Aus der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen Abteilung Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Analyse der Strahlendosis von Patienten bei diagnostischen und interventionellen Angiographien mit dem Siemens Artis Zeego und Vergleich mit den Vorgängergeräten

> Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen

vorgelegt von

Šakota, Anera Milena

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

- 1. Berichterstatter: Professor Dr. B. Wiesinger
- 2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. C. Artzner

Tag der Disputation: 16.03.2021

Gewidmet meiner Mutter

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis	8
Formelverzeichnis	9
Tabellenverzeichnis	9
1. Einleitung	11
1.1.Hintergrund	11
1.2. Datenlage	16
1.3. Fragestellung	18
2. Material und Methoden	19
2.1. Datenerhebung	19
2.2. Vergleichende Dosismessung	25
2.3. Statistische Auswertung	27
3. Ergebnisse	30
3.1. Klasse 1 - Diagnostische Angiographien	30
3.2. Klasse 2 – Interventionen mit PTA	
3.3. Klasse 3 – Interventionen mit Stent	46
3.4. Klasse 4 - Lysen	54
3.5. Klasse 5 - Embolisationen	62
3.6. Klasse 6 - Spezielle Interventionen	68
4. Diskussion	75
4.1. Allgemeines	75
4.2. Klasse 1 - Diagnostische Angiographien	

4.3. Klasse 2 - Interventionen mit PTA	78
4.4. Klasse 3 – Interventionen mit Stent	81
4.5. Klasse 4 – Lysen	84
4.6. Klasse 5 - Embolisationen	87
4.7. Klasse 6 - Spezielle Interventionen	89
4.8. Gesamtbeurteilung Geräteunterschiede	91
4.9. BMI - Abhängigkeit generell	96
4.10. Zugangsweg und Cone-beam-CT	96
4.11. Fehlerquellen und Limitationen	
5. Zusammenfassung	100
6. Literaturverzeichnis	101
7. Erklärung zum Eigenanteil	108
Danksagung	109
Anhang	110

Abkürzungsverzeichnis

AA	Axiom Artis
AbdA	abdominelle Angiographie
AG	Angiographie
ANOVA	Analysis of variance
A.p.	Arteria poplitea
AZ	Artis Zeego
BBA	Becken-Bein-Angiographie
BMI	body mass index
BV	Bildverstärker
СВСТ	Cone Beam CT (kegelförmige Rotationsangiographie)
СТ	Computertomographie
DAP/ DFP	dose area product/ Dosisflächenprodukt
DSA	digitale Subtraktionsangiographie
Embo.	embolization (Embolisation)
EVAR	endovaskuläre Aortenreparatur
FPD A	flat panel detector A (Axiom Artis)
FPD B	flat panel detector B (Artis Zeego)
FT	Fluorospot T.O.P.
П	image intensifier (Bildverstärkersystem)
kV	Kilovolt
I.c.	lysis control (Lysekontrolle)
lysis/ interv.	Lyse, teilweise mit Intervention
mA	Milliampere

MRT	Magnetresonanztomographie
P(1)/ p(2)	Pelvis (ante-/ retrograd) (Becken (ante-/ retrograd))
PA AA	peripheral angiography, arterial access (periphere Angiographie, arterieller Zugang)
p/k	pelvis / kidney (Becken/ Niere)
ΡΤΑ	perkutane transluminale Angioplastie
OS	Oberschenkel
SLA	single leg angiography
SSA	superselektive Angiographie
TACE	transarterielle Chemoembolisation
TIPSS	transjugulärer portosystemischer Shunt
UL a/r	upper leg antegrade/retrograde (Oberschenkel ante-/retrograd)
U + LL a/r	upper + lower leg ante-/retrograde (Ober- u. Unterschenkel ante- /retrograd)
US / LL	Unterschenkel / lower leg

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Gerätevergleich Klasse 1, tatsächliche Dosis	31
Abb. 2: Artis Zeego Klasse 1, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	32
Abb. 3: Gerätevergleich Klasse 1, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	. 34
Abb. 4: BMI-Vergleich Klasse 1 mit je II, FPD A und FPD B	35
Abb. 5: Artis Zeego Klasse 2, tatsächliche Dosis	38
Abb. 6: Gerätevergleich Klasse 2, tatsächliche Dosis	40
<u>Abb. 7:</u> Artis Zeego Klasse 2, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	41
Abb. 8: Gerätevergleich Klasse 2, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	. 42
Abb. 9: BMI-Vergleich Klasse 2 mit je II, FPD A und FPD B	. 43
Abb. 10: Artis Zeego Klasse 3, tatsächliche Dosis	46
Abb. 11: Gerätevergleich Klasse 3, tatsächliche Dosis	47
Abb. 12: Artis Zeego Klasse 3, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	49
Abb. 13: Gerätevergleich Klasse 3, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	50
Abb. 14: BMI-Vergleich Klasse 3 mit je II, FPD A und FPD B	51
Abb. 15: Artis Zeego Klasse 4, tatsächliche Dosis	54
Abb. 16: Gerätevergleich Klasse 4, tatsächliche Dosis	55
<u>Abb. 17:</u> Artis Zeego Klasse 4, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	57
Abb. 18: Gerätevergleich Klasse 4, zeitnormierte Dosis ("standard dose") …	58
Abb. 19: BMI-Vergleich Klasse 4 mit je II, FPD A und FPD B	59
<u>Abb. 20:</u> Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche Dosis	62
<u>Abb. 20:</u> Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche Dosis <u>Abb. 21:</u> Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche Dosis	62 63
<u>Abb. 20:</u> Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche Dosis <u>Abb. 21:</u> Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche Dosis <u>Abb. 22:</u> Artis Zeego, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	62 63 64
<u>Abb. 20:</u> Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche Dosis <u>Abb. 21:</u> Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche Dosis <u>Abb. 22:</u> Artis Zeego, zeitnormierte Dosis ("standard dose") <u>Abb. 23:</u> Gerätevergleich Klasse 5, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	62 63 64 65
Abb. 20:Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 21:Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 22:Artis Zeego, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 23:Gerätevergleich Klasse 5, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 24:BMI-Vergleich Klasse 5 mit je II, FPD A und FPD B	62 63 64 65 66
Abb. 20:Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 21:Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 22:Artis Zeego, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 23:Gerätevergleich Klasse 5, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 24:BMI-Vergleich Klasse 5 mit je II, FPD A und FPD BAbb. 25:Artis Zeego Klasse 6, tatsächliche Dosis	62 63 64 65 66 68
Abb. 20:Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 21:Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 22:Artis Zeego, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 23:Gerätevergleich Klasse 5, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 24:BMI-Vergleich Klasse 5 mit je II, FPD A und FPD BAbb. 25:Artis Zeego Klasse 6, tatsächliche DosisAbb. 26:Gerätevergleich Klasse 6, tatsächliche Dosis	62 63 64 65 66 68 69
Abb. 20:Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 21:Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche DosisAbb. 22:Artis Zeego, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 23:Gerätevergleich Klasse 5, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 23:Gerätevergleich Klasse 5, zeitnormierte Dosis ("standard dose")Abb. 24:BMI-Vergleich Klasse 5 mit je II, FPD A und FPD BAbb. 25:Artis Zeego Klasse 6, tatsächliche DosisAbb. 26:Gerätevergleich Klasse 6, tatsächliche DosisAbb. 27:Artis Zeego Klasse 6, zeitnormierte Dosis ("standard dose")	62 63 64 65 66 68 69 71

Abb. 29: BMI-Vergleich Klasse 6 mit je II, FPD A und FPD B	73
<u>Abb. 30:</u> Gesamtserienanzahl ("Serien") nach Fluoroskopiezeit in ("sec gesamt") (n=1017)	Sekunden 92
<u>Abb. 31:</u> DSA-Serien Zahl in Abhängigkeit von Fluoroskopiezeit in ("sec gesamt") (n=1014)	Sekunden
Abb. 32: Auszug aus einem Interventionsprotokoll	111

Formelverzeichnis

Formel 1 (S. 24): BMI

 $BMI = \frac{Gewicht (kg)}{Größe^2(cm)}$

Formel 2 (S. 28): Normdosis/ standard dose:

 $DFP [cGy * cm^2] * \left(\frac{Normdauer}{sec \, gesamt}\right)$

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht Klassen Gerätevergleich	21
Tabelle 2: Übersicht Klassen Zeego	22

<u>Tabelle 3:</u> Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte in Klasse 1, unterteilt nach BMI-Klasse und Gerät mit Fallzahl, geometrischem Mittelwert der
Fluoroskopiezeit, Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis EPD A bzw. B und II.
<u>Tabelle 4:</u> Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte in Klasse 2, unterteilt nach
BMI-Klasse und Gerät mit Fallzahl, geometrischem Mittelwert der
Fluoroskopiezeit, Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II
<u>Tabelle 5:</u> Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte in Klasse 3, unterteilt nach BMI-Klasse und Gerät mit Fallzahl, geometrischem Mittelwert der
Fluoroskopiezeit, Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II
<u>Tabelle 6:</u> Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte in Klasse 4, unterteilt nach BMI-Klasse und Gerät mit Fallzahl, geometrischem Mittelwert der
Fluoroskopiezeit, Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II
<u>Tabelle 7:</u> Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte in Klasse 5, unterteilt nach BMI-Klasse und Gerät mit Fallzahl, geometrischem Mittelwert der
Fluoroskopiezeit, Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II
Tabelle 8: Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte in Klasse 6, unterteilt nach
BMI-Klasse und Gerät mit Fallzahl, geometrischem Mittelwert der
Fluoroskopiezeit, Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II
Tabelle 9: Zusammenfassung der Geräteunterschiede über alle Klassen 93
Tabelle 10: Auszug aus der Excel-Masterfile 110

1. Einleitung

1.1. Hintergrund

Interventionen allgemein

Mithilfe von Röntgenstrahlen gesteuerte Interventionen, auch außerhalb des weithin bekannten Einsatzgebietes der interventionellen Kardiologie zur Diagnostik und Therapie von Erkrankungen der Herzkrankgefäße, gewinnen zunehmend an Bedeutung und Präsenz in der Medizin (Darling et al., 2017) (Kudo et al., 2006). So wie sich auch viele andere minimalinvasive Techniken in der Medizin, wie z.B. laparoskopische - im Gegensatz zu offen-chirurgischen -Operationsmethoden (Litynski, 1999), stetig weiterentwickeln, gilt das auch für die interventionelle Radiologie (Tepe et al., 2006). Außerdem führt der demographische Wandel, wie in anderen Bereichen der Medizin auch (O'Neill et al., 2015), zu einer erhöhten Prävalenz von Gefäßerkrankungen, die einen hohen Prozentsatz der Indikationen für eine Angiographie, mit oder ohne Intervention, darstellen. Dazu zählen vor allem die periphere arterielle Verschlusskrankheit, oft bedingt durch den Einfluss von kardiovaskulären Risikofaktoren wie Nikotinabusus, arterieller Hypertonie, Dyslipoproteinämie, Diabetes mellitus und Adipositas (Dawber and Thomas, 1968), aber auch Erkrankungen wie Thrombangitis obliterans (Małecki et al., 2009), Vaskulitiden rheumatischer Genese (Barile-Fabris et al., 2014) sowie Gerinnungsstörungen und kardiovaskuläre Erkrankungen können Ursachen für eine notwendige Gefäßintervention sein (Schumann et al., 2007). Im Gegensatz dazu können auch Blutungen, insbesondere solche aus krankhaft veränderten Gefäßen (z.B. arteriovenöse Malformation), interventionell behandelt werden (Hu et al., 2019), indem man bspw. Metallspiralen (=Coils) in die Endarterien des betreffenden Gebietes einbringt. Des Weiteren werden auch Tumorpatienten zunehmend neoadjuvant oder palliativ mit radiologisch gesteuerten (Chemo-) Embolisationen oder anderen endovaskulären Interventionen behandelt. Dabei handelt es sich in erster Linie um Patienten mit primären (Lencioni et al., 2013) oder sekundären (Massmann et al., 2015) Lebertumoren, da diese in der Regel stärker als gesundes Lebergewebe arteriell versorgt sind, was einen Angriffspunkt für lokale

Chemotherapie darstellt. Eine andere Patientengruppe, die mithilfe radiologisch gesteuerter Interventionen behandelt werden, sind z.B. Leberzirrhotiker (Miraglia et al., 2015a), bei denen man mithilfe eines TIPSS (transjugulärer portosystemischer Shunt), einer künstlich geschaffenen Verbindung zwischen portalvenösem und systemischem Kreislauf, den portalvenösen Druck senken kann, indem ein Stent zwischen Pfortadersystem und Hohlvenensystem eingesetzt wird. Die vollständige Darstellung der in dieser Untersuchung erfassten Interventionsarten erfolgt in den nächsten Kapiteln, jedoch waren die neuroradiologischen Eingriffe nicht Thema dieser Arbeit, da diese an der Universitätsklinik Tübingen von einer separaten Abteilung durchgeführt werden.

Bei einer radiologischen Intervention wird eine (in diesem Kontext meist gefäßchirurgische) Operation durch einen intraluminalen Eingriff ersetzt, welcher in der Regel nur an einem kleinen Schnitt oder einer Punktion auf der Hautoberfläche von außen sichtbar ist und meist in Lokalanästhesie durchgeführt werden kann. Diese Eingriffe finden, ähnlich wie im Herzkatheterlabor, in der Angiographieabteilung statt und werden von interventionellen Radiologen durchgeführt. Für die mithilfe von Durchleuchtung gesteuerte Gefäßintervention wird ein arterieller Zugang in der Arteria femoralis communis - oder z.B. auch in der Arteria brachialis oder Arteria radialis - etabliert und darüber unterschiedliche Drähte, Katheter, Ballons, Spiralen (=Coils) oder Stents bis hin zu Gefäßprothesen zum zu behandelnden Ort im Gefäßsystem vorgeschoben. Dies alles erfolgt in der Regel unter Röntgen- Durchleuchtung (=Fluoroskopie). Die Ergebnisse der wichtigsten Schritte und teilweise auch die Ausgangssituation keine aktuelle CT-Angiographie vorliegt) werden normalerweise (falls radiographisch mithilfe der digitalen Subtraktionsangiographie (=DSA) überprüft, d.h. ein Bild des Gefäßes wird einmal ohne und einmal mit intraarteriell appliziertem Kontrastmittel aufgenommen und daraufhin, unter Herausrechnung der Umgebung, nur das Gefäß dargestellt. Stenosen, Thromben, Gefäßverschlüsse, Aneurysmen und Fließgeschwindigkeit des Blutes können so genau erkannt werden.

Durch ein - im Vergleich zu einer offenen Operation - geringeres Gewebetrauma können unter anderem auch Patienten behandelt werden, für die eine offene

Operation, meist in Allgemeinanästhesie, ein relativ oder auch zu hohes Risiko darstellen würde (DGA, 2017). Aber auch ohne stark erhöhtes Narkoserisiko kann ein minimalinvasiver Eingriff für Patienten Vorteile haben, z.B. durch schnellere Rekonvaleszenz und geringere Wahrscheinlichkeit für Wundinfekte (Darling et al., 2017). Laut demselben Autor hat aber die minimalinvasive Vorgehensweise, zumindest was das Kollektiv der erstmals an einer chronischen, die Extremität bedrohenden, Ischämie behandelten Patienten angeht, auch Nachteile gegenüber einer offenen Bypassoperation, wie z.B. eine höhere Restenoserate. Letztlich hat jede der beiden Behandlungsformen ihre Indikation, wobei natürlich individuelle, im Ärzte-Patienten-Konsens entwickelte Entscheidungen (DGA, 2017) und auch Kombinationseingriffe (Lawall et al., 2016) möglich sind.

Techniken der Durchleuchtungsanlagen

Die interventionelle Radiologie, wie wir sie heute kennen, hat ihren Ursprung in der 1940er Jahren, als die Bildverstärkertechnologie, auf welcher der Fluorospot T.O.P. (Siemens, Erlangen), das erste in vorliegender Untersuchung behandelte Gerät, basiert, erfunden wurde, da durch die mehrfache Verstärkung der Röntgenstrahlen erstmals Durchleuchtungen möglich waren, ohne dass sich der Radiologe zuvor an dunkle Lichtverhältnisse hat adaptieren müssen (Seibert, 2006). Das Bildverstärkergehäuse ist ein relativ langer Zylinder, länger als die zugehörige Röntgenröhre selbst, und besteht im Inneren aus einem Vakuum, in dem Elektronen beschleunigt und fokussiert werden können, sowie jeweils konvex geformten Eingangsleuchtschirm und Photokathode und planar geformtem Ausgangsleuchtschirm (Balter, 1999). Die Bildverstärkung kommt durch zwei Effekte zustande: die Verstärkung durch Verkleinerung, d.h. die Projektion eines größeren Bildes auf dem Eingangsleuchtschirm auf einen kleineren Ausgangsleuchtschirm, und die elektrische Verstärkung (Balter, 1999) (Seibert, 2006). Letzterer kommt dadurch zustande, dass zunächst die einfallenden Röntgenstrahlen im Eingangsleuchtschirm in Photonen und diese wiederum in der direkt benachbarten Kathode in Elektronen gewandelt werden,

welche, durch eine elektrische Spannung beschleunigt und fokussiert, wiederum beim Eintreffen auf einen weiteren Leuchtschirm in Licht gewandelt und letztlich mithilfe einer Kamera zu einem sichtbaren Bild projiziert werden (Seibert, 2006) (Spahn et al., 2003).

Die Einführung des Flachdetektorsystems in die diagnostische und interventionelle Radiologie als Alternative für das Bildverstärkersystem Ende des letzten Jahrhunderts bedeutete eine völlig neue Art der Bildaufnahme (Seibert, 2006). Die Flachdetektortechnologie basiert auf einem flachen TFT- ("thin-film-transistor") Detektorbildschirm z.B. aus Caesiumjodid und amorphem Silizium, welcher u.a. aus vielen winzigen Transistoren, Kondensatoren und Elektroden besteht; nach Umwandlung der gepulsten Röntgenstrahlen in Photonen (bei indirekter Funktionsweise als Zwischenschritt) und schließlich in Elektronen werden die einzelnen Pixel aktiviert bzw. deaktiviert, um wiederum Signale an die Bildverarbeitung zu senden (Seibert, 2006) (Spahn et al., 2003) (International Commission on Radiological Protection, 2004).

Die Unterschiede zwischen Bildverstärker und Flachbilddetektoren sind mehrfach beschrieben worden und lassen sich z.B. auf die Bildqualität und die Strahlendosis beziehen: durch den Aufbau des Bildverstärkers bedingt, d.h. aufgrund der Projektion der auf den konvex gebogenen Eingangsbildschirm auf dem ebenen Ausgangsbildschirm, resultiert auf dem fertigen Bild immer eine gewisse Verzerrung; außerdem entsteht durch den Weg, den die Photonen und Elektronen auf dem Weg durch die Bildverstärkerröhre nehmen müssen, streuungsbedingte Schleierbildung (Spahn et al., 2003). Des weiteren bilden Flachbilddetektoren einen breiteren Dosisbereich ab und können SO differenzierter eine definierte ankommende Dosis einer definierte Helligkeit auf dem Schirm zuordnen (Seibert, 2006). Auch werden Kontrastunterschiede besser übertragen (Spahn et al., 2003) und eine höhere Dynamic Quantum Efficiency (DQE), d.h. ein besserer Quotient aus Signal-Rausch-Verhältnis am Ausgang des Detektors durch Signal-Rasch-Verhältnis am Eingang des Detektors, erreicht (Spahn, 2005), zumindest, was den höheren Dosisbereich z.B. bei der DSA – im Gegensatz zur Fluoroskopie, in deren Dosisbereich der Flachdetektor anfällig für Rauschen ist – angeht (Seibert, 2006). Diese höhere

DQE könnte zugunsten einer Dosiseinsparung genutzt werden (Cowen et al., 2008). Außerdem ist der Flachdetektor wesentlich handlicher, was besonders im Notfall Vorteile haben kann (Spira et al., 2016).

Moderne Geräte bieten zahlreiche Optionen und Techniken zur Dosiseinsparung, wie z.B. bei dem hier diskutierten Gerät Artis Zeego (Siemens, Erlangen) das "CARE (Combined applications to reduce exposure) – Paket". Hierbei gibt es Möglichkeiten, gewisse Schritte der Intervention bzw. die Planung des nächsten Schrittes auch ohne aktive Durchleuchtung vornehmen zu können, indem dafür im geräteinternen Speicher schon existierende Aufnahmen der laufenden Untersuchung (mithilfe LIH - "last image hold") hinzugezogen werden. Dazu zählt z.B. der "CAREposition"-Modus oder der "fluorofade"-Modus, mithilfe dessen laut Serna Santos eine deutliche Dosisreduktion erreicht werden kann, indem ein fluoroskopisches Bild mit einer sich im Speicher befindlichen DSA – Aufnahme fusioniert wird [(Serna Santos et al., 2020); (Siemens AG, 2014)]. Laufend werden neue Angiographiesysteme, die Dosiseinsparung für Patienten und Personal versprechen, und neuartige technische Devices wie z.B. durch Medikamentenbeschichtung modifizierte Stents, Ballons und Gefäßprothesen (Tepe et al., 2006), die zu besseren Ergebnissen führen sollen, entwickelt.

Zielsetzung

Das breite Spektrum an Einsatzmöglichkeiten von radiologisch gesteuerten Gefäßinterventionen auch fernab der Kardiologie lässt dieses Thema zu einem interessanten Feld für wissenschaftliche Untersuchungen werden. In der vorliegenden Arbeit soll es jedoch in erster Linie um die Röntgendosis (Einheit Gray = Gy [J/kg = Energie pro Masse]) in der interventionellen Radiologie gehen. Diese wird in der Praxis, in der die Dosis normalerweise auf eine bestimmen Fläche auftrifft, als Dosisflächenprodukt (DFP) mit der Einheit [cGy*cm²] angegeben, die Dosis über die gesamte bestrahlte Fläche senkrecht zum Strahlengang (Majewska et al., 2011b), weshalb auch in allen Darstellungen in vorliegender Arbeit diese Einheit verwendet wurde. Relevant ist dies, da Röntgenstrahlen den Körper schädigen können, zum einen durch

deterministische. zum anderen durch stochastische Strahlenschäden. Deterministische Strahlenschäden sind solche Schäden, für die es i.d.R. einer bestimmten Dosis an einem Punkt bedarf, um den Schaden zu verursachen. Hierbei handelt es sich in erster Linie um Verbrennungen der Haut (Miller et al., 2003a). Um die Wahrscheinlichkeit einer deterministischen Schädigung zu quantifizieren, misst man die kumulative Röntgendosis in Gray (Balter and Miller, 2014). Hingegen bezeichnen stochastische Strahlenschäden Folgen, die nicht unbedingt infolge der Überschreitung eines aus der Erfahrung heraus angesetzten Dosiswertes entstehen, sondern schlechter vorherzusagen und deren Wahrscheinlichkeit kaum zu berechnen sind. In erster Linie ist hier die Rede von durch Röntgenstrahlung ausgelösten Krebserkrankungen oder Veränderungen im Erbgut (Cousins et al., 2013), für die theoretisch eine einzige durch eine Noxe wie ionisierende Strahlung ausgelöste Mutation ausreichend sein kann. Es wird allgemein anerkannt [(Balter, 2001) und (Faulkner et al., 1999)], dass als Surrogatparameter für die Einschätzung des stochastischen Strahlenrisikos durch Röntgenstrahlen das Dosisflächenprodukt dienen kann. Die Vigilanz für Risiken der Röntgenstrahlung ist heute deutlich höher als in früherer Zeit (Ketteler and Brown, 2011), daher ist eine andauernde Überprüfung älterer und neuerer Techniken in Bezug auf die Anwendung von Röntgenstrahlen von immenser Bedeutung im Strahlenschutz und in der Medizin.

