukünftig kann die Integration der Komplexität hier genauere Analysen ermöglichen.

3.13.4 Kommunikation zwischen PACS und dem DMS

Bei der Auswertung der Datenübertragung vom PACS zum DMS wurden verschieden große Stichproben beobachtet, da für einen Teil der Untersuchungen kein *radiation dose structured report (RDSR)* übermittelt wurde. Wenn eine Untersuchung durchgeführt wird, werden die Bilddaten, eine kurze Dosisübersicht als Bilddatei und ein separater Dosisreport (RDSR) generiert. Die Dosisübersicht im Bildformat konnte im Rahmen dieser Arbeit auf Grund des großen Datensatzes jedoch nicht einbezogen werden.

Die Bilddaten, als essenzieller Bestandteil der klinischen Arbeit des Radiologen, werden bei fehlender Übermittlung unmittelbar erneut übertragen. Die fehlende Übermittlung des Dosisreports (RDSR) kann unter Umständen unbemerkt bleiben. Auf Grund der limitierten Speicherkapazität der Untersuchungsgeräte, ist ein erneute Übermittlung des Dosisreports nach zeitlicher Latenz nicht mehr möglich. Wir haben die Diskrepanz der Stichproben unabhängig von den Untersuchungen beobachtet und nehmen somit an, dass sich der Übertragungsfehler nicht auf die Verteilung der Häufigkeit auswirkt.

3.13.5 Studiendesign der Vergleichsarbeiten

Teil dieser Arbeit war ein Vergleich unserer ‚typischen Werte‘ mit bereits veröffentlichten nationalen DRW und typischen Dosiswerten anderer Einzelinstitute. Um den Vergleich nachvollziehbar und reproduzierbar zu gestalten, wurden eine Vielzahl an Untersuchungsparametern und Dosiswerten integriert. Dennoch lässt sich nicht ausschließen, dass die Einschlusskriterien der Untersuchungen sich von den Untersuchungen der veröffentlichten Werte unterscheiden. Trotzdem unterstützt und ermutigt

die ICRP und IAEA, solche Vergleiche anzustellen und veröffentlicht Leitfäden darüber, wie DRW bestimmt werden sollen [3, 29].

3.14 Schlussfolgerung

Durch die steigende Bedeutung der interventionellen Radiologie und der korrespondierenden Strahlenexposition ist eine kontinuierliche Dosisoptimierung im Hinblick auf den Strahlenschutz essenziell. DRW können zum Strahlenschutz beitragen. Dies spiegelt sich auch im aktuellen Strahlenschutzgesetz wider. In dieser Arbeit wurden DRW in der Form von institutionellen typischen Dosiswerten für insgesamt fünfzehn Untersuchungen von drei Geräten ermittelt. Verwendet wurden das DFP, die KLK und die FZ, wobei die FZ als Parameter als weniger relevant zu beurteilen ist. Für einen Vergleich mit anderen DRW wurden nationale DRW und ‚typische Werte‘ anderer Einzelinstitute herangezogen. Dabei fiel eine in der Literatur bereits bekannte, breite Streuung der DRW auf nationaler und internationaler Ebene auf. Ursächlich werden unter anderem die Komplexität der Untersuchung, die Patientenkonstitution, aber auch die teils fehlende Transparenz der Einschlusskriterien, diskutiert. Trotz dieser Limitation werden Dosisvergleiche, wie sie im Rahmen dieser Arbeit durchgeführt wurden, durch bedeutende Körperschaften und internationale Institutionen wie die ICRP oder IAEA zur Qualitätssicherung und -verbesserung dringend empfohlen. Die in dieser Arbeit ermittelten ‚typischen Werte‘ für das DFP und die KLK lagen innerhalb des Spektrums der veröffentlichten Referenzen anderer Einzelinstitute. Für zukünftige wissenschaftliche Studien, aber auch für die tägliche klinische Routine, ist im Hinblick auf den Strahlenschutz eine systematische Implementierung weiterer Patientendaten wie Größe und Gewicht sowie auch eine Erfassung der Komplexität der einzelnen Untersuchungen wünschenswert. Zusätzlich sollten die neuen Referenzwerte des BfS aus dem Jahr 2022 implementiert werden. Die ermittelten abteilungsinternen typischen Dosiswerte können zur kontinuierlichen und kritischen Evaluation der Dosisexposition und zur weiteren Dosisoptimierung herangezogen werden, und stellen somit ein Instrument zur Steigerung der Patientensicherheit dar.

