

Aus dem Zentrum für Kardiologie
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Wirksamkeit additiver Strahlenschutzvorrichtungen zwecks Reduzierung der
ionisierenden Streustrahlung im Herzkatheterlabor

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Nico Merz
aus Mainz

Mainz, 2023

Wissenschaftlicher Vorstand:

Univ.-Prof. Dr. U. Förstermann

Tag der Promotion:

26.03.2024

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	7
1. Einleitung / Ziele der Dissertation.....	9
1.1 Ziele der Dissertation	9
1.2 Definition KHK.....	9
1.3 Epidemiologie der KHK	10
1.4 Ätiologie	11
1.4.1 Risikofaktoren.....	11
1.4.2 Versorgungstypen	12
1.5 Therapie der KHK.....	12
1.6 Hintergrund der Dissertation	13
2 Literaturdiskussion	14
2.1 Entdeckung der Röntgenstrahlung und ihrer Auswirkungen.....	14
2.2 Dosisgrößen und Wichtungsfaktoren	15
2.3 Ursprung der Strahlenbelastung	17
2.4 Strahlenbelastung für den interventionellen Kardiologen.....	17
2.5 Photonenstrahlung	19
2.6 Wirkung der Strahlung auf den menschlichen Körper.....	23
2.7 Hormesis	25
2.8 Motivation.....	26
2.9 Aktuelle Methoden und Studien zur aktiven und passiven Strahlenreduktion	26
3 Material und Methoden	32
3.1 Versuchsübersicht.....	32
3.3 Studiendesign.....	34
3.4 Endpunkte	35
3.5 Datensätze	36
3.6 Hypothese	37
4 Ergebnisse	39
4. 1 Subgruppenanalyse.....	45
4.1.1 Subgruppenanalyse BMI \geq / <30 kg / m^2	45
4.1.2 Subgruppenanalyse Diagnostik / Intervention	49

5 Diskussion	51
5.1 Einordnung und Vergleich mit anderen Studien.....	51
5.2 Stärken und Schwächen.....	54
5.3 Ausblick in die Zukunft.....	56
5.3.1 Mechanische Strahlenschutzmechanismen.....	56
5.3.2 Roboterassistierte Systeme	56
6 Zusammenfassung.....	58
7 Danksagung.....	59
8 Quellenverzeichnis	60

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
a	Anno
ACS	Akutes Coronarsyndrom
ACVB	Aortocoronarer Venenbypass
AP	Angina Pectoris
BMI	Body-Mass-Index
CI	Confidence interval
CTO	Chronic total occlusion
DAP	Dose area product
DNS	Desoxyribonukleinsäure
Erkr.	Erkrankung
eV	Elektronenvolt
Fa.	Firma
FFR	Fraktionelle Flussreserve
GSH	Reduziertes Glutathion
Gy	Gray
HLP	Hyperlipoproteinämie
iFR	Instantaneous wave-free Ratio
IRCP	International Commission on Radiological Protection
IRCU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IVUS	Intravaskulärer Ultraschall
KHK	Koronare Herzkrankheit
LAO	Left anterior oblique (bestimmte Röntgenperspektive)
LNT	Linear-non-threshold model
NAS	National Academy of Sciences

NRCP	National Council on Radiation Protection and Measurements
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt
OCT	Optische Kohärenz-Tomographie
OR	Odds ratio
PCI	Percutaneous coronary intervention
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial)
SD	Standardabweichung (Standard deviation)
STEMI	ST-Hebungs-Myokardinfarkt
Sv	Sievert
TAVI	Transkatheter-Aortenklappen-Implantation
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Jährliche Strahlenexposition nach Berufsgruppen im Krankenhaus (entnommen Quelle (22) mit freundlicher Genehmigung von Elsevier)	18
Abbildung 2: „Schematische Darstellung des klassischen Streuvorgangs an gebundenen Elektronen. Das primäre Photon regt die Elektronenhülle zu erzwungenen Schwingungen an. Das gestreute Photon hat zwar dieselbe Energie, aber im Allgemeinen eine andere Richtung als das primäre Photon.“ (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)	20
Abbildung 3: „Schematische Darstellung des Compton-Effekts als Stoßprozess des einfallenden Photons mit einem schwach gebundenen äußeren Hüllenelektron. Das Atom wird durch eine Compton-Wechselwirkung einfach ionisiert.“ (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)	21
Abbildung 4: „Über alle Streuwinkel gemittelter relativer Restenergieanteil Compton-gestreuter Photonen, jeweils bezogen auf die Energie des einfallenden Photons. Rot umkreist der für die diagnostische Radiologie genutzte Bereich. Gezeichnet nach numerischen Daten von Eveans, 1958.“ (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)	22
Abbildung 5: „Schematische Darstellung des Photoeffekts an einem K-Elektron. Links: Absorption des Photons durch ein K-Elektron mit Ionisierung der Atomhülle. In der K-Schale bleibt ein Elektronenloch. Rechts: Das Elektronenloch wird durch ein äußeres Elektron aufgefüllt. Die Differenzenergie wird als charakteristisches Photon emittiert[...].“ (entnommen Quelle (16) (mit freundlicher Genehmigung von Springer))..	23
Abbildung 6: Versuchsaufbau Madder et al. aus (43) mit freundlicher Genehmigung von Elsevier. Roter Pfeil: Schild am Kopfende, grüner Pfeil: Schild am Fußende.	28
Abbildung 7: Darstellung des Abstandquadratgesetzes	31
Abbildung 8: Darstellung der Streustrahlung mit Isodosenkurven (entnommen Quelle (49) mit freundlicher Genehmigung von ICRP).....	31
Abbildung 9: Versuchsaufbau - von links nach rechts: Gruppe 1, Gruppe 2, Gruppe 3 (entnommen Quelle (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Group)	33
Abbildung 10: Absolute und relative Strahlendosis Interventionist und Assistent als Boxplot. Absolute Dosis in $\mu\text{Sv/h}$, relative Werte in $\text{E/DAP} \times 10^4$	43
Abbildung 11: Vergleich Mittelwerte absolute und relative Dosis Interventionist und Assistent. Absolut in $\mu\text{S/h}$, relative Werte in $\text{E/DAP} \times 10^4$	44
Abbildung 12: Vergleich Subgruppenanalyse cut off BMI $30 \text{ kg} / \text{m}^2$ (Einheit in $\text{E/DAP} \times 10^4$) – Balkendiagramme	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht Strahlungswichtungsfaktoren (15).....	16
Tabelle 2: Übersicht Gewebswichtungsfaktor (15).....	16
Tabelle 3: Verteilung auf die Subgruppen. p-Werte bei nominalen Werten nach Welch-Test, p-Werte bei kardinalen Werten nach Kruskal-Wallis-Test (Abkürzungen: siehe Abkürzungsverzeichnis). Die Daten der femoralen Interventionen sind hierbei bereits ausgeschlossen.	40
Tabelle 4: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP}\times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz. p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test.	42
Tabelle 5: Vergleich Mittelwerte Patientendosen (in $\mu\text{S/h}$). Referenzwert der Differenz: Gruppe 2.	42
Tabelle 6: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP}\times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse BMI unter 30 kg / m^2 . p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test.	46
Tabelle 7: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP}\times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse BMI über 30 kg / m^2 . p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test.	47
Tabelle 8: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP}\times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse diagnostische Eingriffe ohne Intervention. p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test	49
Tabelle 9: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP}\times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse PCI-Eingriffe. p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test	50

1. Einleitung / Ziele der Dissertation

Die Daten wurden bereits 2020 in einer Publikation mit einem Impact-Faktor von 6,534 unter der DOI 10.4244 mit dem Titel „Effectiveness of additional X-ray protection devices in reducing scattered radiation in radial intervention: the ESPRESSO randomised trial“ veröffentlicht.(1) Der Autor dieser Dissertation ist Co-Autor.

1.1 Ziele der Dissertation

In dieser Dissertation werden die physikalischen Grundlagen der Strahlung, die Geschichte ihrer Entdeckung, die Auswirkungen bei prolongierter Exposition sowie der aktuelle Stand der kommerziell erhältlichen Schutzvorrichtungen auf Grundlage von Literatur und von Fachpublikationen dargelegt.

Ein Teil der Abhandlung behandelt eine experimentelle Studie deren Daten eine wissenschaftliche Grundlage zur Bewertung der Wirksamkeit einer zusätzlichen Strahlenschutzabdeckung (ST-FS5AMM) in Kombination mit der Blei-Acryl-Scheibe der Fa. MAVIG GmbH liefern wird. Das Beurteilungskriterium ist eine messbare, statistisch signifikante Reduktion der Streustrahlung beim ärztlichen Personal, ohne den Surrogatparameter für eine Strahlenmehrbelastung zu erhöhen.

Eine Voraussetzung für die Diskussion der durchgeführten Maßnahmen ist ein grundlegendes Verständnis für den Ablauf von Herzkatheteruntersuchungen. Aus diesem Grund setzt sich das erste Kapitel mit der KHK (koronare Herzkrankheit) auseinander.

1.2 Definition KHK

Die KHK wird im Lehrbuch Herold (2) definiert als „die Manifestation der Arteriosklerose in den Herzkranzarterien. Bedingt durch flusslimitierende Koronarstenosen kommt es zur Koronarinsuffizienz = Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel.“ (2) Je nach klinischem Erscheinungsbild wird noch in die Untergruppen „chronische KHK“ oder „Akutes Coronar Syndrom (ACS)“ unterschieden. (3)

Chronische KHK

1. „Chronische Lumenreduktion > 50 % an mindestens einem großen epikardialen Gefäß. Ungleichgewicht von O₂-Angebot und -Nachfrage mit myokardialer Ischämie in dem der Stenose nachgeschalteten Areal.“ (3)

ACS

2. „Sammelbegriff für alle koronaren Syndrome mit Ruhe-Myokardischämie. Pathophysiologische Basis ist die akute dynamische Okklusion (mit oder ohne Thrombusbildung) einer Koronararterie. Die Entwicklung neuer laborchemischer Nachweisverfahren (Troponine) und bildgebender Verfahren hat zu einer Neudefinition aller Manifestationen der akuten ischämischen Herzerkrankung geführt. Dabei werden die pathophysiologische Dynamik, die verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Strategien und die Prognose berücksichtigt.“ (3)

Darüber hinaus wird elektrokardiographisch zwischen ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI), Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt (NSTEMI) und klinisch zwischen stabiler und instabiler AP (Angina Pectoris) unterschieden.

Die Myokardinfarkte selbst werden je nach Ätiologie / Verlauf / Zeitpunkt nochmals in fünf Subtypen gegliedert.

Zusätzlich existieren noch Sonder- und schwer klassifizierbare Formen, wie zum Beispiel die Prinzmetal-Angina. (3)

1.3 Epidemiologie der KHK

Die chronisch ischämische Herzkrankheit (Synonym: **Koronare Herzkrankheit**) und der akute Myokardinfarkt führen seit den letzten Jahrzehnten die Todesursachenstatistik in Deutschland an. Im Jahr 2015 starben an der KHK 76.013 Menschen (8,2 % aller Todesursachen in Deutschland) und am akuten Myokardinfarkt 49.210 Personen (5,3 % aller Todesfälle in Deutschland). (4,5)

Nicht nur in Deutschland ist die KHK führend im Sterberegister, auch weltweit war sie

mit mehr als sieben Millionen Sterbefällen die häufigste Todesursache im Jahr 2008 (entspricht 12,7 %). (6) In Deutschland sind 14 % der Todesfälle durch KHK verursacht. Sie ist bei den 40- bis 79-jährigen mit einer Lebenszeitprävalenz von 9,3 % behaftet und damit eine der soziopolitisch folgenschwersten Volkskrankheiten. Die Erstmanifestation der KHK erfolgt in 55 % der Fälle als Angina pectoris, in 25 % der Fälle als ACS und in 20 % der Fälle als plötzlicher Herztod. (2) Obwohl in Westeuropa die altersadjustierte Inzidenz bei Männern um ca. 2 %/a (anno) abnimmt, nimmt die Prävalenz der kardiovaskulären Erkrankungen aufgrund des steigenden Alters der Bevölkerung zu. Bei Frauen tritt die KHK etwa zehn Jahre später auf und manifestiert sich auch dementsprechend später. Zu einem Myokardinfarkt kommt es dabei im Schnitt 20 Jahre später als bei Männern. (3)

1.4 Ätiologie

1.4.1 Risikofaktoren

Zu den Hauptrisikofaktoren der KHK gehören eine LDL-Cholesterin-Erhöhung ≥ 160 mg/dl und eine HDL-Cholesterin-Erniedrigung auf ≤ 40 mg/dl bei Männern bzw. auf ≤ 50 mg/dl bei Frauen. Weitere Risikofaktoren stellen eine arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus mit einem HbA1c ≥ 7 %, Nikotinabusus, bekannte KHK bzw. Herzinfarkte bei Verwandten ersten Grades vor dem 55. Lebensjahr bei Männern und vor dem 65. Lebensjahr bei Frauen dar. Ein Lebensalter ≥ 55 Jahre bei Männern und ≥ 65 Lebensjahre bei Frauen und das männliche Geschlecht sind ebenfalls als majore Risikofaktoren definiert. (2)

„Zu den erweiterten Risikofaktoren zählen eine atherogene Diät, Adipositas, körperliche Inaktivität, niedriger sozioökonomischer Status, Lipidstoffwechselstörungen, Glukosetoleranzstörungen, Entzündungszustände bei KHK-Patienten, Hyperfibrinogenämie, ein Leben unter erhöhter Feinstaubbelastung, obstruktive Schlafapnoe, Z.n. thorakaler Radiatio, Z.n. Herztransplantation und genetische Komponenten.“ (2) Eine Risikoevaluation mit verschiedenen Scores bzw. Algorithmen ist möglich, wobei sich der PROCAM-Risikokalkulator, der ESC-Risikokalkulator-Score oder ähnliche anbieten.

„Für die seltenen Fälle, in denen der Infarktpatient jünger als 30 Jahre ist, sollten verschiedene Ursachen ausgeschlossen werden, zu welchen vor allem die familiären Lipidstoffwechselstörungen, ein Antiphospholipid-Syndrom sowie andere Gründe einer Thrombophilie, eine Hypothyreose, Vaskulitiden, Koronarerkrankungen- und -

anomalien, Drogenabusus sowie ein Hyperviskositätssyndrom“ zählen. (2)

1.4.2 Versorgungstypen

Bei den Koronarien wird zwischen verschiedenen Versorgungstypen unterschieden. Der ausgeglichene Versorgungstyp ist mit 60-80 % der häufigste. Die linke Koronararterie perfundiert hierbei die Vorderwand des linken Ventrikels und den größten Teil des Kammerseptums. Die rechte Koronararterie (RCA) versorgt den rechten Ventrikel und die zwerchfellnahe Hinterwand. Daneben existieren noch der Links- und der Rechtsversorgertyp, bei denen entsprechend der Großteil des Myokards über die linke bzw. die rechte Koronararterie (je ca. 10-20 %) perfundiert werden. Je nach Anzahl der betroffenen stenosierten Gefäße wird in eine 1-, 2- oder 3-Gefäß-KHK unterteilt. (2)

1.5 Therapie der KHK

Als eine mögliche Therapieoption steht die Herzkatheterintervention zur Wahl. Insgesamt wurden im Jahr 2011 in Deutschland 745.247 Eingriffe durchgeführt. Hiervon waren 60,4 % der Untersuchungen ohne Interventionsbedarf. (7) Weitere Möglichkeiten der Therapie sind die Bypass-OP und die konservative Therapie.

1.6 Hintergrund der Dissertation

Aufgrund der zunehmenden Sicherheit für den Patienten¹ während einer Herzkatheterintervention und dem damit einhergehenden wachsenden Interesse an einer Durchführung, widmet sich diese Abhandlung der Sicherheit und dem tatsächlich bestehenden Risiko des durchführenden Kardiologen und dessen Assistenten im Sinne der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung trotz persönlicher Strahlenschutz-ausrüstung. Dieses Risiko ist zurückzuführen auf Strahlenexposition durch Streuung der Röntgenstrahlen im durchleuchteten Patienten und den Gerätschaften. (7) Der Untersucher befindet sich während der Prozedur im Bereich der Austrittsrichtung der Streustrahlung, weshalb es bisher üblich war, die Strahlenexposition des Untersuchers mit Hilfe einer konventionellen Strahlenschutzscheibe zu minimieren. In früheren Studien wurde jedoch bereits festgestellt, dass die Rate an strahlungsbedingten Erkrankungen wie linksseitigen Hirntumoren oder posteriorem subscapulärem Katarakt trotz der vorhandenen Schutzvorrichtungen bei interventionellen Kardiologen deutlich erhöht ist. (8,9) Es wurden daher neue Strahlenschutzsysteme entwickelt, welche die Dosis der Streustrahlung weiter reduzieren sollen. Diese gilt es mit neuen, vor allem praxisnahen Studien zu evaluieren.

¹ In dieser Dissertation wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Es bezieht sich auf Personen jeglichen Geschlechts.

2 Literaturdiskussion

2.1 Entdeckung der Röntgenstrahlung und ihrer Auswirkungen

Wilhelm Conrad Röntgen legte am 28. Dezember 1895 eine Mitteilung „Über eine neue Art von Strahlen“ vor, die später zu seinen Ehren als Röntgenstrahlen Bekanntheit errungen haben. Am 23.01.1896 hielt er einen Vortrag über seine Neuentdeckung in der Sitzung der Würzburger Physikalisch-Medizinischen Gesellschaft und demonstrierte diese vor Publikum im vollen Hörsaal, indem er nach Beendigung seines Vortrags die Hand eines Anwesenden röntgte.