1.2. Datenlage

Ziel der Vorgängerarbeit der vorliegenden Arbeit, der im selben Institut durchgeführten Dissertation von Dr. med. dent. Sebastian Kirchner (Kirchner, 2015), war es gewesen, zu untersuchen, inwiefern die Einführung des moderneren Flachdetektorsystems (im UKT das Axiom Artis- Gerät von Siemens, Erlangen) in der interventionellen Radiologie, verglichen mit dem Gerät mit der älteren Technik des Bildverstärkers (im UKT das Fluorospot T.O.P. von Siemens, Erlangen), tatsächlich zur erhofften (Spahn, 2005) Strahlendosisreduktion geführt hat [(Spira et al., 2016), (Wiesinger et al., 2013) und (Kirchner, 2015)]. Hierbei zeigten sich jedoch nicht unerhebliche Unterschiede zwischen

Bildverstärker und Flachdetektor; sowohl im Bereich der therapeutischen (Spira et al., 2016), als auch im Bereich der diagnostischen Angiographien (Wiesinger et al., 2013) wurden für den Flachdetektor höhere Dosisflächenprodukte verzeichnet. Eine der Weiterentwicklungen des damals neuen Gerätes Siemens Axiom Artis ist das nun primär untersuchte Siemens Artis Zeego- Gerät (Siemens, Erlangen). Es war zum Zeitpunkt der Datenerhebung zu der vorliegenden Studie (2014-2015) ein modernes Gerät, wenngleich 2016 das Nachfolgermodell von Siemens vorgestellt wurde (Etienne Szivo: Siemens Healthcare GmbHMarketing, 2016). Es ist das erste System, das auf einer Industrierobotertechnik basiert, welche eine neuartige Rotationsfähigkeit um den Patienten inklusive Möglichkeit zur Schichtaufnahme bietet und über eine Steuerungsmöglichkeit direkt an der Patientenliege durch den interventionellen Radiologen selbst verfügt (Universitätsklinikum Heidelberg, 2010) (Richter and Gebhard, 2013). Der Artis Zeego war als dosissparend gegenüber vorherigen Geräten angekündigt worden (Universitätsklinikum Heidelberg, 2010) (Richter and Gebhard, 2013), jedoch gibt es nach Kenntnis der Autorin keine Studien, die den Artis Zeego direkt mit anderen Geräten in der täglichen Routine der peripheren angiografischen Interventionen vergleichen. Beispielsweise gibt es eine Untersuchung von (Boland et al., 2016), in der der Artis Zeego unter anderem in der perkutanen Koronarangiografie mit einem älteren Philipps Allura X-PER FD20 Flachdetektor verglichen wird und hierbei ein geringeres DFP als Letzterer aufweisen kann. Eine andere Arbeit wiederum, (Honarmand et al., 2016), verglich am Artis Zee – welches zur gleichen Familie wie der Zeego gehört (Siemens AG, 2008) - eine niedrigere Dosis pro Bild mit einer höheren und konnte durch erstere Einstellung 61,24 % des DFP einsparen. So zeigt sich, dass ein Artis Zeego nicht wie der andere ist, und individuelle Einstellungen bzw. Konfigurationen sehr bedeutsam sind. (Andres et al., 2017) wiederum untersuchten das Strahlungsverhalten des Artis Zeego sehr detailliert, wobei sie z.B. herausfanden, dass das DFP durchschnittlich zu 68% von der Radiographie und daher zu geringerem Teil von der Fluoroskopie herrührt, haben jedoch keine durchschnittlichen DFP-Werte für einzelne Untersuchungsarten berichtet. Es wurde in der Literaturrecherche also keine systematische, breitgefächerte

Untersuchung der Strahlendosis des Artis Zeego für den Bereich der nichtkardiologischen angiografischen Interventionen gefunden.

1.3. Fragestellung

Nachdem in der Vorgängerarbeit besagte Unterschiede zwischen dem Fluorospot T.O.P. und dem Siemens Axiom Artis festgestellt worden waren (Kirchner, 2015), ging es nun also darum, herauszufinden, ob das Siemens Flachdetektor-Nachfolgermodell Artis Zeego sich, was die Strahlendosis bzw. das Dosisflächenprodukt betrifft, ähnlich zum Axiom Artis verhält, oder ob möglicherweise eine weitere Dosisreduktion gegenüber diesem erreicht werden konnte. Um auch einen neuen Aspekt in der vorliegenden Arbeit zu beleuchten, wurde versucht, herauszufinden, ob bei Interventionen an der unteren Extremität an der Uniklinik Tübingen der Ort des arteriellen inguinalen Zugangs, d.h. ob der Zugang ante- oder retrograd zu der Stelle der Intervention (Stenose, Verschluss etc.) gelegt wurde, einen Einfluss auf die Strahlendosis hat. Außerdem flossen im neuen Untersuchungskollektiv auch einige komplexe Interventionen mit ein, die mithilfe der 3D-Rotationsangiographie (Cone Beam CT) angefertigt wurden, welche ebenso mit den entsprechenden Interventionen ohne Cone Beam CT verglichen wurden. Bei der Cone Beam CT Aufnahme rotiert das Angiografiegerät in einer Serie um den Patienten herum und erzeugt so mit seinem kegelförmigen Strahl ein CT – artiges Bild (Schulz et al., 2012). Des Weiteren wurde, ähnlich wie in der Vorgängerarbeit, der Einfluss des BMIs auf das DFP beleuchtet. Schließlich sollen die Ergebnisse in einen Kontext mit anderen Studien über diese und ähnliche Geräte gestellt werden und die vorliegenden Ergebnisse in ihrer Wertigkeit eingeordnet werden.

2. Material und Methoden

2.1. Datenerhebung

Mithilfe des Radiologie Informationssystems (RIS, RadCentre, i-SOLUTIONS Health GmbH, Mannheim, Deutschland) und des Bildarchivierungssystems (Picture Archiving and Communication System - PACS, Centricity Enterprise Web 3.0, GE Medical Systems, Chicago, USA) der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen, teilweise aus dem Laborbuch, in dem handschriftlich die Interventionen durch die MitarbeiterInnen der Angiografieabteilung der Uniklinik Tübingen festgehalten wurden, wurden Datensätze – bestehend aus Patienten-ID. Interventionsart. Datum der Untersuchung. Gesamtdosisflächenprodukt, Durchleuchtungsdauer und Serienanzahl - zu den mit dem Siemens Artis Zeego durchgeführten Interventionen erhoben. Bei der Untersuchung wurde anhand der digital vorliegenden archivierten Interventionsaufnahmen und Interventionsprotokolle, in welchen jede DSA- bzw. CBCT-Serie jeweils u.a. mit DFP, kumulativer Dosis, Dauer der Serie, Anzahl der (Aufnahmen) pro Sekunde und insgesamt, Einstrahlwinkel. Frames Tubenspannung, Filter und "field of view" (Bildausschnitt) beschrieben ist, ähnlich abgelaufene Eingriffe zu Gruppen, im Folgenden Klassen bzw. Unterklassen genannt, zusammengefasst. Fälle mit einer zu kleinen Fallzahl oder mit teilweise fehlenden Messgrößen (außer einigen Fällen mit fehlender Größe bzw. fehlendem Gewicht) wurden nicht berücksichtigt. Größe und Gewicht der Patientinnen und Patienten wurden, sofern vorhanden, aus dem Programm der radiologischen Untersuchungen Centricity Enterprise Web übernommen und bzw. oder unter Zuhilfenahme des allgemeinen klinikinternen Informationssystems SAP NetWeaver (SAP SE, Walldorf, Deutschland) unter Berücksichtigung von Dokumenten wie Entlassbriefen, Prämedikations-/Narkoseprotokollen oder Anamneseprotokollen ermittelt. Da diese Angaben oftmals in verschiedenen aktuellen Dokumenten zu dem Patienten nicht identisch waren, wurden die unterschiedlichen Werte gemittelt, mitunter auch unter Herausrechnung von Ausreißern. Die vielfältigen, in der allgemeinen interventionellen Radiologie am Universitätsklinikum Tübingen durchgeführten,

peripheren und abdominellen, das heißt nicht-kardiologischen und nichtneuroradiologischen Interventionen, wurden in eine "Masterfile-Tabelle" (Excel/Office, Microsoft, Redmond, USA) zusammengetragen und wie in der Vorgängerdissertation zu sechs oben genannten verschiedenen Interventionsklassen mit je drei bis sieben Unterklassen erfasst. Dabei wurden die Klassen und Unterklassen in einer Zusammenschau der für die Einteilung zur Verfügung stehenden Quellen (händisch geführtes Angiographiebuch, Codierungen und deren Beschreibungen im klinikinternen System bzw. dem OP-Bericht und eigene Betrachtung der im RIS zu der Intervention gespeicherten Bildern) in einigen Punkten auf leicht veränderte Art und Weise als in der Vorgängerarbeit zusammengestellt, jedoch für den anschließenden Vergleich der drei Geräte, wo notwendig, wieder in ihrer Zugehörigkeit umgestellt, um den bestmöglichen Vergleich unter allen Geräten und Klassen zu gewährleisten. Diese Klassen sind zu einer ersten Übersicht nachfolgend in Tabellen dargestellt und im darauffolgenden Text weiter beschrieben.

Klasse Nr.	Klasse Bezeichnung	Unterklasse Nr.	Unterklasse Bezeichnung	(=u)	FPD A (n=)	FPD B (n=)	alle Geräte (n=)
-	diagnostische Angiographie			255	204	8	522
		1a	arterielle Beckenbeinangiographie	197	158	24	379
		1b	Feinnadelangiographie	22	22	21	65
		1c	abdominelle Angiographie	36	24	18	28
2	Intervention mit PTA			8	126	280	491
		2a	Oberschenkel	60	85	101	246
		2b	Ober- und Unterschenkel	6	80	110	124
		2c	Unterschenkel	19	33	69	121
ĉ	Intervention mit Stent			ষ	125	231	450
		3a	Becken	30	32	62	141
		3b	Oberschenkel	35	57	122	214
		3c	Ober- und Unterschenkel	17	21	14	52
		3d	Unterschenkel	12	15	16	43
4	Lyse			111	165	200	476
		4a	Lyse, teilweise mit Intervention	28	127	116	321
		4b	Lysekontrolle	33	38	84	155
5	Embolisation						
			Leberembolisation	2	33	11	108
9	Spezielle Embolisation			14	26	32	Ľ
		60	transjugulärer portosystemischer Shunt	14	11	17	42
		6b	Aortenprothese	0	15	15	30

Tabelle 1: Übersicht Klassen Gerätevergleich

Klasse Nr. Klass	se Bezeichnung	Unterklasse Nr.	Unterklasse Bezeichnung	:PD B (n=)
1 diag	nostische Angiographie			8
		10	arterielle Beckenbeinangiographie	24
		1b	Feinnadelangiographie	21
		1c	abdominelle Angiographie	18
2 Intel	rvention mit PTA			295
		20	Becken/ Niere	15
		2b.1	Oberschenkel, antegrader Zugang	53
		2b.2	Oberschenkel, retrograder Zugang	38
		2c	Arteria poplitea	44
		2d.1	Ober- und Unterschenkel, antegrader Zugang	50
		2d.2	Ober- und Unterschenkel, retrograder Zugang	29
		2e	Unterschenkel	99
3 Intel	rvention mit Stent			231
		3a.1	Becken, eine Seite	56
		3a.2	Becken, beide Seiten	23
		3b.1	Oberschenkel, antegrader Zugang	66
		3b.2	Oberschenkel, retrograder Zugang	46
		3c	Arteria poplitea	24
		3d	Unterschenkel	16
4 Lyse				208
		4a.1	Lyse, antegrader Zugang	19
		4a.2	Lyse, retrograder Zugang	25
		4b	Lysekontrolle	84
		4c.1	Lysekontrolle + Intervention Becken/ Oberschenkel, antegrader Zugang	36
		4c.2	Lysekontrolle + Intervention Becken/ Oberschenkel, retrograder Zugang	23
		4d	Lysekontrolle + Intervention Unterschenkel	21
5 Emb	olisation			139
		5a.1	Leberembolisation mit 3D-Angiographie	6 8
		5a.2	Leberembolisation	11
		5b	viszerale Embolisation	10
		55	Beckenembolisation	21
		5d	Pfortaderembolisation	8
6 Spe2	tielle Embolisation			81
		6a.1	TIPSS/ Pfortaderintervention	23
		6a.2	TIPSS/ Pfortaderintervention mit 3D- Angiographie	7
		6b	Aortenstent	17
		6c.1	viszerale Revaskularisation	18
		6c.2	PTA + Stent viszeral	16

Tabelle 2: Übersicht Klassen Zeego

Die erste Klasse wird von den - in den letzten Jahren zunehmend aufgrund alternativer nichtinvasiver Verfahren wie z.B. die kontrastmittelverstärkte MRT (Lawall et al., 2016) in den Hintergrund tretenden - diagnostischen Angiografien, hier Becken-Bein-Angiografie, Angiografie eines Beines und Angiografie von abdominellen Gefäßen, gebildet. Bei den Klassen zwei und drei handelt es sich um jeweils ähnlich aufgeteilte Klassen: Interventionen an den unteren Extremitäten, in Klasse zwei mit Durchführen von mindestens einer PTA, also dem Aufdehnen einer Engstelle im Gefäßsystem mithilfe eines Ballons, in Klasse drei mit Einbringen von mindestens einem Stent, einer Gefäßstütze. Hierbei wurde versucht, unter Berücksichtigung der bei den jeweiligen Interventionsarten vorkommenden Fallzahlen, sinnvolle Untergruppen zu bilden. Bei der PTA-Klasse sind dies: Haupteingriff mindestens ("Haupt-" im Sinne des am weitesten proximal behandelten Körperteils) an Becken bzw. Niere (nur bei Gerät Artis Zeego), an Oberschenkel (Artis Zeego: jeweils antegrader und retrograder Zugang), Arteria poplitea (nur bei Artis Zeego), Oberschenkel und Unterschenkel (Artis Zeego: jeweils antegrader und retrograder Zugang) und Unterschenkel. Die Stent-Klasse wurde unterteilt in: Stenteinlage mindestens, d.h. die Position des Stents ist maßgeblich für die Einordnung in die Gruppe, unabhängig von teilweise darüber hinaus gegangenen Eingriffen an der Extremität (in der Regel eine PTA) in: Becken (Artis Zeego: jeweils uni- und bilateral), Oberschenkel (Artis Zeego: jeweils antegrader und retrograder Zugang), Arteria poplitea (nur bei Artis Zeego) und Unterschenkel (nicht weiter aufgeteilt bei geringer Fallzahl). In Klasse vier befinden sich die sogenannten Lysen, mit deren Hilfe Gerinnsel in den Beingefäßen aufgelöst werden. Dazu wird über eine Schleuse in der Leiste ein Lysekatheter, ähnlich wie bei den anderen Interventionen auch, eingebracht und bei einer Lysetherapie in der Regel über Nacht liegen gelassen, um die Lysemedikamente über Nacht wirken lassen zu können oder in den folgenden Tagen ggf. weitere Lysemedikamente darüber applizieren, den Befund im Gefäß kontrollieren oder andere erforderliche Interventionen wie PTA- und Stentapplikation über die bereits liegende Schleuse durchführen zu können. Nachdem es in den Klassen zwei bis vier zu den oben genannten genaueren Aufteilungen der schon in der Vorgängerarbeit etablierten Interventionsgruppen

kam, wurde in den Auswertungen und Grafiken für den Gerätevergleich diese wieder aufgehoben. Bei Klasse fünf handelt es sich um interventionelle Embolisationen, dem künstlichen Verschließen von Gefäßen, die z.B. bei akuter Blutung, oder, wie im Falle der TACE, bei hypervaskularisierten Tumoren durchgeführt werden. Zuletzt wurden in Gruppe sechs speziellere und weniger häufig durchgeführte, jedoch relativ komplizierte und i.d.R. strahlenintensive Interventionen zusammengefasst: Pfortaderintervention, Aortenstent und verschiedene viszerale Revaskularisationen (ohne und mit Stentplatzierung).

Für den BMI-Vergleich wurden die Interventionen in allen Klassen unterklassenund teilweise geräteübergreifend nach BMI-Klassen unterteilt und analysiert ausgenommen Interventionen mit fehlenden Größen- und Gewichtsangaben und sehr kleine BMI-Gruppen mit zu wenigen Fallzahlen. Bspw. wurden so in Klasse 1 sechs Fälle für die BMI – Tabelle ausgeschlossen: n=516 statt n=522).

Hierbei gilt (WHO Expert Consultation, 2004):

$$BMI = \frac{Gewicht (kg)}{Größe^2(cm)}$$

BMI < 18 kg/cm² = Untergewicht BMI >= 18 kg/cm² und < 25 kg/cm² = Normalgewicht BMI >= 25 kg/cm² und < 30 kg/cm² = Übergewicht BMI >= 30 kg/cm² und < 35 kg/cm² = Adipositas I BMI >= 35 kg/cm² und < 40 kg/cm² = Adipositas II BMI >= 40 kg/cm² = Adipositas III

2.2. Vergleichende Dosismessung

Der Artis Zeego

Hauptsächlicher Gegenstand der Untersuchung ist das mit digitalem Flachdetektor ausgestattete Angiographie System Artis Zeego von Siemens (Erlangen, Deutschland). Dies ist eine multiplanare Durchleuchtungsanlage mit einem Flachdetektor mit 30x40 cm Bildschirmausmaßen. Am Artis Zeego können vor jeder Untersuchung Einstellungen am Röntgengenerator vorgenommen werden, wobei es in erster Linie um die Röhrenspannung geht, die so hoch wie möglich sein sollte, um wenig niederenergetische, nicht bildgebende, vom Patienten nur absorbierte, Strahlung zu erzeugen. Die ideale Röhrenspannung für Jodkontrastmittel, wie es bei der Angiographie in der Regel verwendet wird, liegt bei ca. 63kV. Jedoch registriert das Gerät die Patiententransparenz und erhöht z.B. die Spannung, Röhrenstrom und Pulsbreite automatisch bei hoher Dichte weiter. Bei geringeren Patientendichten, also bei niedrigeren nötigen kV-Werten, wird dagegen ein umso dickerer Kupferfilter, der wiederum die niederenergetische Röntgenstrahlung abfängt, in den Strahlengang gefahren, wobei man den oberen kV-Grenzwert, ab dem kein Filter mehr verwendet wird, ebenfalls einstellen kann. Da diese Kupferfilter, die die Reduzierung der Hautdosis bewirken, den Kontrast verschlechtern, wird wiederum die Spannung ein wenig reduziert. Ebenso kann die maximale Länge eines Durchleuchtungspulses, das heißt die Pulsbreite, gewählt werden, jedoch wird sie vom Gerät auch in Abhängigkeit der Patientendichte verändert oder auch, um keine zu hohe Röhrenspannung aufgrund hoher Patientendichte zu haben, vergrößert. Dabei kann das Produkt aus Strom und Pulsbreite (mAs) als Aquivalent zur Strahlendosis angesehen werden (Wiesinger et al., 2013). Die Röntgenstrahlung tritt nach Erzeugung an der Anode, anschließend also aufgehärtet durch diese verschieden dicken Kupferfilter, die in Abhängigkeit von den aktuellen kV- und mA-Werten, der Pulsbreite in Millisekunden und der Dichte des Patienten, in den Strahlengang gefahren werden können, sowie 2,5mm Mindestaluminiumvorfilterung, aus einem unterschiedlich großen Fokus oder Brennfleck (micro, small, large). Dieser ist verantwortlich für die Schärfe der

Bilder, jedoch belastet ein kleiner Brennfleck auch die Röhre, die dann eher die Röhrenspannung bei hoher Patientendichte erhöht. Wenn aber ein höherer Kontrast erforderlich ist, wird automatisch ab einem eingestellten kV-Wert auf einen größeren Fokus umgestellt. Darauf trifft die Strahlung erst den Untersuchungstisch und dann den Patienten, bevor sie, den unterschiedlichen Röntgendichten der durchstrahlten Materie entsprechend, auf den digitalen Flachdetektor trifft. Die Modifikationen der austretenden Strahlung nimmt das Gerät automatisiert vor, insbesondere Strom und Pulsbreite, auch während einer Serie. Des Weiteren können Einstellungen in der Größe und Position des Dosismessfeldes gewählt werden. Die angezeigte Dosis pro Bild ist auf bestimmte Einstellungen (kV, Kupferfilter und Eingangsfeld) genormt, z.B. erhöht sich aber die Dosis bei geringerem Eingangsfeld, was aber dennoch zu einem kleineren DFP führt. Zur Dosisreduktion bei sehr hoher Patientendichte kann eine Funktion eingestellt werden, die die kV-Erhöhung über ca. 102 kV verhindert, da sonst der Bildkontrast zu schlecht würde. Faktoren, die der Untersucher beeinflussen kann, sind die Länge einer Aufnahme oder Serie sowie Frequenz, mit der die Strahlenpulse in den Aufnahmen und Durchleuchtungen gesendet werden. Beispielsweise werden für eine DSA-Serie im Becken- und Beinbereich 1-2 Pulse pro Sekunde verwendet, bei der 3D DSA im Abdomen 30 oder 60 Pulse pro Sekunde. Hier wird auch noch eingestellt, um wieviel Grad pro Bild der C-Bogen pro Bild rotieren soll und welche Dauer der gesamte Vorgang hat. Bei der Durchleuchtung/ Fluoroskopie sind eher Pulsfrequenzen von 10-30 pro Sekunde üblich, können aber je nach Fragestellung variieren. Hier kann auch zusätzlich der Röhrenstrom maximiert werden, um den Kontrast zu erhöhen.

Ergebnis der Vergleichsmessung

Für die vorliegende Studie wurde am Artis Zeego – Angiografiegerät eine Vergleichsmessung durch einen Physiker der Universitätsklinik Tübingen mit einem Vergleichsdosimeter (Ionisationskammer DIADOS von PTW, Freiburg) vorgenommen, um die geräteinternen DFP – Messungen, die für die Studie verwendet wurden, einordnen zu können. Dabei wurde eine 6 Sekunden

dauernde DSA- Aufnahme mit folgenden Einstellungen simuliert: 6 Bilder pro Sekunde, 68 kV Röhrenspannung, 0,2 mm Cu- Filter und 283,9 cm² Feldgröße. Dabei zeigte sich der mit dem Dosimeter in mGy ermittelte und mithilfe der Feldgröße als Dosisflächenprodukt ausgerechnete Dosiswert als um 6,4% größer als der dabei intern durch den Artis Zeego berechnete Wert. Im Vergleich dazu geht aus den durch denselben Physiker, der auch bei der Dissertation von Dr. Kirchner diese Messungen durchgeführt hat, zur Verfügung gestellten Aufzeichnungen hervor, dass die Geräte Fluorospot T.O.P. und Axiom Artis das DFP intern höher als mit dem Dosimeter ermittelt anzeigen (ca. 15,9% und 10,9% höher). Einschränkend muss an dieser Stelle erwähnt werden, dass das bei beiden Messungen verwendete Dosimeter in den Jahren zwischen den Messungen geeicht worden ist, woraus eine gewisse Ungenauigkeit resultieren kann und nicht genau dieselbe Kupferfilterung verwendet werden konnte.