4 Literaturverzeichnis

1. Strahlenschutzverordnung (StrlSchV): Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 5. Dezember 2018. 2018.
2. Nekolla E. A., Scheegerer A. A., Griebel J., et al., Frequency and doses of diagnostic and interventional Xray applications : Trends between 2007 and 2014. *Radiologe*, 2017. 57(7): p. 555-562.
3. International Atomic Energy Agency (IAEA), Establishing guidance levels in X ray guided medical interventional procedures : a pilot study. 2009, IAEA: Vienna.
4. International Commission on Radiological Protection (ICRP), The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. 2007. Publication 103.
5. Miller D. L., Review of air kerma-area product, effective dose and dose conversion coefficients for non-cardiac interventional fluoroscopy procedures. *Med Phys*, 2020. 47(3): p. 975-982.
6. Hirshfeld J. W. Jr., Balter S., Brinker J. A., et al., ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. *Circulation*, 2005. 111(4): p. 511-32.
7. Council of the European Union, Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. *Official Journal of the EU* 2014, 2013. 57(L13): p. 1-73.
8. ICRP, Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73, 1996. 26(2): p. 1-47.
9. Chida K., Kato M., Kagaya Y., et al., Radiation dose and radiation protection for patients and physicians during interventional procedure. *J Radiat Res*, 2010. 51(2): p. 97-105.
10. ICRP, ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs-Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. ICRP Publication 118, 2012. *Ann ICRP* 41 (1/2): p. 1-322.
11. Ozasa K., Grant E. J. and Kodama K., Japanese Legacy Cohorts: The Life Span Study Atomic Bomb Survivor Cohort and Survivors' Offspring. *Journal of Epidemiology*, 2018. 28(4): p. 162-169.

12. Preston D. L., Ron E., Tokuoka S., et al., Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958-1998. *Radiat Res*, 2007. 168(1): p. 1-64.
13. Thompson D. E., Mabuchi K., Ron E., et al., Cancer incidence in atomic bomb survivors. Part II: Solid tumors, 1958-1987. *Radiat Res*, 1994. 137(2 Suppl): p. S17-67.
14. Kreuzer M., Fenske N., Schnelzer M., et al., Lung cancer risk at low radon exposure rates in German uranium miners. *British Journal of Cancer*, 2015. 113(9): p. 1367-1369.
15. Leuraud K., Richardson D. B., Cardis E., et al., Ionising radiation and risk of death from leukaemia and lymphoma in radiation-monitored workers (INWORKS): an international cohort study. *Lancet Haematol*, 2015. 2(7): p. e276-81.
16. Richardson D. B., Cardis E., Daniels R. D., et al., Risk of cancer from occupational exposure to ionising radiation: retrospective cohort study of workers in France, the United Kingdom, and the United States (INWORKS). *BMJ*, 2015. 351: p. h5359.
17. Mathews J. D., Forsythe A. V., Brady Z., et al., Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ*, 2013. 346: p. f2360.
18. Pearce M. S., Salotti J. A., Little M. P., et al., Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet*, 2012. 380(9840): p. 499-505.
19. Sodickson A., Baeyens P. F., Andriole K. P., et al., Recurrent CT, cumulative radiation exposure, and associated radiation-induced cancer risks from CT of adults. *Radiology*, 2009. 251(1): p. 175-84.
20. Griffey R. T. and Sodickson A., Cumulative radiation exposure and cancer risk estimates in emergency department patients undergoing repeat or multiple CT. *AJR Am J Roentgenol*, 2009. 192(4): p. 887-92.
21. Kreuzer M., Sobotzki C., Fenske N., et al., Leukaemia mortality and low-dose ionising radiation in the WISMUT uranium miner cohort (1946-2013). *Occup Environ Med*, 2017. 74(4): p. 252-258.
22. Calabrese E. J., Origin of the linearity no threshold (LNT) dose-response concept. *Arch Toxicol*, 2013. 87(9): p. 1621-33.
23. Sacks B. and Meyerson G., Linear No-threshold (LNT) vs. Hormesis: Paradigms, Assumptions, and Mathematical Conventions that Bias the Conclusions in Favor of LNT and Against hormesis. *Health Phys*, 2019. 116(6): p. 807-816.
24. Shore R. E., Beck H. L., Boice J. D. Jr., et al., Recent Epidemiologic Studies and the Linear No-Threshold Model For Radiation Protection-Considerations Regarding NCRP Commentary 27. *Health Phys*, 2019. 116(2): p. 235-246.