In den ersten Jahren der Entdeckung war man sich weder der schädlichen Wirkung der Strahlung bewusst, noch fand eine Nutzung der neugewonnen Technik in verantwortungsvollem Maß statt.

So entwickelten sich nach heutigem Kenntnisstand unvertretbare Anwendungsformen wie beispielsweise Ölbilder mit eingebetteten Radiumpartikeln, da diese bei Dunkelheit leuchteten. Ebenso wurde Radiumwasser als „Ewiger Sonnenschein“ mit scheinbar heilender Wirkung auf den Markt gebracht und man konnte sich selbst und vor allem seinen Kindern mit einem sogenannten „Pedoskop“ in Schuhläden eigenständig die Füße röntgen, um deren Passform zu überprüfen. (10–14)

Obgleich Ende 1896, weniger als ein Jahr nach der Erstpräsentation durch Konrad Röntgen, bereits in Fachblättern mehrere Fälle schwerer Strahlenschäden dokumentiert wurden, blieben einige dieser Anwendungsgebiete bis in die frühen 1960er Jahre erhalten. (10,11,13,15)

Anfang des 20. Jahrhunderts wurden von Henri Becquerel und Pierre Curie die ersten deterministischen Strahlenschäden im Sinne einer Verbrennung des Unterbauchs und eines Geschwürs am Unterarm mit Strahlung in Verbindung gebracht. Kurz darauf wurde der erste strahlenassoziierte Krebs beobachtet woraufhin man die zerstörende Wirkung auf das rote Knochenmark sowie die sterilisierende Wirkung der Strahlung auf Keimdrüsen an Tieren erforschte. Es kam dabei unbeabsichtigt zu vielfältigen Strahlenschäden bei den exponierten Berufsgruppen, was dazu führte, dass man sich vermehrt mit den Möglichkeiten des Schutzes auseinandersetzte.

Im Jahre 1927 entdeckte Hermann Joseph Muller die lineare Abhängigkeit der Schwere der Auswirkung von Strahlungsintensität ohne Grenzschwelle auf das Erbgut

von männlichen Fruchtfliegen (*Drosophila Melanogaster*) und legte damit das Fundament für den heutigen Strahlenschutz. Für seine Publikation wurde er 1946 mit dem Nobelpreis für Medizin ausgezeichnet. Diese Entdeckung wird zum aktuellen Stand der Wissenschaft in Fachkreisen kontrovers diskutiert (siehe Kapitel Hormesis). (14,16,17)

Auf der von H.J. Muller geschaffenen Grundlage existieren heute nationale und internationale Richtlinien, die von verschiedenen Kommissionen (**United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR)**, **National Academy of Sciences (NAS)**, **National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP)**, **International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU)** und als wichtigste Instanz der **International Commission on Radiological Protection (ICRP)**) erarbeitet wurden und bestrebt sind den Strahlenschutz so gut wie möglich zu etablieren. Die Empfehlungen sind nicht bindend, werden aber weitestgehend in die entsprechenden Gesetze eingebunden. (16,18,19)

2.2 Dosisgrößen und Wichtungsfaktoren

In der klinischen Radiologie wird D als die physikalische Energiedosis verwendet. Man benutzt sie für alle Arten ionisierender Strahlung. „Definiert ist sie als Quotient von $d\bar{\epsilon}$ durch dm wobei $d\bar{\epsilon}$ die mittlere Energie ist, die an eine Materie mit der Masse dm durch ionisierende Strahlung abgegeben wird, d.h.

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

Die SI-Einheit $\frac{J}{kg}$ wird auch als Gray (Gy) bezeichnet.“ (15) Unterschiedliche Strahlenarten verursachen verschiedene Schäden und unterschiedliche Gewebe tragen unterschiedliche Schäden davon. Daher ist es sinnvoll eine Äquivalenzdosis zu verwenden, die die Anfälligkeit von verschiedenen Gewebearten gegenüber der jeweiligen Strahlung mit einbezieht. Diese Einheit wird nach Rolf Maximilian Sievert, einer historisch wichtigen Person für die Entwicklung des Strahlenschutzes, als Sievert (Sv) bezeichnet. Da es sich bei den Wichtungsfaktoren um einheitslose Zahlen handelt, besitzen die Äquivalenzdosen dieselbe Einheit wie die Energiedosen.

In Tabelle 1 ist der Strahlungswichtungsfaktor für die verschiedenen Strahlungsarten

dargestellt. Es ist erkennbar, dass die in der medizinischen Diagnostik relevanten Strahler Photonen und Elektronen eine weit niedrigere Wichtung erhalten als Protonen und Alphateilchen.

Strahlungsart	Strahlungswichtungsfaktor
Photonen	1
Elektronen	1
Protonen	2
Alphateilchen	20

Tabelle 1: Übersicht Strahlungswichtungsfaktoren (15)

Auch bei den Geweben wird nach Anfälligkeit gegenüber Strahlung unterschieden. Hierbei ist zu erkennen, dass vor allem in Bereichen mit häufiger Teilungsrate (rotes Knochenmark, Gastrointestinaltrakt) ein hoher Anteil der Gewichtung zu finden ist. Eine grobe Übersicht ist in Tabelle 2 abgebildet.

Gewebe	Gewebswichtungsfaktor
Knochenmark (rot), Colon, Lunge, Magen, Brust, restliche Gewebe	0,72
Keimdrüsen	0,08
Blase, Oesophagus, Leber, Schilddrüse	0,16
Knochenoberfläche, Gehirn, Haut, Speicheldrüsen	0,04
Gesamt	1

Tabelle 2: Übersicht Gewebswichtungsfaktor (15)

2.3 Ursprung der Strahlenbelastung

In unserem Leben sind wir tagtäglich einer natürlichen Strahlenbelastung ausgesetzt. Sei es durch primordiale, welche bei der Entstehung der Erde bereits vorhandene Strahlung bezeichnet oder durch kosmogene, also durch kosmische Strahlen in der Atmosphäre oder auf Gesteinsoberflächen gebildete, Radionuklide. (16) Die natürliche effektive Dosis, die jeder Bürger im Schnitt ausgesetzt ist, beträgt in Deutschland $2,1 \text{ mSv} * \text{a}^{-1}$ (Millisievert/anno), kann allerdings je nach Lebensgewohnheiten, Wohnort und Essgewohnheiten zwischen $1 \text{ mSv} * \text{a}^{-1}$ und $10 \text{ mSv} * \text{a}^{-1}$ variieren. Diese Dosis beinhaltet jedoch noch nicht die medizinische Strahlung, welche im Durchschnitt pro Kopf bei $1 \text{ mSv} * \text{a}^{-1}$ liegt. Die jeweilige Einzeldosis kann dabei erheblich variieren. (20)

Die häufigste Quelle der künstlichen Strahlenbelastung für Patienten sind medizinische Eingriffe und Untersuchungen. (19) Die angiographischen und interventionell kardiologischen Eingriffe machen 12 % der Untersuchungen aus, dennoch erhalten die Patienten hierbei 48 % ihrer gesamten medizinischen Strahlenbelastung. Somit liegen diese noch vor der Nuklearmedizin mit 21 % der Strahlenbelastung, obwohl sie nur 5 % der Anwendungen und der bildgebenden Diagnostik mittels CT (4 % der Untersuchungen und 17 % der Strahlenbelastung) ausmachen. (21) Ein Vergleich der effektiven Dosis an einem Beispiel zeigt, dass eine abdominelle CT je nach Anzahl der Phasen eine effektive Dosis zwischen 8-20 mSv hat, und eine PTCA im Mittel 6-16 mSv an Strahlung verursacht. (18) Die Strahlendosis für den Kardiologen wird beträchtlich erhöht, da dieser sich im Vergleich zu den Nuklearmedizinern und den Radiologen aufgrund der Notwendigkeit der dynamischen Untersuchungsmethoden während des Strahlungszeitpunktes in direkter Nähe zum Patienten befinden muss und somit der Strahlung gegenüber deutlich ungeschützter ist. (22)

2.4 Strahlenbelastung für den interventionellen Kardiologen

Wie 2009 von Venneri et al. unverkennbar dargestellt, befinden sich die interventionellen Kardiologen im Vergleich zu anderen strahlenbelasteten Fachbereichen vor allem bei Jahresdosen über 2 mSv auf Platz eins der Strahlenbelastung (eine graphische Darstellung findet sich in Abbildung 1). Selbst Nuklearmediziner und Radiologen werden weniger häufig Strahlung in solch hohen Dosen ausgesetzt. (22)

Tuscany (Florence-Pisa) Health Physics data bank
YEAR 2006

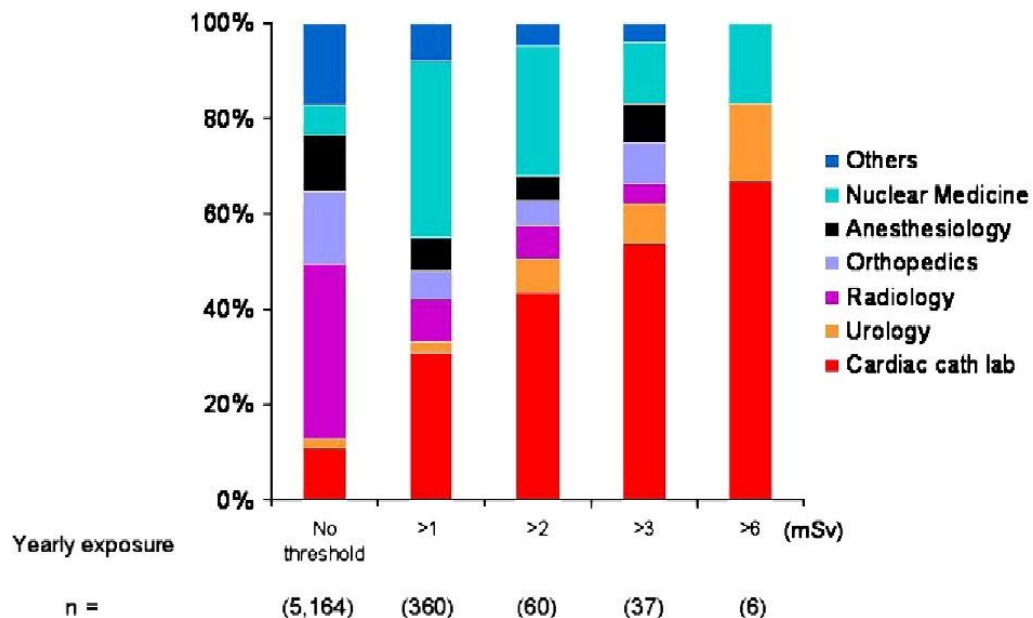


Abbildung 1: Jährliche Strahlenexposition nach Berufsgruppen im Krankenhaus (entnommen Quelle (22) mit freundlicher Genehmigung von Elsevier)

In den vergangenen Jahren hat man bereits kontinuierlich eine Verbesserung des Strahlenschutzes vorangebracht, dennoch ist der interventionelle Kardiologe weiterhin einer erhöhten und gesundheitlich relevanten Strahlenbelastung ausgesetzt. Weitere Faktoren, die zu einem Anstieg der Strahlenexposition führen, sind die zunehmende Komplexität sowie die steigende Anzahl der Eingriffe und eine Erweiterung des Dienstleistungsspektrums, zum Beispiel um das Transkatheter-Klappenersatzverfahren. (23) In einer 2014 erschienenen Studie, die 86 (35 diagnostische und 51 therapeutische) Eingriffe umfasst, wurden Strahlungsmittelwerte von $2813,6 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2(\text{Gray})$ bei Patienten mit einer mittleren Durchleuchtungszeit von 4,8 Minuten gemessen. An den Körpern der Kardiologen und der Assistenten wurden an verschiedenen Positionen Dosimeter fixiert, welche eine differenzierte Beurteilung der Strahlendosis auf die einzelnen Körperpartien erlaubten. Der Interventionist erhielt im Schnitt $0,9 \text{ mGy}$ an der Stirn, $0,92 \text{ mGy}$ am Thyreoid, $1,38 \text{ mGy}$ an der Brust, $1,28 \text{ mGy}$ an der Hüfte und $1,41 \text{ mGy}$ an der Hand. Die Assistenten erhielten jeweils noch

ein Dosimeter an die Brust, welches im Mittel 0,72 mGy dokumentierte, und eines an die Hand, welches im Durchschnitt 0,82 mGy erfasste. Die Interventionen wurden von Kardiologen mit mindestens 10 Jahren Berufserfahrung durchgeführt, wodurch sichergestellt wurde, dass die Strahlungsdosis nicht durch fehlende Expertise erhöht wurde. (24)

Neben den strahlenassoziierten Erkrankungen konnten Pourdjabbar et al. 2017 mittels Fragebogen für Mitarbeiter des Herzkatheterlabors und Elektrophysiologen weitere negative Folgen nachweisen. Als Untersuchungsgruppe dienten 466 interventionelle Kardiologen, Elektrophysiologen und weitere Mitarbeiter der entsprechenden Labore mit einer medianen beruflichen Erfahrung von zehn Jahren. Als Kontrollgruppe dienten 280 unexponierte Probanden. Pourdjabbar et al. stellten fest, dass im adjustierten Vergleich (nach Alter, Geschlecht und Raucherstatus) Hautläsionen (Odds Ratio (OR) = 2,8, 95 % confidence interval (CI) 1,3-6,1), Krebs (OR = 3,0, 95 % CI 0,6-13,7), orthopädische Erkrankungen (OR = 7,1, 95 % CI 4,0-12,4), Katarakte (OR = 6,3, 95 % CI 1,5-27,6), Bluthochdruck (OR = 1,5, 95 % CI 0,9-2,6) und Hypercholesterinämie (OR = 3,1, 95 % CI 1,5-6,2) vor allem für Ärzte mit langer Berufserfahrung (>16 Jahre) signifikant häufiger vorkamen, als in der Kontrollgruppe. Fraglich ist bei einer Rücklaufquote von 30 % jedoch die tatsächliche Signifikanz, da sich bevorzugt Erkrankte rückgemeldet haben könnten, was die Aussagekraft der Studie senken würde. (25)

2.5 Photonenstrahlung

²Bei der in der interventionellen Bildgebung verwendeten Röntgenstrahlung spricht man vom Teilchen-Wellen-Dualismus, welcher sowohl das Vorhandensein von Welleneigenschaften (Interferenzen, Frequenz und Wellenlänge) als auch von Teilcheneigenschaften (relativistische Masse und zeitlich-räumliche Begrenzung sowie Streuung) beschreibt. Wegen der Teilcheneigenschaften wird Röntgenstrahlung auch als Photonenstrahlung bezeichnet, da der größte Teil des bildgebenden Effekts auf der Wechselwirkung der Photonen mit der Materie basiert.

Photonenstrahlung zählt zu den indirekt ionisierenden Strahlungen, was zugleich Vor- und Nachteile mit sich bringt: Einerseits ist die Wahrscheinlichkeit einer Wechselwirkung mit der bestrahlten Materie geringer als bei geladenen Teilchen, weshalb sie sich durch eine hohe Gewebetransparenz auszeichnet. Andererseits wird

² Bei der folgenden physikalischen Darstellung wurde auf übermäßige Korrektheit verzichtet, um eine bessere Verständlichkeit zu gewährleisten.

ein aufwendiger Strahlenschutz benötigt, da Photonen je nach Höhe der Energie auch für anorganisches Material sehr durchdringend sein können. Bei der Wechselwirkung von Röntgenphotonen mit Materie führen verschiedene physikalische Effekte zum Auftreten von Streustrahlung, welche dazu führt, dass energiereiche Strahlung auch außerhalb des direkten Strahlenganges messbar ist.³ Man unterscheidet zwischen fünf Streu-Effekten, von denen jedoch nur drei für den in der Medizin genutzten energetischen Bereich relevant sind: die Rayleigh- und die Compton-Streuung sowie den Photoeffekt. (16,26)

1. Bei der **Rayleigh-Streuung** (siehe Abbildung 2), auch als *klassische Streuung* bezeichnet, stößt das Photon auf ein fest gebundenes Hüllenelektron und prallt dabei ohne Energieverluste wieder ab (die sogenannte elastische Streuung). Hierbei geht ausschließlich durch die Aufweitung des kohärenten Strahlenbündels Energiedichte verloren, die gesamte Energiedosis bleibt hingegen erhalten. (16,26)

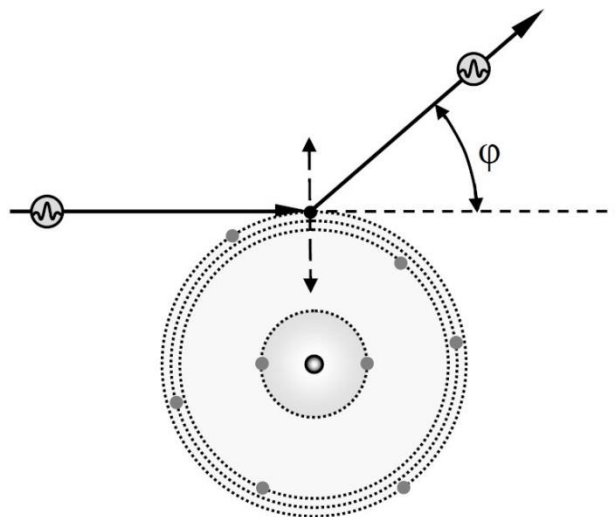


Abbildung 2: „Schematische Darstellung des klassischen Streuvorgangs an gebundenen Elektronen. Das primäre Photon regt die Elektronenhülle zu erzwungenen Schwingungen an. Das gestreute Photon hat zwar dieselbe Energie, aber im Allgemeinen eine andere Richtung als das primäre Photon.“ (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)

³ Für weiterführende Informationen empfiehlt sich Quelle (16).