2.3. Statistische Auswertung

Mithilfe des Statistikprogramms SAS JMP (SAS Institute, Cary, USA, Version 11 bzw. 12) wurde die Excel-Datentabelle ("Masterfile") 1:1 in eine statistisch auswertbare JMP-Datentabelle transferiert. Es erfolgte im weiteren Verlauf sowohl eine separate Auswertung des neueren Gerätes Artis Zeego, als auch eine Gegenüberstellung der neuen Zahlen mit denen der älteren Geräte mithilfe der Excel-Masterfile bzw. JMP-Datentabelle der Vorgängerdoktorarbeit von Sebastian Kirchner (Kirchner, 2015), wozu sowohl von den neuen als auch den alten Untersuchungen bzw. Interventionen einige herausgenommen wurden (Artis Zeego: 200 von 1017 ausgeschlossen; Fluorospot T.O.P bzw. Axiom Artis insgesamt 270 von insgesamt 1573 ausgeschlossen), weil der jeweils andere Untersucher die jeweilige spezielle Gruppe der Untersuchung nicht in seiner Datensammlung aufgenommen hatte. Zunächst wurde für jede Klasse der mit dem Artis Zeego durchgeführten Interventionen eine separate Datentabelle in JMP erstellt und für die Einzelauswertung jeder Unterklasse aus dieser Masterfile die Verteilung der Quantilen der Dosisflächenprodukte und der arithmetische Mittelwert der Fluoroskopiezeiten berechnet. Dasselbe wurde mit den in einer

separaten Vergleichstabelle zusammengefassten Daten der drei verschiedenen Geräte insgesamt (nach Ausschluss einiger Zeilen, s.o.) gemacht. Die daraus resultierenden Quantilen bilden die Grundlagen für die nachfolgenden grafischen Darstellungen der DFPs. Danach wurden beide Datensätze (je für den Artis Zeego und den Gerätevergleich, für jede Unterklasse extra) nicht nur auf Basis der realen Dosisflächenprodukte, sondern auch mithilfe der sogenannten Normdosis, ausgewertet. Hierfür wurde für jede Unterklasse im Einzelnen der geometrische Mittelwerte ("Normdauer") der Fluoroskopiezeiten ("sec gesamt") ermittelt (bei den Gerätevergleichen gemittelt über alle drei Geräte) und mithilfe der Formel "standard dose = $DFP [cGy * cm^2] * (\frac{Normdauer}{sec \, aesamt})$ " die Normdosis ("standard dose") berechnet, so wie es mit den Daten aus der vorigen Arbeit auch durchgeführt wurde (Wiesinger et al., 2013). Alle Berechnungen zum Dosisvergleich wurden also einmal mit den tatsächlichen Dosen und einmal mit den Normdosen durchgeführt. Aus diesen Dosen bzw. Standarddosen wurden dann mithilfe von JMP die statistischen Kenngrößen der Quantilen bzw. Perzentilen berechnet. Dabei bedeutet bspw. die 50. Quantile -oder auch Median genannt-, dass 50% der untersuchten Werte kleiner als oder gleich groß wie der unter dem Median genannte Wert sind. Anschließend wurden die 10., 25., 50., 75. und 90. Perzentile bzw. Quartile in eine neue, sogenannte Hilfstabelle (für die ganze Klasse und, für die Teile mit dem Gerätevergleich, alle Geräte zusammengefasst in einer Tabelle) eingetragen und somit die Voraussetzungen für die vergleichenden Boxplots (deren Kenngrößen in der Regel die 25., 50., 75. und hier die 10. und 90. Perzentile sind), die zentralen Ergebnisse der vorliegenden Arbeit, geschaffen. Als eine Funktion der Hilfstabelle wurde die Grafik in JMP erstellt, in Microsoft Office PowerPoint kopiert und dort graphisch bearbeitet. Die in der Dissertation enthaltenen Tabellen wurden mit Excel erstellt. Die beiden Punktwolken - Abbildungen sind ebenfalls aus JMP. Die grafisch darstellbaren Dosisunterschiede zwischen den drei Geräten wurden daraufhin mithilfe JMP auf ihre statistische Signifikanz hin untersucht. Zum einen, was die Zusammenhänge zwischen den Geräten unter dem Aspekt der unterschiedlichen BMI-Klassen und Unterklassen betrifft, zum anderen wurden auch in einigen Klassen die Dosisunterschiede bei unterschiedlichen Zugangswegen beim Gerät

Artis Zeego betrachtet. Dazu wurden die vorhandenen (im Falle der unterschiedlichen die Zugangswege neu zusammengeführten und zeitnormierten) Datentabellen, in denen bereits eine Zeitnormierung der DFPs stattgefunden hat, um die 10er Logarithmen (log10) der Dosisflächenprodukte erweitert und die folgenden Berechnungen auf Basis der logarithmierten Werte durchgeführt, da die logarithmierten Daten mehr der Normalverteilung folgen als Rohwerte. Dabei entsprechen die arithmetischen Mittelwerte die der logarithmierten Daten den geometrischen Mittelwerten der Rohdaten. Da also im Zuge der Signifikanzanalyse letztlich die Rangfolge der drei Geräte durch den jeweiligen arithmetischen Mittelwert der logarithmierten Dosen bestimmt wird, kann sich in Einzelfällen durchaus eine Diskrepanz zu der zugehörigen, mit Perzentilen arbeitenden. Grafik Mit ergeben. diesen logarithmierten Dosisflächenprodukten und der Darstellung wiederum als Boxplots wurde dann die Analyse in JMP gestartet, um visuell zu prüfen, ob diese annähernd normalverteilt sind, was annähernd als zutreffend angenommen werden konnte. Dies ist Voraussetzung für den ANOVA-Test (F-Test) (Bender, 2007), der benutzt wurde, um die statistischen Unterschiede in all jenen Fällen, in denen drei Geräte und drei verschiedene BMI-Klassen verglichen wurden, zu untersuchen. In den Fällen, in denen zwei Ausprägungen (Zugangswege und +/- CT-Angiografie) verglichen wurden, wurde der ungepaarte ("pooled") t-Test verwendet (Bender, 2007). Mithilfe des All Pairs, Tukey HSD Tests (SAS Institute Inc.) wurde in den Fällen mit Gerätevergleich genauer untersucht, wie sich die mittleren Dosen der Geräte untereinander unterscheiden. Außerdem erfordern diese statistischen Tests Varianzgleichheit (Bender, 2007). Diese war an einigen Stellen nicht vorhanden, an denen dann der modifizierte Welch-Test (Lohninger, 2012) verwendet wurde, um einen validen p-Wert zu erhalten und die Annahme der statistischen Signifikanz in den Fällen, in denen der Welch-Test kein signifikantes Für die hervorbrachte, verworfen. statistische Signifikanz der р Dosisunterschiede wurde ein Signifikanzniveau von p= 0,05 vorausgesetzt und für die Berechnungen nur Gruppen mit mindestens fünf Fällen hinzugezogen. Die Auswertung erfolgte nach der Beratung des biostatistisch-biometrischen Instituts der Universität Tübingen.

3. Ergebnisse

3.1. Klasse 1 - Diagnostische Angiographien

I Tatsächliche Werte

Artis Zeego

Die Werte für den Artis Zeego sind in Klasse eins identisch mit denen aus dem Gerätevergleich, da hier kein Fall für den Gerätevergleich ausgeschlossen wurde, und werden deshalb dort vorgestellt.

Gerätevergleich

In der bezüglich des Artis Zeego relativ kleinen Klasse der diagnostischen Angiographien wurde, da bei allen Geräten auch dieselben Unterklassen bei allen Geräten gebildet wurden, eine gemeinsame Auswertung, die tatsächliche Dosis betreffend, durchgeführt. Das heißt, in einer Grafik wurden direkt die drei Geräte Bildverstärker/BV (II), Axiom Artis (FPD A) und Artis Zeego (FPD B) nach tatsächlich gemessener Dosis verglichen. Dabei sind die Unterklassen in einer Dreiergruppe nebeneinander und das jeweilige Gerät immer in derselben Farbe dargestellt. Unter dem jeweiligen Boxplot steht das Gerät, die Interventionsart, die Anzahl der analysierten Interventionen und die durchschnittliche Durchleuchtungsdauer (berechnet mithilfe des arithmetischen Mittelwertes). In einem Boxplot sind jeweils die Dosiswerte anhand der 10., 25., 50., 75, und 90. Perzentilen logarithmisch auf der Ordinate dargestellt.



Abb. 1: Gerätevergleich Klasse 1, tatsächliche Dosis – PA AA = arterielle Beckenbeinangiographie; SLA = Feinnadelangiographie; AbdA abdominelle Angiographie

Für den BV ergibt sich in der Gruppe arterielle Beckenbeinangiographie somit eine Dosis von im Median 3537,9 cGycm² (10. und 90. Perzentile 606,9 cGycm² und 9564,2 cGycm²), während es für den Axiom Artis 5477,9 cGycm² (779,0 cGycm² und 16.503,3 cGycm²) und den Artis Zeego 1877,5 cGycm² (475,5 cGycm² und 10.393,0 cGycm²) sind. Die Feinnadelangiographie schlägt bei dem BV im Median mit 313,1 cGycm² (128,6 cGycm² und 1154,2 cGycm²), bei FPD A mit 566,7 cGycm² (163,5 cGycm² und 1254,2 cGycm²) und bei FPD B mit 473,0 cGycm² (98,4 cGycm² und 834,4 cGycm²) zu Buche. Die abdominelle Angiographie führt bei dem II zu einer Dosis von 4015,2 cGycm² (564,6 cGycm² und 17.603,3 cGycm²), bei FPD A von 12.275,0 cGycm² (3651,9 cGycm² und 66.014,3 cGycm²) und bei FPD B von 3767,5 cGycm² (788,9 cGycm² und 19,077,5 cGycm²).

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Bei der zeitnormierten Analyse der Werte erfolgt die Darstellung der Werte in analoger Weise. Ab dieser Grafik werden die Ergebnisse für den Artis Zeego immer einmal einzeln, und einmal im Kontext mit den beiden Vergleichsgeräten dargestellt. Die Untergruppen bleiben dieselben, nur, dass diesmal bei der Bezeichnung des Boxplots hinter der Bezeichnung der Untergruppe und der Gruppengröße die durchschnittliche, mit dem geometrischen Mittelwert Interventionsdauer aufgeführt Zur berechnete. ist. Berechnung der zeitnormierten Dosis ("standard dose") wurde also jeder Dosiswert auf diese Durchschnittszeit standardisiert und somit unterschiedlichen aus Untersuchungsdauern resultierende Dosisunterschiede versucht. herauszurechnen.





Für den Artis Zeego führt die Normierung auf die Durchleuchtungszeit zu folgenden Ergebnissen: die arterielle Beckenbeinangiographie hat im Median ein DFP von 1956,0 cGycm² (10. und 90. Perzentile 479,0 cGycm² und 5187,6 cGycm²), die Feinnadelangiographie 384,9 cGycm² (68,8 cGycm² und 1184,5 cGycm²) und die abdominelle Angiographie 3985,7 cGycm² (875,0 cGycm² und 62.827,1 cGycm²).

Gerätevergleich

Bei dem nun betrachteten Gerätevergleich zwischen Bildverstärker, Axiom Artis und Artis Zeego wurden wie in der Grafik zuvor die geometrischen Mittelwerte der Fluoroskopiezeiten und zugehörige Standarddosen ermittelt, nur, dass diesmal je Untergruppe alle drei Geräte zusammengefasst wurden und somit neue Ergebnisse für die zeitnormierten Dosen berechnet worden sind. Somit ergibt sich ein direkter Vergleich der drei Geräte, denn es sind jeweils unter drei Boxplots, die dieselbe Unterklasse darstellen, dieselben durchschnittlichen Durchleuchtungszeiten angegeben.



Abb. 3: Gerätevergleich Klasse 1, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – PA AA = arterielle Beckenbeinangiographie; SLA = Feinnadelangiographie; AbdA abdominelle Angiographie

Im direkten Vergleich zwischen den Geräten in der Gruppe "arterielle Beckenbeinangiographie" ergibt sich beim BV im Median eine Dosis von *3115,2 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *512,7 cGycm*² und *8806,0 cGycm*²), bei FPD A von *6065,1 cGycm*² (*1119,1 cGycm*² und *19.465,3 cGycm*²) und bei FPD B *1497,7 cGycm*² (*366,8 cGycm*² und *3972,2 cGycm*²). Die Feinnadelangiographie bedeutet bei Gerät eins im Median *234,9 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *86,5 cGycm*² und *719,1 cGycm*²), bei Gerät zwei *686,7 cGycm*² (*110,8 cGycm*² und *1666,8 cGycm*²) und bei Gerät drei *464,0 cGycm*² (*83,0 cGycm*² und *1428,1 cGycm*²). Bei der abdominellen Angiographie strahlt der BV im Median mit einer Dosis von *2486,3 cGycm*² (*197,4 cGycm*² und *11.794,1 cGycm*²), der FPD A mit einer Dosis von *10.514,8 cGycm*² (*1736,8 cGycm*² und *66.009,1 cGycm*²) und FPD B mit einer Dosis von *19.077,8 cGycm*² (*4188,0 cGycm*² und *300.723,5 cGycm*²).

III BMI-Vergleich

Grafik tatsächliche Dosis

Im Folgenden wurde nun die komplette erste Interventionsklasse nach BMI-Klassen und Geräten aufgeteilt, jedoch die jeweiligen tatsächlich gemessenen Dosisflächenprodukte (inklusive der mit dem arithmetischen Mittel berechneten Durchleuchtungszeiten) pro Untergruppe dargestellt und der Median und die, wie bereits in den vorigen Grafiken geschehen, Perzentilen berechnet.



Abb. 4: BMI-Vergleich Klasse 1 mit je II, FPD A und FPD B – underweight = Untergewicht; normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht; obesity I/II – Adipositas Grad I/II

In der Gruppe "Untergewicht" wurden folgende Werte herausgefunden: im Median ein Dosisflächenprodukt von *864,0 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *312,8 cGycm*² und *2611,2 cGycm*²) beim Image Intensifier, *1740,2 cGycm*² (*346,3 cGycm*² und *10.174,6 cGycm*²) bei Flachbilddetektor A und *2260,0 cGycm*² (*48,0 cGycm*² und *4472,0 cGycm*²) bei Flachbilddetektor B. Im Bereich des

Normalgewichts liegt die Dosis im Median bei 2738,9 cGycm² (10. und 90. Perzentile 293,6 cGycm² und 6598,0 cGycm²) beim II, 3752,2 cGycm² (232,7 cGycm² und 11.729,7 cGycm²) bei FPD A und 645,5 cGycm² (234,8 cGycm² und 2702,0 cGycm²) bei FPD B. In der Gruppe der Übergewichtigen sind die Werte wie folgt: 4144,7 cGycm² im Median sind es bei Gerät 1 (10. und 90. Perzentile 307,2 cGycm² und 11.803,7 cGycm²), 7033,5 cGycm² (701,8 cGycm² und 15.813,7 cGycm²) bei Gerät 2 und 1963 cGycm² (144,2 cGycm² und 7214,4 cGycm²) bei Gerät 3. In der Adipositasgruppe 1 liegt die mediane Dosis bei 5418,3 cGycm² (409,8 cGycm² und 17.111,4 cGycm²; Gerät 1), bei 10.944,8 cGycm² (1074,7 cGycm² und 34.171,4 cGycm²; Gerät 2) und bei 2713,0 cGycm² (365,0 cGycm² und 17.850 cGycm² (10. und 90. Perzentile 2699,9 cGycm² und 16.824,9 cGycm²) mit dem II, von 14.904,1 cGycm² (4304,2 cGycm² und 39.609,1 cGycm²) mit FPD A und von 3562,0 cGycm² (3026,0 cGycm² und 6608,0 cGycm²) mit Gerät B.

Tabelle Normierte Dosis

Mithilfe des geometrischen Mittelwertes wurde die durchschnittliche Interventionsdauer je BMI-Klasse über alle drei Geräte und daraus folgend das zeitstandardisierte mittlere Dosisflächenprodukt (ebenfalls geometrischer Mittelwert) dieser neuen Untergruppe ermittelt. Diese Werte wurden in eine Excel-Tabelle eingetragen. Zusätzlich wurde jedes der Flachdetektorgeräte direkt mit dem Bildverstärker verglichen und ein Quotient aus den jeweiligen Dosisflächenprodukten gebildet. Ein Ergebnis über 1 bedeutet also mehr Dosis als der Bildverstärker, unter 1 weniger.
Tabelle 3: Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte (DAP [cGy*cm²] standardized for procedure duration) in Klasse 1, unterteilt nach BMI-Klasse (BMI class) und Gerät (system) mit Fallzahl (n), geometrischem Mittelwert der Fluoroskopiezeit (average procedure time [s]), Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II (ratio FPD /II) - underweight = Untergewicht; normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht; obesity I/II – Adipositas Grad I/II

BMI class	system	n	average procedure time [s]	DAP [cGy*cm ²] standardized	Ratio FPD /II
				for procedure duration	
underweight	II	5	215,3	1164,1	
	FPD A	7		1528,6	1,31
	FPD B	2		320,6	0,28
normal weight	II	107		1513,8	
	FPD A	72	220,7	2870,3	1,9
	FPD B	22		878,8	0,58
overweight	II	105	220,3	2458	
	FPD A	84		5345,2	2,17
	FPD B	21		2676,4	1,09
obesity I	II	34	210,6	2554,5	
	FPD A	37		8568,9	3,35
	FPD B	9		4609,9	1,8
obesity II	II	4	306,3	3509,7	
	FPD A	4		10728,9	3,06
	FPD B	3		9563	2,72

Am aussagekräftigsten sind aufgrund der Fallzahlen, wie in der Regel in den folgenden Klassen auch, die Gruppen "Normalgewicht", "Übergewicht" und "Adipositas I". In allen drei Gruppen ergeben sich für den Artis Zeego geringere FPD/II – Verhältnisse als für den Axiom Artis (0,58 vs. 1,9; 1,09 vs. 2,17; 1,8 vs. 3,35). Aus der für den BMI-Vergleich angefertigten Tabelle lässt sich durchgehend herauslesen, dass jedes Gerät für eine höhere BMI-Klasse auch eine höhere Dosis aufwendet.

3.2.Klasse 2 – Interventionen mit PTA

I Tatsächliche Dosis

Artis Zeego

Ab Klasse 2 wurde auch in der Sparte "Tatsächliche Dosis" eine Darstellung der Ergebnisse des Artis Zeego allein, zusätzlich zu den Ergebnissen im Gerätevergleich, vorgenommen. Die Einteilung der Untergruppen ist dabei wie folgt: PTA im Becken- oder Nierenbereich, PTA im Oberschenkel mit je antegradem oder retrogradem Zugang, PTA der Arteria poplitea, PTA im Oberund Unterschenkel mit je antegradem oder retrogradem Zugang und PTA im Unterschenkel.



Abb. 5: Artis Zeego Klasse 2, tatsächliche Dosis – p/k = Becken/Niere; ULa = Oberschenkel, antegrader Zugang; ULr = Oberschenkel, retrograder Zugang; A.p. = Arteria poplitea; U+LLa = Ober- und Unterschenkel, antegrader Zugang; U+LLr = Ober- und Unterschenkel, retrograder Zugang; LL = Unterschenkel

Die PTA im Becken- und Nierenbereich bedeutet im Median eine Dosis von 1943,0 cGycm² (10. und 90. Perzentile 465,2 cGycm² und 9534,0 cGycm²). Die PTA im Oberschenkel mit antegradem Zugang führt zu einer medianen Dosis von 521,0 cGycm² (165,4 cGycm² und 1604,8 cGycm²), während es bei dem retrograden Zugang 1760,5 cGycm² (581,2 cGycm² und 6775,8 cGycm²) sind. Die PTA der Arteria poplitea macht eine Dosis von 494,0 cGycm² (204,5 cGycm² und 2280,5 cGycm²). Bei der PTA von Oberschenkel und Unterschenkel resultiert der antegrade Zugang in einer Dosis von 545,5 cGycm² (183,4 cGycm² und 1480,9 cGycm²) und der retrograde in einer Dosis von 2044,0 cGycm² (590,0 cGycm² und 4069,0 cGycm²), wobei es bei der PTA des Unterschenkels im Median 422,0 cGycm² (167,6 cGycm² und 1328,6 cGycm²) sind.

Gerätevergleich

Nachfolgend wird nun wieder das Ergebnis im Gerätevergleich betrachtet. Dafür wurde die Unterteilung der Unterklassen in Anlehnung an die Einteilung in der Vorgängerdissertation etwas abgeändert zur Artis Zeego-Darstellung vorgenommen und die Unterklasse Becken/ Niere herausgenommen: Oberschenkel, Oberschenkel plus Unterschenkel und Unterschenkel.



Abb. 6: Gerätevergleich Klasse 2, tatsächliche Dosis – UL = Oberschenkel; U+LL = Oberund Unterschenkel; LL = Unterschenkel

Bei der PTA am Oberschenkel ergeben sich beim Bildverstärker im Median 261,3 *cGycm*² (10. und 90. Perzentile 73,0 *cGycm*² und 1933,2 *cGycm*²), bei FPD A 661,4 *cGycm*² (216,4 *cGycm*² und 1920,1 *cGycm*²) und bei FPD B 736,0 *cGycm*² (202,8 *cGycm*² und 3253,0 *cGycm*²). In Untergruppe zwei (PTA Oberschenkel plus Unterschenkel) beträgt die mediane Dosis bei Gerät II 193,3 *cGycm*² (102,0 *cGycm*² und 2017,4 *cGycm*²), bei FPD A 543,8 *cGycm*² (168,1 *cGycm*² und 2600,4 *cGycm*²) und bei FPD B 660,5 *cGycm*² (240,4 *cGycm*² und 2859,4 *cGycm*²). Die PTA des Unterschenkels führt zu einer medianen Dosis von 130,2 *cGycm*² bei Gerät eins (10. und 90. Perzentile 70,4 *cGycm*² und 309,1 *cGycm*²), 380,7 *cGycm*² (175,1 *cGycm*² und 787,7 *cGycm*²) bei Gerät zwei und 420,0 *cGycm*² (170,0 *cGycm*² und 1310,0 *cGycm*²) bei Gerät drei.

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Auch bei der Darstellung der Ergebnisse der Artis Zeego in der Normdosis-Variante erfolgte dieselbe Aufteilung der Untergruppen sowie dieselbe Präsentationsweise.



Abb. 7: Artis Zeego Klasse 2, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – p/k = Becken/Niere; ULa = Oberschenkel, antegrader Zugang; ULr = Oberschenkel, retrograder Zugang; A.p. = Arteria poplitea; U+LLa = Ober- und Unterschenkel, antegrader Zugang; U+LLr = Ober- und Unterschenkel, retrograder Zugang; LL = Unterschenkel

Mit der Normierung der Dosisflächenprodukte ergibt sich in Unterklasse eins eine mediane Dosis von 2634,9 cGycm² (10. und 90. Perzentile 546,9 cGycm² und 14.385,9 cGycm²). In der Gruppe "PTA Oberschenkel, antegrader Zugang" beträgt die neuberechnete mediane Dosis 557,1 cGycm² (226,4 cGycm² und 1107,6 cGycm²), für die "PTA Oberschenkel, retrograder Zugang" 1751,6 cGycm²

(*539,8 cGycm*² und *5807,0 cGycm*²). Für die "PTA Arteria poplitea" ergibt sich folgendes: *444,7 cGycm*² (*182,0 cGycm*² und *1440,6 cGycm*²). Die "PTA Oberschenkel plus Unterschenkel, antegrader Zugang" resultiert in einer medianen Dosis von *497,7 cGycm*²(*218,3 cGycm*² und *1418,0 cGycm*²), während es bei der "PTA Oberschenkel plus Unterschenkel, retrograder Zugang" *1759,1 cGycm*² (*802,6 cGycm*² und *4677,0 cGycm*²) sind. Die "PTA Unterschenkel" liegt im Median bei *417,2 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *199,2 cGycm*² und *1122,1 cGycm*²).

Gerätevergleich

Im Gerätevergleich wurden die drei verglichenen Geräte wieder nebeneinander und mit nach Durchleuchtungsdauer normierter Dosis dargestellt.



Abb. 8: Gerätevergleich Klasse 2, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – UL = Oberschenkel; U+LL = Ober- und Unterschenkel; LL = Unterschenkel

Im Gerätevergleich der zeitnormierten Ergebnisse liegt der Bildverstärker in der Untergruppe "Oberschenkel" bei einer Dosis von im Median *150,9 cGycm*² (10.

und 90. Perzentile *63,2 cGycm*² und *1101,5 cGycm*²), Flachbildschirmgerät A bei *557,2 cGycm*² (*184,0 cGycm*² und *1899,6 cGycm*²) und Flachbildschirmgerät B bei *1104,2 cGycm*² (*388,6 cGycm*² und *2930,3 cGycm*²). Die "PTA Oberschenkel plus Unterschenkel" bedeutet in dieser Kategorie für Gerät eins eine mediane Dosis von *110,1 cGycm*² (*52,9 cGycm*² und *3488,4 cGycm*²), für Gerät zwei *486,6 cGycm*² (*114,8 cGycm*² und *1387,5 cGycm*²) und für Gerät drei *779,8 cGycm*² (*263,2 cGycm*² und *2021,9 cGycm*²). Bei der "PTA Unterschenkel" ergeben sich für den Bildverstärker im Median *133,2 cGycm*² (*10. und 90. Perzentile 51,3 cGycm*² und *243,9 cGycm*²), den FPD A *410,1 cGycm*² (*186,6 cGycm*² und *1167,1 cGycm*²) und den FPD B *409,3 cGycm*² (*195,4 cGycm*² und *1144,7 cGycm*²)

III BMI-Vergleich



Grafik tatsächliche Dosis



In der kleinen Gruppe der Untergewichtigen ergeben sich folgende Werte: Gerät 1 im Median *98,5 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *67,3 cGycm*² und *129,7 cGycm*²); Gerät 2: *345,1 cGycm*² (*129,3 cGycm*² und *1971,6 cGycm*²); Gerät 3: *624,5 cGycm*² (*408,0 cGycm*² und *919,0 cGycm*²). Im Bereich Normalgewicht beträgt die Dosis bei dem II im Median *152,7 cGycm*² (*65,6 cGycm*² und *468,8 cGycm*²), bei FPD A *458,4 cGycm*² (*132,4 cGycm*² und *1360,0 cGycm*²) und bei FPD B *385,0 cGycm*² (*154,7 cGycm*² und *1522,2 cGycm*²). *239,3 cGycm*² (*129,0 cGycm*² und *1994,7 cGycm*²) sind es bei den Übergewichtigen mit Gerät 1, *537,7 cGycm*² (*212,3 cGycm*² und *2634,6 cGycm*²) mit Gerät 2 und *634,5 cGycm*² (*251,7 cGycm*² und *3107,0 cGycm*²) mit Gerät 3. In der Gruppe "Adipositas I" ergibt sich für den II eine mediane Dosis von *492,6 cGycm*² (*74,3 cGycm*² und *3559,8 cGycm*³), für FPD A *661,4 cGycm*² (*279,3 cGycm*² und *1342,8 cGycm*²) und für FPD B *893,0 cGycm*² (*284,8 cGycm*² und *3073,0 cGycm*³). Lediglich mit dem FPD B hat sich in der Gruppe "Adipositas II" eine Gruppe von über 5 Fällen ergeben: *1565,5 cGycm*² (*133,1 cGycm*² und *6761,7 cGycm*³).