25. Tharmalingam S., Sreetharan S., Brooks A. L., et al., Re-evaluation of the linear no-threshold (LNT) model using new paradigms and modern molecular studies. *Chem Biol Interact*, 2019. 301: p. 54-67.
26. Calabrese E. J., From Muller to mechanism: How LNT became the default model for cancer risk assessment. *Environmental Pollution*, 2018. 241: p. 289-302.
27. Calabrese E. J., Calabrese V., Dhawan G., et al., Hormesis and neural stem cells. *Free Radic Biol Med*, 2022. 178: p. 314-329.
28. Siegel J. A. and Welsh J. S., Does Imaging Technology Cause Cancer? Debunking the Linear No-Threshold Model of Radiation Carcinogenesis. *Technol Cancer Res Treat*, 2016. 15(2): p. 249-56.
29. ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. *Ann. ICRP* 46(1). p. 27-105.
30. Bundesministerium für Umwelt and Naturschutz und nukleare Sicherheit. Europäische Richtlinie für den Strahlenschutz. 2013 05.12.2013 [zitiert 2020 14.06.2020]; Verfügbar unter: <https://www.bmu.de/gesetz/richtlinie-201359euratom/>.
31. European Society of R., Summary of the European Directive 2013/59/Euratom: essentials for health professionals in radiology. *Insights into Imaging*, 2015. 6(4): p. 411-417.
32. Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 3b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist. 2017.
33. Walz M., Wucherer M. and Loose R., Was bringt die neue Strahlenschutzverordnung? *Der Radiologe*, 2019. 59(5): p. 457-466.
34. Huda W., Kerma-area product in diagnostic radiology. *AJR Am J Roentgenol*, 2014. 203(6): p. W565-9.
35. Miller D. L., Balter S., Cole P. E., et al., Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study: part I: overall measures of dose. *J Vasc Interv Radiol*, 2003. 14(6): p. 711-27.
36. Bundesamt für Strahlenschutz, Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen. *Bundesanzeiger*, 2003.
37. Bundesamt für Strahlenschutz, Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen. *Bundesanzeiger*, 2010.
38. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. *Bundesanzeiger* 2016 15.07.2016 [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: <https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-roentgen.html>.

39. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für interventionelle Röntgenanwendungen. Bundesanzeiger 2018 03.09.2018 [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medicin/diagnostik/referenzwerte/bekanntmachung-referenzwerte.html>.
40. Schegerer A., Loose R., Heuser L. J., et al., Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling. *Rofo*, 2019. 191(8): p. 739-751.
41. Loose R. W., Vano E., Mildenerger P., et al., Radiation dose management systems-requirements and recommendations for users from the ESR EuroSafe Imaging initiative. *Eur Radiol*, 2021. 31(4): p. 2106-2114.
42. European Commission. Radiation Protection 195: European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging. 2021 [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a78331f7-7199-11eb-9ac9-01aa75ed71a1>.
43. Hartmann J., Singer J., Fiebich M., et al., Leitfaden zum Einsatz von Dosismanagementsystemen zur Optimierung von Röntgenanwendungen und Einhaltung von Referenzwerten - Vorhaben 3616S42432. 2020.
44. Hartmann J., Singer J., Fiebich M., et al., Bewertung des Einsatzes von Dosismanagementsystemen zur Optimierung von Röntgenanwendungen und Einhaltung von Referenzwerten - Vorhaben 3616S42432. 2020.
45. Bundesamt für Strahlenschutz. Leitfaden für die Ärztlichen Stellen zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik. 2017 06.02.2018 [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: <https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/leitfaden-drw-roe.html>.
46. Tristram J., Steuwe A., Kropil F., et al., Typical doses and typical values for fluoroscopic diagnostic and interventional procedures. *J Radiol Prot*, 2022. 42(2).
47. Health Protection Agency. Guidance National Diagnostic Reference Levels (NDRLs). 2012 19.08.2019 [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls/ndrl>.
48. Bundesamt für Gesundheit (BAG). Wegleitung R-06-05: Diagnostische Referenzwerte (DRW) für interventionelle radiologische Anwendungen. 2018 [zitiert 02.01.2022]; Verfügbar unter: www.bag.admin.ch/drw.
49. Padovani R., Compagnone G., D'Ercole L., et al., Italian diagnostic reference levels for radiodiagnostic and interventional radiology. *Rapporti ISTISAN 17/3*. ISSN 1123-3117., Istituto Superiore di Sanità, Editor. 2017: Roma.