2. Bei der **Compton-Streuung** (siehe Abbildung 3) kollidiert das Photon mit einem schwach gebundenen Hüllenelektron und überträgt Energie auf dieses. Das Photon wird dabei in abgeschwächter Form gestreut (die sogenannte inelastische Streuung). Der mittlere relative Energieverlust der gestreuten Photonen beträgt bei der von der interventionellen Kardiologie genutzten Röntgenstrahlung (90 keV (16)) nur etwa 10 %. Die Streustrahlung (siehe Abbildung 4) ist in diesem Falle also fast genauso hart wie die Primärstrahlung. Der geometrische Ausgangspunkt für die Streustrahlung ist die Eintrittsstelle in das bestrahlte Subjekt oder Objekt, also in den Patienten, oder einen Aufbau (Geräte, Tisch etc.). Der Compton-Effekt ist im menschlichen Weichteilgewebe der dominierende Wechselwirkungsprozess und verantwortlich für die Strahlenschutzproblematik außerhalb des Nutzstrahlenbündels in der medizinischen Radiologie. (16,26)

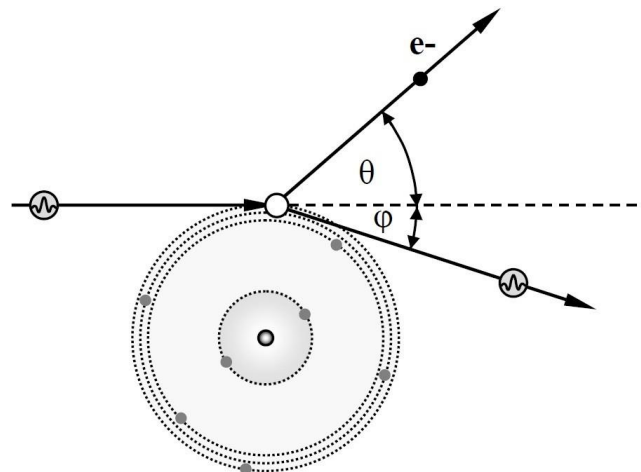


Abbildung 3: „Schematische Darstellung des Compton-Effekts als Stoßprozess des einfallenden Photons mit einem schwach gebundenen äußeren Hüllenelektron. Das Atom wird durch eine Compton-Wechselwirkung einfach ionisiert.“ (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)

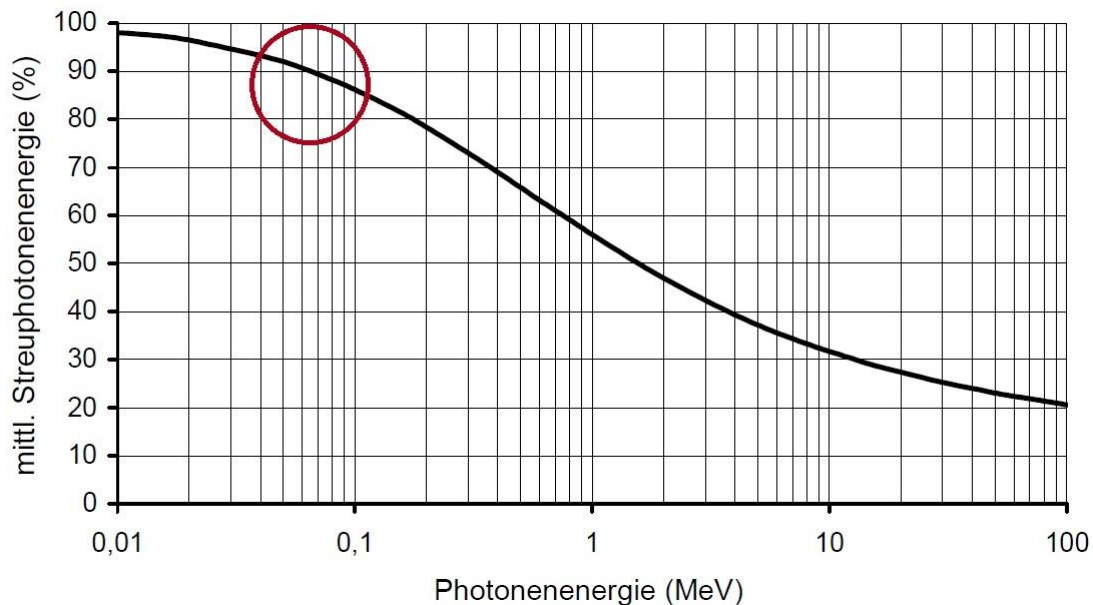


Abbildung 4: „Über alle Streuwinkel gemittelter relativer Restenergieanteil Compton-gestreuter Photonen, jeweils bezogen auf die Energie des einfallenden Photons. Rot umkreist der für die diagnostische Radiologie genutzte Bereich. Gezeichnet nach numerischen Daten von Eveans, 1958.“ (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)

3. Beim **Photoeffekt** (siehe Abbildung 5) kommt es durch die Kollision eines Photons mit einem Elektron, wobei die Photonenenergie \geq der Bindungsenergie des Hüllenelektrons ist, zu einer Freisetzung des Elektrons. Das Photon wird dabei absorbiert und dessen Energie vollständig auf das Elektron übertragen. Das Elektron wird aus seiner Schale freigesetzt und bedient sich des Überschusses aus Photonenenergie minus Bindungsenergie als kinetische Energie. Durch diesen Prozess gelangt das betroffene Atom in einen energetisch angeregten Zustand, aus welchem es durch Photo-Emission in den energetischen Grundzustand zurückkehrt. Die Sekundärstrahlung ist ungerichtet und ebenfalls im hochenergetischen Spektrum angesiedelt.
- Der Photoeffekt ist im Rahmen dieser Arbeit besonders wichtig, weil es sich bei den persönlichen Strahlenschutzrüstungen für das medizinische Personal vor allem um „Photoeffektschürzen“ handelt. (16,26)

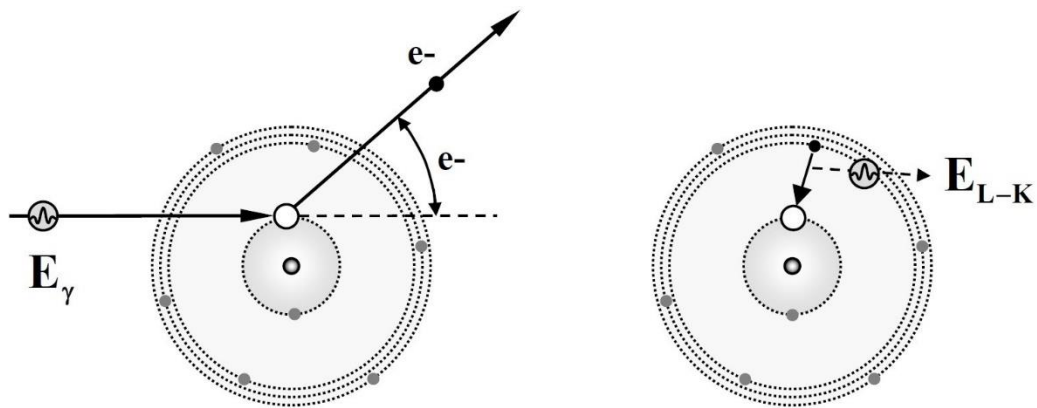


Abbildung 5: „Schematische Darstellung des Photoeffekts an einem K-Elektron. Links: Absorption des Photons durch ein K-Elektron mit Ionisierung der Atomhülle. In der K-Schale bleibt ein Elektronenloch. Rechts: Das Elektronenloch wird durch ein äußeres Elektron aufgefüllt. Die Differenzenergie wird als charakteristisches Photon emittiert[...]“ (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)

Da die Richtung dieser Strahlung von multiplen Faktoren abhängt, kann nicht vorhergesagt werden, in welchen Bereich die Photonen emittiert werden. Es kommt darüber hinaus zu einer Wechselwirkung der Photonenstrahlung mit Materie, die Sekundärstrahlung ausgehend von Elektronen und Positronen bewirken kann. Deshalb wird die Photonenstrahlung auch als „indirekt ionisierende Strahlung“ bezeichnet. (16)

Aus dieser Unberechenbarkeit folgt, dass eine entsprechende Unterrichtung im Umgang mit Strahlung und eine Reduktion der gesamten Strahlenmenge durch moderne Gerätschaften zwingend notwendig sind. Zudem sollte man auf optimierte Einstellungen und Winkel bei der Untersuchung achten, sowie den erfahrensten interventionellen Kardiologen die Maßnahmen durchführen lassen (27). Ein zusätzlicher Schutz mittels persönlicher Strahlenschutzrüstung und im Saal angebrachtem Strahlenschutz ist ebenfalls unabdingbar.

2.6 Wirkung der Strahlung auf den menschlichen Körper

Der strahlensensibelste Bereich der Zelle ist ihr Zellkern mit der darin befindlichen Desoxyribonukleinsäure (DNS). Durch Veränderungen an der DNS kann es zu irreparablen Schädigungen kommen, die im schlimmsten Fall bei Versagen der Reparatur- und Kontrollmechanismen zu malignen Tumoren führen können.

Hierbei unterscheidet man **drei Phasen** der Strahlenwirkung:

Die zu den *primären Wechselwirkungen* zählende **physikalische** Phase, in der es

durch Interaktionen der Strahlungsquanten mit Atomen oder Molekülen zu Interaktionen kommt. Dabei wird die Energie der Photonen abgegeben und es kommt zu ionisierten oder angeregten Atomen / Molekülen. Die absorbierte Energie wird mittels intra- und intermolekularer Energieübertragungen weitergeleitet, wobei ein energetisch günstiger Gesamtzustand angestrebt wird. Infolgedessen kann es zum Abspalten von wichtigen funktionellen Gruppen oder auch zu Bindungsbrüchen wie einem Doppelstrangbruch der DNS kommen.

Die **physikalisch-chemische** Phase ist dadurch gekennzeichnet, dass es durch Energietransfer zu Wechselwirkungen mit dem Zellwasser kommt. Es werden Wasserradikale gebildet, die ihrerseits wiederum mit den sie umliegenden Molekülen interagieren und via Radikaltransferreaktionen ebenfalls bspw. die DNS schädigen können. Diese beiden Phasen laufen binnen Sekundenbruchteilen ab.

Die dritte Phase, die **biologische** Phase, kann bis zu Jahrzehnte dauern. Hierbei kommt es neben den DNS-Reparaturen zu irreversiblen Veränderungen der Biomoleküle, die unter Umständen Modifikationen des Erbguts auslösen können. Je nach Strahlendosis können diese von Chromosomenbrüchen, Mutationen über Ringchromosomenbildungen bis hin zu Zerstörungen des gesamten Zellkerns variieren. Da hierbei über biochemische und -physikalische Kettenreaktionen Schäden entstehen, gehören die physikalisch-chemische und die biologische Phase zu den sekundären Wechselwirkungen.

An der DNS kann es zu Einzelstrangbrüchen, Doppelstrangbrüchen sowie Vernetzungen der DNS mit Proteinen oder mit DNS-Molekülen kommen. Daraus kann trotz vorhandener Reparaturmechanismen im schlimmsten Falle die Entstehung von Tumoren resultieren. (16,28)

Es wird zusätzlich zwischen den *deterministischen* und *stochastischen* Wirkungen unterschieden. Bei den *deterministischen* ist der Schweregrad der Schädigung von der Dosis abhängig und es existiert eine Schwellendosis. Das ist ein Bereich, in dem man annimmt, dass die Strahlungsbelastung so niedrig ist, dass keine Wirkung auftritt. Die Dosis kann hierbei entweder als einmalige Dosis absorbiert werden oder sich im Laufe der Zeit akkumulieren. Es kommt binnen Tagen oder Wochen zu Gewebereaktionen, die einer Entzündung ähneln können. Man geht davon aus, dass mindestens 100 mGy für eine relevante funktionelle Beeinträchtigung benötigt werden. Dabei spielt es keine

Rolle, ob es sich um eine Einzeldosis oder eine Akkumulation handelt.

Im Gegensatz dazu existieren bei *stochastischen* Erscheinungen keine Schwellendosen, jedoch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten strahlenassoziierter Symptome mit steigender Dosis. Bei Dosen unterhalb von etwa 100 mSv wird vermutet, dass die Wirkungen direkt proportional zur Erhöhung der Organdosis ansteigen. Das dafür zugrundeliegende Modell wird als „Linear-no-Threshold-model“ (LNT-Modell) bezeichnet. (29)

2.7 Hormesis

In einem von E. Calabrese veröffentlichten Artikel aus dem Jahr 2011 wird das von Muller 1927 veröffentlichte LNT-Modell angeprangert. Calabrese führt aus, dass Muller kurz vor seiner Auszeichnung mit dem Nobelpreis über weitere Studien in Kenntnis gesetzt wurde, die seine Studien widerlegt hätten. Um die Ehrung mit dem Nobelpreis nicht zu gefährden, habe Muller diese neuen Erkenntnisse unterschlagen. (17) Über die damals bereits vorliegenden Ergebnisse hinaus existieren mittlerweile weitere Studien, die das LNT-Modell in Zweifel ziehen. Neure Daten sprechen für eine sogenannte „Hormesis“: den Effekt, dass geringe Dosen schädlicher Substanz eine positive Wirkung auf Organismen haben. In diesem Fall als adaptive Antwort auf niedrige Strahlendosen. 2012 wurden von Russo et al beispielsweise zwei Gruppen untersucht, die 1) aus zehn gesunden strahlenexponierten interventionellen Kardiologen im Alter zwischen 33 und 43 Jahren und 2) aus zehn geschlechts- und altersangeglichenen gesunden Probanden ohne bisherige Strahlenexposition bestanden. Es zeigte sich, dass in der exponierten Gruppe (1) das reduzierte Glutathion (GSH), eines der wichtigsten Antioxidantien im menschlichen Körper, um das Dreifache erhöht war. Ebenso war die Caspase-3-Aktivität, ein Marker für die Apoptoseaktivität, im Vergleich zur Referenzgruppe (2) um den Faktor 1,7 erhöht. Russo et al. zogen daraus die Rückschlüsse, dass durch die geringe kontinuierliche Strahlenbelastung die Zellen im Rahmen der Hormesis eine erhöhte antioxidative Abwehr innehaben und eine erhöhte Rate an Apoptosen stattfindet, vermutlich um die geschädigten Zellen zu entfernen. (29)

Trotz widersprüchlicher Auslegungen und den damit verbundenen Zweifeln am LNT-Modell wird dieses weiterhin vom ICRP als Grundlage für den einzuhaltenden Strahlenschutz angenommen, insbesondere aufgrund der aktuell nicht standhaften Studienlage zur Theorie der Hormesis. (15,16,30,31)

2.8 Motivation

Die Strahlenbelastung, der Kardiologen ausgesetzt sind, ist einerseits mit deterministischen Strahlenschäden wie einem Katarakt (relatives Risiko = 3,21) (8) und andererseits mit einem stochastischen Risiko für diverse maligne Erkrankungen assoziiert. (22,32,33) Man geht davon aus, dass bei einem von 100 Menschen, die einer Einmaldosis in Höhe von 100 *mSv* ausgesetzt waren, diese kausal für ein Karzinom / eine Leukämie war. Dem gegenüber stehen 42 weitere spontane Karzinomerscheinungen, die nicht mit der Strahlung assoziiert werden können. (33) Erhöhte Prävalenzen von linksseitigen Hirntumoren bei interventionellen Kardiologen verdeutlichen, wie wichtig eine weitere Optimierung und Ergänzung der vorhandenen Strahlenschutzmaßnahmen sind. (34)

Zusätzlich wurde in einer 2015 veröffentlichten Studie nachgewiesen, dass interventionelle Kardiologen nach durchschnittlich 14 Jahren der Strahlenbelastung vor allem im Bereich linkshemisphärisch zugeordneter kognitiver Fähigkeiten im Gegensatz zu einer alters-, bildungs- und geschlechtsadaptierten Kontrollgruppe Defizite aufzeigten. (35) Beide Studien berufen sich dabei darauf, dass der Kardiologe während der Intervention mit der linken Seite zur Strahlenquelle steht, welche dementsprechend exponierter ist. (34,35)

Verschiedene Vorrichtungen wurden bereits in der Vergangenheit getestet und könnten zu einer erheblichen Reduktion der Strahlenexposition beitragen. (36–38)

Ebenso kommt hinzu, dass die zum Zeitpunkt der Studiendurchführung auf dem Markt befindlichen Devices für die Streustrahlenreduktion primär für den femoralen Applikationsweg in Studien getestet wurden. Eine weitergehende Testung bezüglich der Anwendbarkeit auf den radialen Zugangsweg bedarf weiterer Forschung.