Tabelle normierte Dosis

Tabelle 4: Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte (DAP [cGy*cm²] standardized for procedure duration) in Klasse 2, unterteilt nach BMI-Klasse (BMI class) und Gerät (system) mit Fallzahl (n), geometrischem Mittelwert der Fluoroskopiezeit (average procedure time [s]), Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II (ratio FPD /II) - underweight = Untergewicht; normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht; obesity I – Adipositas Grad I

BMI class	system	n	average procedure time [s]	DAP [cGy*cm ²] standardized	Ratio FPD /II
				for procedure duration	
underweight	II	2		126,5	
	FPD A	6	799,6	555,4	4,39
	FPD B	6		375,5	3
normal weight	II	35		107,2	
	FPD A	51	578,3	493,7	4,61
	FPD B	96		494,3	4,61
overweight	II	36	641,4	275,6	
	FPD A	53		531,6	1,93
	FPD B	106		846,8	3,07
obesity I	II	11	658	328,4	
	FPD A	15		516,9	1,57
	FPD B	51		1090,7	3,32

Auch hier stellen die Gruppen "Normalgewicht", "Übergewicht" und Adipositas I" wieder die relevanten Gruppen dar. Die FPD/II-Verhältnisse betragen in Klasse 2 (FPD A/FPD B): *4,61* vs. 4,61; *1,93* vs. 3,07; *1,57* vs. *3,32*. Für die Interventionen der Klasse 2 lässt aus der Tabelle keine höhere Dosis, je höher die BMI-Klasse ist, herauslesen.

3.3. Klasse 3 - Interventionen mit Stent

I Tatsächliche Dosis

Artis Zeego

In dieser Klasse wurden die Untergruppen (von links nach rechts in der Grafik) wie folgt eingeteilt: Stent Becken antegrader Zugang, Stent Becken retrograder Zugang, Stent Oberschenkel antegrader Zugang, Stent Oberschenkel retrograder Zugang, Stent A. poplitea und Stent Unterschenkel mit jeweiliger Anzahl der beobachteten Interventionen und durchschnittlicher Durchleuchtungsdauer.



Abb. 10: Artis Zeego Klasse 3, tatsächliche Dosis – p1 = Becken, eine Seite; p2 = Becken, beide Seiten; ULa = Oberschenkel, antegrader Zugang; ULr = Oberschenkel, retrograder Zugang; A.p. = Arteria poplitea; LL = Unterschenkel

In der Unterklasse "Becken, eine Seite" beträgt die mediane Dosis *3122,0 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *1023,3 cGycm*² und *11.239,3 cGycm*²), wohingegen es in der Unterklasse "Becken, beide Seiten" *6283,0 cGycm*² (*1571,2 cGycm*² und *22.625 cGycm*²) sind. Die Stentimplantation im "Oberschenkel, antegrader Zugang" resultierte in einer Dosis von *798,5 cGycm*² (*232,9 cGycm*² und *2051,7 cGycm*²), während es bei der Stentimplantation im "Oberschenkel, retrograder Zugang" *3217,0 cGycm*² (*842,7 cGycm*² und *8405,8 cGycm*²) sind. Die Stentimplantation in die Arteria poplitea ergab eine Dosis von *586,5 cGycm*² (*176,5 cGycm*² und *2510,0 cGycm*²) und die Implantation desselben in ein Unterschenkelgefäß eine Dosis von *513,0 cGycm*² (*154,2 cGycm*² und *2367,4 cGycm*²).

Gerätevergleich

Die Anordnung der Ergebnisse im Gerätevergleich erfolgt analog zur Klasse 2, diesmal jedoch auch mit den Beckeninterventionen.



Abb. 11: Gerätevergleich Klasse 3, tatsächliche Dosis – P = Becken; UL = Oberschenkel; U+LL = Ober- und Unterschenkel; LL = Unterschenkel

Für die erste Untergruppe "Stent Becken" sehen die Werte wie folgt aus: Der Bildverstärker benötigt im Median 6234,5 cGycm² (10. Und 90. Perzentile 911,7 cGycm² und 34071,7 cGycm²), der Axiom Artis im Median 7018,7 cGycm² (10. und 90. Perzentile 1938,1 cGycm² und 22508,7 cGycm²) und der Artis Zeego im Median 3667,0 cGycm² (10. Und 90. Perzentile 1083,0 cGycm² und 13540,0 cGycm²). In der Gruppe "Stent Oberschenkel" lauten die Werte für den Bildverstärker im Median 464,0 cGycm² (152,1 cGycm² und 1904,3 cGycm²), den Axiom Artis 922,1 cGycm² (303,2 cGycm² und 2454,8 cGycm²) und den Artis Zeego 1001,0 cGycm² (295,9 cGycm² und 2511,1 cGycm²). Die Gruppe "Oberschenkel plus Unterschenkel" sieht wie folgt aus: Der Bildverstärker verwendet im Median eine Dosis von 234,5 cGycm² (97,7 cGycm² und 693,6 cGycm²), der Axiom Artis 347,6 cGycm² (177,7 cGycm² und 709,5 cGycm²) und der Zeego 1006,0 cGycm² (344,5 cGycm² und 3551,0 cGycm²). In der Unterklasse "Unterschenkel" lauten die Ergebnisse für den Bildverstärker im Median 234,4 cGycm² (125,1 cGycm² und 841,1 cGycm²), den Axiom Artis 540,6 cGycm² (253,1 cGycm² und 3210,5 cGycm²) und den Zeego 513,0 cGycm² (154,2 cGycm² und 2367,4 cGycm²).

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Im Folgenden werden die Ergebnisse der auf die Fluoroskopiezeit normierten Dosiswerte vorgestellt.



Abb. 12: Artis Zeego Klasse 3, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – p1 = Becken, eine Seite; p2 = Becken, beide Seiten; ULa = Oberschenkel, antegrader Zugang; ULr = Oberschenkel, retrograder Zugang; A.p. = Arteria poplitea; LL = Unterschenkel

Die Ergebnisse in der Unterklasse "Beckenstent, eine Seite" sind im Median 3201,2 cGycm² (10. und 90. Perzentile 951,0 cGycm² und 8738,8 cGycm²) und in der Unterklasse "Beckenstent, beide Seiten" im Median 7192,9 cGycm² (2755,9 cGycm² und 12538,3 cGycm²). Die Gruppe "Stent Oberschenkel, antegrad" kommt im Median auf 687,7 cGycm² (296,5 cGycm² und 1635,5 cGycm²), während es in der Gruppe "Stent Oberschenkel, retrograd" im Median 2988,0 cGycm² (916,7 cGycm² und 8893,3 cGycm²) sind. In der Gruppe "Stent Arteria poplitea" sind es im Median 497,1 cGycm² (242,7 cGycm² und 1531,4 cGycm²). Schließlich sind es in der Unterklasse "Stent Unterschenkel" im Median 573,3 cGycm² (235,8 cGycm² und 1493,2 cGycm²).

Gerätevergleich

Nun werden die Ergebnisse für die zeitnormierten Dosen im Gerätevergleich dargestellt.



Abb. 13: Gerätevergleich Klasse 3, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – P = Becken; UL = Oberschenkel; U+LL = Ober- und Unterschenkel; LL = Unterschenkel

In der Unterklasse im Gerätevergleich "Stent Becken" beträgt die nach Normdauer berechnete Standarddosis für den Bildverstärker im Median *5235,5 cGycm*² (*1072,2 cGycm*² und *17453,1 cGycm*²). Beim Axiom Artis betrug die Dosis in dieser Gruppe im Median *10273,0 cGycm*² (*2405,8 cGycm*² und *22490,0 cGycm*²), während es bei Gerät drei im Median *3428,0 cGycm*² (*1155,8 cGycm*² und *9151,0 cGycm*²) sind. Bei der Untergruppe "Stent Oberschenkel" sind es bei Gerät eins im Median *381,1 cGycm*² (*152,9 cGycm*² und *1646,1 cGycm*²) und bei Gerät zwei *1155,1 cGycm*² (*456,8 cGycm*² und *3351,6 cGycm*²), während Gerät drei im Median *947,4 cGycm*² (*360,8 cGycm*² und *3601,2 cGycm*²) verwendet. In Untergruppe "Stent Oberschenkel plus Unterschenkel" zeigt sich mit dem Bildverstärker eine Dosis von im Median *208,2 cGycm*² (*82,7 cGycm*² und *804,3*)

*cGycm*²), mit dem Axiom Artis *456,0 cGycm*² (*288,0 cGycm*² und *924,9 cGycm*²) und mit dem Artis Zeego *736,7 cGycm*² (*243,9 cGycm*² und *2447,5 cGycm*²). In der letzten Unterklasse "Stent Unterschenkel" liegen die Dosen beim Bildverstärker im Median bei *242,7 cGycm*² (*89,2 cGycm*² und *798,0 cGycm*²), beim Axiom Artis bei *601,1 cGycm*² (*357,2 cGycm*² und *2556,7 cGycm*²) und beim Artis Zeego bei *478,9 cGycm*² (*196,0 cGycm*² und *1247,4 cGycm*²).

III BMI-Vergleich

Grafik tatsächliche Dosis





Die Ergebnisse für die Klasse 3 im BMI-Vergleich sind folgende: in der Klasse Untergewicht beträgt die mediane Dosis für Gerät 1 *142,6 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *108,0 cGycm*² und *1141,5 cGycm*²), *308,1 cGycm*² (*210,9 cGycm*² und *3464,1 cGycm*²) für Gerät 2 und *987,0 cGycm*² (*195,0 cGycm*² und *4728,0 cGycm*²) für Gerät 3. Im Bereich Normalgewicht strahlt der Bildverstärker mit einer medianen Dosis von *565,5 cGycm*² (*146,5 cGycm*² und *7398,0 cGycm*²), der FPD A mit *793,5 cGycm*² (*223,6 cGycm*² und *7266,6 cGycm*²) und der FPD B mit *1115,0 cGycm*² (*239,6 cGycm*² und *4250,7 cGycm*²). Bei der Gruppe der Übergewichtigen ergeben sich mediane Dosen (10. und 90. Perzentile) wie folgt: II: *547,1 cGycm*² (*145,7 cGycm*² und *8983,7 cGycm*²); FPD A: *994,4 cGycm*² (*298,3 cGycm*² und *7706,9 cGycm*²); FPD B: *2049,0 cGycm*² (*439,0 cGycm*² und *8343,0 cGycm*²). *655,8 cGycm*² beträgt die mediane Dosis des II im Bereich "Adipositas I" (10. und 90. Perzentile *242,2 cGycm*² und *146.859,7 cGycm*²), der FPD A bringt es auf *1836,8 cGycm*² (*488,2 cGycm*² und *29.304,6 cGycm*²) und der FPD B auf *2099,0 cGycm*² (*521,7 cGycm*² und *14.890,7 cGycm*²).

Tabelle Normierte Dosis

Tabelle 5: Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte (DAP [cGy*cm²] standardized for procedure duration) in Klasse 3, unterteilt nach BMI-Klasse (BMI class) und Gerät (system) mit Fallzahl (n), geometrischem Mittelwert der Fluoroskopiezeit (average procedure time [s]), Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II (ratio FPD /II) - underweight = Untergewicht; normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht; obesity I – Adipositas Grad I

BMI class	system	n	average procedure time [s]	DAP [cGy*cm ²] standardized	Ratio FPD/II
				for procedure duration	
underweight	II	6	774,5	167,1	
	FPD A	5		608,1	3,64
	FPD B	5		918,1	5,49
normal weight	II	34	723,1	667,1	
	FPD A	45		1327,6	1,99
	FPD B	92		1090,3	1,63
overweight	II	39	9 3 786 9	703,3	
	FPD A	58		1673,3	2,38
	FPD B	99		1674,4	2,38
obesity I	II	11	789,3	1478,9	
	FPD A	17		2450,5	1,66
	FPD B	28		2340,5	1,58

In Klasse 3 finden sich 4 relevante Gewichtsklassen: während in der Gruppe "Untergewicht" das FPD/II-Verhältnis zugunsten des FPD A ausfällt (A: *3,64* vs. B:*5,49*), sind die Werte für den FPD B in den anderen Gewichtsklassen kleiner als oder gleich wie die für den FPD A; Normalgewicht: *1,99* vs. *1,63*; Übergewicht: *2,38* vs. *2,38*; Adipositas I: *1,66* vs. *1,58*. In Klasse 3 lässt sich nachvollziehen, dass jedes Gerät einen Anstieg in der Strahlendosis, je höher die BMI-Klasse ist, zu verzeichnen hat.

3.4. Klasse 4 - Lysen

I Tatsächliche Werte

Artis Zeego

Die folgende Abbildung gibt eine Übersicht über die tatsächlichen Dosen des Artis Zeego in der Klasse der Lysen.



Abb. 15: Artis Zeego Klasse 4, tatsächliche Dosis – Iysis a= Lyse, antegrader Zugang; Iysis r= Lyse, retrograder Zugang; Iysis control= Lysekontrolle; I.c. + intervention UL a= Lysekontrolle + Intervention Becken/ Oberschenkel, antegrader Zugang; I.c. + intervention UL r= Lysekontrolle + Intervention Becken/ Oberschenkel, retrograder Zugang; I.c. + intervention UL L= Lysekontrolle + Intervention Unterschenkel

In der Unterklasse "Lyse, antegrader Zugang" liegt die Dosis im Median bei 205,0 *cGycm*² (10. Und 90. Perzentile *57,0 cGycm*² und *526,0 cGycm*²), während es in

der Unterklasse "Lyse, retrograder Zugang" im Median *1838,0 cGycm*² (*698,4 cGycm*² und *5673,8 cGycm*²) sind. Bei der "Lysekontrolle" beträgt die Dosis im Median *145,0 cGycm*² (*42,0 cGycm*² und *560,5 cGycm*²). Die Unterklasse "Lysekontrolle + Intervention Becken/Oberschenkel, antegrader Zugang" schlägt im Median mit *451,5 cGycm*² (*96,9 cGycm*² und *2214,5 cGycm*²), und die "Lysekontrolle + Intervention Becken/Oberschenkel, retrograder Zugang" mit *1143,0 cGycm*² (*405,8 cGycm*² und *3916,8 cGycm*²) zu Buche. Die Unterklasse "Lysekontrolle + Intervention Unterschenkel" schließlich führt im Median zu einer Dosis von *183,0 cGycm*² (*60,2 cGycm*² und *978,4 cGycm*²).

Gerätevergleich

Für den Gerätevergleich wurden die Untergruppen "Lyse, teilweise mit Intervention" und "Lysekontrolle" gebildet.



Abb. 16: Gerätevergleich Klasse 4, tatsächliche Dosis – lysis (+ interv.)= Lyse, teilweise mit Intervention; lysis control= Lysekontrolle

Der Bildverstärker kommt in der ersten Gruppe auf im Median 195,8 cGycm² (10. Und 90. Perzentile 25,2 cGycm² und 1554,6 cGycm²), der Axiom Artis auf 554,8 cGycm² (147,1 cGycm² und 2896,0 cGycm²) und der Artis Zeego auf 494,5 cGycm² (96,9 cGycm² und 3163,8 cGycm²). In Gruppe zwei bringt es der "II" auf 204,7 cGycm² (35,1 cGycm² und 1413,2 cGycm²), der "FPD A" auf 408,0 cGycm² (200,9 cGycm² und 1606,8 cGycm²) und der "FPD B" auf 145,0 cGycm² (42,0 cGycm² und 560,5 cGycm²).

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Ausnahmsweise wurde die Unterklasse Lysekontrolle hier nach DSA-Serien ("runs") statt nach Fluoroskopiezeit standardisiert, da eine Lysekontrolle naturgemäß hauptsächlich aus DSA- Serien besteht, man weniger mit Kathetern navigiert, sondern das Ergebnis der Voruntersuchung mit Kontrastmittelapplikation kontrolliert.



Abb. 17: Artis Zeego Klasse 4, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – Lysis a= Lyse, antegrader Zugang; Lysis r= Lyse, retrograder Zugang; Lysis control= Lysekontrolle; runs= Serien; L.c. + intervention UL a= Lysekontrolle + Intervention Becken/ Oberschenkel, antegrader Zugang; L.c. + intervention UL r= Lysekontrolle + Intervention Becken/ Oberschenkel, retrograder Zugang; L.c. + intervention LL= Lysekontrolle + Intervention Unterschenkel

In der Unterklasse "Lyse, antegrader Zugang" beläuft sich die Dosis im Median auf *179,1 cGym*² (10. Und 90. Perzentile *79,6 cGym*² und *432,0 cGym*²) und bei der "Lyse, retrograder Zugang" auf *2123,0 cGym*² (*558,8 cGym*² und *6491,4 cGym*²). Bei der "Lysekontrolle" beträgt die Dosis im Median *130,2 cGym*² (*50,9 cGym*² und *522,1 cGym*²). Zur Vollständigkeit seien auch die Werte bei Standardisierung nach Fluoroskopiezeit angegeben: Median - *131,1 cGym*², *10. Perzentile* – *33,1 cGym*², 90. Perzentile – 607,5 *cGym*². Im Bereich "Lysekontrolle + Intervention Becken/Oberschenkel, antegrad" liegt die Dosis im Median bei *362,3 cGym*² (*129,6 cGym*² und *2483,1 cGym*²), bei der "Lysekontrolle + Intervention Becken/Oberschenkel, retrograd" bei *1084,0 cGym*² (*273,3 cGym*² und *4095,0 cGym²*). Für die Gruppe "Lysekontrolle + Intervention Unterschenkel" liegen die Werte bei im Median *212,0 cGym²* (*81,1 cGym²* und *912,1 cGym²*).

Gerätevergleich

Im Folgenden nun die Dosiswerte, genormt auf die Durchleuchtungszeit, im Gerätevergleich.



Abb. 18: Gerätevergleich Klasse 4, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – lysis/interv.= Lyse, teilweise mit Intervention; lysis control= Lysekontrolle

In der im Gerätevergleich zusammengefassten Untergruppe "Lyse, teilweise mit Intervention" beträgt die Dosis mit dem Bildverstärker im Median *191,1cGym*² (10. und 90. Perzentile *39,7 cGym*² und *1865,0 cGym*²), mit dem Axiom Artis *850,5 cGym*² (*126,8 cGym*² und *3732,8 cGym*²) und mit dem Artis Zeego *347,0 cGym*² (*114,4 cGym*² und *1887,1 cGym*²). Die Unterklasse "Lysekontrolle" liefert

folgende Werte: Für den Bildverstärker im Median 48,7 cGym² (14,5 cGym² und 366,4 cGym²), den Axiom Artis 344,3 cGym² (39,8 cGym² und 834,0 cGym²) und den Artis Zeego 277,1 cGym² (70,0 cGym² und 1284,3 cGym²).

III BMI-Vergleich

10000 5000 2000 1000 DFP (cGy*cm²) 500 200 100 50 20 10 ll, underweight (n=2), 170,0 s II, normal weight (n=53), 447,6 s FPD B, normal weight (n= 75), 427,3 FPD B, overweight (n=71), 332,9 obesity I (n= 8), 884,6 FPD A, underweight (n=4), 1825,0 FPD B, underweight (n= 5), 14,4 FPD A, normal weight (n=73), 461,2 overweight (n=46), 644,2 FPD A, overweight (n=57), 378,2 II, obesity II (n=2), 5597,9 FPD B, obesity II (n=8), 325,5 FPD B, obesity I (n=16), 428,4 FPD A, obesity II (n=8), 258,1 FPD A, obesity I (n= 23), 352,1

Grafik tatsächliche Dosis

Abb. 19: BMI-Vergleich Klasse 4 mit je II, FPD A und FPD B – underweight = Untergewicht; normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht; obesity I/II – Adipositas Grad I/II

In der kleinen Gruppe der Untergewichtigen betragen die medianen und 10./90.-Perzentilen-Dosen bei den drei Geräten *40,2 cGycm*² (*25,2 cGycm*² und *55,2 cGycm*², II), *1332,0 cGycm*² (*133,8 cGycm*² und *1850,3 cGycm*², FPD A) und *46,0* *cGycm*² (*39,0 cGycm*² und *579,0 cGycm*², FPD B). Die Gruppe "Normalgewicht" weist folgende Ergebnisse auf: Bildverstärker: *141,5 cGycm*² (*27,2 cGycm*² und *1395,7 cGycm*²); Flachdetektor A: *474,5 cGycm*² (*168,0 cGycm*² und *2846 cGycm*²); Flachdetektor B: *176,0 cGycm*²(*44,6 cGycm*² und *1320,2 cGycm*²). Die Analyse der Gruppe der Übergewichtigen liefert folgende Werte: II: *216,9 cGycm*² (*41,5 cGycm*² und *1858,4 cGycm*²); FPD A: *419,5 cGycm*² (*98,5 cGycm*² und *6721,3 cGycm*²); FPD B: *323,0 cGycm*² (*73,6 cGycm*² und *2170,7 cGycm*²). In der Gruppe "Adipositas I" lauten die Werte: *474,5 cGycm*² (*108,9 cGycm*² und *1008,4 cGycm*², II); *732,9 cGycm*² (*222,8 cGycm*² und *2056,7 cGycm*², FPD A); *266,5 cGycm*² (*58,5 cGycm*² und *5681,3 cGycm*² (*334,0 cGycm*² und *2695,0 cGycm*²); FPD A: *1734,9 cGycm*² (*325,5 cGycm*² und *2890,6 cGycm*²) und FPD B: *1508,0 cGycm*² (*164,0 cGycm*² und *9286,0 cGycm*²).

Tabelle Normierte Dosis

Tabelle 6: Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte (DAP [cGy*cm²] standardized for procedure duration) in Klasse 4, unterteilt nach BMI-Klasse (BMI class) und Gerät (system) mit Fallzahl (n), geometrischem Mittelwert der Fluoroskopiezeit (average procedure time [s]), Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II (ratio FPD /II) - underweight = Untergewicht; normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht; obesity I/II – Adipositas Grad I/II

BMI class	system	n	average procedure time [s]	DAP [cGy*cm ²] standardized	Ratio FPD/II
				for procedure duration	
underweight	II	2	82,5	30,6	
	FPD A	4		74,8	2,45
	FPD B	5		562	18,39
normal weight	II	53		141,6	
	FPD A	73	192,3 i	450,4	3,18
	FPD B	75		271,8	1,92
overweight	II	46	5 7 135,6 9	167,5	
	FPD A	57		456,8	2,73
	FPDB	72		551,6	3,29
obesity I	II	8	198	137,3	
	FPD A	23		1022,5	7,45
	FPD B	16		495,5	3,61
obesity II	II	2	146,4	428,2	
	FPD A	8		1451,6	3,39
	FPD B	8		1657,6	3,87

Auch in Klasse 4 lassen sich die Gruppen "Normalgewicht", "Übergewicht" und "Adipositas I" als relevant herausstellen. Die FPD/II-Verhältnisse lasse sich in dieser Klasse kaum einer Tendenz zu einem bestimmten Gerät erkennen. Sie betragen (FPD A vs. FPD B): *3,18* vs. *1,92*; *2,73* vs. *3,29*; *7,45* vs. *3,61*. In Klasse vier lässt sich anhand der BMI-Tabelle nicht wie in den Klassen zuvor eine klare Zunahme des Dosisflächenproduktes mit höherer BMI-Klasse feststellen.