50. Etard C., Bigand E., Salvat C., et al., Patient dose in interventional radiology: a multicentre study of the most frequent procedures in France. *Eur Radiol*, 2017. 27(10): p. 4281-4290.
51. Ruiz-Cruces R., Vano E., Carrera-Magarino F., et al., Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. *Eur Radiol*, 2016. 26(12): p. 4268-4276.
52. Zotova R., Vassileva J., Hristova J., et al., A national patient dose survey and setting of reference levels for interventional radiology in Bulgaria. *Eur Radiol*, 2012. 22(6): p. 1240-9.
53. Rana B. S., Kumar S., Ahuja C. K., et al., Estimation of Radiation Exposure to the Patients in Diagnostic and Therapeutic Interventional Procedures. *Radiat Prot Dosimetry*, 2018. 181(3): p. 290-300.
54. Erskine B. J., Brady Z. and Marshall E. M., Local diagnostic reference levels for angiographic and fluoroscopic procedures: Australian practice. *Australas Phys Eng Sci Med*, 2014. 37(1): p. 75-82.
55. Bundy J. J., Chick J. F. B., Hage A. N., et al., Contemporary Interventional Radiology Dosimetry: Analysis of 4,784 Discrete Procedures at a Single Institution. *J Am Coll Radiol*, 2018. 15(9): p. 1214-1221.
56. D'Ercole L., Thyron F. Z., Bocchiola M., et al., Proposed local diagnostic reference levels in angiography and interventional neuroradiology and a preliminary analysis according to the complexity of the procedures. *Phys Med*, 2012. 28(1): p. 61-70.
57. Vano E., Jarvinen H., Kosunen A., et al., Patient dose in interventional radiology: a European survey. *Radiat Prot Dosimetry*, 2008. 129(1-3): p. 39-45.
58. Heilmaier C., Zuber N., Berthold C., et al., Establishing Local Diagnostic Reference Levels in IR Procedures with Dose Management Software. *J Vasc Interv Radiol*, 2017. 28(3): p. 429-441.
59. RSNA. Radlex. [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: <https://www.rsna.org/practice-tools/data-tools-and-standards/radlex-radiology-lexicon>.
60. DRG. Deutsches RadLex - Hintergrundinformationen. [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: <https://www.befundung.drg.de/de-DE/2910/hintergrundinformationen/>.
61. Kien N., Rehel J. L., Etard C., et al., Patient dose during interventional neuroradiology procedures: Results from a multi-center study. *J Radiol*, 2011. 92(12): p. 1101-12.
62. Damlakis J., Frija G., Hierath M., et al. European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging Report and review on existing clinical DRLs. 2018 [zitiert 20.11.2022]; Verfügbar unter: www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2017/09/D2.1_Report-and-review-on-existing-clinical-DRLs_final_published-on-website.pdf.

63. Pitton M. B., Kloeckner R., Schneider J., et al., Radiation exposure in vascular angiographic procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 2012. 23(11): p. 1487-95.
64. Schmitz D., Vogl T., Nour-Eldin N. A., et al., Patient radiation dose in percutaneous biliary interventions: recommendations for DRLs on the basis of a multicentre study. *Eur Radiol*, 2019. 29(7): p. 3390-3400.
65. Bor D., Sancak T., Toklu T., et al., Effects of radiologists' skill and experience on patient doses in interventional examinations. *Radiat Prot Dosimetry*, 2008. 129(1-3): p. 32-5.
66. König A. M., Etzel R., Thomas R. P., et al., Personal Radiation Protection and Corresponding Dosimetry in Interventional Radiology: An Overview and Future Developments. *Rofo*, 2019. 191(6): p. 512-521.
67. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. *Bundesanzeiger*, 2022.
68. Miller D. L., Kwon D. and Bonavia G. H., Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology*, 2009. 253(3): p. 753-64.

Danksagung

Zunächst möchte ich mich ausdrücklich bei Herrn PD Dr. med. Johannes Boos bedanken, welcher mich initial an das Promotionsthema herangeführt hat und seitdem eine zuverlässige Konstante und schließlich auch der Doktorvater dieser Promotion war. Von seiner fachlichen und wissenschaftlichen Expertise profitierte das Projekt kontinuierlich und wurde dank seiner Anreize auf einem internationalen Kongress veröffentlicht und publiziert.

Des Weiteren bedanke ich mich aufrichtig bei Frau Dr. sc. hum. Andrea Steuwe, welche seit ihrer Einstellung am Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie als medizinische Physikexpertin eine wesentliche Betreuungsfunktion einnahm. Neben ihrer Arbeit im Institut hatte sie immer ein offenes Ohr und zeigte eine unermüdliche Unterstützung für die zahlreichen Fragen und Problemstellungen.

Weiterhin danke ich Frau Prof. Dr. med. Feride Kröpil, die die Co-Betreuung der Doktorarbeit übernahm, für die angenehme Zusammenarbeit.

Darüber hinaus danke ich Herrn Prof. Dr. med. Patric Kröpil, der das Projekt zusammen mit Herrn PD Dr. med. Johannes Boos initiiert hat. Darüber hinaus hat er sich sehr bei der Beantragung des Ethikvotums eingesetzt.

Ebenfalls möchte ich mich bei dem gesamten Institut der Diagnostischen und Interventionellen Radiologie unter der Leitung von Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Gerald Antoch für die Möglichkeit zur Promotion und die Bereitstellung der Ressourcen bedanken.

Zuletzt möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, welcher ich diese Arbeit widme. Sie waren meine ständige Motivation den Promotionsgrad zu erlangen und haben mich auf dem gesamten Weg begleitet und unterstützt.