2.9 Aktuelle Methoden und Studien zur aktiven und passiven Strahlenreduktion

Niederenergetische Röntgenstrahlung, wie sie im Herzkatheterlabor genutzt wird, „besteht aus dem Nutzstrahlenbündel [...], dem Streustrahlungsfeld, das im Patienten und im Aufbau [...] entsteht, und der Schutzgehäuse-Durchlassstrahlung (Störstrahlung)“. (16) Die internationale Strahlenschutzkommission hat in der bei der Entstehung dieser Dissertation gültigen Auflage von 2007 dargelegt, wie nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft der Strahlenschutz zu betreiben ist. Hierbei wird

insbesondere darauf Wert gelegt, dass Strahlung nur angewandt werden soll, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt und eine klare Indikation vorliegt. Der beste Strahlenschutz besteht darin, die Strahlung von Anfang an auf ein Minimum zu reduzieren, sowie mit strahlensparender Technik im Sinne von Handwerk und Gerätschaften zu arbeiten. (15)

Die derzeitige Lehrmeinung ruft folgerichtig dazu auf, die Strahlung mittels konventioneller Methoden zu reduzieren. Ein im angloamerikanischen gerne genutztes Akronym nennt sich „ALARA“, was so viel bedeutet wie „As Low As Reasonably Achievable“ (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) und bezieht sich darauf, dass man von vornherein so viel Strahlung wie möglich einsparen soll, jedoch ausreichend nutzt, dass das Ziel der Untersuchung/Intervention nicht gefährdet oder verfehlt wird. (39)

Hierunter fallen:

- 1) Strenge Indikationsstellung der strahlenbelastenden Untersuchung
- 2) Ausbildung der Interventionisten und das bewusste Einsetzen der Strahlung
- 3) den Abstand von der Strahlenquelle für das Personal so groß wie möglich wählen
- 4) geringe Strahlungszeiten
- 5) LAO (left anterior oblique) Aufnahmen so selten wie möglich wählen (34,4 *mGy* pro Aufnahme im Vergleich zu 24,9 *mGy* pro Aufnahme in nicht LAO (40))
- 6) keine zusätzlichen Streustrahlenfelder durch eigene Körperteile im Primärstrahl produzieren
- 7) den Röntgenstrahler so nah wie möglich am Patienten platzieren
- 8) Bleischutz sinnvoll einsetzen und die Bilderrate herabsetzen. (27,41,42)

Es ist allerdings fraglich, ob die aktuellen Strahlenschutzmechanismen überhaupt ausreichend sind. Abhängig vom Standort des Personals kann nur ein teilweiser Schutz gewährleistet werden und auch die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) hat ihre Grenzen und kann nicht die Gesamtheit der Streustrahlung abhalten. Bedingt dadurch existiert bisher noch keine Möglichkeit das komplette Katheter Team vor jeglicher Strahlenbelastung zu schützen.

Die in den letzten Jahren auf den Markt gekommenen zusätzlichen Strahlenschutzsysteme haben sich in den meisten Laboren nicht etabliert. (42) Madder et al. haben in einer Studie aus dem Jahr 2018 mit 764 Katheterinterventionen den

Vergleich zwischen vorhandener und nicht vorhandener zusätzlicher Strahlenschutzplatten gezogen. Die Strahlenschutzplatten waren 180cm hoch und 70cm breit und hatten einen Bleigleichwert von 0,5 mm. Es wurden zwei Scheiben aufgestellt: Seitlich links am Kopf des Patienten parallel zum Tisch befand sich jene für das nicht-ärztliche Personal, und am Fußende des Patienten wurde im 45° Winkel eine zweite inklusive entsprechender Verlängerung der Kontrastmittelleitungen angebracht, hinter welche sich der Interventionist während der Fluoroskopie stellen konnte (Versuchsaufbau siehe Abbildung 6). Hierdurch war eine statistisch signifikante ($p < 0,001$) Reduktion der Strahlung für das Interventionsteam messbar. Das nicht-ärztliche Personal wurde einer um 34 % reduzierten Strahlung ausgesetzt, die Interventionisten erfuhren eine um 36 % geringere Strahlenbelastung. Die Autoren schlussfolgerten, dass ein zusätzlicher Strahlenschutz auch die Strahlenbelastung für das medizinische Personal reduziert. (43)

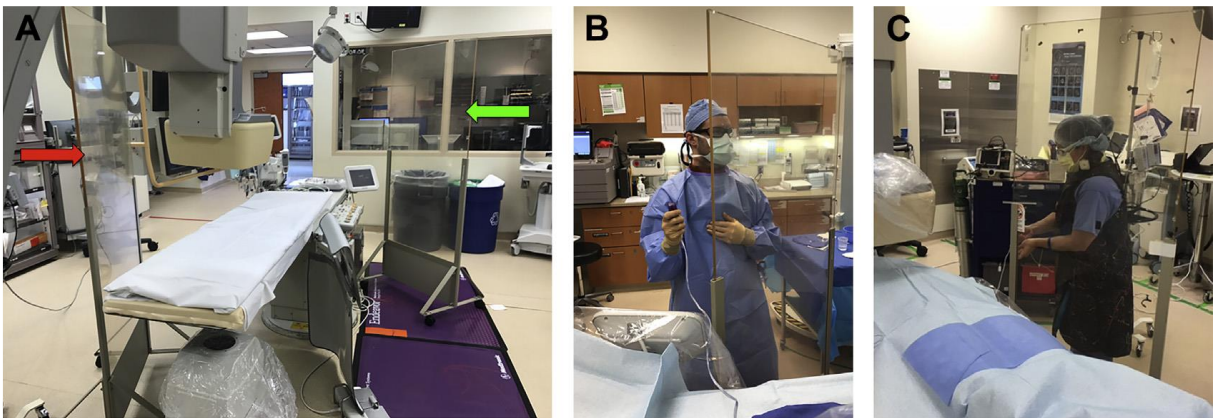


Abbildung 6: Versuchsaufbau Madder et al. aus (43) mit freundlicher Genehmigung von Elsevier. Roter Pfeil: Schild am Kopfende, grüner Pfeil: Schild am Fußende.

2017 veröffentlichten Vlastra et al. eine Studie über die Wirkung des RADPAD der Firma Worldwide Innovations & Technologies, Inc. Sie untersuchten in 766 Fällen die Intensität der Strahlung über dem Bleischutz in Höhe der Brust in drei gleichgroßen Gruppen: 1) mit RADPAD, 2) ohne RADPAD und 3) mit Placebo. Die Studie wurde doppelt verblindet, wobei als Vergleichswert das Verhältnis der vom Dosimeter erfassten Strahlung zum DAP (dose area product) des Patienten erfasst wurde. Im Ergebnis zeigte das RADPAD eine um 29 % (ohne RADPAD) reduzierte Strahlenbelastung und eine um 44% geringere Strahlenbelastung im Vergleich zum Placebo. Ausschließlich ohne extra Streustrahlenschutz (kein RADPAD) verglichen mit Placebo zeigte beim Placebo eine 43% relativ höhere Strahlenbelastung, was die

Autoren auf den trügerischen Schutz des Placebos zurückführten. (38)

In einem 2016 von Christopoulos et al. veröffentlichten Artikel wird detailliert auf die verschiedenen Ursachen eingegangen, welche die Strahlenbelastung sowohl des Interventionisten als auch des Patienten beeinflussen. Als Studiengrundlage dienten 505 Patienten mit einem Männeranteil von 99 %. Die Dosis des Interventionisten war dabei nachweislich höher, wenn a) die Untersuchung über einen radialen Zugang erfolgte, b) eine CTO PCI (Chronic total occlusion, Percutaneous coronary intervention) erfolgte, c) ein BMI (Body-Mass-Index) $> 30 \text{ kg/m}^2$ vorlag, d) eine HLP (Hyperlipoproteinämie) beim Patienten vorlag oder e) der Patient bereits eine ACVB-OP (Aorto-Coronarer-Venen-Bypass) durchlaufen war. Als für den Interventionisten strahlenreduzierende Variablen gingen a) ein erhöhter Bleistrahenschutz sowie b) ein Echtzeitstrahlenmonitoring hervor. Die Studienveranstalter gehen davon aus, dass die Erhöhung der gemessenen Streustrahlung beim radialen Zugang mit der verminderten Distanz zwischen Interventionist und Röntgenstrahl bzw. Streustrahler zusammenhängt.(44) Der Patient hingegen ist durch den radialen Zugang keiner vermehrten Strahlung ausgesetzt, er profitiert allerdings von einer Reduktion der Gefäßkomplikationen und einem erhöhten persönlichen Komfort. (44–47)

Lo et al. veröffentlichten 2012 einen Artikel, indem auf Studienbasis festgehalten wird, dass die Seite des arteriellen Zugangs keine Auswirkung auf die Strahlenbelastung des Patienten oder des Interventionisten habe. Die Erfahrung des Kardiologen spiele jedoch eine große Rolle (37,5 % höhere Belastung des Untersuchers und 17 % größeres DAP beim Patienten durch einen unerfahrenen Interventionisten). (46)

In einer von Kirkwood et al. 2018 veröffentlichten Studie mit einem Schädelphantom zum Nutzen eines bleiäquivalenten Strahlenschutzes für den Kopf zeigte sich, dass die dadurch reduzierte Strahlung außer im oberen temporalen Bereich marginal war. Dies ist darauf zurückzuführen, dass es vor allem durch Streustrahlung, die nicht im Schatten der Kappe lag, zur Strahlenbelastung kam. (48)

Der beste Schutz vor (Streu-)Strahlung ist, wie in Abbildung 7 und Abbildung 8 dargestellt, sehr kosteneffizient, aber nicht immer uneingeschränkt umsetzbar: der **Abstand**. Dieser trug mitunter zu den guten Ergebnissen von Madder et al. aus dem Jahr 2018 bei, ist jedoch insbesondere beim interventionellen Kardiologen bisher situationsbedingt nicht gegeben. Dem defizitären Abstand muss daher mittels moderner Gerätschaften und strahlensparender handwerklicher Techniken entgegengewirkt werden. Dies ist allerdings auch die primäre Ursache dafür, dass

vornehmlich Anfänger mit einer signifikant höheren Strahlenbelastung zu rechnen haben. (43,46,49)

Der strahlenreduzierende Effekt des Abstands lässt sich einfach mit dem *Abstandsquadratgesetz* erklären. Beim Austritt der Strahlung aus dem Röntgenstrahler kommt es mit zunehmendem Abstand in zwei Dimensionen zu einer gesteigerten Streuung der Photonen. Die Intensität der Strahlung ist abhängig von der Fläche des Strahlenfeldes zum Quadrat bzw., da diese proportional zum Abstand ist, vom Abstand zum Quadrat (siehe Abbildung 7 und Abbildung 8). Die dazugehörige vereinfachte Formel lautet:

$$I \sim \frac{1}{r^2} \quad \text{oder} \quad I \sim \frac{1}{a^2}$$

(16)

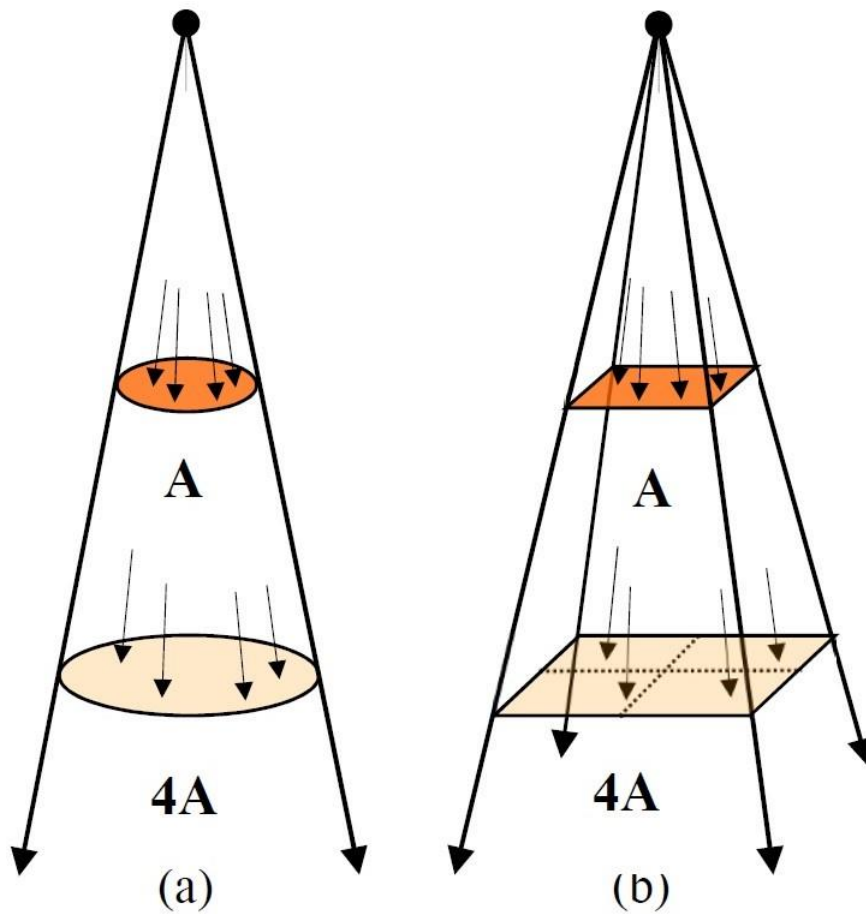


Abbildung 7: Darstellung des Abstandquadratgesetzes

(a) bei radiärem Verteilungsmuster, (b) bei quadratischem Verteilungsmuster. Gut erkennbar ist, dass mit einer Verdoppelung des Abstandes eine Vervielfachung der Fläche einhergeht und somit die Strahlenintensität quadratisch von der Entfernung in Abhängigkeit steht. (entnommen Quelle (16) mit freundlicher Genehmigung von Springer)

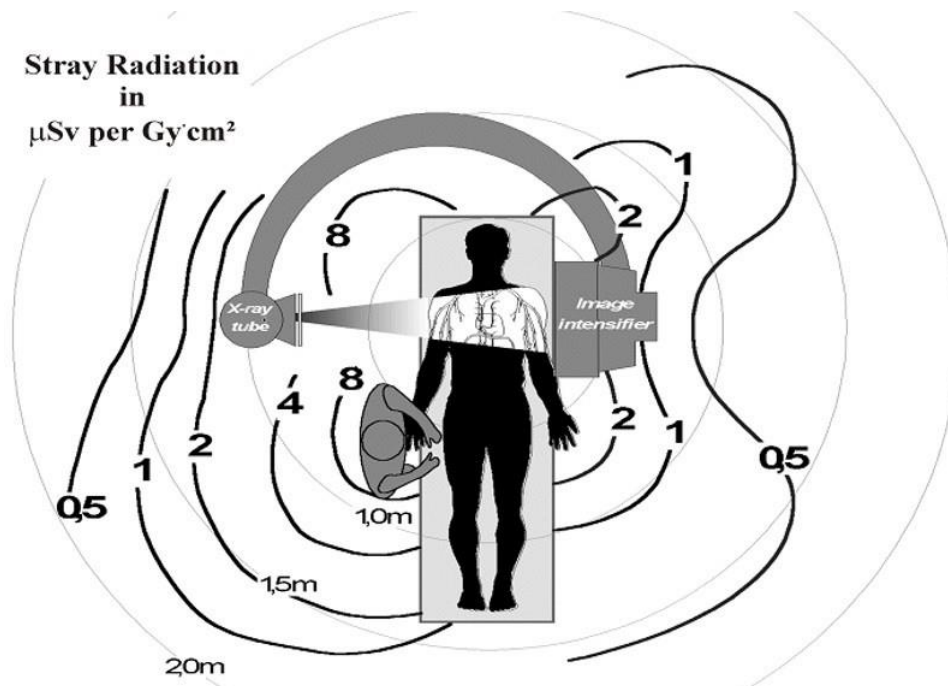


Abbildung 8: Darstellung der Streustrahlung mit Isodosenkurven (entnommen Quelle (49) mit freundlicher Genehmigung von ICRP)

3 Material und Methoden

3.1 Versuchsübersicht

Jede Prozedur wurde auf eine der drei folgenden Strahlenschutzvorrichtungen randomisiert:

Gruppe Eins (Shield-only Gruppe)

- Der interventionelle Kardiologe erhielt während des Herzkathetereingriffs eine Strahlenschutzscheibe („Shield“) mit einem Bleigleichwert von 0,50 mm in der Größe 78 x 90 cm ohne Lamellen zuzüglich zu der konventionellen Strahlenschutzausstattung.

Gruppe Zwei (Shield+Curtain Gruppe)

- Der interventionelle Kardiologe erhielt während des Herzkathetereingriffs eine Strahlenschutzscheibe („Shield“) mit einem Bleigleichwert von 0,50 mm in der Größe 78 x 90 cm mit zusätzlichem Lamellenbehang (Auslegearm 75 cm, „Curtain“) zuzüglich zu der konventionellen Strahlenschutzausstattung.

Gruppe Drei (Shield+Curtain+Drape/RadPad Gruppe)

- Der interventionelle Kardiologe erhielt während des Herzkathetereingriffs eine Strahlenschutzscheibe („Shield“) mit einem Bleigleichwert von 0,50 mm in der Größe 78x90 cm mit Lamellenbehang (Auslegearm 75 cm, „Curtain“) und eine strahlenschwächende Abdeckung mit Ausschnitt (75 x 36 cm, „Drape/RadPad“), welche mit einem Einwegbezug steril abgedeckt werden konnte, zuzüglich zu der konventionellen Strahlenschutzausstattung, auf Höhe der Taille des Patienten platziert.