3.5. Klasse 5 - Embolisationen

I Tatsächliche Werte

Artis Zeego

In der Klasse 5 werden nun auch zunächst die einzelnen Untergruppen der Analyse des Artis Zeego dargestellt.



Abb. 20: Artis Zeego Klasse 5, tatsächliche Dosis – Liver embo. CBCT= Leberembolisation mit 3D-Angiographie; Liver embo.= Leberembolisation; Visceral embo.= viszerale Embolisation; Pelvic embo.= Beckenembolisation; Embo. V. portae= Pfortaderembolisation

Die tatsächlichen Dosiswerte in der Unterklasse "Leberembolisation mit 3D-Durchleuchtung" sehen in der alleinigen Betrachtung des Artis Zeego wie folgt aus: im Median leuchtet er 32029,0 cGycm² (10. und 90. Perzentile 16429,0 cGycm² und 59173 cGycm²). In der Gruppe ohne "Leberembolisation" beträgt die Dosis im Median 24867,0 cGycm² (9515 cGycm² und 64651,8 cGycm²). Bei den viszeralen Embolisationen ist die mediane Dosis 10742,0 cGycm² (4644,7 *cGycm*² und 54889,1 *cGycm*²). Die Beckenembolisationen schlagen mit 23576,0 *cGycm*² (3450,6 *cGycm*² und 93363,6 *cGycm*²) zu Buche, während es bei den Pfortaderembolisationen im Median 16275,5 *cGycm*² (6305,0 *cGycm*² und 30175,0 *cGycm*²) sind.

Gerätevergleich

Im Gerätevergleich wurden lediglich die Leberembolisationen ohne 3D-Durchleuchtung verglichen. Da diese Technologie erst in neuerer Zeit routinemäßig zur Anwendung kam, gibt es sie nur bei Gerät Artis Zeego und die anderen Untergruppen waren bei den anderen Geräten nicht in ausreichender Zahl analysiert worden.



Abb. 21: Gerätevergleich Klasse 5, tatsächliche Dosis – liver embolization= Leberembolisation

Im Median leuchtet der Bildverstärker in dieser Kategorie mit *11.125,1 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *3689,8 cGycm*² und *33475,6 cGycm*²), der Axiom Artis mit *9940,6 cGycm*² (*4159,1 cGycm*² und *56.638,1 cGycm*²) und der Artis Zeego mit *24.867,0 cGycm*² (*9515,0 cGycm*² und *64.651,8 cGycm*²).

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Nachfolgend die Darstellung der zeitnormierten Werte in den Unterklassen des Artis Zeego:



Abb. 22: Artis Zeego, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – Liver embo. CBCT= Leberembolisation mit 3D-Angiographie; Liver embo.= Leberembolisation; Visceral embo.= viszerale Embolisation; Pelvic embo.= Beckenembolisation; Embo. V. portae=Pfortaderembolisation Die Leberembolisation mit 3D-Durchleuchtung führt im Median zu einer Dosis von 30.407,2 cGycm² (10. und 90. Perzentile 17.062,6 cGycm² und 56.037,3 cGycm²), während es ohne 3D-Scan im Median 20.735.3 cGycm² (9546,2 cGycm² und 63.051,7 cGycm²) sind. Bei den viszeralen Embolisationen beträgt die mediane Dosis 15.880,6 cGycm² (4309,3 cGycm² und 27.230,6 cGycm²), bei den Beckenembolisationen 28.938,6 cGycm² (4665,1 cGycm² und 52.428,6 cGycm²) und bei den Pfortaderembolisationen 16,271,8 cGycm² (6233,1 cGycm² und 22.367,9 cGycm²).

Gerätevergleich

Auch die zeitnormierten Dosen werden wieder nur in der Untergruppe der "Leberembolisationen ohne 3D-Durchleuchtung" zwischen den Angiografieanlagen verglichen:



Abb. 23: Gerätevergleich Klasse 5, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – liver embolization= Leberembolisation

Der Bildverstärker leuchtet mit einer Dosis von im Median 10.095,0 cGycm² (10. und 90. Perzentile 2598,7 cGycm² und 34.527,2 cGycm²), während es bei Flachdetektor A 9915,8 cGycm² (2296,9 cGycm² und 44.408,4 cGycm²) und bei Flachdetektor B 19.784,1 cGycm² (9108,3 cGycm² und 60.159,4 cGycm²) sind.

III BMI-Vergleich



Grafik tatsächliche Dosis



Ergebnisse für die Gruppe "Normalgewicht" sind für die Geräte II und FPD A vorhanden: 8207,4 cGycm² (3306,8 cGycm² und 19.459,7 cGycm²) sind es im Median für Ersteres, 6741,3 cGycm² (3141,2 cGycm² (24.721,5 cGycm²) für das Zweite. Bei der übergewichtigen Gruppe liegen folgende Resultate vor: II: 11.189,7 cGycm² (4910,2 cGycm² und 29.382,9 cGycm²); FPD A: 17.859,4 cGycm² (5925,6 cGycm² und 40.211,2 cGycm²); FPD B: 23.245,5 cGycm²

(11.879,0 cGycm² und 68.898,0 cGycm²). Zuletzt "Adipositas I": II: 43.597,3 cGycm² (17.595,9 cGycm² und 67.562,0 cGycm²); FPD A: 33.512,8 cGycm² (285,6 cGycm² und 66.739,9 cGycm²); FPD B: 25.149,5 cGycm² (8924,0 cGycm² und 36.821,0 cGycm²).

Tabelle Normierte Dosis

Tabelle 7: Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte (DAP [cGy*cm²] standardized for procedure duration) in Klasse 5, unterteilt nach BMI-Klasse (BMI class) und Gerät (system) mit Fallzahl (n), geometrischem Mittelwert der Fluoroskopiezeit (average procedure time [s]), Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II (ratio FPD /II) - normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht; obesity I – Adipositas Grad I

BMI class	system	n	average procedure time [s]	DAP [cGy*cm ²] standardized	Ratio FPD/II
				for procedure duration	
normal weight	П	35	1363,2	8580,1	
	FPD A	15		6818	0,79
	FPD B	0		0	0
overweight	П	22	1518,3	12615,5	
	FPD A	13		18122,1	1,44
	FPD B	6		15622,7	1,24
obesity l	П	4	571,3	48336,1	
	FPD A	2		3735,5	0,08
	FPD B	4		18131,7	0,38

In der Klasse 5 ist im Bereich "Normalgewicht" nur das Verhältnis aus FPD A und II (*0,79*) zu bilden gewesen, da es mit dem FPD B keinen Fall gab. Die FPD/II-Verhältnisse sind bei den Übergewichtigen recht ähnlich: *1,44* (A) vs. *1,24* (B). In der kleinen Gruppe "Adipositas I" betragen sie: *0,08* (FPD A) vs. *0,38* (FPD B). Wie auch in Klasse vier lässt sich in dieser Klasse kein klarer Anstieg des DFP mit ansteigender BMI-Klasse erkennen.

3.6. Klasse 6 - Spezielle Interventionen

I Tatsächliche Dosis

Artis Zeego

In der Klasse sechs werden unterschiedliche, komplexere radiologische Interventionen betrachtet.



Abb. 25: Artis Zeego Klasse 6, tatsächliche Dosis – TIPSS= transjugulärer portosystemischer Shunt/ Pfortaderintervention; TIPSS + CBCT= transjugulärer portosystemischer Shunt/Pfortaderintervention mit 3D-Angiographie; Stent aorta= Aortenstent; Visceral revascularization= viszerale Revaskularisation; PTA + stent visceral= PTA+ Stent viszeral

In Untergruppe 1 geht es um den TIPSS bzw. in sechs Fällen um "PTA + Stent Pfortader", mit 2D-Angiografie durchgeführt. Im Median ergibt sich eine Dosis von *12.407,0 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *2172,0 cGycm*² und *29.966,2 cGycm*²),

während es in er Gruppe "TIPSS mit 3D-Durchleuchtung" im Median 20.976 *cGycm*² (8207,0 *cGycm*² und 46.328 *cGycm*²) sind. Im Bereich der Aortenstents liegt die mediane Dosis bei 14.826,0 *cGycm*² (10. und 90. Perzentile 1886,8 *cGycm*² und 41.509,4 *cGycm*²). Bei der viszeralen Revaskularisation liegt man im Median bei einer Dosis von 9377,0 *cGycm*² (3457,3 *cGycm*² und 28.952,8 *cGycm*²), während es bei der viszeralen PTA und Stenteinlage im Median 16.427,5 *cGycm*² (4475,2 *cGycm*² und 44.219,3 *cGycm*²) sind.

Gerätevergleich

Im Zuge des Gerätevergleichs wurden nur die Unterklassen TIPSS und Aortenprothese (kein Fall mit dem Bildverstärker durchgeführt) verglichen.



Abb. 26: Gerätevergleich Klasse 6, tatsächliche Dosis – TIPSS= transjugulärer portosystemischer Shunt; aortal prothesis= Aortenprothese

Der Bildverstärker verwendet in der Untergruppe TIPSS eine Dosis von 4527,4 cGycm² im Median (10. und 90. Perzentile *1627,3 cGycm²* und *13.280,2 cGycm²*),

während es bei FPD A 9494,0 cGycm² (2240,3 cGycm² und 30.362,1 cGycm²) und bei FPD B 11.018,0 cGycm² (1762,0 cGycm² und 31.256,8 cGycm²) sind. Die Diskrepanz in der Anzahl der Untersuchungen kommt durch den Wegfall von sechs "PTA + Stent Pfortader" zustande, welche nicht als TIPSS im engeren Sinne bezeichnet wurden, aber in den Berechnungen zum Zeego allein mit berücksichtigt wurden. Im Vergleich der Aortenprothesen kommt der FPD A im Median auf 11.708,7 cGycm² (10. und 90. Perzentile 4276,1 cGycm² und 59.711,6 cGycm²) und der FPD B auf 17.106,0 cGycm² (5042,6 cGycm² und 41.593,8 cGycm²).

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Auch in Klasse 6 wurden die Strahlendosen noch einmal nach Durchleuchtungsdauer standardisiert berechnet, zunächst beim Artis Zeego.



Abb. 27: Artis Zeego Klasse 6, zeitnormierte Dosis ("standard dose") – TIPSS + CBCT= transjugulärer portosystemischer Shunt/ Pfortaderintervention mit 3D-Angiographie; Stent aorta= Aortenstent; Visceral revascularization= viszerale Revaskularisation; PTA + stent visceral= PTA+ Stent viszeral; TIPSS= transjugulärer portosystemischer Shunt/ Pfortaderintervention

Bei den TIPSS ohne 3D-Durchleuchtung verwendet das Gerät im Median *9548,0 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *4882,3 cGycm*² und *19.333,7 cGycm*²) und in der Gruppe mit 3D-Durchleuchtung *19.106,8 cGycm*² (*9417,5 cGycm*² und *26.111,4 cGycm*²). Das Einsetzen eines Aortenstents führt zu einer Dosis von im Median *12.262,5 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *4795,0 cGycm*² und *28.698,9 cGycm*²). Die viszerale Revaskularisation resultiert in einer Dosis von im Median *7972,0 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *2680,8 cGycm*² und *71.966,2 cGycm*²) und die

viszerale PTA - und Stentimplantation von 16.538,6 cGycm² (3878,3 cGycm² und 34.547,5 cGycm²).



Gerätevergleich



Im Zuge der Zeitnormierung der Strahlendosen in der Gruppe TIPSS ergibt sich beim Bildverstärker eine Dosis von im Median *4941,2 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *2912,3 cGycm*² und *13.228,8 cGycm*²), bei FPD A *6198,9 cGycm*² (*2799,1 cGycm*² und *20.608,8 cGycm*²) und bei FPD B *7885,8 cGycm*² (*4074,8 cGycm*² und *15.472,6 cGycm*²). Im Bereich der Aortenprothesen, wo wie im Vergleich der tatsächlichen Dosen nur die Flachdetektoren verglichen wurden, liegt FPD A im Median bei *14.541,2 cGycm*² (10. und 90. Perzentile *6945,0 cGycm*² und *49.222,0 cGycm*²) und FPD B bei *11.833,7 cGycm*² (*6096,3 cGycm*² und *30.625,7 cGycm*²).
III BMI-Vergleich



Grafik tatsächliche Dosis



Im Bereich Normalgewicht lauten die Dosiswerte für das Gerät II im Median 2965,0 cGycm² (10. und 90. Perzentile 1374,6 cGycm² und 13.610,7 cGycm²), für das Gerät FPD A 10.778,3 cGycm² (9457,7 cGycm² und 25.826,5 cGycm²) und für das Gerät FPD B 14.826,0 cGycm² (2067,2 cGycm² und 39.823,0 cGycm²). In der Gruppe "Übergewicht" sind die Ergebnisse: für den II 6410,4 cGycm² (4905,8 cGycm² und 7379,1 cGycm²), für den FPD A 11.162,5 cGycm² (2366,7 cGycm² und 36.846,6 cGycm²) und für den FPD B 11.010,5 cGycm² (1484,5 cGycm² und 41.500,8 cGycm²).

Tabelle Normierte Dosis

 Tabelle 8: Zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte (DAP [cGy*cm²] standardized for procedure duration) in Klasse 6, unterteilt nach BMI-Klasse (BMI class) und Gerät (system) mit Fallzahl (n), geometrischem Mittelwert der Fluoroskopiezeit (average procedure time [s]), Normdosis (= zeitstandardisierte Dosisflächenprodukte) und Verhältnis FPD A bzw. B und II (ratio FPD /II) - normal weight – Normalgewicht; overweight – Übergewicht

BMI class	system	n	average procedure time [s]	DAP [cGy*cm ²] standardized	Ratio FPD/II
				for procedure duration	
Normalgewicht	II	11	1103,7	6472	
	FPD A	5		8830,2	1,36
	FPD B	13		9222,4	1,42
Übergewicht	II	4	914,4	3595,1	
	FPD A	16		10968,1	3,05
	FPD B	12		9611,1	2,67

In dieser Klasse wurden nur zwei Gewichtsklassen als relevant betrachtet: "Normalgewicht" und "Übergewicht". Die FPD/II-Verhältnisse lauten *1,46* (A) vs. *1,42* (B) und *3,05* (A) vs. *2,67* (B). In Klasse sechs lässt sich hier ebenso keine Korrelation von höherer Dosis, je höher die BMI-Klasse ist, erkennen.

4. Diskussion

4.1. Allgemeines

Die genannten und berechneten Dosisflächenprodukte werden nun hinsichtlich und in Kontext ihrer Aussagekraft analysiert einen mit anderen Studienergebnissen gestellt. In den jeweiligen klassenspezifischen Abschnitten "Tatsächliche Dosis" werden die Ergebnisse der Auswertungen zur tatsächlich ermittelten Dosis jeweils zusammengefasst und so mit anderen Werten aus der Literatur verglichen, da in vielen Veröffentlichungen keine Zeitnormierung der Dosisflächenprodukte stattgefunden hat - je nachdem, wo es sinniger ist unter der Überschrift "Artis Zeego" oder "Gerätevergleich". In den jeweiligen klassenspezifischen Abschnitten "Normierte Dosis" wird zunächst gegenübergestellt, welche Änderungen an den medianen Dosen die Zeitnormierung mit sich gebracht hat und anschließend die statistische Signifikanz der Ergebnisse zum Thema Zugangsweg und cone beam CT, Gerätevergleich und BMI-Abhängigkeit dargestellt. In einem folgenden Abschnitt wird die Dosisabhängigkeit von der Fluoroskopiezeit im Allgemeinen mithilfe von wissenschaftlichen Papern diskutiert sowie die Signifikanzanalysen der Geräteunterschiede diskutiert und versucht, ein Urteil auf die eingangs formulierte Fragestellung, ob der Artis Zeego nun einen Dosisvorteil gegenüber dem Axiom Artis aufweist, eine Antwort zu finden. Weiterhin wird noch auf die generelle BMI-Abhängigkeit der Dosisflächenprodukte in interventionellen Angiografien in Bezug auf die in dieser Arbeit ermittelten Ergebnisse und im Vergleich mit anderen Studien Augenmerk gelegt. Abschließend wird anhand der Unterklassen, in denen dies untersucht worden war, und der Ergebnissen anderer Autoren die Frage der Dosis in Abhängigkeit vom Punktionsort und von der Anwendung der 3D- Angiografie diskutiert.

4.2. Klasse 1 - Diagnostische Angiographien

I Tatsächliche Dosis

Gerätevergleich

Zu allen drei Unterklassen - arterielle Beckenbeinangiographie, Feinnadelangiographie und abdominelle Angiographie - lässt sich feststellen, dass das Gerät Artis Zeego bezüglich der Dosis in dieser Auswertung zwischen dem älteren Bildverstärker Fluorospot TOP und dem Gerät Axiom Artis liegt.

Als Vergleichswert für die abdominelle Angiographie gibt es beispielsweise einen Wert von Varghese (Varghese et al., 2019) mit einem Artis Zee Gerät von Siemens (ähnlich zum Artis Zeego) von 4700 cGy*cm² (unbekannt, um welche Art von Mittelwert es sich handelt) oder einen Median von Rana (Rana et al., 2018) von 10.791 cGy*cm². Zum Vergleich unsere Werte: 4015,2 cGy*cm² (FT) – 12 275,0 cGy*cm² (AA) – 3767,5 cGy*cm² (AZ). Für Vergleichswerte zur Beinangiografie lässt sich ebenfalls Rana (Rana et al., 2018) heranziehen mit einem Median von 1.014 cGy*cm². Zum Vergleich unsere Werte: 3537,9 cGy*cm² (FT – Becken-Bein-Angiografie); 5.477,9 cGy*cm² (AA - BBA); 1.877,5 cGy*cm² (AZ – BBA); 313,1 cGy*cm² (FT – Angiografie eines Beines); 566,7 cGy*cm² (AA - Angiografie eines Beines); 473,0 cGy*cm² (AZ – Angiografie eines Beines). Eine Einteilung der Angiografien wie in der vorliegenden Arbeit wurde auch von Pitton (Pitton et al., 2012) vorgenommen (Median): Angiografie Bein – 2.960 cGy*cm² und Angiografie Becken und Bein – 7.900 cGy*cm².

II Normierte Dosis

<u>Artis Zeego</u>

Für den Artis Zeego lässt sich sagen, dass die Zeitnormierung keine wesentlichen Unterschiede in die medianen Dosen gebracht hat. Beckenbeinangiographie: 1877,6 cGycm² (tatsächlich) vs. 1956,0 cGycm² (normiert); Feinnadelangiographie: 473,0 cGycm² (tatsächlich) vs. 384,9 cGycm² (normiert); abdominelle Angiographie 3767,5 (tatsächlich) vs. 3985,7 cGycm².

Gerätevergleich

In Bezug auf den Artis Zeego lässt sich in Klasse 1 auf die Werte im Abschnitt "Normierte Dosis, Artis Zeego" verweisen, da in dieser die Fälle in den Gruppen "Artis Zeego allein" und "Gerätevergleich" identisch sind. Hinsichtlich der Geräte Fluorospot T.O.P. (die ersten drei Wertepaare) und Axiom Artis (die zweiten drei Wertepaare) sind folgende Auswirkungen der Dosisnormierung festzustellen: Unterklasse 1a – 3537,9 cGycm² (tatsächlich) bzw. 3115,2 cGycm² (normiert); Unterklasse 1b – 313,1 cGycm² bzw. 234,9 cGycm²; Unterklasse 1c – 4015,2 cGycm² bzw. 2486,3 cGycm². Unterklasse 1a – 5477,9 cGycm² bzw. 6065,1 cGycm²; Unterklasse 1b – 566,7 cGycm² bzw. 686,7 cGycm²; Unterklasse 1c – 12.275,0 cGycm² bzw. 10.514,8 cGycm².

Signifikanzanalyse Gerätevergleich Klasse 1

Für das Gerät Axiom Artis wurde eine signifikant höhere Dosis (jeweils p = < 0,0001) als für die beiden anderen Geräte in Unterklasse 1a ermittelt. In Unterklasse 1b lässt sich ein signifikanter Unterschied (p=0,0037) nur zwischen den Geräten Axiom Artis und Fluorospot T.O.P. (niedrigere Dosis) feststellen. Dagegen ergibt sich in Klasse 1c eine deutlich geringere Dosis für der Fluorospot T.O.P. gegenüber dem älteren (p=0,0001) und dem neueren (p=<0,0001) FPD-Gerät.

Signifikanzanalyse BMI Klasse 1

Da in den jeweiligen Gewichtsklassen für die Signifikanzberechnungen mindestens 5 Fälle je Gerät als relevant angesehen wurden, wurden nicht alle Daten, die für die Tabelle zu den Ergebnissen bzgl. der BMI-gewichteten Ergebnisse, also den zeitnormierten Dosen aller drei Geräte, hinzugezogen wurden, der p-Wert – Berechnung unterzogen. Mit den wie in den vorherigen Signifikanzberechnungen logarithmierten Dosisflächenprodukten und somit mit denselben Mittelwerten wie in der Tabelle zur BMI-Klasse wurde dann die Varianzanalyse gemacht.

Betrachtet man die drei untersuchten Geräte nun im Rahmen der verschiedenen BMI-Klassen, um Geräteunterschiede durch eine unterschiedliche durchschnittliche Patientenkonstitution in den verschiedenen Gerätegruppen herauszurechnen, lässt sich feststellen, dass im Bereich Normalgewicht der Siemens Axiom Artis auf signifikant höhere Dosiswerte kommt als der Fluorospot T.O.P. (p=0,0057) und der Siemens Artis Zeego (p=0,0011), während bei den Übergewichtigen (p=<0,0001) und in der Gruppe Adipositas I (p=0,0013) diese signifikante Dosiserhöhung des Axiom Artis nur gegenüber dem Fluorospot T.O.P. gilt.

Des Weiteren wurde durch eine nochmalige Normierung der Dosen auf den der geometrischen Mittelwert Durchleuchtungsdauern der Gruppen Normalgewicht bis Adipositas I und Ermitteln der arithmetischen Mittelwerte der logarithmierten Dosen geräteunabhängig die BMI-Abhängigkeit des Dosisflächenproduktes nachgewiesen, welche sich aber nur im Vergleich Normalgewicht / Übergewicht und Normalgewicht/Adipositas I (je p=<0,0001) statistisch signifikant zeigte.

4.3. Klasse 2 - Interventionen mit PTA

I Tatsächliche Dosis

Artis Zeego

In Klasse 2, in der erstmals unter den Klassen untersucht wurde, ob es einen dosisrelevanten Unterschied zwischen dem antegraden und dem retrograden Zugangsweg zu den Beingefäßen gibt, lässt sich Folgendes zusammenfassen: während die Untergruppe mit den höchsten Dosiswerten die "PTA an Nieren/Becken" (Median 1943 cGy*cm²) ist, zeigt sich ein Unterschied zwischen antegradem und retrogradem Zugang, sowohl bei der "PTA Oberschenkel" (521 cGy*cm² - antegrad/ 1760,5 cGy*cm² - retrograd) als auch bei der "PTA Oberschenkel" (545,5 cGy*cm² antegrad/ 2044 cGy*cm²)

retrograd). Die Gruppen "PTA A. poplitea" (494 cGy*cm²) und "PTA Unterschenkel" (422 cGy*cm²) liegen im Bereich der antegraden Oberschenkel (+Unterschenkel)-Intervention. Vergleiche in der Literatur im Bereich Bein sind z.B. : (Kocinaj et al., 2006) – 4.900 cGy*cm² im Median, jedoch inklusive Stent – Intervention. Ebenso gibt Pitton (Pitton et al., 2012) die Mediane der analysierten Interventionen als Mischung aus Eingriffen mit PTA +/- Stent an: Beckengefäße – 18.980 cGy*cm² und Intervention Oberschenkel plus Unterschenkel – 4.750 cGy*cm². Rana (Rana et al., 2018) wiederum gibt den Median von reinen PTA – Interventionen ("untere Extremität") mit 1.545 cGy*cm² an. Einen Wert zur reinen PTA im Becken gibt es von Miller (Miller et al., 2003b): 16.356 cGy*cm² ("Mittelwert"), welcher deutlich über dem Artis Zeego liegt.

Gerätevergleich

In allen drei Unterklassen liegt das neuere Gerät Artis Zeego im Dosisbereich des Vorgängermodells Axiom Artis, beide liegen deutlich höher als der Bildverstärker, wie auch schon die Vorgängerstudie im Fall des Axiom Artis zeigte.

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Auch in Klasse 2 lassen sich keine relevanten Abweichungen durch Zeitnormierung der Dosis feststellen. PTA Niere/Becken: 1943,0 cGycm² (tatsächlich) vs. 2534,0 cGycm² (normiert); PTA Oberschenkel, antegrader Zugang: 521,0 cGycm² vs. 557,1 cGycm²; PTA Oberschenkel, retrograder Zugang: 1760,5 cGycm² vs. 1751,6 cGycm²; PTA A. poplitea: 494,0 cGycm² vs. 444,7 cGycm²; PTA Oberschenkel u. Unterschenkel, antegrader Zugang: 545,5 cGycm² vs. 497,7 cGycm²; PTA OS + US, retrograder Zugang: 2044,0 cGycm² vs. 1759,1 cGycm²; PTA Unterschenkel: 422,0 cGycm² vs. 417,2 cGycm².

Signifikanzanalyse Zugangsweg Klasse 2

Für die Untergruppen "Oberschenkel, ante- und retrograd" und "Ober- und Unterschenkel, ante- und retrograd" wurden die Untergruppen derselben Interventionshöhen in neue Tabellen zusammengefasst und neue mit dem geometrischen Mittelwert ermittelte Normdauern und Normdosen berechnet, um sie bestmöglich gegenüberstellen und eine Aussage über die Dosisrelevanz des Zugangsweges treffen zu können. So gilt für den Bereich "Oberschenkel": kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Zugangswegen ante- und retrograde Punktion, während es für den Vergleich "Ober- und Unterschenkel" einen hochsignifikanten (p=<0,0001) Unterschied gibt.

<u>Gerätevergleich</u>

Der Vergleich zwischen tatsächlicher und normierter Dosis ergibt in den drei Unterklassen Oberschenkel, Oberschenkel plus Unterschenkel und Unterschenkel (in dieser Reihenfolge) die folgenden Wertepaare: II – 261,3 cGycm² vs. 150,9; FPD A – 661,4 cGycm² vs. 557,2 cGycm²; FPD B – 736,0 cGycm² vs. 1104,2 cGycm²; II – 193,3 cGycm² vs. 110,1 cGycm²; FPD A – 543,8 cGycm² vs. 486,6 cGycm²; FPD B – 660,5 cGycm² vs. 779,8 cGycm²; II – 130,2 cGycm² vs. 133,2 cGycm²; FPD A – 380,7 cGycm² vs. 410,1 cGycm²; FPD B – 420,0 cGycm² vs. 409,3 cGycm².

Signifikanzanalyse Gerätevergleich Klasse 2

Für die Gruppe "PTA Oberschenkel" lässt sich eine klare signifikante (alle Unterschiede p=<0,0001) Rangfolge der Geräte bilden: am wenigsten Dosis verwendet das mit dem Bildverstärker arbeitende Gerät, dann kommt der ältere Flachbilddetektor und schließlich der neuere Artis Zeego. Im Bereich "Oberschenkel und Unterschenkel" lässt sich aufgrund stark untereinander abweichender Varianzen kein statistisch relevanter Dosisunterschied definieren, da auch die Fallzahlen bei den beiden älteren Geräten äußerst gering sind. Bei Unterklasse 2c liegt das älteste Gerät in der Dosis deutlich (p=<0,0001 jeweils) unter den beiden anderen Geräten.

Signifikanzanalyse BMI Klasse 2

Im Dosisvergleich nach BMI-Klassen schneidet bei den Normalgewichtigen der Bildverstärker signifikant (p=<0,0001 jeweils) besser als die beiden anderen Geräte ab. In der folgenden Gruppe (Übergewicht) ergibt sich eine klare Rangfolge der Geräte von neu nach alt, bei der das neueste Gerät die höchste Dosis verzeichnet, wobei der Unterschied zum Fluorospot T.O.P. mit p=<0,0001 und zum Axiom Artis mit p=0,0185 bezeichnet werden kann. Der Dosisunterschied zwischen den beiden älteren Geräten ist mit p=0,0083 signifikant. Dieselbe Gerätereihenfolge ist auch in der Gruppe Adipositas I vorzufinden. Hier beträgt der p-Wert zwischen dem Artis Zeego und dem Fluorospot T.O.P. <0,0001 und dem Axiom Artis 0,0047, wobei zwischen den Letztgenannten kein signifikanter Unterschied vorliegt.

Wie schon in Klasse 1 ergibt sich für die nach Interventionszeit standardisierte Dosis nach BMI-Klasse ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen Normal- und Übergewicht (p=0,0007) sowie Normalgewicht und Adipositas I (p=<0,0001), wobei die Klassen zur Rangbildung bei der Dosis wieder aufsteigend nach BMI zu ordnen sind.

4.4. Klasse 3 - Interventionen mit Stent

I Tatsächliche Dosis

<u>Artis Zeego</u>

In dieser Klasse lässt sich ein signifikanter Unterschied sowohl zwischen den Untergruppen "Stent Becken, eine Seite" (Median 3.122 cGy*cm²) und "Stent Becken, beide Seiten" (6.283 cGy*cm²) als auch, den Gruppen "Stent

Oberschenkel, antegrader Zugang" (798,5 cGy*cm²) und "Stent Oberschenkel, retrograder Zugang" (3.217 cGy*cm²) ausmachen, wohingegen die Stenteinlage in die A. poplitea (586,5 cGy*cm²) und am Unterschenkel (513 cGy*cm²) wie in Klasse 2 im Bereich der antegraden Intervention am Oberschenkel liegen. Hier sei wieder auf den Vergleichswert von Kocinaj (Kocinaj et al., 2006) verwiesen und ebenso auf die Arbeit von Majewska (Majewska et al., 2011a), hier wurde eine etwas genauere Aufteilung nach Becken-Stent (zwischen 4.300 cGy*cm² und 16.200 cGy*cm² im Median, da in der Studie nach Art der Läsion unterteilt wurde), femoralem Stent (mit einem Anteil an lediglich PTA-Intervention - 600 cGy*cm² bis 4.600 cGy*cm² im Median) und poplitealem Stent (4.600 cGy*cm²) vorgenommen. Bei 21,282 cGy*cm² liegt der Mittelwert bei Miller (Miller et al., 2003b) für den Beckeneingriff mit Stenteinlage.

Gerätevergleich

Während die Ergebnisse im Gerätevergleich für die Unterklassen "Stent Oberschenkel" und "Stent Unterschenkel" für die beiden Flachdetektoren etwa gleich sind, ist die mediane Dosis in der Gruppe "Stent Oberschenkel plus Unterschenkel" für FPD B höher, in der Gruppe "Stent Becken" für FPD A. Dabei liegen die Werte für die Flachdetektoren stets über denen des Bildverstärkers, mit Ausnahme der Dosis für den Zeego in der Gruppe Stent Becken.

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Folgende, überwiegend kleine, Unterschiede lassen sich zwischen den tatsächlichen und den zeitnormierten Dosen mit dem Artis Zeego feststellen. Untergruppe1 : 3122,0 cGycm² (tatsächlich) vs. 3201,2 cGycm² (normiert); 6283,0 cGycm² vs. 7192,9 cGycm² in Gruppe 2; Gruppe 3: 798,5 cGycm² vs. 687,7 cGycm²; Gruppe 4: 3217,0 cGycm² vs. 2988,0 cGycm²; Gruppe 5: 586,5 cGycm² vs. 497,1 cGycm²; Gruppe 6: 513,0 cGycm² vs. 573,3 cGycm².

Signifikanzanalyse Zugangsweg Klasse 3

Für den Unterschied bei der Stentplatzierung im Becken ergibt sich eine signifikant (p=0,0048) höhere Dosis für die beidseitige Stentplatzierung. Ein p von <0,0001 zugunsten des antegraden Zugangsweges ergibt sich beim Vergleich der Stentplatzierung im Oberschenkel.

Gerätevergleich

Die Zeitnormierung liefert im Gerätevergleich der Klasse 3 folgende Werte (jeweils tatsächlicher vs. normierter Wert): Stent Becken \rightarrow II – 6234,5 cGycm² vs. 5235,5 cGycm²; FPD A – 7018,7 cGycm² vs. 10.273,0 cGycm² ; FPD B – 3667,0 cGycm² vs. 3428,0 cGycm² ; Stent Oberschenkel \rightarrow II – 464,0 cGycm² vs. 381,1 cGycm² ; FPD A – 922,1 cGycm² vs. 1155,1 cGycm² ; FPD B – 1001,0 cGycm² vs. 947,4 cGycm² ; Stent Oberschenkel plus Unterschenkel \rightarrow II – 234,5 cGycm² vs. 208,2 cGycm² ; FPD A – 347,6 cGycm² vs. 456,0 cGycm² ; FPD B – 1006,0 cGycm² vs. 736,7 cGycm² ; Stent Unterschenkel \rightarrow II – 234,4 cGycm² vs. 242,7 cGycm² ; FPD A – 540,6 vs. 601,1 cGycm² ; FPD B – 513,0 cGycm² vs. 478,9 cGycm² .

Signifikanzanalyse Gerätevergleich Klasse 3

Im Vergleich Becken war die zeitkorrigierte Interventionsdosis des Axiom Artis signifikant höher als die des Fluorospot T.O.P. (p=0,0059) und der Artis Zeego (p=<0,0001). Im Bereich Oberschenkel zeigt sich ein deutlicher (jeweils p=<0,0001) Dosisvorteil des ältesten Gerätes, ebenso (p<0,0001 im Vergleich zu Artis Zeego) in der Gruppe Oberschenkel plus Unterschenkel, jedoch im Vergleich zum Axiom Artis mit p=0,0005. Auch im Bereich Unterschenkel zeigt sich beim Fluorospot T.O.P. eine niedrigere zeitkorrigierte Dosis als bei den beiden anderen, signifikant (p=0,0008) jedoch nur im Vergleich zum Axiom Artis.

Signifikanzanalyse BMI Klasse 3

Bei den Untergewichtigen konnten keine relevanten Dosisunterschiede, bei jedoch sehr kleiner Fallzahl, festgestellt werden. In der Gruppe Normalgewicht, konnte aufgrund starker Varianzungleichheit keine Signifikanz im Dosisvorteil von Fluorospot TOP gegenüber Axiom Artis ausgemacht werden. In der Gruppe Übergewicht dagegen konnte dieser Dosisvorteil sowohl gegenüber dem Axiom Artis (p=0,005), als auch gegenüber dem Artis Zeego (p=0,0018) nachgewiesen werden. In der Untergruppe Adipositas I konnten diese Ergebnisse wiederum nicht gezeigt werden.

In Klasse 3 lässt sich zwar auch zeigen, dass, je höher die BMI-Klasse, desto größer die Dosis, statistisch signifikant ist jedoch nur der Unterschied zwischen den Gruppen Normalgewicht und Adipositas I (p=0,005).

4.5. Klasse 4 - Lysen

I Tatsächliche Dosis

Artis Zeego

In dieser Klasse lässt sich ein sehr deutlicher Unterschied zwischen dem Einbringen eines Lysekatheters von antegrad und von retrograd feststellen, wohingegen der Unterschied zwischen "Lysekontrolle mit Intervention Becken/Oberschenkel, von antegrad und von retrograd" geringer ist.

<u>Gerätevergleich</u>

Während der Axiom Artis bei den Lysen (teilweise mit Intervention) mit dem Artis Zeego etwa gleichauf liegt, liegt er bei den Lysekontrollen deutlich unter diesem, hier etwa im Bereich des Fluorospot TOP. Es wurden keine Vergleichswerte in der Literatur gefunden.

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Auch in der Klasse "Lysen" wurde wieder die Auswirkung der Zeitnormierung betrachtet. Die Unterschiede in den einzelnen Unterklassen sind 205,0 cGycm² (tatsächlich) vs. 179,1 cGycm² (normiert) (Lysekatheter, antegrad), 1838,0 cGycm² vs. 2123,0 cGycm² (Lysekatheter, retrograd), 145,0 cGycm² vs. 130,2 cGycm² (Lysekontrolle), 451,5 cGycm² vs. 362,3 cGycm² (Lysekontrolle + Becken/Oberschenkel, antegrad), 1143,0 cGycm² vs. 1084,0 cGycm² (Lysekontrolle + Becken/Oberschenkel, retrograd) und 183,0 cGycm² vs. 212,0 cGycm² (Lysekontrolle + Unterschenkel).

Signifikanzanalyse Zugangsweg Klasse 4

Im Vergleich der unterschiedlichen Zugangswege bei der Anlage eines Lysekatheters bzw. der Lyse gilt für den Unterschied zugunsten der antegraden Punktion ein p von <0,0001 und bei der Intervention im Bereich Becken/ Oberschenkel bei liegendem Lysekatheter (Lysekontrolle) analog ein p von 0,0002.

<u>Gerätevergleich</u>

Die Dosisnormierungen ergeben hier: Lyse, teilweise mit Intervention \rightarrow II – 195,8 cGycm² vs. 191,1 cGycm²; FPD A – 554,8 cGycm² vs. 850,5 cGycm²; FPD B – 494,5 cGycm² vs. 347,0 cGycm²; Lysekontrolle \rightarrow II – 204,7 cGycm² vs. 48,7 cGycm²; 408,0 cGycm² vs. 344,3 cGycm²; FPD B – 145,0 cGycm² vs. 277,1 cGycm².

Signifikanzanalyse Gerätevergleich Klasse 4

In Gerätevergleich der Lysekatheteranlagen lässt sich eine klare Rangfolge nach der Dosis bilden: Axiom Artis, mit einem p von 0,0004 gefolgt vom Artis Zeego,

welcher wiederum mit einem p von 0,0031 signifikant mehr Dosis aufwendet als der Fluorospot T.O.P. Zwischen diesem und dem Axiom Artis besteht wiederum ein Unterschied von p= <0,0001. Im Vergleich der Lysekontrollen lässt sich durch den Vergleich nach geometrischen Mittelwert eine andere Rangfolge der Durchleuchtungseinheiten als in der mediangestützten grafischen Darstellung ablesen: nun ist das neueste Gerät das mit der höchsten mittleren Dosis, gefolgt vom mittelalten und ältesten, wobei das älteste verglichen mit den beiden anderen signifikant (je p=<0,0001) weniger strahlt.

Signifikanzanalyse BMI Klasse 4

Für die Gruppe Normalgewicht gilt: Gerät Eins hat sowohl im Vergleich zu Gerät Zwei (p=<0,0001) als auch im Vergleich zu Gerät Drei (p=0,0243) ein signifikant geringeres DFP. Ebenso verhält es sich in der Rubrik Übergewicht, jedoch mit den p-Werten <0,0001 (Vergleich mit Gerät Drei) und 0,0008 (Vergleich mit Gerät Zwei). In der Gruppe Adipositas I hingegen ist nur der Dosisvorteil des ältesten Gerätes gegenüber dem mittelalten Gerät (p=0,0022) statistisch signifikant.

Was die Darstellung der BMI-Unterschiede in Klasse 4 betrifft, so lässt sich hier ganz knapp auch eine zu erwartende Reihenfolge der BMI-Klassen nach Dosis bilden. Der geometrische Mittelwert in der Gruppe Normalgewicht liegt bei 238,74 cGy*cm² und liegt damit signifikant unter der Gruppe Übergewicht (466,86 cGy*cm²; p=<0,0001) und der Gruppe Adipositas I (478,77 cGy*cm²; p=0,0092), wobei der Unterschied zwischen Übergewicht und Adipositas I nicht signifikant war.

4.6. Klasse 5 - Embolisationen

I Tatsächliche Dosis

Artis Zeego

In dieser Gruppe der sehr hohen Dosisflächenprodukte liegt dieses bei allen fünf Untergruppen über 10.000 cGycm², hervorzuheben ist allenfalls, dass die mithilfe der 3D-Angiographie durchgeführten Chemoembolisationen erwartungsgemäß eine höhere Strahlenbelastung aufweisen als die Standard-Chemoembolisationen. Als Vergleichswert für die viszeralen Embolisationen kann wieder (s.o., "Mittelwert")) die Studie von Varghese (Varghese et al., 2019) dienen, welche für "abdominelle Embolisationen" einen Wert von 6900 cGy*cm² angibt (vgl. Zeego: 10.742,0 cGy*cm²).

Gerätevergleich

In der einzigen Gruppe dieser Klasse (Leberembolisationen) liegt das neueste Gerät mit dem DFP deutlich höher als die anderen beiden Geräte. Verglichen wieder mit (Varghese et al., 2019) und einem mittleren DFP von 4370 cGy*cm² bei TACE – Interventionen, liegen hier alle drei Geräte in Tübingen (FT: 11.125,1 cGy*cm²; AA: 9940,6 cGy*cm²; AZ: 24.867,0 cGy*cm²) darüber, jedoch unter einem (wahrscheinlich arithmetischen) Mittelwert von 28.232 cGy*cm² von Miller (Miller et al., 2003b), welcher allerdings nur TACE-Interventionen im engeren Sinne einschließt und nicht Leberembolisationen allgemein.

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Die Gegenüberstellung der tatsächlichen und normdauerberechneten DFPs sieht in dieser Klasse wie folgt aus: 32.029,0 cGycm² (tatsächlich) und 30.407,2 cGycm² (normiert) bei der TACE mit 3D-Scan und 24.867,0 cGycm² und 20.735,3 cGycm² bei der Standard-TACE. Viszerale Embolisationen: 10.742,0 cGycm² vs. 15.880,6 cGycm²; Beckenembolisationen: 23.576,0 cGycm² vs. 28.938,6 cGycm²; Pfortaderembolisationen: 16.275,5 cGycm² vs. 16.271,8 cGycm².

Signifikanzanalyse CBCT Klasse 5

Ein signifikanter p-Wert von 0,0307 ergibt sich hierbei für den statistischen Unterschied zwischen 2D- und 3D- Leberembolisation.

Gerätevergleich

Im Vergleich der tatsächlichen und der normierten Werte lässt sich Folgendes feststellen: II – 11.125,1 cGycm² vs. 10.095,0 cGycm²; FPD A – 9940,6 cGycm² vs. 9915,8 cGycm²; FPD B – 24.867,0 cGycm² vs. 19.784,1 cGycm².

Signifikanzanalyse Gerätevergleich Klasse 5

Zunächst ergibt sich bei der Signifikanzanalyse nach geometrischem Mittelwert im Vergleich zur grafisches Darstellung nach Quantilen wieder eine Änderung der Gerätereihenfolge: dem Artis Zeego folgt nun der Axiom Artis, knapp gefolgt vom Fluorospot T.O.P.; jedoch lassen sich keine signifikantem Dosisunterschiede berechnen.

Signifikanzanalyse BMI Klasse 5

Im Bereich Normalgewicht lässt sich kein signifikanter Dosisunterschied ausmachen, ebenso in der Gruppe Übergewicht.

Aufgrund nur zwei relevanter BMI-Klassen wurde in Klasse fünf keine statistische Analyse der grundsätzlichen BMI-Abhängigkeit in dieser Klasse durchgeführt.

4.7. Klasse 6 - Spezielle Interventionen

I Tatsächliche Dosis

Artis Zeego

Erwartungsgemäß bringt der Einsatz der 3D-Technologie eine höhere Strahlenbelastung bei der TIPSS/ Pfortaderintervention mit sich als ohne. Ebenso bedeutet der viszerale PTA- und Stenteinsatz eine Mehrbelastung gegenüber der alleinigen Revaskularisation mit Lyse. Etwa im gleichen Bereich wie die viszerale PTA / der viszerale Stent liegt der Stent in der Aorta, was anatomisch gesehen logisch erscheint. Andere Autoren, wie Pitton (Pitton et al., 2012) – EVAR: 34.380 cGy*cm² und Stent viszerale Arterien 48.350 cGy*cm² (je Median) oder van den Haak (van den Haak et al., 2015) – EVAR: 22.440 cGy*cm² bzw. 9.580 cGy*cm² (je Median) nach einer Systemmodernisierung liegen höher in der Dosis oder etwa in der Größenordnung des Artis Zeego (EVAR: 14.826 cGy*cm² - Stent viszerale Arterien: 16.427,5 cGy*cm²).

Gerätevergleich

Sowohl in der Untergruppe TIPSS als auch in der Untergruppe Aortenstent liegen die beiden Flachdetektoren dosistechnisch etwa gleichauf, höher als der Bildverstärker (bzw. keine Vergleichsmöglichkeit mit dem II bei der Aortenprothese). Die TIPSS – Anlage kann wieder mit dem (wahrscheinlich arithmetischen) Mittelwert (9.600 cGy*cm²) von Varghese (Varghese et al., 2019): 4527,4 cGy*cm² (FT); 9.494,0 cGy*cm² (AA); 11.018,0 cGy*cm² (AZ) und dem (wahrscheinlich arithmetischen) Mittelwertschen) Mittelwert von Miller (Miller et al., 2003b) von 33.535 cGy*cm² verglichen werden.

II Normierte Dosis

Artis Zeego

Das Verhältnis von tatsächlicher und genormter Dosis mit dem Gerät Artis Zeego ist wie folgt: TIPSS – 12.407,0 cGycm² (tatsächlich) bzw. 9.548,0 cGycm² (genormt); TIPSS 3D – 20.976,0 cGycm² bzw. 19.106,8 cGycm²; Aortenstent – 14.826,0 cGycm² bzw. 12.262,5 cGycm²; Viszerale Revaskularisation 9377,0 cGycm² bzw. 7972,0 cGycm²; Viszerale(r) PTA/Stent – 16.427,5 cGycm² bzw. 16.538,6 cGycm².

Signifikanzanalyse CBCT Klasse 6

Für den Dosisunterschied zwischen einer 2D und einer 3D gesteuerten TIPSS-Anlage wurde eine signifikant höhere (p=0,0037) Dosis für die dreidimensionale Angiografie festgestellt.

Gerätevergleich

Die Vergleichszahlen "tatsächlich vs. normiert" sind: TIPSS:II – 4527,4 cGycm² vs. 4941,2 cGycm²; FPD A – 9494,0 cGycm² vs. 6198,9 cGycm²; FPD B – 11.018,0 cGycm² vs. 7885,8 cGycm²; Aortenstent: FPD A – 11.708,7 cGycm² vs. 14.541,2 cGycm²; FPD B – 17.106,0 cGycm² vs. 11.833,7 cGycm².

Signifikanzanalyse Gerätevergleich Klasse 6

Für Klasse 6a konnten keine statistische relevanten Unterschiede ermittelt werden, ebenso wenig wie für Klasse 6b (hier konnten nur die Flachdetektoren verglichen werden).

Signifikanzanalyse BMI Klasse 6

Bei den Normalgewichtigen konnte keinerlei Signifikanz in den Ergebnissen nachgewiesen werden, wohingegen bei den Übergewichtigen ein klarer Vorteil von Gerät Eins gegenüber Gerät Zwei (p=0,0039) und Drei (p=0,0142) gezeigt werden konnte. Jedoch wird dieses Ergebnis nicht verwendet, da mit dem Fluorospot T.O.P. nur vier Eingriffe durchgeführt wurden.

Auch in Klasse sechs wurde aus Ermangelung von mindestens drei BMI-Klassen mit relevanter Patientenzahl keine Dosis / BMI - Beziehung analysiert.