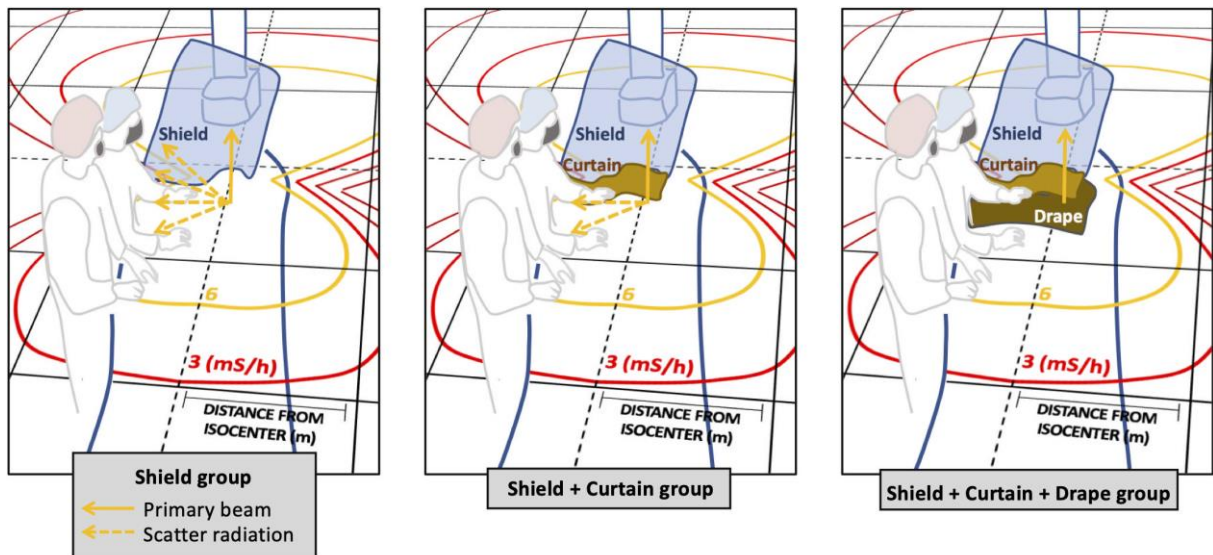


Abbildung 9: Versuchsaufbau - von links nach rechts: Gruppe 1, Gruppe 2, Gruppe 3 (entnommen Quelle (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Group)

3.2 Material

Genaue Produktbeschreibung der einzelnen Schutzvorrichtungen:

- OT50003 – Strahlenschutz-Scheibe mit Patientenkörper-Formausschnitt für die Platzierung über dem Patienten (Fa. MAVIG):
Größe: 76 x 60 cm
Bleigleichwert: Pb 0,50 mm (50)
- Lamellenbehang: Flexibler Strahlenschutz
Bleigleichwert: Pb 0,50 mm (51)
Länge Auslegearm: 75 cm
- ST-FS5AMM – Abdeckung mit (Fa. MAVIG):
Größe: 75 x 36 cm
Bleigleichwert: Pb 0,50 mm Gewicht: 1,31 kg
Speziell entwickelte sterile Abdeckung STEA-FSAM (Fa. MAVIG) für die strengen hygienischen Anforderungen in Krankenhäusern (52)
- Dosimeter:
Radex One der Firma Quarta-Rad Inc.:

Detektiert Beta-, Gamma- und Röntgenstrahlung, misst akkumulierte Dosis
10 Sekunden Messzyklus
Erfassungsbereich: 0,05 bis 999,0 $\mu\text{Sv/h}$
 $\pm 15\%$ Toleranz

Funktionsweise:

Geiger-Müller-Zählrohr Messbereich Röntgenstrahlung: 0.03-3.00 MeV
Messzyklus: 10 *Sekunden*
Gewicht: 40 g (53)

3.3 Studiendesign

Die Studie wurde als explorative, prospektive, randomisierte und kontrollierte Single-Center-Parallelgruppenstudie entworfen und per Intention-to-treat-Methode ausgewertet. Aus ethischen und praktikablen Gründen waren weder eine Verblindung noch eine Placebo-Gruppe in der Studie vorgesehen. Als Durchführungsorte wurden die Herzkatheterlabore I und II der Universitätsklinik Mainz, Gebäude 605 ausgewählt. Die Datenerhebung fand zwischen August 2018 und August 2019 statt.

Der Sponsor der Studie war die Universitätsmedizin Mainz. Das Protokoll wurde vom Ethikkomitee freigegeben durch die lokale Landesärztekammer (2018-13051-KliFo).

Für die Studie wurde computerbasiert im Häufigkeitsverhältnis von 1:1:1 zwischen den drei Varianten des Strahlenschutzes für den Interventionisten randomisiert. Als Software wurde mittels MedCalc (54) eine Blockrandomisierung durchgeführt. Die Blocklänge betrug 30. Die Daten wurden mit der SPSS-Version 23.0.0.3 (55) ausgewertet.

Für alle Interventionen wurde dasselbe Durchleuchtungsgerät (Philips AlluraClarity FD10; Philips Medical Systems, Amsterdam, Niederlande) genutzt. Ein 20 cm Sichtfeld und eine Bildrate von 15 Bildern / Sekunde wurden genutzt.

Die Untersuchungen wurden auf drei Gruppen aufgeteilt: 229 Untersuchungen in Gruppe eins (Shield-only Gruppe), 246 Untersuchungen in Gruppe zwei (Shield+Curtain Gruppe) und 236 Untersuchungen in Gruppe drei (Shield+Curtain+Drape Gruppe). Eine Placebogruppe existierte nicht.

Sowohl der Interventionist als auch der Assistent trugen über dem persönlichen Bleischutz jeweils in Höhe des Brustbeins ein unter dem sterilen Kittel fixiertes Dosimeter zur Messung der Streustrahlung. Die Datenaufnahme fand während der Intervention vom Zeitpunkt des Hautschnitts bis zur Vollendung der Naht statt (Skin-

to-skin-time). Dokumentierte Daten der Untersuchungen umfassten:

- Alter des Patienten
- Geschlecht des Patienten
- Gewicht des Patienten
- Körpergröße des Patienten
- Aus Gewicht und Größe berechneter Body-Mass-Index des Patienten
- Berechnete Körperoberfläche des Patienten
- Vom Röntgengerät dokumentierte Patientendosis (DAP)
- Durchleuchtungszeit
- Skin-to-skin-time
- Art des arteriellen Zugangswegs
- Durchgeführte Intervention
- Interveniertes Koronargefäß
- Durchgeführte erweiterte Messmethoden (Instantaneous wave-free Ratio (iFR), Fraktionierte Fluss Reserve (FFR), intravaskulärer Ultraschall (IVUS), Optische Kohärenz-Tomographie (OCT))
- Durchführung einer Lävokardiographie
- Durchführung eines Rechtsherzkatheters
- Durchführung einer Biopsie
- Vorgeschichte des Patienten bezüglich AVCB

Bei den Interventionisten handelte es sich um Ärzte mit unterschiedlichen Ausbildungsständen von den lernenden Assistenzärzten bis hin zum routinierten Chefarzt.

3.4 Endpunkte

Der **primäre Endpunkt** der Studie war definiert als Unterschied der relativen Strahlendosis (Verhältnis zwischen gemessener Strahlendosis beim Kardiologen und

Dosisflächenprodukt des Patienten) des Interventionisten zwischen den verschiedenen Optionen der Strahlenschutzmöglichkeiten. Als co-primärer Endpunkt wurde dieselbe Kenngröße beim Assistenten festgelegt.

Als **sekundärer Endpunkt** wurde der Unterschied der Patientenexposition und der Unterschied der gesamten Dosis des Interventionisten über alle drei Gruppen festgelegt.

Als Subgruppenanalyse wurden die Ergebnisse verschiedener Patientengruppen verglichen, welche die Strahlungsbelastung sowohl für den Patienten als auch für den Interventionisten erhöhen. Diese wären: eine erschwerte anatomische Gegebenheit durch Zustand nach Bypass-OP des Patienten, ein erhöhter BMI, sodass bereits mehr Strahlung benötigt wird, um detailreiche Bilder zu projizieren, interventionelle versus diagnostische Herzkathetereingriffe sowie erhöhter Aufwand durch eventuell anfallende länger andauernde Messungen (FFR, OCT). Ebenso ist aus bereits vorhandenen Publikationen bekannt, dass auch die Wahl des Zugangs eine entscheidende Rolle für die gesamt applizierte Strahlendosis spielt. (44)

3.5 Datensätze

Während des Untersuchungszeitraums wurden insgesamt 125 notfallmäßige Interventionen, davon 15 diagnostische, an hämodynamisch instabilen Patienten durchgeführt. Diese wurden nicht in die Studie eingeschlossen, um eine Behandlungsverzögerung zu verhindern. Es blieben aus dem ursprünglichen Probenumfang daher noch 711 auswertbare Datensätze.

Die Datenerhebung war zu dem Zeitpunkt abgeschlossen, als die vorher festgelegte Anzahl der Subgruppendatensätze erhoben wurde.

Da die Patienten ausschließlich der für die Intervention notwendigen Strahlung ausgesetzt waren und somit keine Vor- oder Nachteile erfuhren, entfiel eine zusätzliche Aufklärung über die Teilnahme an der Studie. Um eine möglichst große Aussagekraft zu erreichen, die dem alltäglichen klinischen Setting sehr nahe ist, waren Ausschlusskriterien für Patienten nicht vorgesehen.

Alle teilnehmenden Interventionisten wurden im allgemeinen Strahlenschutz und darüber hinaus im korrekten Umgang mit dem zusätzlichen Strahlenschutz geschult.

3.6 Hypothese

Die zu überprüfende Hypothese war, dass ein zusätzlicher Strahlenschutz im Bereich des interventionellen und diagnostischen Herzkathetereingriffs die Streustrahlung reduzieren würde. Die Berechnung des Stichprobenumfangs basiert auf den folgenden Annahmen:

ein zweiseitiges α -Niveau=0,05 (Konfidenzintervall 95%), ein β -Niveau=0,10, eine relative Exposition von $6,0 \pm 5,0 \mu\text{Sv}/\text{cGy}/\text{cm}^2$ in der Shield-only Gruppe (Kontrollgruppe) (basierend auf historischen Daten aus unserem Labor), eine erwartete relative Exposition von $5,0 \pm 5,0 \mu\text{Sv}/\text{cGy}/\text{cm}^2$ (Effektgröße $1,0 \mu\text{Sv}/\text{cGy}/\text{cm}^2$) in Shield+Curtain Gruppe und $4,0 \pm 5,0 \mu\text{Sv}/\text{cGy}/\text{cm}^2$ (Effektgröße $2,0 \mu\text{Sv}/\text{cGy}/\text{cm}^2$) in der Shield+Curtain+Drape Gruppe. Unter diesen Annahmen wäre eine Stichprobengröße von 480 Messungen erforderlich gewesen; diese Menge wurde jedoch erweitert, um die Untersuchung möglicher Wechselwirkungen über die primäre Analyse hinaus zu ermöglichen (sekundäre Endpunkte). Alle Analysen (einschließlich der Randomisierungsliste) wurden mit MedCalc oder SPSS-Version 23.0.0.3 durchgeführt. (1,54–56)

3.7 Statistische Auswertung

Ein p-Wert $< 0,05$ wurde als statistisch signifikant akzeptiert. Die Daten wurden mittels SPSS-Version 23.0.0.3 ausgewertet. (55)

Für die bessere Vergleichbarkeit wurde das Verhältnis $\cdot 10^4$ (E) zwischen Interventionisten- (E_{Op}) und Patientendosis (E_{Pat}), bzw. das Verhältnis zwischen Assistenten- (E_{Ass}) und Patientendosis (E_{Pat}) herangezogen.

$$E = \frac{E_{Op} \cdot 10^4}{E_{pat}}$$

Ebenso wurden die Ergebnisse aus Eingriffen mit ausschließlichem Zugang über die rechte Arteria radialis und jene aus Eingriffen mit anderen Zugangswegen getrennt voneinander ausgewertet. Hierbei ist zu beachten, dass vorherige Studien belegen, dass ein radialer / brachialer Zugang mit einer 21-prozentigen Erhöhung der Strahlenexposition für den Interventionisten und einer 10-prozentigen Erhöhung der Strahlenexposition für den Assistenten einhergeht. Eine Erhöhung der Strahlenbelastung durch den radialen / brachialen Zugang konnte auch in der hier

durchgeführten Studie nachgewiesen werden. Um eine entsprechende Hypothese diesbezüglich zu veri- oder falsifizieren, sind die erhobenen Daten jedoch nicht ausreichend. Es wurden über alle drei Gruppen 97 femorale Zugänge genutzt. Dennoch wird der radiale Zugang aufgrund der gewonnenen Sicherheit durch die Reduktion von Gefäßkomplikationen und des Komfortgewinns für den Patienten mittlerweile standardmäßig genutzt. (44–47)

Die Daten werden als Mittelwert (SD), Median (Interquartilbereich) oder n (%) angegeben. Kategoriale Daten wurden mit dem Chi-Quadrat-Test und kontinuierliche Variablen mit der Varianzanalyse oder dem Kruskal-Wallis-Test analysiert. Die Verteilung der Daten wurde durch visuelle Inspektion der Q-Q-Plots, ergänzt durch den Kolmogorov-Smirnov-Test, geprüft. Für den Vergleich der drei Behandlungsarme wurde eine geordnete Teststrategie angewandt: Vorhang und Tuch wurden zunächst getrennt gegen Schild durch einen einseitigen Test für unabhängige Stichproben auf einem nominalen Niveau von 0,0125 getestet, um durch die Bonferroni-Korrekturmethode ein multiples Niveau von 0,025 zu gewährleisten. Die vorgegebene Analyse ging davon aus, dass, wenn mindestens eine der beiden Nullhypothesen verworfen wurde, die beiden Interventionsarme mit einem zweiseitigen t-Test auf einem Signifikanzniveau von 0,05 auf Unterschiede getestet würden. (1)

4 Ergebnisse

Um eine bessere Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden die Ergebnisse bei denen ein femoraler Zugang (n=97) gewählt wurde ausgeschlossen, da es hier allein durch die Position des Interventionisten zum Patienten und zur Strahlungsquelle zu einer anderen Strahlungsintensität kommen kann. Es wurden ausschließlich die Datensätze mit radialem Zugang ausgewählt. Somit ergeben sich 614 valide Daten, die sich, wie in Tabelle 3 übersichtlich dargestellt, wie folgt aufteilen:

- 193 aus Gruppe eins (Shield-only Gruppe)
- 220 aus Gruppe zwei (Shield+Curtain Gruppe)
- 201 aus Gruppe drei (Shield+Curtain+Drape Gruppe).

Es wurden insgesamt 322 (53%) Coronarinterventionen ($p=0,6$ über alle Subgruppen), sowie 260 (42%) Prozeduren die eine Lävokardiographie inkludieren, erhoben ($p=0,794$).

Aus bereits vorliegenden Veröffentlichungen war zum Zeitpunkt der Studie bereits bekannt, dass

- 1) ein Patienten-BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$,
- 2) verkomplizierende anatomische / interventionelle Gegebenheiten (Z.n. ACVB, CTO), sowie
- 3) die Wahl des Zugangs entscheidende Einflussfaktoren für das tatsächliche Ausmaß der Strahlenbelastung des Interventionisten darstellen. (44)

Folglich wurden retrospektiv alle drei Subgruppen auf eine gleichmäßige Verteilung diesbezüglich überprüft, um ein entsprechendes Bias auszuschließen. Zusätzlich erhöht die Dauer des Herzkathetereingriffs die Strahlenbelastung für Patient und Untersucher. Diese ist auch abhängig von der Anzahl der vorliegenden Stenosen bzw. der in der ausgewerteten Sitzung implantierten Stents.

In Tabelle 3 sind die Vergleiche der relevanten Einflussfaktoren auf die Strahlendosis aufgelistet. Die berechneten p-Werte zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede ($\alpha > 0,05$) zwischen den einzelnen Gruppen bezüglich der Confounder.

Gruppe	1		2		3		Insgesamt		p-Wert
	Anzahl/ Mittelwert	%/SD	Anzahl/ Mittelwert	%/SD	Anzahl/ Mittelwert	%/SD	Anzahl/ Mittelwert	%/SD	
Gruppengröße	193	31,4 %	220	35,8 %	201	32,7 %	614	100 %	0,391
Mittelwert	70,1	12,39	69,5	12,313	68,83	11,8	69,5	12,16	0,58
Alter in Jahren									
Mittelwert	27,81	5,3	28,54	5,4	28,17	5,1	28,16	5,26	0,338
BMI (kg/m²)									
Diagnostik	88	46 %	107	49 %	97	48 %	292	48 %	0,6
PCI	105	54 %	113	51 %	104	52 %	322	53 %	0,123
1-Gefäß PCI	81	42 %	83	38 %	71	35,32 %	235	38 %	
2-Gefäß PCI	18	9 %	27	12 %	27	13 %	72	12 %	
3-Gefäß PCI	4	2,1 %	1	0,5 %	4	2 %	9	1 %	
CTO PCI	7	3,6 %	9	4,1 %	5	2,5 %	21	3,4 %	0,588
Z.n. ACVB	15	8 %	11	5 %	14	7,0 %	40	7 %	0,497
FFR/iFR	21	10,9 %	28	12,7 %	17	8,5 %	66	10,7 %	0,368
OCT/IVUS	7	3,6 %	11	5,0 %	12	6,0 %	30	5 %	0,556
Lävokardiographie	78	40 %	96	44 %	86	43 %	260	42 %	0,794
Rechtsherzkatheter	15	7,8 %	6	2,7 %	13	6,5 %	34	5,5 %	0,063
Biopsie	4	2,1 %	6	2,7 %	6	3,0 %	16	2,6 %	0,842

Tabelle 3: Verteilung auf die Subgruppen. p-Werte bei nominalen Werten nach Welch-Test, p-Werte bei kardinalen Werten nach Kruskal-Wallis-Test (Abkürzungen: siehe Abkürzungsverzeichnis). Die Daten der femoralen Interventionen sind hierbei bereits ausgeschlossen.