4.8. Gesamtbeurteilung Geräteunterschiede

Stellenwert der Zeitnormierung

An dieser Stelle soll zunächst zusammengefasst die Beurteilung der Dosisnormierung nach Fluoroskopiezeit stehen. Wie es auch in der Vorgängerarbeit und einer der zugehörigen Veröffentlichungen gemacht wurde (Wiesinger et al., 2013), wurde auch in dieser Arbeit die Zeitnormierung als praktikable Methode für bessere Vergleichbarkeit unter den Angiografiegeräten bzw. Interventionen gewählt. Obwohl die Fluoroskopiezeit nicht die beste Größe ist, um die Strahlenbelastung eines Patienten zu überwachen, da sie bei einigen interventionellen Verfahren nur zu einem kleineren Teil zum Gesamt - DFP beiträgt (Seifert et al., 2000) (Pitton et al., 2012) und eine vermehrte Verwendung von Fluoroskopie anstatt DSA zu einer Dosisreduzierung führt (Zurcher et al., 2020), lassen sich auch aus der Durchleuchtungszeit die Verhältnisse von Gesamtdosisflächenprodukten annähernd ableiten; diese kann also durchaus neben der Anzahl an Serien - die Vergleichbarkeit von Dosisflächenprodukten erschweren (Davies et al., 2007). Zunächst einmal kann festgehalten werden, dass im Gerätevergleich in dieser Arbeit durch die Normierung der Gerätereihenfolge nach DFP Dosisflächenprodukte die in folgenden Unterklassen verändert wurde: Abdominelle Angiografie, PTA Unterschenkel, Stent Oberschenkel, Lysekontrolle (welche aber eine sehr geringe Durchleuchtungszeit aufweist und deshalb in der Artis Zeego – Darstellung auch auf DSA -Serienanzahl genormt wurde) und Aortenstent. Letztlich sind also die Auswirkungen der Dosisnormierung in der Minderzahl auf das Gesamtkollektiv an Unterklassen in der vorliegenden Arbeit gesehen, dennoch kann die Fluoroskopiezeit als ein hinreichender Parameter für die Komplexität eines Eingriffes angesehen werden, wenn man die folgenden Schaubilder betrachtet, die das Verhältnis von Fluoroskopiezeit und Gesamt – bzw. DSA-Serienanzahl im Kollektiv der mit dem Artis Zeego untersuchten Patienten verdeutlichen (bei drei fehlenden Angaben zur DSA-Anzahl):



Abb. 30: Gesamtserienanzahl ("Serien") nach Fluoroskopiezeit in Sekunden ("sec gesamt") (n=1017)



Abb. 31: DSA-Serien Zahl in Abhängigkeit von Fluoroskopiezeit in Sekunden ("sec gesamt") (n=1014)

Geräteunterschiede nach Untergruppen und BMI-Gruppen - Fazit

Zur besseren Übersicht seien hier die wichtigsten Aussagen des Ergebnisteils bezüglich der ermittelten Geräteunterschiede in einer Tabelle zusammengefasst:

Tab. 9: Zusammenfassung der	Geräteunterschiede über	alle Klassen – AA	: Axiom Artis -
AZ: Artis Zeego - FT: Fluorospot	T.O.P.		

Klasse 1a	AA signifikant höheres DFP als FT und AZ	Klasse 1 Normalgewicht	AA signifikant höheres DFP als FT und AZ
Klasse 1b	AA signifikant höheres DFP als FT	Klasse 1 Übergewicht	AA signifikant höheres DFP als FT
Klasse 1c	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT	Klasse 1 Adipositas I	AA signifikant höheres DFP als FT
Klasse 2a	AZ signifikant höheres DFP als AA und FT	Klasse 2 Normalgewicht	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT
	AA signifikant höheres DFP als FT	Klasse 2 Übergewicht	AZ signifikant höheres DFP als AA und FT
Klasse 2b	nicht signifikant		AA signifikant höheres DFP als FT
Klasse 2c	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT	Klasse 2 Adipositas I	AZ signifikant höheres DFP als AA und FT
Klasse 3a	AA signifikant höheres DFP als AZ und FT	Klasse 3 Untergewicht	nicht signifikant
Klasse 3b	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT	Klasse 3 Normalgewicht	nicht signifikant
Klasse 3c	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT	Klasse 3 Übergewicht	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT
Klasse 3d	AA signifikant höheres DFP als FT	Klasse 3 Adipositas I	nicht signifikant
Klasse 4a	AA signifikant höheres DFP als AZ und FT	Klasse 4 Normalgewicht	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT
	AZ signifikant höheres DFP als FT	Klasse 4 Übergewicht	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT
Klasse 4b	AA und AZ signifikant höheres DFP als FT	Klasse 4 Adipositas I	AA signifikant höheres DFP als FT
Klasse 5	nicht signifikant	Klasse 5 Normalgewicht	nicht signifikant
Klasse 6a	nicht signifikant	Klasse 5 Übergewicht	nicht signifikant
Klasse 6b	nicht signifikant	Klasse 6 Normalgewicht	nicht signifikant
		Klasse 6 Übergewicht	nicht signifikant

Beurteilt man nun den Unterschied nach den erzielten signifikanten Dosisunterschieden in den einzelnen Untergruppen anhand der Anzahl der in den einzelnen direkten Gerätevergleichen erzielten höheren Dosen gegenüber einem der beiden anderen Geräte, benötigt das Gerät Axiom Artis eindeutig am meisten Dosis von den drei Geräten. Anhand der obigen Tabelle lässt sich ablesen, dass der Axiom Artis in 14 Fällen ein signifikant höheres DFP als eins der beiden anderen Geräte erzielt, während es beim Zeego 8 sind. Geht man nach den Berechnungen im Abschnitt direkter Vergleich innerhalb BMI-Klassen, so zeigt sich, dass der Axiom Artis hier in 10 Direktvergleichen mehr als eins der beiden anderen Geräte strahlt, während es beim Artis Zeego 8 sind. Fasst man die Ergebnisse der im Ergebnisteil dargestellten Tabellen der Klassen eins bis vier, in denen zeitstandardisiert das DFP nach Gerät und BMI-Klasse sowie das Dosisverhältnis von Flachdetektor zu Bildverstärker angegeben worden war, für die BMI-Klassen mit mindestens fünf Fällen je Gerät zusammen, so kommt man zusammengenommen auf eine 3,01 – fache Dosis des Axiom Artis gegenüber dem Fluorospot T.O.P., während der Artis Zeego die 2,64 – fache Dosis des Fluorospot benötigt.

Nach den Ergebnissen der vorliegenden Studie also kann man zum Gesamturteil kommen, dass das Gerät Axiom Artis insgesamt in den Klassen 1 - 4, welche diejenigen mit überwiegend statistisch signifikanten Ergebnissen sind - abgesehen von einer Untergruppe, welche gleichzeitig die einzige Untergruppe in den Klassen 1 - 4 ist, in der nur ein Gerät mehr als zehn Fälle geliefert hat -, hier das Gerät mit der höchsten stochastischen Strahlenbelastung ist . In den Klassen 5 und 6, in denen generell niedrigere Fallzahlen auftreten, und bei denen ebenfalls keinerlei statistisch signifikantes Ergebnis zu eruieren war, kommt es jedoch aufgrund der Komplexität und Langwierigkeit der Eingriffe gerade z.B. bei TACE – und TIPSS- Interventionen, den wichtigsten Vertretern der Klassen fünf und sechs, zu höheren Dosen (Zweers et al., 1998) (Kohlbrenner et al., 2015). Hier wäre sicherlich eine speziell auf beispielsweise TACE – und TIPSS-Interventionen ausgelegte Studie mit höheren Fallzahlen sinnvoll.

Der Artis Zeego ist in den vergangenen Jahre in einigen Studien experimentell untersucht worden - (Schulz et al., 2012) und (Schuetze et al., 2018) – und

94

Andres (Andres et al., 2017) untersuchte darüber hinaus Dosisflächenprodukte bei verschiedenen Interventionen mit dem Zeego, jedoch ohne diese nach den Interventionsarten aufgeteilt anzugeben. Es wurde keine andere Studie gefunden in der das Gerät mit anderen Geräten in der Strahlenbelastung bei verschiedenen interventionellen Angiografien verglichen wurde. Es bleibt die schon von (Kirchner, 2015) bzw. (Wiesinger et al., 2013) / (Spira et al., 2016) ermittelte Feststellung, dass die Technologie des Flachdetektors zumindest in der interventionellen Radiologie mit einer deutlich erhöhten Strahlenexposition einhergehen kann. Dies haben auch schon andere experimentelle - (Tsapaki et al., 2005), (Wiesinger et al., 2012) - oder praxisnahe Studien - (Prasan et al., 2008) gezeigt. Einige andere Autoren fanden im Vergleich von Bildverstärker und Flachdetektor dagegen teilweise klare Vorteile bei der neueren Technologie. So z.B. (Weis et al., 2016), (Miraglia et al., 2015b), (Miraglia et al., 2013) oder (Kordolaimi et al., 2013).

Gründe, die erklären könnten, wieso die Flachdetektoren solch eine höhere Dosis aufwenden, könnten in der schlechteren Stent-Sichtbarkeit liegen mit dem Flachdetektor, die von unserer Arbeitsgruppe bereits im Vergleich Fluorospot T.O.P./ Axiom Artis demonstriert worden war (Wiesinger et al., 2012), mit dem Artis für die vorliegende Studie jedoch nicht durchgeführt wurde. Flachdetektoren sind auch in ihrer Ortsauflösung bei sehr großem und sehr kleinem field of view begrenzt und von der Größe des einzelnen Detektorelements (Pixels) abhängig (Nickoloff, 2011). Mindere Bildqualität könnte also zu einer Auswahl an höheren Dosiseinstellungen geführt haben, obwohl Flachdetektoren in der Theorie mit einer niedrigeren Dosis und einer besseren Bildqualität assoziiert werden (Nickoloff, 2011).

Dadurch, dass hier drei Geräte, die in der gleichen Abteilung verwendet worden sind, und eher Ähnlichkeiten in Abläufen von Interventionen, die von ihrer Natur her bereits sehr individuell sind, zu finden sind, sind die hier vorliegenden Ergebnisse doch zumindest vergleichbarer als Studien zwischen verschiedenen Ländern und können anderen Abteilungen, die mit denselben Geräten arbeiten, als verhältnismäßige Orientierungswerte dienen.

4.9. BMI – Abhängigkeit generell

Bei den in Klasse 1-4 berechneten generellen BMI- Abhängigkeiten der Dosisflächenprodukte konnte durchgehend gezeigt werden, dass eine, teilweise sogar hochsignifikante, BMI- Abhängigkeit des DFP vorhanden ist, wie auch schon von Wiesinger und Kirchner gezeigt wurde (Wiesinger et al., 2013). Dies ist physikalisch gesehen auch nachvollziehbar, da mit einem höheren BMI in aller Regel auch ein größerer Körperdurchmesser vorliegt und damit auch ein längerer Weg für die Schwächung der Röntgenstrahlung verbunden ist, was eine Dosiserhöhung bedingt, um ein ausreichendes Signal auf dem Detektor zu hinterlassen (Nickoloff et al., 2007). Daher wird das Röntgengerät automatisch ("AEC - automatic exposure control") die Röhrenspannung erhöhen (Dalgleish et al., 2015), was in einer höheren Dosis resultiert (Faulkner et al., 1999). So wurden auch bereits in anderen Studien über Effekte von Adipositas auf die Dosis bei radiologischen Interventionen berichtet. Majewska et al. (Majewska et al., 2011b) berichten über einen BMI von > 25 als Risikofaktor für eine erhöhte Strahlenexposition in EVAR- Implantationen. Shah et al. (Shah et al., 2015) fanden in ihrer Arbeit heraus, dass adipöse Patienten verglichen mit Normalgewichtigen einer mehr als doppelt SO großen Dosis bei Koronarangiografien ausgesetzt sind. In Anbetracht der Tatsache, dass Adipöse gerade die Patientengruppe sind, die zu Gefäßerkrankungen neigen (Lovren et al., 2015), sollten diese Verhältnisse den Anwendern von ionisierender Strahlung besonders bewusst sein, insbesondere, da eine höhere Patientendosis auch eine erhöhte Exposition des Personals bedeutet (Andres et al., 2017), (Vano et al., 2006).

4.10. Zugangsweg und Cone-Beam-CT

Fasst man die in dieser Erhebung gewonnenen Erkenntnisse zur Auswirkung des Punktionsortes bei Interventionen an den unteren Extremitäten zusammen, so lässt sich sagen, dass in 5 von 6 Untergruppen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten einer gleichseitig zum Interventionsort erfolgenden, antegraden Punktion im Vergleich zur retrograden Punktion bzw. zugunsten einer einseitigen im Vergleich zur beidseitigen Beckenintervention festgestellt werden konnte. In der Literatur wurden zu dieser Fragestellung keine direkten Vergleichswerte gefunden, im Gegensatz zu Studien aus dem Bereich Kardiologie, wo von keinen signifikanten Dosisunterschieden zwischen radialer und femoraler Punktion berichtet wird (Gray et al., 2015).

Was Untersuchungen zum Thema Dosisauswirkungen des Cone-Beam-CT Verfahrens angeht, findet hier rege Forschung statt. Boland (Boland et al., 2016) sah in der kathetergestützten Implantation von Aortenklappen mithilfe der 3D-Angiografie mit dem Artis Zeego keine erhöhte Dosis gegenüber der Implantation mit einem älteren Gerät ohne diese Funktion. Kothary (Kothary et al., 2011) fand eine DAP- Erhöhung bei der TACE mit 3D-Angiografie heraus, z.B. während der Ansteuerung des Ziels im Mittel von 34%, jedoch bei klinischem Mehrwert und stark erfahrungsabhängig. (Schulz et al., 2012) fanden bei einer experimentellen Studie mit dem Artis Zeego ebenfalls eine erhöhte Strahlenexposition mit der Cone-Beam CT heraus. Bei der vorliegenden Studie wurde zwar bei den zwei untersuchten Subgruppen TACE und TIPSS eine signifikante Dosiserhöhung mit der 3D- Angiografie festgestellt, jedoch bei sehr kleiner Patientenzahl.

4.11. Fehlerquellen und Limitationen

Zunächst einmal sollen die potenziellen Fehlerquellen von der Datenakquise bis hin zur Datenauswertung beleuchtet werden. Daten, insbesondere über Menschen und deren medizinische Eingriffe, sind durchaus anfällig für Fehler. Bei der Aufnahme von Werten wie Größe und Gewicht verlässt man sich auf die Angabe von Patienten oder auch Einschätzungen von Kollegen, teilweise hat man in der vorliegenden Arbeit auch durchaus unterschiedliche Werte zu Größe und Gewicht für ein und denselben Patienten gefunden. Dabei wurden dann in aller Regel Mittelwerte berechnet. Jedoch entscheidet manchmal eine Nachkommastelle, in welche BMI-Klasse der Patient kommt. Auch die Ermittlung der Art von Intervention an sich ist fehleranfällig. Es hängt davon ab, ob der Eingriff vollständig und korrekt codiert und mit Bildern dokumentiert wurde, was für die Einteilung in die Untergruppen entscheidend war. Auch ist schon allein der interventionelle Eingriff an sich, z.B. durch unterschiedliche Gefäßanatomie, ein kaum standardisierbarer Eingriff (Miller et al., 2009), selbst in prospektiven Studien. Jedoch hätte man in einer prospektiven oder experimentellen Studie zumindest besser vergleichbare Bedingungen bei den Geräten schaffen können. Man hätte z.B. immer die gleiche Fluoroskopierate, denselben Filter, dieselbe Röhrenspannung etc. einstellen können. Außerdem spielt es auch eine Rolle, dass die Daten vom Bildverstärker bzw. Axiom Artis und Artis Zeego von unterschiedlichen Personen erhoben wurden. Zudem spielen natürlich simple Übertragungsfehler eine Rolle, die jedoch durch mehrfache Kontrollen der Werte versucht wurden, zu verhindern. Theoretisch sind auch Rechenfehler in Excel möglich sowie Fehler beim Erstellen der Grafiken. und JMP Und selbstverständlich ist es auch möglich, dass die Patientenkollektive, die mit den jeweiligen Geräten untersucht wurden, nicht wirklich vergleichbar sind und dass die Untergruppen, die miteinander verglichen wurden, nicht zu hundert Prozent auf die gleiche Weise ermittelt wurden. Ein weiterer Faktor sind mit Sicherheit auch die Punkte Erfahrung des interventionellen Radiologen und der Unterschied zwischen Notfall- und Elektiveingriff. Im Notfall wird weniger Wert auf korrekte Ermittlung von Größe und Gewicht sowie möglicherweise nicht vollumfänglich an alle Möglichkeiten zur Dosiseinsparung gedacht. Limitationen der Studie sind auch die relativ kleinen Fallzahlen, insbesondere, was die diagnostischen Interventionen mit dem Artis Zeego und die Klassen fünf und sechs angeht, und die Tatsache. dass in die dokumentierte Durchleuchtungsdauer sehr die wahrscheinlich, soweit es Autorin beurteilen konnte. nur die Fluoroskopiezeiten eingegangen sind, und nicht die Dauer der DSA- Serien, die, obwohl von kurzer Dauer, einen nicht unerheblichen Anteil der Gesamtdosis ausmachen (s.o.). Jedoch wäre es zu unübersichtlich gewesen, die Dosis auf die Serienanzahl zu standardisieren. Wie haben zusätzlich die praktikabelsten Methoden zur Herstellung der Vergleichbarkeit zwischen den Geräten, die es einer retrospektiven Studie möglich war, gewählt, müssen jedoch erwähnen, dass es viele weitere Faktoren gibt, die bei der Dosis eine Rolle spielen: die Erfahrung des Behandlers (Kothary et al., 2011), das "field of view" und der Zoom (Balter, 1999), der Abstand des Detektors zum Brennpunkt und zum Patienten und die Fluoroskopierate (Stecker et al., 2009). Wie bereits

98

erwähnt, kann solch ein Angiografiegerät auch unterschiedliche benutzerspezifische Softwarekonfigurationen aufweisen, wie z.B. die CARE-Technologie von Siemens. Software kann zu einer Dosisreduktion beitragen (Bracken et al., 2015). Weiterhin lassen sich die intrinsischen Messungen, wie in der Beschreibung der vergleichenden Dosismessung erwähnt, nicht ganz vergleichen. Der Artis Zeego hatte intrinsisch zu wenig, die anderen beiden Geräte zu viel Dosis angegeben. Auch andere Autoren berichten von Ungenauigkeiten bei intrinsischen Messungen (Balter et al., 2004).

Insgesamt sind die Daten, auf denen die Studie basiert, der Praxis entsprungen und einigen Unsicherheiten unterworfen, jedoch ist es die tatsächliche Dosis, die in der Praxis gemessen wird, die letztlich Auswirkungen auf Patienten und Personal hat. Auch lassen sich in experimentellen Studien gewonnene Erkenntnisse zur Dosis nicht unbedingt auf an reellen Patienten durchgeführten Interventionen übertragen (Trianni et al., 2005). Die hier vorliegenden Datenerhebungen sind zwar nicht vollständig mit anderen Angiografie Abteilungen und Zeego Geräten vergleichbar, bieten jedoch eine erste Orientierung für Arbeitende mit dem Artis Zeego und sollten mit aktuellen Geräten wiederholt werden. um eine konstante Vigilanz im Strahlenschutz sicherzustellen.

5. Zusammenfassung

Die Verwendung moderner Flachdetektoren in der medizinischen Diagnostik und Therapie von Gefäßpathologien ist aus der modernen Medizin nicht mehr Technische Unterschiede zwischen den jahrzehntelang wegzudenken. verwendeten Bildverstärker Systemen und den etwa seit zwei Jahrzehnten Einzug haltenden Flachdetektoren sind substantiell. Neue Generationen von roboterähnlichen mit Flachbilddetektor arbeitenden Angiografie Systemen sind auf dem Markt und sollten in ihrer Röntgendosisaufwendung im Vergleich zu etablierten Technologien bewertet werden. Verschiedenste Studien zum Vergleich von Bildverstärker Systemen und Flachdetektor Systemen sind durchgeführt worden, sind aber limitiert in ihrer Anzahl, was periphere angiografische Interventionen und das Gerät Artis Zeego von Siemens betrifft. In einer Vorgängerstudie derselben Arbeitsgruppe sind deutliche Dosisnachteile des Flachdetektors Axiom Artis gegenüber dem Bildverstärker System Fluorospot T.O.P. festgestellt worden. Bei der vorliegenden Studie sollte das Gerät Artis Zeego in seiner Dosisperformance im Vergleich zu den beiden älteren Geräten und in Abhängigkeit von den Faktoren Fluoroskopiezeit, BMI, Zugangsweg und Anwendung der Cone Beam CT- Technologie analysiert werden. Die erhobenen Ergebnisse sprechen dafür, dass auch das moderne Gerät immer noch erheblich mehr an Dosisflächenprodukt generiert als der Bildverstärker, jedoch etwas besser als der Axiom Artis ist (3,01-fache Dosis des Axiom Artis und 2,64 – fache Dosis des Artis Zeego, jeweils gegenüber Fluorospot T.O.P.). Es konnte darüber hinaus in weiten Teilen eine signifikante BMI – Abhängigkeit des Dosisflächenproduktes sowie eine signifikante Dosiserhöhung mit der retrograden Punktion der Leiste, der beidseitigen Beckenintervention und der Anwendung der Cone Beam CT gezeigt werden. Was die Angiografieabteilung der Universitätsklinik Tübingen betrifft, ist eine Tendenz zur Verbesserung der historisch gesehen immer noch relativ neuen Flachdetektoren da und eine Analyse wie die vorliegende sollte mit heute noch aktuelleren Flachdetektoren wieder durchgeführt werden.

6. Literaturverzeichnis

- ANDRES, C., PEREZ-GARCIA, H., AGULLA, M., TORRES, R., MIGUEL, D., DEL CASTILLO, A., FLOTA, C. M., ALONSO, D., DE FRUTOS, J. & VAQUERO, C. 2017. Patient doses and occupational exposure in a hybrid operating room. *Phys Med*, 37, 37-42.
- BALTER, S. 1999. X-ray image intensifier. *Catheter Cardiovasc Interv*, 46, 238-44.
- BALTER, S. 2001. Interventional fluoroscopy: physics, technology, safety, New York, Wiley-Liss.
- BALTER, S. & MILLER, D. L. 2014. Patient skin reactions from interventional fluoroscopy procedures. *AJR Am J Roentgenol*, 202, W335-42.
- BALTER, S., SCHUELER, B. A., MILLER, D. L., COLE, P. E., LU, H. T., BERENSTEIN, A., ALBERT, R., GEORGIA, J. D., NOONAN, P. T., RUSSELL, E. J., MALISCH, T. W., VOGELZANG, R. L., GEISINGER, M., CARDELLA, J. F., ST GEORGE, J., MILLER, G. L., 3RD & ANDERSON, J. 2004. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR Study. Part III: Dosimetric performance of the interventional fluoroscopy units. *J Vasc Interv Radiol*, 15, 919-26.
- BARILE-FABRIS, L., HERNÁNDEZ-CABRERA, M. F. & BARRAGAN-GARFIAS, J. A. 2014. Vasculitis in systemic lupus erythematosus. *Curr Rheumatol Rep*, 16, 440.
- BENDER, R. 2007. Wichtige Signifikanztests. Dtsch Med Wochenschr., 132: e24-e25.
- BOLAND, J. E., WANG, L. W., LOVE, B. J., CHRISTOFI, M. & MULLER, D. W. 2016. Impact of Newgeneration Hybrid Imaging Technology on Radiation Dose during Percutaneous Coronary Interventions and Trans-femoral Aortic Valve Implantations: A comparison with conventional flat-plate angiography. *Heart Lung Circ*.
- BRACKEN, J. A., MAUTI, M., KIM, M. S., MESSENGER, J. C. & CARROLL, J. D. 2015. A Radiation Dose Reduction Technology to Improve Patient Safety During Cardiac Catheterization Interventions. J Interv Cardiol, 28, 493-7.
- COUSINS, C., MILLER, D. L., BERNARDI, G., REHANI, M. M., SCHOFIELD, P., VAÑÓ, E., EINSTEIN, A. J., GEIGER, B., HEINTZ, P., PADOVANI, R. & SIM, K. H. 2013. ICRP PUBLICATION 120: Radiological protection in cardiology. *Ann ICRP*, 42, 1-125.
- COWEN, A. R., KENGYELICS, S. M. & DAVIES, A. G. 2008. Solid-state, flat-panel, digital radiography detectors and their physical imaging characteristics. *Clin Radiol*, 63, 487-98.
- DALGLEISH, S., HINCE, A. & FINLAYSON, D. F. 2015. Peri-operative radiation exposure: Are overweight patients at increased risks? *Injury*, 46, 2448-51.
- DARLING, J. D., MCCALLUM, J. C., SODEN, P. A., KOREPTA, L., GUZMAN, R. J., WYERS, M. C., HAMDAN, A. D. & SCHERMERHORN, M. L. 2017. Results for primary bypass versus

primary angioplasty/stent for lower extremity chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg, 66, 466-475.

- DAVIES, A. G., COWEN, A. R., KENGYELICS, S. M., MOORE, J. & SIVANANTHAN, M. U. 2007. Do flat detector cardiac X-ray systems convey advantages over image-intensifier-based systems? Study comparing X-ray dose and image quality. *Eur Radiol*, **17**, **1787**-94.
- DAWBER, T. R. & THOMAS, H. E., JR. 1968. Prophylaxis of coronary heart disease, stroke, and peripheral atherosclerosis. *Ann N Y Acad Sci*, 149, 1038-57.
- DGA, D. G. F. A.-G. F. G. E. V. 2017. S3- Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Versschlusskrankheit (PAVK) [Online]. Available: https://www.dgagefaessmedizin.de/uploads/media/Pocketleitlinie PAVK 2017 Internet .pdf [Accessed 20.05.2020.
- ETIENNE SZIVO: SIEMENS HEALTHCARE GMBHMARKETING, S. O. C. 2016. https://static.healthcare.siemens.com/siemens_hwem-hwem_ssxa_websites-contextroot/wcm/idc/groups/public/@de/@press/documents/download/mda3/ndi5/~edisp/ pr2016110085hcde-04470855.pdf.
- FAULKNER, K., BROADHEAD, D. A. & HARRISON, R. M. 1999. Patient dosimetry measurement methods. *Appl Radiat Isot*, 50, 113-23.
- GRAY, B., KLIMIS, H., INAM, S., ARIYATHNA, N., KUMAR, S., BAILEY, B. & PATEL, S. 2015. Radiation exposure during cardiac catheterisation is similar for both femoral and radial approaches. *Heart Lung Circ*, 24, 264-9.
- HONARMAND, A. R., SHAIBANI, A., PASHAEE, T., SYED, F. H., HURLEY, M. C., SAMMET, C. L., POTTS, M. B., JAHROMI, B. S. & ANSARI, S. A. 2016. Subjective and objective evaluation of image quality in biplane cerebral digital subtraction angiography following significant acquisition dose reduction in a clinical setting. *J Neurointerv Surg*.
- HU, J., ALBADAWI, H., CHONG, B. W., DEIPOLYI, A. R., SHETH, R. A., KHADEMHOSSEINI, A. & OKLU, R. 2019. Advances in Biomaterials and Technologies for Vascular Embolization. *Adv Mater*, 31, e1901071.
- INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, T. 2004. Managing patient dose in digital radiology. A report of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP*, 34, 1-73.
- KETTELER, E. R. & BROWN, K. R. 2011. Radiation exposure in endovascular procedures. *J Vasc Surg*, 53, 35s-38s.
- KIRCHNER, S., -. 2015. Retrospektive Dosisanalyse der gängigen radiologischen Interventionen in Abhängigkeit von Serienanzahl, Interventionsdauer und BMI zur Ermittlung des Dosisflächenproduktes in der interventionellen Praxis. Hochschulschrift.

- KOCINAJ, D., CIOPPA, A., AMBROSINI, G., TESORIO, T., SALEMME, L., SORROPAGO, G., RUBINO,
 P. & PICANO, E. 2006. Radiation dose exposure during cardiac and peripheral arteries catheterisation. *Int J Cardiol*, 113, 283-4.
- KOHLBRENNER, R., KOLLI, K. P., TAYLOR, A. G., KOHI, M. P., FIDELMAN, N., LABERGE, J. M., KERLAN, R. K., AGARWAL, V. K., LEHRMAN, E. D., NANAVATI, S., AVRIN, D. E. & GOULD, R. 2015. Patient Radiation Dose Reduction during Transarterial Chemoembolization Using a Novel X-Ray Imaging Platform. J Vasc Interv Radiol, 26, 1331-8.
- KORDOLAIMI, S. D., SALVARA, A. L., ANTONAKOS, I., TSALAFOUTAS, I. A., BROUTZOS, E. & EFSTATHOPOULOS, E. P. 2013. Comparative performance evaluation of a flat detector and an image intensifier angiographic system both used for interventional cardiology procedures in adult and pediatric patients. *Phys Med*, 29, 178-87.
- KOTHARY, N., ABDELMAKSOUD, M. H., TOGNOLINI, A., FAHRIG, R., ROSENBERG, J.,
 HOVSEPIAN, D. M., GANGULY, A., LOUIE, J. D., KUO, W. T., HWANG, G. L., HOLZER, A.,
 SZE, D. Y. & HOFMANN, L. V. 2011. Imaging guidance with C-arm CT: prospective
 evaluation of its impact on patient radiation exposure during transhepatic arterial
 chemoembolization. J Vasc Interv Radiol, 22, 1535-43.
- KUDO, T., CHANDRA, F. A., KWUN, W. H., HAAS, B. T. & AHN, S. S. 2006. Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: endovascular vs. open bypass surgery. J Vasc Surg, 44, 304-13.
- LAWALL, H., HUPPERT, P., ESPINOLA-KLEIN, C. & RUMENAPF, G. 2016. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*, 113, 729-736.
- LENCIONI, R., PETRUZZI, P. & CROCETTI, L. 2013. Chemoembolization of hepatocellular carcinoma. *Semin Intervent Radiol*, 30, 3-11.
- LITYNSKI, G. S. 1999. Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988). *Jsls*, 3, 163-7.
- LOHNINGER, H. 2012. <u>http://www.statistics4u.info/fundstat_germ/ee_welch_test.html</u> [Online]. [Accessed 15.10.2019.
- LOVREN, F., TEOH, H. & VERMA, S. 2015. Obesity and atherosclerosis: mechanistic insights. *Can J Cardiol*, 31, 177-83.
- MAJEWSKA, N., BLASZAK, M. A., JUSZKAT, R., FRANKIEWICZ, M., MAKALOWSKI, M. & MAJEWSKI, W. 2011a. Patients' radiation doses during the implantation of stents in carotid, renal, iliac, femoral and popliteal arteries. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 41, 372-7.
- MAJEWSKA, N., STANISIC, M. G., BLASZAK, M. A., JUSZKAT, R., FRANKIEWICZ, M., KRASINSKI, Z., MAKALOWSKI, M. & MAJEWSKI, W. 2011b. Clinical factors increasing radiation doses to patients undergoing long-lasting procedures: abdominal stent-graft implantation. *Med Sci Monit*, 17, Mt97-103.
- MAŁECKI, R., ZDROJOWY, K. & ADAMIEC, R. 2009. Thromboangiitis obliterans in the 21st century--a new face of disease. *Atherosclerosis*, 206, 328-34.

- MASSMANN, A., RODT, T., MARQUARDT, S., SEIDEL, R., THOMAS, K., WACKER, F., RICHTER, G. M., KAUCZOR, H. U., BÜCKER, A., PEREIRA, P. L. & SOMMER, C. M. 2015. Transarterial chemoembolization (TACE) for colorectal liver metastases--current status and critical review. *Langenbecks Arch Surg*, 400, 641-59.
- MILLER, D. L., BALTER, S., COLE, P. E., LU, H. T., BERENSTEIN, A., ALBERT, R., SCHUELER, B. A., GEORGIA, J. D., NOONAN, P. T., RUSSELL, E. J., MALISCH, T. W., VOGELZANG, R. L., GEISINGER, M., CARDELLA, J. F., GEORGE, J. S., MILLER, G. L., 3RD & ANDERSON, J. 2003a. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study: part II: skin dose. J Vasc Interv Radiol, 14, 977-90.
- MILLER, D. L., BALTER, S., COLE, P. E., LU, H. T., SCHUELER, B. A., GEISINGER, M., BERENSTEIN, A., ALBERT, R., GEORGIA, J. D., NOONAN, P. T., CARDELLA, J. F., ST GEORGE, J., RUSSELL, E. J., MALISCH, T. W., VOGELZANG, R. L., MILLER, G. L., 3RD & ANDERSON, J. 2003b. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study: part I: overall measures of dose. J Vasc Interv Radiol, 14, 711-27.
- MILLER, D. L., KWON, D. & BONAVIA, G. H. 2009. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology*, 253, 753-64.
- MIRAGLIA, R., MARUZZELLI, L., CORTIS, K., D'AMICO, M., FLORIDIA, G., GALLO, G., TAFARO, C. & LUCA, A. 2015a. Radiation Exposure in Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Creation. *Cardiovasc Intervent Radiol*.
- MIRAGLIA, R., MARUZZELLI, L., CORTIS, K., PIAZZA, M., GERASIA, R., MAGGIO, S., TUZZOLINO, F. & LUCA, A. 2015b. Comparison between radiation exposure levels using an image intensifier and a flat-panel detector-based system in image-guided central venous catheter placement in children weighing less than 10 kg. *Pediatr Radiol*, 45, 235-40.
- MIRAGLIA, R., MARUZZELLI, L., TUZZOLINO, F., INDOVINA, P. L. & LUCA, A. 2013. Radiation exposure in biliary procedures performed to manage anastomotic strictures in pediatric liver transplant recipients: comparison between radiation exposure levels using an image intensifier and a flat-panel detector-based system. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 36, 1670-1676.
- NICKOLOFF, E. L. 2011. AAPM/RSNA physics tutorial for residents: physics of flat-panel fluoroscopy systems: Survey of modern fluoroscopy imaging: flat-panel detectors versus image intensifiers and more. *Radiographics*, 31, 591-602.
- NICKOLOFF, E. L., LU, Z. F., DUTTA, A., SO, J., BALTER, S. & MOSES, J. 2007. Influence of flatpanel fluoroscopic equipment variables on cardiac radiation doses. *Cardiovasc Intervent Radiol,* 30, 169-76.
- O'NEILL, B. J., RANA, S. N. & BOWMAN, V. 2015. An integrated approach for vascular health: a call to action. *Can J Cardiol*, 31, 99-102.

- PITTON, M. B., KLOECKNER, R., SCHNEIDER, J., RUCKES, C., BERSCH, A. & DUBER, C. 2012. Radiation exposure in vascular angiographic procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 23, 1487-95.
- PRASAN, A. M., ISON, G. & REES, D. M. 2008. Radiation exposure during elective coronary angioplasty: the effect of flat-panel detection. *Heart Lung Circ*, 17, 215-9.
- RANA, B. S., KUMAR, S., AHUJA, C. K., SINGH, N. P., YADAV, M. K. & SANDHU, I. S. 2018. ESTIMATION OF RADIATION EXPOSURE TO THE PATIENTS IN DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC INTERVENTIONAL PROCEDURES. *Radiat Prot Dosimetry*, 181, 290-300.
- RICHTER, P. H. & GEBHARD, F. 2013. [The interdisciplinary hybrid operation theatre. Current experience and future]. *Chirurg*, 84, 1036-40.
- SAS INSTITUTE INC., T. *https://<u>www.jmp.com/support/help/14-2/all-pairs-tukey-hsd.shtml#156331</u> [Online]. [Accessed 06.08.2020.*
- SCHUETZE, K., KRAUS, M., EICKHOFF, A., GEBHARD, F. & RICHTER, P. H. 2018. Radiation exposure for intraoperative 3D scans in a hybrid operating room: how to reduce radiation exposure for the surgical team. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 13, 1291-1300.
- SCHULZ, B., HEIDENREICH, R., HEIDENREICH, M., EICHLER, K., THALHAMMER, A., NAEEM, N. N., VOGL, T. J. & ZANGOS, S. 2012. Radiation exposure to operating staff during rotational flat-panel angiography and C-arm cone beam computed tomography (CT) applications. *Eur J Radiol*, 81, 4138-42.
- SCHUMANN, R., RIEGER, J. & LUDWIG, M. 2007. [Acute peripheral arterial occlusive disease]. *Med Klin (Munich)*, 102, 457-71; quiz 472-3.
- SEIBERT, J. A. 2006. Flat-panel detectors: how much better are they? *Pediatr Radiol,* 36 Suppl 2, 173-81.
- SEIFERT, H., EL-JAMAL, A., ROTH, R., URBANCZYK, K. & KRAMANN, B. 2000. [Reduction of the radiation exposure of patients caused by selected interventional and angiographic procedures]. *Rofo*, 172, 1057-64.
- SERNA SANTOS, J., UUSI-SIMOLA, J., KAASALAINEN, T., AHO, P. & VENERMO, M. 2020. Radiation Doses to Staff in a Hybrid Operating Room: An Anthropomorphic Phantom Study with Active Electronic Dosimeters. *Eur J Vasc Endovasc Surg*.
- SHAH, A., DAS, P., SUBKOVAS, E., BUCH, A. N., REES, M. & BELLAMY, C. 2015. Radiation dose during coronary angiogram: relation to body mass index. *Heart Lung Circ*, 24, 21-5.

SIEMENS AG, M. S. 2008.

https://www.medica.de/de/News/Archiv/Artis_zeego_von_Siemens_bringt_Flexibilit% <u>C3%A4t_in_die_Angiographie</u> [Online]. [Accessed 08.08.2020.

SIEMENS AG, M. S. A. A. I. X.-R. S. 2014. Data Sheet VC21 Artis Zeego multi-axis system for interventional imaging [Online]. [Accessed 28.03.2020. SPAHN, M. 2005. Flat detectors and their clinical applications. *Eur Radiol*, 15, 1934-47.

- SPAHN, M., HEER, V. & FREYTAG, R. 2003. Flachbilddetektoren in der Röntgendiagnostik. *Der Radiologe*, 43, 340-350.
- SPIRA, D., KIRCHNER, S., BLUMENSTOCK, G., HERZ, K., KETELSEN, D., WISKIRCHEN, J. & WIESINGER, B. 2016. Therapeutic angiographic procedures: differences in dose area product between analog image intensifier and digital flat panel detector. *Acta Radiol*, 57, 587-94.
- STECKER, M. S., BALTER, S., TOWBIN, R. B., MILLER, D. L., VAÑÓ, E., BARTAL, G., ANGLE, J. F., CHAO, C. P., COHEN, A. M., DIXON, R. G., GROSS, K., HARTNELL, G. G., SCHUELER, B., STATLER, J. D., DE BAÈRE, T. & CARDELLA, J. F. 2009. Guidelines for patient radiation dose management. J Vasc Interv Radiol, 20, S263-73.
- TEPE, G., SCHMEHL, J., HELLER, S., WIESINGER, B., CLAUSSEN, C. D. & DUDA, S. H. 2006. Superficial femoral artery: current treatment options. *Eur Radiol*, 16, 1316-22.
- TRIANNI, A., BERNARDI, G. & PADOVANI, R. 2005. Are new technologies always reducing patient doses in cardiac procedures? *Radiat Prot Dosimetry*, 117, 97-101.
- TSAPAKI, V., KOTTOU, S., KOLLAROS, N., KYRIAKIDIS, Z. & NEOFOTISTOU, V. 2005. Comparison of a CCD and a flat-panel digital system in an Interventional Cardiology Laboratory. *Radiat Prot Dosimetry*, 117, 93-6.
- UNIVERSITÄTSKLINIKUM HEIDELBERG, D. 2010. https://<u>www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/pressestelle/PM_neu/10.11.2010_PM_143_Hybrid-OP_Teil_II.pdf</u> [Online]. [Accessed 22.07.2020.
- VAN DEN HAAK, R. F., HAMANS, B. C., ZUURMOND, K., VERHOEVEN, B. A. & KONING, O. H.
 2015. Significant Radiation Dose Reduction in the Hybrid Operating Room Using a Novel X-ray Imaging Technology. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 50, 480-6.
- VANO, E., GONZALEZ, L., FERNANDEZ, J. M., PRIETO, C. & GUIBELALDE, E. 2006. Influence of patient thickness and operation modes on occupational and patient radiation doses in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*, 118, 325-30.
- VARGHESE, A., KESHAVA, S. N., MOSES, V., KOSHY, G., MAMMEN, S., AHMED, M. & LIVINGSTONE, R. S. 2019. Radiation dose reference card for interventional radiology procedures: Experience in a tertiary referral centre. *Indian J Radiol Imaging*, 29, 247-252.
- WEIS, M., HAGELSTEIN, C., DIEHM, T., SCHOENBERG, S. O. & NEFF, K. W. 2016. Comparison of image quality and radiation dose between an image-intensifier system and a newergeneration flat-panel detector system — technical phantom measurements and evaluation of clinical imaging in children. *Pediatr Radiol*, 46, 286-92.
- WHO EXPERT CONSULTATION, T. 2004. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *Lancet*, 363, 157-63.

- WIESINGER, B., KIRCHNER, S., BLUMENSTOCK, G., HERZ, K., SCHMEHL, J., CLAUSSEN, C. D. & WISKIRCHEN, J. 2013. Difference in dose area product between analog image intensifier and digital flat panel detector in peripheral angiography and the effect of BMI. *Rofo*, 185, 153-9.
- WIESINGER, B., STUTZ, A., SCHMEHL, J., CLAUSSEN, C. D. & WISKIRCHEN, J. 2012. Comparison of digital flat-panel detector and conventional angiography machines: evaluation of stent detection rates, visibility scores, and dose-area products. *AJR Am J Roentgenol*, 198, 946-54.
- ZURCHER, K. S., NAIDU, S. G., MONEY, S. R., STONE, W. M., FOWL, R. J., KNUTTINEN, G., OKLU, R., ROTELLINI COLTVET, L. A., CRAWFORD, D., BURAS, M. R. & PAVLICEK, W. 2020. Dose Reduction Using Digital Fluoroscopy Versus Digital Subtraction Angiography in EVAR: A Prospective Randomized Trial. *J Vasc Surg*.
- ZWEERS, D., GELEIJNS, J., AARTS, N. J., HARDAM, L. J., LAMÉRIS, J. S., SCHULTZ, F. W. & SCHULTZE KOOL, L. J. 1998. Patient and staff radiation dose in fluoroscopy-guided TIPS procedures and dose reduction, using dedicated fluoroscopy exposure settings. *Br J Radiol*, 71, 672-6.

7. Erklärung zum Eigenanteil

Die Idee zu der Studie als Fortführung der vorangegangenen Studie stammt von Prof. Dr. Benjamin Wiesinger.

Die Datenerhebung wurde die Daten für das Gerät Artis Zeego betreffend durch die Autorin durchgeführt. Die Daten für die Geräte Fluorospot T.O.P. und Axiom Artis wurden der Autorin von Prof. Dr. Benjamin Wiesinger und Dr. med. dent. Sebastian Kirchner zur Verfügung gestellt bzw. durch Letzteren erhoben.

Die vergleichende Dosismessung am Gerät Artis Zeego wurde von Herr Dipl.-Phys. Klaus Herz durchgeführt.

Die statistischen Auswertungen wurden nach ausführlicher Beratung und Aufzeigen von Beispielberechnungen durch Herr. Dr. Gunnar Blumenstock von der Autorin erstellt.

Für die Grafiken wurde die Autorin von Frau Doris Guénon beraten.

Ich versichere, die Dissertationsschrift eigenständig verfasst zu haben, und keine weiteren als die angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Pforzheim, den 10.08.2020
Danksagung

Ganz herzlich möchte ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Benjamin Wiesinger bedanken, der all die Jahre Geduld mit mir bewiesen hat, und mich wieder auf den richtigen Weg gebracht hat, wenn ich mich in Details verzettelte oder ans Aufgeben dachte.

Großer Dank gebührt auch Herrn Dr. Gunnar Blumenstock, der mir selbst die einfachsten Sachverhalte der Statistik erklärte.

Vielen Dank auch an Herrn Dipl.-Phys. Klaus Herz für die Unterstützung mithilfe der Messung und das geduldige Erklären.

Sehr dankbar bin ich auch meiner Mutter und meinen Freundinnen, die jahrelang mit mir nicht aufgegeben und für mich gebetet haben.

<u>Anhang</u>

PatID I	Datum	Serien	DSA-Sei	min	sec	secgesamt	DFP (cGy*cm ²)	Intervention	Kirchner-	Sakota-Klasse	Interv	Inter	Größe (m)	Gewicht (kg)	BMI
349053	27.02.2014	6	8	Ч	54	114	1257	AG Abdomen, Becken, Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	Ч	1,78	73	23,04
059812	21.03.2014	5	5	Ч	12	72	595	AG Abdomen + Becken + Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	1	1,86	83	23,99
E05844	23.04.2014	8	9	4	18	258	3562	AG Abdomen, Becken, Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	Ч	1,85	125	36,52
D05069	10.04.2014	9	ŝ	Н	42	102	500	AG Abdomen + Becken + Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	H	1,57	50	20,28
203496	06.07.2015	6	9	9	9	366	2387	AG Abdomen + Becken + Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	Ч	1,64	61	22,68
333854	21.10.2014	11	6	80	30	510	2837	AG1Bein, Becken + Abdomen	1a	AG Becken+Bein	1a	7	1,68	70	24,8
219340	20.10.2014	7	5	9	24	384	1498	AG1 Bein, Becken + Abdomen	1a	AG Becken+Bein	1a	Ч	1,66	58	21,05
097293	06.11.2014	6	8	m	0	180	1963	AG Bein, Becken, Abdomen	1a	AG Becken+Bein	1a	7	1,68	76	26,93
016962	18.05.2015	13	12	12	36	756	10889	AG Bein+Becken; SSA (AII/AFC/	1a	AG Becken+Bein	1a	7	1,58	60	24,03
E86424	18.03.2015	8	5	80	54	534	2261	AG Becken, Abdomen, Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	7	1,8	95,9	29,6
675757	13.05.2015	5	5	2	36	156	203	AG Abdomen, Becken, Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	Ч	1,64	53	19,71
E16632	26.06.2014	9	9	4	0	240	1100	AG Abdomen, Becken, Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	7	1,7	69	23,88
O88863	04.06.2014	5	5	2	54	174	1792	AG Abdomen, Becken, Bein	1a	AG Becken+Bein	1a	Ч	1,67	78	27,97
E20439	07.08.2014	9	S	m	9	186	2343	AG Bein + Becken + Abdomen	1a	AG Becken+Bein	1a	-	1,7	127,5	44,12
B22221	28.01.2014	11	10	11	54	714	11003	AG Abdomen, Becken; Beine	1a	AG Becken+Beine	1a	-	1,7	95	32,87
065312	10.02.2014	8	8	9	0	360	621	AG Abdomen, Becken, Beine	1a	AG Becken+Beine	1a	Ч	1,55	48	19,98

Tab. 10: Auszug aus der Excel-Masterfile

03-Jul-15 13:52:00 2RAO 0CRA 7F	03-Jul-15 14:02:06 2RAO 0CRA 15F	03-Jul-15 14:03:07 2RAO 0CRA 13F	03-Jul-15 14:28:58 2RAO 0CRA 6F	03-Jul-15 14:29:20 2RAO OCRA 1F	03-Jul-15 14:32:41 µGym² 1124mGy µGym² 1124mGy
2F/s 55.6mGy	2F/s 119mGy	2F/s 102mGy	2F/s 15.5mGy	Single 2.8mGy	thmen: 5 8: 15147 8: 15147
3s 48.16µGym²	8s 527.8µGym²	6s 298.0μGym²	3s 60.92μGym²		Aufna mGy Summe Y Summe
.0Cu 32cm 5	.0cu 32cm 1	0cu 32cm 1	0Cu 48cm 5	0Cu 48cm 1	sdosis: 935 829.0mG
TIPSS 0.3CL large 0.	TIPSS 0.4CL large 0.	TIPSS 0.5CL large 0.	TIPSS 0.6CL small 0.	TIPSS 0.6CL small 0.	aten* x.Hauteintritt 10712μGym²
FIXED 72.9ms	FIXED 72.9ms	FIXED 72.9ms	FIXED 68.0ms	FIXED 74.8ms	trahlungsd Arzt : 14.6min Ma 14.6min
847mA	850mA	867mA	441mA	431mA	lerte S lender loro: loro:
DSA 79kV	DSA 79kV	DSA 77kV	DSA 70kV	DSA 70kV	ufsummi tersuch mme Flu Flu
H 4	en 4	ት ፋ	∞ ≮	ଦ୍ୟ	*Ai Un Sur

Abb. 32: Auszug aus einem Interventionsprotokoll – detailliert dargestellt sind die DSA-Serien in den Zeilen und im unteren Bereich links unten das DFP der Fluoroskopie und das Gesamtdosisflächenprodukt rechts