Für die relative Exposition der Interventionisten und Assistenten wurde eine Strahlendosisreduktion zwischen den drei Gruppen nachgewiesen:

- Vergleicht man die Shield+Curtain Gruppe mit der Shield-only Gruppe, so sieht man, dass es unter Betrachtung der Mittelwerte zu einer relativen Dosisreduktion von 4,4%⁴ für den Interventionisten und um 13,7% für Assistenten in der Shield+Curtain Gruppe kommt.
- Im Vergleich zwischen der Shield+Curtain+Drape Gruppe und der Shield-only Gruppe kann eine relative Reduktion der Strahlung um 19,6% für den Interventionisten und 35,6% für den Assistenten zu Gunsten der Shield+Curtain+Drape Gruppe dargelegt werden.
- Für den primären Endpunkt (Vergleiche zwischen den Gruppen) war vor allem die Verwendung einer zusätzlichen Abdeckung (Shield+Curtain+Drape) mit einer signifikanten Reduktion der relativen Exposition im Vergleich zur Shield-only Gruppe sowohl für den Interventionisten als auch für den Assistenten assoziiert ($p=0,002$ und $p<0,0001$).
- Der Vergleich zwischen der Shield+Curtain+Drape Gruppe und der Shield+Curtain Gruppe zeigte eine geringere relative Exposition in der Shield+Curtain+Drape Gruppe, was sich besonders deutlich für den Assistenten darstellt. Am niedrigsten ist die absolute Exposition für Interventionisten (-17,5%; $p=0,003$) und Assistenten (-25,7%; $p=0,002$) in der Shield+Curtain+Drape Gruppe.

Eine mittels Surrogatparameter gemessene statistisch signifikante Mehrbelastung der Patienten kann in dieser Studie nicht nachgewiesen werden, obwohl ein numerischer Trend zu höherer Exposition in der Shield+Curtain Gruppe zu beobachten ist ($p=0,056$).

Eine Übersicht hierzu geben Tabelle 4 und 5, eine graphische Aufarbeitung zeigen Abbildung 10 und 11.

⁴ In dieser Dissertation werden Mittelwerte genutzt. Die Differenz zur Originalpublikation kommt durch die Nutzung von Medianwerten in dieser Zustände.

	Verwendeter Strahlenschutz	Mittelwert	SD	N	Minimum	Maximum	Differenz	p-Wert
Relative Strahlendosis Interventionist	1	61,48	51,10	159	5,63	618,56	0,0 %	0,002
	2	58,77	50,20	188	3,22	521,02	-4,4 %	
	3	49,44	24,47	185	4,45	145,16	-19,6 %	
Relative Strahlendosis Assistent	1	52,99	60,69	90	12,79	570,45	0,0 %	<0,0001
	2	45,71	50,38	117	11,18	443,43	-13,7 %	
	3	34,12	18,08	100	1,39	131,09	-35,6 %	
Absolute Strahlendosis Interventionist	1	15,17	12,41	161	0,70	84,00	0,0 %	0,003
	2	17,33	15,92	188	1,00	78,00	14,2 %	
	3	12,51	11,09	185	0,80	68,00	-17,5 %	
Absolute Strahlendosis Assistent	1	12,09	9,76	90	1,50	45,50	0,0 %	0,002
	2	14,38	12,95	117	1,00	74,60	19,0 %	
	3	8,98	7,71	100	0,20	45,90	-25,7 %	

Tabelle 4: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP} \times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz. p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test.

	Verwendeter Strahlenschutz	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum	N	Differenz	P
Patientendosis	1	2885,60	2483,5	204	13800	192	-13,9 %	0,056
	2	3352,23	2840,1	99	19821	220	0,0 %	
	3	2776,00	2425,2	62	13486	201	-17,2 %	

Tabelle 5: Vergleich Mittelwerte Patientendosen (in $\mu\text{S/h}$). Referenzwert der Differenz: Gruppe 2.

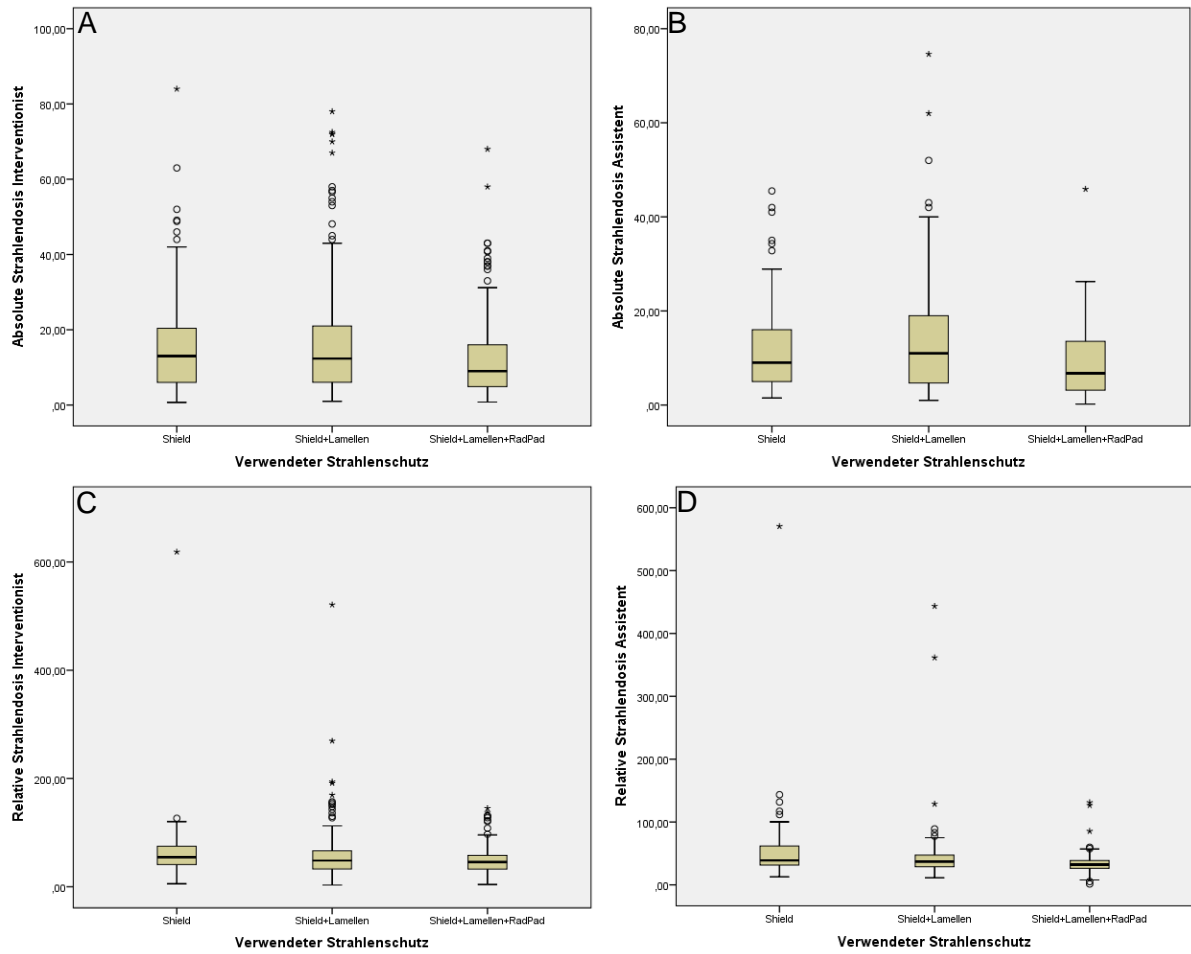


Abbildung 10: Absolute und relative Strahlendosis Interventionist und Assistent als Boxplot. Absolute Dosis in $\mu\text{Sv/h}$, relative Werte in $\text{E/DAP} \times 10^4$.

A= Absolute Strahlendosis Interventionist, B= Absolute Strahlendosis Assistent

C= Relative Strahlendosis Interventionist, D= Relative Strahlendosis Assistent

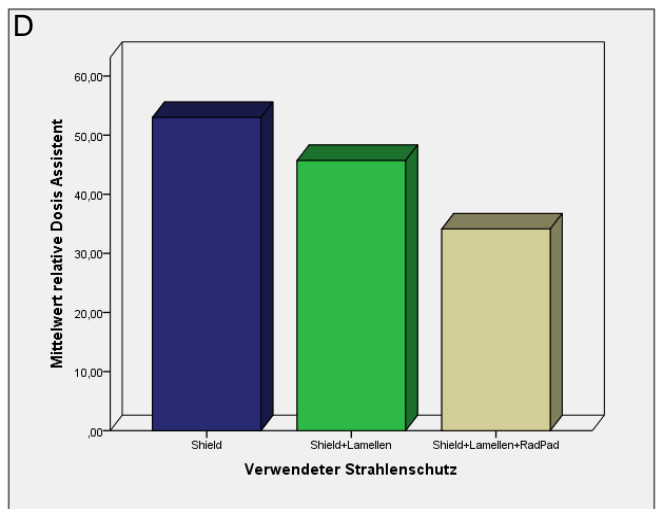
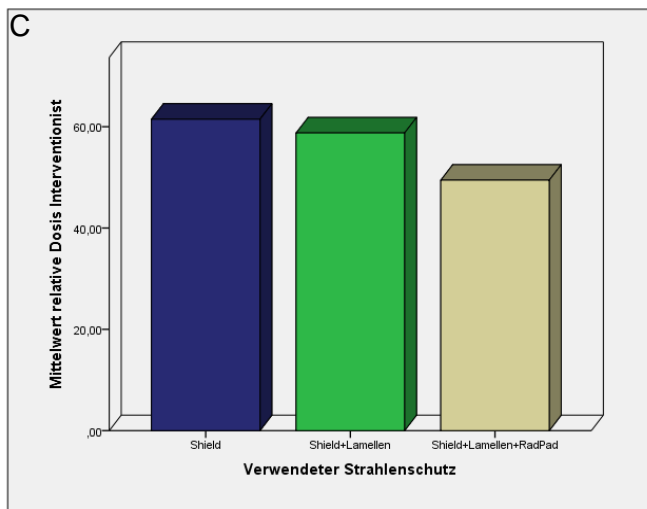
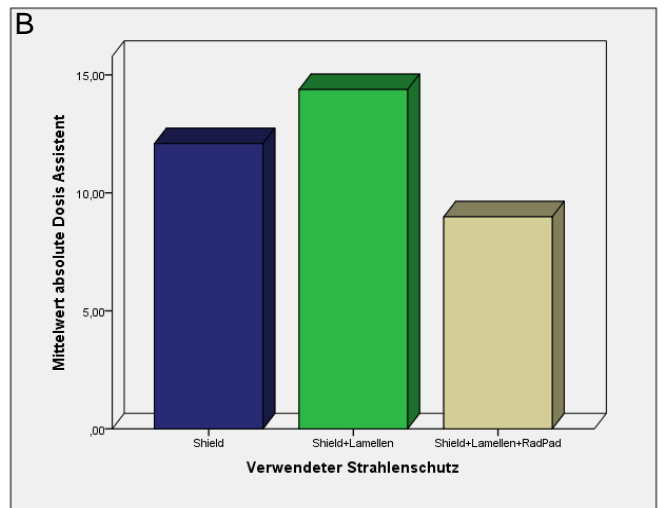
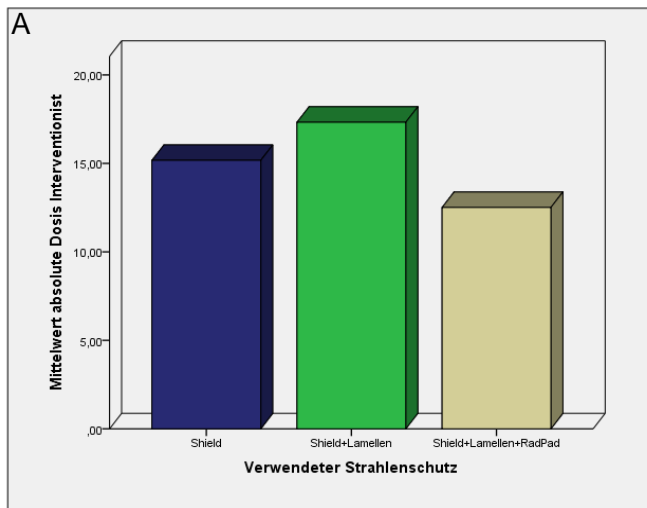


Abbildung 11: Vergleich Mittelwerte absolute und relative Dosis Interventionist und Assistent. Absolut in $\mu\text{S}/\text{h}$, relative Werte in $\text{E}/\text{DAP} \times 10^4$.

A= Mittelwert absolute Strahlendosis Interventionist, B= Mittelwert absolute Strahlendosis Assistent

C= Mittelwert relative Strahlendosis Interventionist, D= Mittelwert relative Strahlendosis Assistent

4. 1 Subgruppenanalyse

Zur Subgruppenanalyse wird der Datensatz nach Patienten mit einem BMI $\geq 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ und einem $< 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ aufgeteilt und die Subgruppen wie im Kapitel 4 zwischen den drei verschiedenen Möglichkeiten der Strahlenschutzmechanismen miteinander verglichen. Ebenso wird in einer weiteren Subgruppenanalyse nach diagnostischen und nach interventionellen Eingriffen unterschieden. Auch hier werden die drei oben besprochenen Gruppen untereinander verglichen.

4.1.1 Subgruppenanalyse BMI $\geq / < 30 \text{ kg} / \text{m}^2$

Vergleicht man die beiden Subgruppen Patienten mit einem BMI $\geq 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ und einem $< 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ miteinander, zeigt sich, dass es zu einer statistisch nicht signifikanten durchschnittlichen Minderung der Strahlung bei Zuhilfenahme der beiden additionalen Strahlenschutzsysteme um 39,2 % ($p=0,858$) kommt. Für den Assistenten allerdings kann eine statistisch signifikante Reduktion der absoluten Strahlendosis um 19,5 % ($p=0,001$) nachgewiesen werden.

In der **Subgruppenanalyse mit einem BMI $< 30 \text{ kg} / \text{m}^2$** zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den drei Gruppen.

- Es kommt zu einer Reduktion der Streustrahlung sowohl für den Interventionisten als auch für den Assistenten. Im Vergleich zwischen der Shield-only Gruppe und der Shield+Curtain Gruppe kann nachgewiesen werden, dass der Interventionist im Mittel 2,8% ($p=0,016$) und der Assistent 16,1% ($p=0,006$) weniger relativer Strahlung ausgesetzt wird.
- In absoluten Werten (kein Quotient mithilfe des DAP gebildet) hingegen kommt es im Schnitt zu 20% ($p=<0,0001$) Erhöhung der Strahlenexposition für den Interventionisten und 25,8% ($p=0,006$) für den Assistenten.
- Vergleicht man die Shield-only Gruppe mit der Shield+Curtain+Drape Gruppe, so kann eine Reduktion der relativen Strahlungsexposition von 18,9% ($p=0,016$) für den Interventionisten und 33,7% ($p=0,006$) für den Assistenten aufgezeigt werden. In absoluten Zahlen zeigt sich eine Reduktion der gemessenen Strahlung für den Interventionisten um 17,9% ($p=<0,0001$) und 31,5% ($p=0,006$) für den Assistenten.

Die absolute Erhöhung der Strahlenexposition in der Shield+Curtain Gruppe ist auch in dieser Subgruppe nachweisbar.

Vergleicht man die **Subgruppen mit einem BMI $\geq 30 \text{ kg} / \text{m}^2$** untereinander, zeigen sich ausschließlich bei der absoluten Strahlenreduktion für den Assistenten signifikante Reduktionen der Strahlendosis. So können 1,2% Strahlung reduziert werden, wenn man die Shield-only Gruppe mit der Shield+Curtain Gruppe vergleicht. Eine Reduktion von 19,5% kann bei dem Vergleich zwischen Shield-only Gruppe und der Shield+Curtain+Drape Gruppe nachgewiesen werden ($p=0,001$). Die weiteren ausgewerteten Daten weisen keine statistische Signifikanz auf.

Die Ergebnisse sind nochmals übersichtlich in Tabelle 6 und 7 aufgelistet sowie in Abbildung 12 graphisch dargelegt.

	Verwendeter Strahlenschutz	Mittelwert	SD	N	Minimum	Maximum	Differenz	p-Wert
Relative Strahlendosis Interventionist	1	65,9593	56,75007	122	5,63	618,56	0,0 %	0,016
	2	64,1389	56,08471	132	3,22	521,02	-2,8 %	
	3	53,5094	26,54244	128	11,29	145,16	-18,9 %	
Relative Strahlendosis Assistent	1	54,7776	68,89879	67	12,79	570,45	0,0 %	0,006
	2	45,9622	41,71040	70	11,18	361,52	-16,1 %	
	3	36,2978	20,61085	70	1,39	131,09	-33,7 %	
Absolute Strahlendosis Interventionist	1	14,4421	11,41183	123	0,70	63,00	0,0 %	<0,0001
	2	17,3281	16,62822	132	1,00	78,00	20,0 %	
	3	11,8598	10,98908	128	0,80	68,00	-17,9 %	
Absolute Strahlendosis Assistent	1	10,8821	8,47572	67	1,50	42,00	0,0 %	0,006
	2	13,6881	11,44322	70	1,00	52,00	25,8 %	
	3	7,4520	6,46897	70	0,20	26,24	-31,5 %	

Tabelle 6: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP} \times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse BMI unter $30 \text{ kg} / \text{m}^2$. p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test.

	Verwendeter Strahlenschutz	Mittelwert	SD	N	Minimum	Maximum	Differenz	p-Wert
Relative Strahlendosis Interventionist	1	46,7177	18,52017	37	13,95	98,04	0,0 %	0,276
	2	46,1126	29,03227	56	9,48	169,53	-1,3 %	
	3	40,3144	15,72834	57	4,45	89,38	-14,7 %	
Relative Strahlendosis Assistent	1	47,7674	24,87452	23	16,28	111,76	0,0 %	0,858
	2	45,3275	61,56710	47	15,99	443,43	-5,1 %	
	3	29,0435	8,15509	30	13,00	48,00	-39,2 %	
Absolute Strahlendosis Interventionist	1	17,9189	15,15378	37	2,00	84,00	0,0 %	0,305
	2	17,3221	14,26896	56	1,30	72,00	-3,3 %	
	3	13,9663	11,26926	57	2,00	58,00	-22,1 %	
Absolute Strahlendosis Assistent	1	15,5948	12,35958	23	2,28	45,50	0,0 %	0,001
	2	15,4134	14,99646	47	1,00	74,60	-1,2 %	
	3	12,5550	9,18525	30	2,40	45,90	-19,5 %	

Tabelle 7: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP} \times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse BMI über 30 kg/m^2 . p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test.

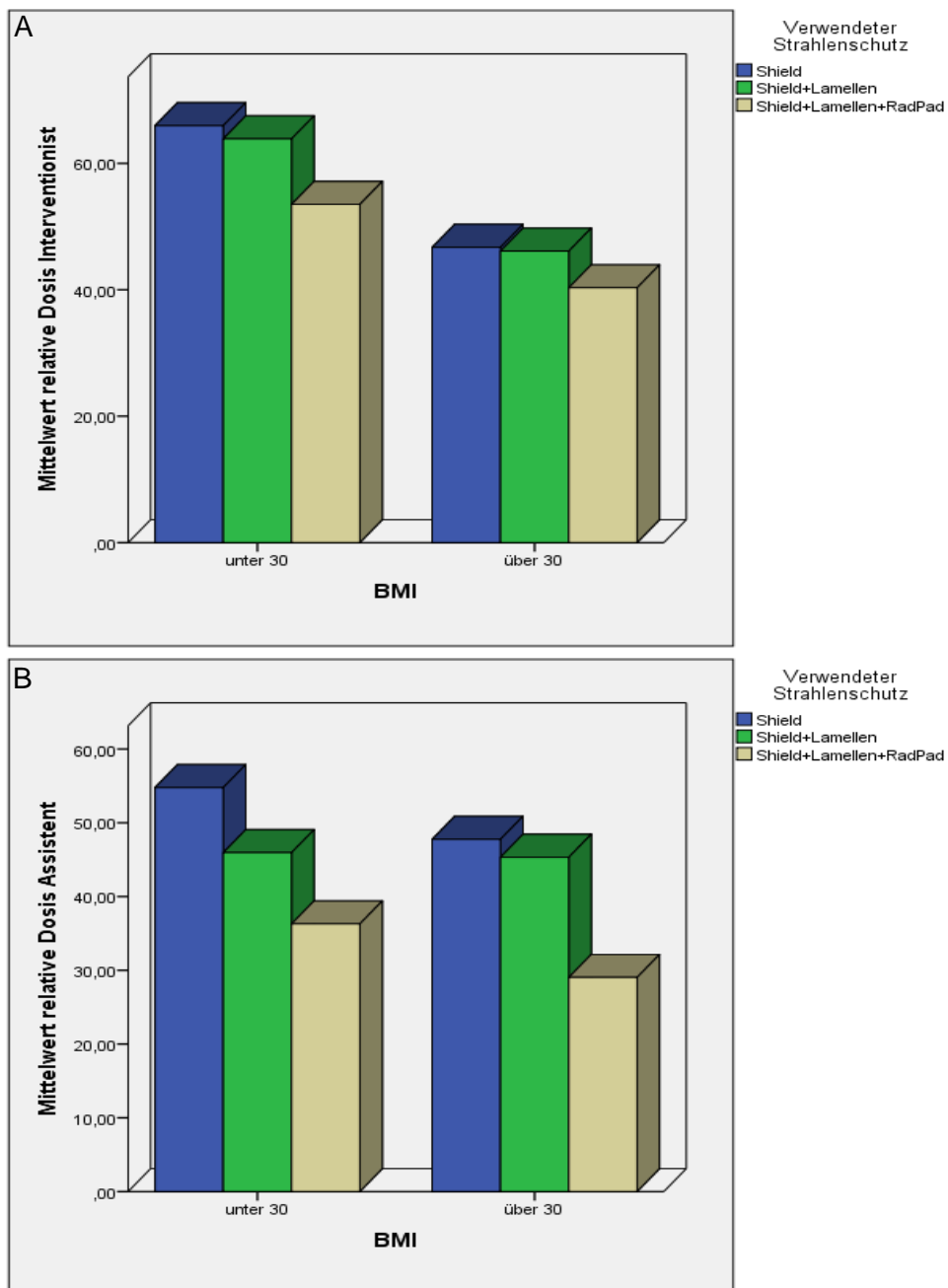


Abbildung 12: Vergleich Subgruppenanalyse cut off BMI 30 kg / m² (Einheit in E/DAPx10⁴) – Balkendiagramme

A= Mittelwert relative Strahlendosis Interventionist, B= Mittelwert relative Strahlendosis Assistent

4.1.2 Subgruppenanalyse Diagnostik / Intervention

In der Ergebnisanalyse der nach diagnostischen und interventionellen Eingriffen unterteilten Subgruppen zeigt sich gepoolt eine stärkere Strahlenbelastung in der Gruppe der perkutanen Coronarinterventionen. Bei den diagnostischen Untersuchungen kann allerdings keine statistisch signifikante Reduktion der Streustrahlung für den Interventionisten ($p=0,249$ und $p=0,189$) nachgewiesen werden.

Für den Assistenten wird dargelegt, dass im Vergleich zur Shield-only Gruppe die Zuhilfenahme des zusätzlichen Strahlenschutzes in Form von Shield+Curtain eine relative Strahlenreduktion von 22,8% ($p=0,008$) und im Vergleich mit der Shield+Curtain+Drape Gruppe eine relative Reduktion von 27,9% ($p=0,008$) erreicht wird (siehe Tabelle 8).

Die absolute Erhöhung der Strahlenexposition in der Shield+Curtain Gruppe ist auch in dieser Subgruppe nachweisbar.

Verwendeter Strahlenschutz		Mittelwert	SD	N	Minimum	Maximum	Differenz	p-Wert
Relative Interventionist	1	58,5629	28,63139	73	5,63	126,58	0,0 %	0,249
	2	62,2016	63,06645	89	10,24	521,02	6,2 %	
	3	51,9025	25,84824	87	13,90	145,16	-11,4 %	
Relative Assistent	1	53,7239	29,99678	35	12,79	143,46	0,0 %	0,008
	2	41,4592	18,76827	48	17,99	128,76	-22,8 %	
	3	38,7261	24,78408	42	5,35	131,09	-27,9 %	
Absolute Interventionist	1	8,7885	7,90446	74	0,70	48,80	0,0 %	0,189
	2	9,4146	8,97320	89	1,00	57,00	7,1 %	
	3	6,9646	5,25421	87	0,90	28,30	-20,8 %	
Absolute Assistent	1	6,0837	4,61857	35	1,50	21,00	0,0 %	0,013
	2	7,3860	6,73884	48	1,00	39,00	21,4 %	
	3	4,6174	4,55271	42	0,24	20,00	-24,1 %	

Tabelle 8: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S}/\text{h}$) und relativ (in $\text{E}/\text{DAP}\times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse diagnostische Eingriffe ohne Intervention. p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test

Bei der Auswertung der Daten zur PCI zeigt sich hingegen, dass sowohl Interventionist als auch Assistent statistisch signifikant von einem vermehrten Strahlenschutz profitieren.

Im Vergleich zwischen der Shield-only Gruppe und der Shield+Curtain Gruppe kann eine relative Reduktion der Strahlenexposition für den Interventionisten von 15% ($p=0,012$) und 7,4% ($p=0,005$) für den Assistenten nachgewiesen werden.

Es zeigt sich, dass die Shield+Curtain+Drape Gruppe im Vergleich zur Shield-only Gruppe zu einer relativen Reduktion der Strahlung von zu 26,9% ($p=0,012$) für den Interventionisten und zu einer Minderung der relativen Exposition für den Assistenten von 42,1% ($p=0,005$) führt (siehe Tabelle 9).

Verwendeter Strahlenschutz		Mittelwert	SD	N	Minimum	Maximum	Differenz	p-Wert
Relative Strahlendosis Interventionist	1	64,8741	65,78284	82	11,27	618,56	0,0 %	0,012
	2	55,1442	35,34604	91	3,22	269,52	-15,0 %	
	3	47,4180	22,89676	93	4,45	127,45	-26,9 %	
Relative Strahlendosis Assistent	1	53,7824	76,91672	51	14,12	570,45	0,0 %	0,005
	2	49,8217	66,01876	64	11,18	443,43	-7,4 %	
	3	31,1242	9,72330	55	1,39	57,12	-42,1 %	
Absolute Strahlendosis Interventionist	1	20,1048	12,77262	83	1,70	84,00	0,0 %	0,012
	2	23,6088	17,13137	91	1,18	78,00	-17,4 %	
	3	17,5851	12,52667	93	0,80	68,00	-12,5 %	
Absolute Strahlendosis Assistent	1	15,1382	9,33572	51	3,40	42,00	0,0 %	0,009
	2	19,1667	14,06240	64	1,93	74,60	26,6 %	
	3	12,1851	7,90027	55	0,20	45,90	-19,5 %	

Tabelle 9: Vergleich der Mittelwerte absolut (in $\mu\text{S/h}$) und relativ (in $\text{E/DAP} \times 10^4$) nach verwendetem Strahlenschutz - Subgruppenanalyse PCI-Eingriffe. p-Werte nach Kruskal-Wallis-Test

5 Diskussion

5.1 Einordnung und Vergleich mit anderen Studien

In dieser, kontrollierten, randomisierten Studie haben wir die Wirkung von zwei Strahlenschutzvorrichtungen getestet und ihre Wirksamkeit mit dem derzeitigen Standard (Shield-only) verglichen. Es zeigt sich, dass die Verwendung dieser zusätzlichen Geräte die Strahlenexposition der jeweiligen Interventionisten und Assistenten um etwa 20-40 % verringert, wobei die Wirkung sowohl für den Interventionisten als auch für den Assistenten signifikant ist. Dieser Effekt bleibt in den Subanalysen bei diagnostischen und interventionellen Eingriffen sowie bei Eingriffen an Patienten mit einem BMI von mehr oder weniger als $30 \text{ kg} / \text{m}^2$ erhalten und ist bei komplexeren Eingriffen, die eine längere Durchleuchtungszeit erfordern, deutlicher.

Das mittlere Dosis-Flächen-Produkt ist in der Shield+Curtain Gruppe numerisch höher, dieser Unterschied stellt sich jedoch als statistisch nicht signifikant dar ($p=0,056$).

Vergleicht man die beiden Subgruppen Patienten mit einem BMI $\geq 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ und einem BMI $< 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ gepoolt miteinander, zeigt sich, dass es zu einer statistisch nicht signifikanten durchschnittlichen Minderung der relativen Strahlung um bis zu 39,2% ($p=0,858$) für den Assistenten kommt. Eine Reduktion der relativen Strahlung kann für den Interventionisten weder absolut ($p=0,305$), noch relativ ($p=0,276$) nachgewiesen werden. Für den Assistenten allerdings ist eine statistisch signifikante Reduktion der absoluten Strahlendosis um 19,5% ($p=0,001$) nachgewiesen, sodass über eine Ablehnung der Nullhypothese (es gibt keinen Unterschied zwischen den drei Gruppen bezüglich Reduktion der relativen Streustrahlung) zumindest diskutiert werden sollte.

In der Ergebnisanalyse der nach diagnostischen und interventionellen Eingriffen unterteilten Subgruppen zeigt sich ebenfalls – wie bereits aus der Literatur bekannt – (44) eine stärkere Strahlenbelastung in der Gruppe der perkutanen Coronarinterventionen. Bei den diagnostischen Untersuchungen kann allerdings keine statistisch signifikante Reduktion der Streustrahlung für den Interventionisten ($p=0,249$ und $p=0,189$) nachgewiesen werden.

Für den Assistenten hingegen zeigt sich, dass die Zuhilfenahme des zusätzlichen

Strahlenschutzes zu einer Reduktion der Streustrahlung von bis zu 24,1 % ($p=0,013$) führt (Tabelle 8).

Im Vergleich zu den bereits bestehenden Studien wird nachgewiesen, dass ein auf dem Patienten angebrachter, zusätzlicher Strahlenschutz die Streustrahlung für den Interventionisten, wie auch den Assistenten herabsetzen kann. Diese Ergebnisse bestätigen die Erkenntnisse aus anderen Untersuchungen.

Im Gegensatz zu einigen anderen Methoden, die häufig eine dickere Bleischicht verwenden, die das involvierte Personal am Körper trägt, besteht bei den hier verwendeten Schutzvorrichtungen der eindeutige Vorteil, dass es zu keiner orthopädischen Mehrbelastung des medizinischen Personals kommt. Dies bringt den nicht zu unterschätzenden Vorteil der vermutlich deutlich erhöhten Anwenderakzeptanz mit sich.

Ebenso wird, wie in anderen Studien bereits vorbeschrieben, nochmals dargestellt, dass Patienten mit einem BMI $>30 \text{ kg} / \text{m}^2$, komplexen anatomischen Verhältnissen, Multigefäßeingriffen, sowie fluoroskopische Diagnostiken in Summe ein deutlich höheres Risiko der Strahlenbelastung für das gesamte Team, als auch den Patienten bergen.

Im Gegensatz zu der von Madder et. al 2018 publizierten Studie, in der eine Reduktion der Strahlenbelastung des nicht-ärztlichen Personals um 34% und eine Reduktion des ärztlichen Personals von 36% mittels zwei Bleiglasscheiben **und** dem Einsatz eines RadPads festgestellt werden konnte, wird im Bereich des Interventionisten in unserer Studie eine deutlich geringere relative Strahlenreduktion (19,6% über alle Gruppen) gemessen. Der logistische Aufwand mittels zweier schwerer Bleischuttscheiben scheint jedoch höher als eine Ergänzung um eine auf dem Patienten abgelegte Abdeckung. Ein Unterschied zwischen den beiden Studien stellen ebenso die Messorte dar:

Madder et. al verwandten drei verschiedene Messorte:

- linke Seite der Bleischutzbrille
- linke Seite des Schilddrüsenschutzes

- unterhalb des Bleischutzes in Brusthöhe

Messort ESPRESSO:

- über der Bleischürze in Brusthöhe

Madder et. al hat erwartungsgemäß eine höhere Strahlenreduktion nachweisen können bei physikalisch mehr vorhandenem Strahlenschutz als die ESPRESSO-Studie. Eine Kombination mehrerer physikalischer Strahlenbarrieren scheint unter diesen Aspekten sinnvoll. Sowohl bei der von Madder et. al durchgeführten, als auch bei der ESPRESSO-Studie zeigte sich erfreulicherweise keine signifikante Erhöhung der Strahlenbelastung für den Patienten. (43)

Verglichen mit der Studie von Vlastra et. al aus dem Jahr 2017, welche eine doppelte Verblindung bei ähnlicher Anzahl aufweist, zeigt sich, dass eine Verblindung vor allem zu falscher Sicherheit der Interventionisten führt, sodass hieraus eine stärkere Strahlenbelastung von 43% im Vergleich zu gar keiner zusätzlichen Strahlenschutzmatte des gesamten Teams resultierte. Vergleichbar mit der ESPRESSO-Studie (relative Reduktion um 19,6%) wurde eine relative Strahlenreduktion von 20% gemessen. In dieser Studie wurde vergleichbar, wie in der ESPRESSO-Studie auch, ausschließlich mittels eines Dosimeters auf Höhe des Brustbeins fixiert, die Strahlung gemessen. Die beiden Studien sind trotz des leicht unterschiedlichen Studiendesigns zu sehr ähnlichen Ergebnissen bezüglich des primären Endpunkts gekommen. (38)

In der Subgruppenanalyse wird ähnlich, wie von Christopoulos et. al 2016 bereits dargelegt, nachgewiesen, dass die bereits vorbeschriebenen patientenabhängigen Faktoren, wie hoher BMI, Zustand nach aortocoronarem Bypass, zu einer insgesamt erhöhten Strahlenexposition beitragen. Länger andauernde Prozeduren, wie CTO oder diagnostische Verfahren führen ebenfalls zu erhöhten Strahlungswerten. (44)

Wie aus der konsultierten Literatur bereits zu erwarten, (44) kristallisiert sich heraus, dass bezüglich der relativen Reduktion der Streustrahlung insbesondere die Assistenten davon profitierten, in Gruppe drei eingeteilt worden zu sein, wenn die Patienten einen BMI $\geq 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ aufwiesen.

Bei einer weiteren Studie könnte man in Betracht ziehen, dass man nicht nur mittels

Dosimeter die Strahlenreduktion des medizinischen Personals überprüft, sondern ebenso mit einem weiteren Messgerät die direkte Strahlenexposition des Patienten und diese nicht ausschließlich aus dem Dosis-Flächen-Produkt als zu erwartenden Surrogatparameter interpoliert. Ebenso wäre ein Echtzeitmonitoring interessant zu etablieren.

5.2 Stärken und Schwächen

Die **Stärken** dieser Studie liegen unter anderem im Studiendesign, da es sich hierbei um eine in der alltäglichen Praxis durchgeführte Studie handelt. Das Studiendesign sah vor, eine einfache und kostengünstige Maßnahme mit hoher Akzeptanz durchzuführen, sodass sowohl von personeller als auch von finanzieller Seite davon ausgegangen werden kann, dass eine Implementation in den Alltag stattfinden könnte. Einige andere Maßnahmen für den Strahlenschutz des medizinischen Personals finden unter anderem aufgrund von finanziellen Interessen, oder aber wegen der unpraktischen Durchführbarkeit keinen Einzug in den Klinikalltag. (42)

Es wurden jegliche Routineeingriffe mit in die Datenbank aufgenommen. Sowohl kompliziertere Interventionen mit Multigefäßeingriffen, oder auch aus anatomischen Gründen, wie z. Bsp. Zustand nach ACVB, als auch Patienten mit bereits in der Literatur nachgewiesener höherer Assoziation mit stärkerer Strahlenbelastung. Ebenso handelt es sich um eine Studie mit hoher Power durch die hohe Anzahl der Datensätze mit $n = 614$. Durch den Einbezug verschiedener Kardiologen mit unterschiedlichem Wissens- und Erfahrungsstand gibt diese Studie einen guten Überblick über den in der Praxis gelebten Alltag in Bezug auf die Strahlenbelastung, sodass eine grundsätzliche Aussage zur Reduktion durchaus möglich ist. Instabile Patienten wurden von vornherein aus der Studie ausgeschlossen, unter Einbezug dieser wäre wahrscheinlich durch die absolut höhere Strahlenbelastung bei Notfalleingriffen im Vergleich der einzelnen Gruppen eine noch weitere Strahlenreduktion möglich gewesen.

Durch die Interpretation der Subgruppenergebnisse verifiziert sich das bereits in der Literaturrecherche prophezeite Bias. (44) Da es jedoch zwischen den drei Untergruppen während der Herzkatheteruntersuchung nicht zu signifikanten

Unterschieden bezüglich der beeinflussenden Faktoren für mehr oder weniger Strahlenfreisetzung kommt, ist davon auszugehen, dass es zu keiner Verzerrung der Ergebnisse durch die aus der Literatur bekannten Einflussfaktoren kommt.

Limitationen der zugrunde liegenden Daten bestehen insbesondere darin, dass es sich hierbei um eine single-center Studie handelt, die Studie weder verblindet noch Placebo-kontrolliert ist.

Eine weitere Limitation ergibt sich daraus, dass ausschließlich im Bereich des Brustbeines und nicht, wie im Unterkapitel (Strahlenbelastung für den interventionellen Kardiologen) bereits beschrieben, in weiteren strahlensensiblen Bereichen wie dem sehr stark exponierten Bereich der Hände oder in den nachweislichen Folgeschäden davontragenden Arealen der Augen und des Schädels gemessen wird. Auch wird keine Strahlenmessung im Bereich der sensiblen Reproduktionsorgane durchgeführt. Zudem wird über der Schutzkleidung der Probanden gemessen, sodass zwar eine bessere Abschätzbarkeit der reduzierten Strahlung durch die einzelnen Devices gegeben ist, jedoch die kumulierte Strahlenmenge, die am Ende beim Kardiologen ankommt, nicht gemessen, sondern wieder nur abgeschätzt werden kann. Eine Übertragung der Ergebnisse auf nicht untersuchte Bereiche ist daher nur eingeschränkt möglich.

Erschwerend kommt hinzu, dass die eingesetzten Dosimeter nur einen sehr geringen Teil der gesamten Körperoberfläche des Probanden abdecken. Es kann also keine Aussage über die gesamte Menge an Strahlung getroffen werden. Darüber hinaus verhält sich Strahlung nicht so, dass sie beim Auftreffen auf einen Körper eine zu erwartende Menge an Energie abgibt, sondern es kommt zu unberechenbaren Wechselwirkungen. Diese können das Dosimeter in seiner Messung in unterschiedlichen Intensitätsgraden beeinflussen. Bei teilweise sehr kurzen Strahlungszeiten und einer Messung, die gemäß Betriebsanleitung nur alle 10 Sekunden stattfindet, kann es zu signifikanten Fehlinterpretationen über die Gesamtbelastung gekommen sein. (16,53)

Es wird im Rahmen der durchgeführten Studie keine Strahlendosis an den Patienten selbst gemessen, sondern als Surrogat-Parameter wird das Dose-Area-Produkt verwandt. Infolgedessen kann nicht evaluiert werden, ob die Patienten selbst durch die erhöhten Schutzmaßnahmen für die Interventionisten einer stärkeren oder – im idealen

Fall – sogar einer schwächeren Strahlenbelastung ausgesetzt sind.

Als weitere Fehlerquelle gilt es zu bedenken, dass die hier eingesetzten Dosimeter laut Hersteller eine Fehlertoleranz von $\pm 15\%$ aufwiesen und diese ausschließlich alle zehn Sekunden messen, sodass es zu erheblichen systematischen Fehlern kommen kann.

(53)

5.3 Ausblick in die Zukunft

5.3.1 Mechanische Strahlenschutzmechanismen

Die Firma Biotronik hat einen zusätzlichen Strahlenschutz in ihrer Produktpalette, der sowohl eine Erhöhung des Bleigleichwerts im Bereich des Körpers und der Schultern auf 1 mm im Gegensatz zum konventionellen Bleischutz mit 0,5 mm Bleigleichwert bietet als auch eine orthopädische Entlastung des Interventionisten darstellt. Zusätzlich gibt es einen großzügigen Strahlenschutz für Augen und Schädel mit einem Bleigleichwert von 0,5 mm. Dabei trägt der Interventionist eine Weste, die mittels eines Magneten den an einer Deckenführung befestigten Bleischutz führt. Dadurch werden die Vorteile eines dicken Bleischutzes mit einer geringen Gewichtsbelastung kombiniert. In einer mit dem sogenannten Zero-Gravity-Strahlenschutzsystem durchgeführten Studie konnte belegt werden, dass im Vergleich zum konventionellen Strahlenschutz (Acrylbleiplatte, Untertischschutz, Seitenschild, persönliche Strahlenschutzrüstung) die Strahlenbelastung des Interventionisten mit 87-100 % (Auge: 88 %, Hals: 100 %, Oberarm: 98 %, Schienbein: 95 %) signifikant reduziert werden konnte. Die Bereiche der Brust und des Rückens wurden hierbei nicht untersucht. (57,58)

5.3.2 Roboterassistierte Systeme

Wie auch in anderen Fachbereichen bereits standardmäßig implementiert, werden ebenso im Bereich der Herzkatheterinterventionen roboterassistierte Systeme entwickelt. Diese haben bei unkomplizierten Eingriffen in mehreren Studien eine hohe Sicherheit für die Patienten nachweisen können, kombiniert mit einer sehr guten Strahlenreduktion für den Interventionisten. Bisher stoßen diese Systeme jedoch noch bei komplexen Multigefäßeingriffen an ihre Grenzen. (59–62)

So verglichen Mahmud et al. 2017 mehrere Studien zu einem Assistenzsystem und kamen zu dem Schluss, dass die Patientensicherheit auf vergleichbarem Niveau zu dem der manuellen Intervention liegt. In zwei voneinander unabhängigen Studien konnte herausgearbeitet werden, dass hierbei die Streustrahlung für den Interventionisten während der PCI um mehr als 95 % reduziert werden konnte. Diese Möglichkeit PCIs in Zukunft durchzuführen, schützt nicht nur vor strahlenbedingten Folgeerscheinungen, sondern auch vor orthopädischen Haltungsschäden, die sich durch die Arbeit am Tisch und das Tragen der Strahlenschutzrüstung im Stehen entwickeln. Die Anzahl der untersuchten PCI belief sich auf 300 in insgesamt vier Studien. (25,63)

Auch wenn der Einsatz roboterassistierter Systeme nachweislich zu Strahlenreduktionen von >95% für den Interventionisten führt, so ist keine Reduktion beim Patienten zu verzeichnen. Einige System benötigen ebenso weiterhin einen Assistenten, der sich im Streustrahlungsbereich, wenn auch mit größerem Abstand, befindet. (59,64)

Ein Echtzeitmonitoring der gemessenen Streustrahlung könnte in naher Zukunft fest implementiert werden mit dem Ziel der Dosisreduktion vor allem für das medizinische Team. (58,65)

6 Zusammenfassung

In dieser Dissertation konnte nach ausgiebiger Literaturdiskussion und einer durchgeführten Studie dargelegt werden, dass im Bereich der interventionellen Strahlenreduktion noch prozessualer, infrastruktureller und technologischer Raum für Verbesserungen besteht. Erfreulicherweise sind bereits einige vielversprechende, zukunftsorientierte Systeme entwickelt, oder noch in Entwicklung. Die flächendeckende Implementation lässt allerdings noch zu wünschen übrig.

Zudem konnte bewiesen werden, dass mit einfachen, wirtschaftlichen, praxistauglichen Mitteln bereits eine deutliche Reduktion der täglichen Strahlenbelastung des Personals herbeigeführt werden kann, welche, wie dargelegt, als erheblicher Risikofaktor für verschiedene Erkrankungen anzunehmen ist.

Eine Reduktion der Strahlenbelastung sollte nicht nur in Anbetracht der Gesundheit des involvierten Personals geschehen, sondern auch im Sinne der Patientensicherheit zeitnah in den klinischen Alltag implementiert werden.

Strahlung kann in vielen Bereichen eingespart oder sogar direkt vermieden werden. Eine nicht durchgeführte Untersuchung aufgrund fehlender Indikation stellt den einzigen 100 %igen Strahlenschutz für alle Beteiligten dar. Jedoch sollte hierbei nicht außer Acht gelassen werden, dass eine indizierte Untersuchung auch eine, zum Beispiel, unnötige chirurgische Intervention verhindern kann.(66)

Indikationen sollten immer eng gestellt, Untersucher ärztlicher- und pflegerischerseits regelmäßig im Umgang mit Strahlung geschult und für die daraus resultierenden Gefahren für die eigene und die Gesundheit des Patienten sensibilisiert werden.

Es gilt auch trotz des häufig hektischen Alltags vor allem die Berufsanfänger ausgiebig anzulernen und ihnen Tricks und Kniffe mit auf den Weg zu geben, wie man sich selbst und den Patienten vor unnötiger Strahlung schützen kann. In einigen Studien konnte nachgewiesen werden, dass ein Echtzeitmonitoring hierfür eindrücklich sensibilisiert.(44,65) Darüber hinaus kann man sowohl direkt während der fluoroskopischen Intervention reagieren als auch die Daten im Nachgang auswerten und, ein entsprechendes Interesse vorausgesetzt, aus seinen oder die durch Kollegen begangenen Fehlern lernen. Es bleibt abzuwarten, in welche Richtung sich die Wissenschaft und vor allem die gelebte Praxis entwickeln wird.

7 Danksagung

Mein besonderer Dank geht an meinen Betreuer, welcher mich stets motivierte und mich sowohl fachlich als auch menschlich jederzeit unterstützte. Ebenso bedanke ich mich sehr bei meinem Doktorvater, der mir dieses Projekt ermöglicht und mich ebenfalls jederzeit unterstütz hat.

Des Weiteren geht ein herzliches Dankeschön an das gesamte Team des Herzkatheterlabors der Universitätsklinik Mainz, ohne welches die Erhebung der Daten nicht hätte stattfinden können und das mir jederzeit tatkräftig zur Seite stand.

8 Quellenverzeichnis

1. Anadol R, Brandt M, Merz N, Knorr M, Ahoopai M, Geyer M, et al. Effectiveness of additional X-ray protection devices in reducing scattered radiation in radial intervention: The ESPRESSO randomised trial. *EuroIntervention*. 2020;16(8):663–71.
2. Herold G. *Innere Medizin*. 2020. 1002 p.
3. Hartmann F, Stierle U. Koronare Herzkrankheit. In: *Klinikleitfaden Kardiologie* (E-Book). 6. Auflage. München: Elsevier; 2017. p. 91–180.
4. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Sterbefälle für die häufigsten Todesursachen [Internet]. 2018 [cited 2018 Oct 9]. Available from: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=41409771&nummer=516&p_sprache=D&p_indsp=&p_aid=43778046
5. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Sterbefälle für die häufigsten Todesursachen 1980 [Internet]. [cited 2018 Oct 10]. Available from: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/WS0100/_XWD_FORMPROC?TARGET=&PAGE=_XWD_220&OPINDEX=4&HANDLER=_XWD_CUBE.SETPGS&DATACUBE=_XWD_248&D.000=1314&D.001=1000001&D.016=10040&D.003=1000004&D.022=9991&D.011=44302
6. Finegold JA, Asaria P, Francis DP. Mortality from ischaemic heart disease by country, region, and age: Statistics from World Health Organisation and United Nations. *Int J Cardiol*. 2013 Sep;168(2):934–45.
7. Allee G, Hamm PCW, Nauheim GB. Herzkatheter-Interventionen sind in Deutschland gut und sicher. *Presstext DGK* 10/2014. 2014;49(0).
8. Elmaraezy A, Ebraheem Morra M, Tarek Mohammed A, Al-Habaa A, Elgebaly A, Abdelmotaleb Ghazy A, et al. Risk of cataract among interventional cardiologists and catheterization lab staff: A systematic review and meta-analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2017 Jun 1;90(1):1–9.
9. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *American Journal of Cardiology*. 2013 May 1;111(9):1368–72.
10. Patalong F. *Der viktorianische Vibrator: Törichte bis tödliche Erfindungen aus dem Zeitalter der Technik*. 2012.
11. Caufield C. *Das strahlende Zeitalter: von der Entdeckung der Röntgenstrahlen bis Tschernobyl* [Internet]. Beck; 1994. (Beck'sche Reihe). Available from: <https://books.google.de/books?id=dH7DAAAACAAJ>
12. Beier W. *Wilhelm Conrad Röntgen*. 1995. 59–120 p.
13. Calabrese EJ. Muller's nobel prize lecture: When ideology prevailed over science [Internet]. Vol. 126, *Toxicological Sciences*. Narnia; 2012 [cited 2019 Apr 29]. p. 1–4. Available from: <https://academic.oup.com/toxsci/article/171/3/639/Muller's>
14. Muller HJ. Artificial transmutation of the gene. 1927. p. 3.
15. Internationale Strahlenschutzkommission. ICRP 103 - German Translation. ICRP Publication, ICRP-Veröffentlichung 103 [Internet]. 2007;129. Available from: http://www.icrp.org/docs/P103_German.pdf
16. Krieger H. *Grundlagen der Strahlungsphysik und des Strahlenschutzes* (E-Book) [Internet]. 2012. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-55760-0>
17. Calabrese EJ. Muller's Nobel lecture on dose-response for ionizing radiation: Ideology or science? [Internet]. Vol. 85, *Archives of Toxicology*. Springer-

- Verlag; 2011 [cited 2019 Apr 29]. p. 1495–8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00204-011-0728-8>
18. BMU. Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung - Jahresbericht 2016. 2018;1–308.
 19. UNSCEAR. Sources and Effects of Ionizing Radiation, United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation UNSCEAR 2000 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. Vol. I, UNSCEAR 2000 Report. 2000. 1–17 p.
 20. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). http://www.bfs.de/DE/themen/ion/umwelt/natuerliche-strahlenbelastung/natuerliche-strahlenbelastung_node.html. 2015 [cited 2018 Oct 15]. Wie hoch ist die natürliche Strahlenbelastung in Deutschland? Available from: http://www.bfs.de/DE/themen/ion/umwelt/natuerliche-strahlenbelastung/natuerliche-strahlenbelastung_node.html
 21. BEDETTI G, BOTTO N, ANDREASSI MG, TRAINO C, VANO E, PICANO E. Cumulative patient effective dose in cardiology. *Br J Radiol*. 2008 Sep;81(969):699–705.
 22. Venneri L, Rossi F, Botto N, Andreassi MG, Salcone N, Emad A, et al. Cancer risk from professional exposure in staff working in cardiac catheterization laboratory: Insights from the National Research Council's Biological Effects of Ionizing Radiation VII Report. *Am Heart J* [Internet]. 2009 Jan 1 [cited 2018 Oct 10];157(1):118–24. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002870308007163?via%3Dihub>
 23. Miller DL. Overview of contemporary interventional fluoroscopy procedures. In: *Health Physics*. 2008. p. 638–44.
 24. Sulieman A, Alzimami K, Gafar R, Babikir E, Alsafi K, Suliman II. Occupational and patient exposure in coronary angiography procedures. *Radiation Physics and Chemistry*. 2014 Nov 1;104:68–71.
 25. Pourdjabbar A, Ang L, Reeves RR, Patel MP, Mahmud E. The Development of Robotic Technology in Cardiac and Vascular Interventions. *Rambam Maimonides Med J*. 2017 Apr;8(3):e003273.
 26. Nagel HD. *Strahlenphysikalische Grundlagen der Röntgendiagnostik*. 2003. 45 p.
 27. Durán A, Hian SK, Miller DL, Le Heron J, Padovani R, Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2013 Jul 1;82(1):29–42.
 28. Vogl T, J. Balzer JO, Reith W, Rummeny E. *Diagnostische und Interventionelle Radiologie (E-Book)*. Vogl TJ, Reith W, Rummeny EJ, editors. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2011.
 29. Russo GL, Tedesco I, Russo M, Cioppa A, Andreassi MG, Picano E. Cellular adaptive response to chronic radiation exposure in interventional cardiologists. *Eur Heart J* [Internet]. 2012 Feb 1 [cited 2018 Nov 20];33(3):408–14. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1093/eurheartj/ehr263>
 30. Doss M. Are We Approaching the End of the LNT Model Era? *Journal of Nuclear Medicine*. 2018 Sep 27;jnumed.118.217182.
 31. Shore RE, Beck HL, Boice JD, Caffrey EA, Davis S, Grogan HA, et al. Implications of recent epidemiologic studies for the linear nonthreshold model and radiation protection. *Journal of Radiological Protection*. 2018 Sep;38(3):1217–33.
 32. Einstein AJ. Radiation Dose Reduction in Coronary CT Angiography. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2015 Aug 1;8(8):897–9.
 33. Picano E, Vano E. The Radiation Issue in Cardiology: the time for action is now. *Cardiovasc Ultrasound*. 2011 Nov 21;9(1):35.
 34. Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain tumours among interventional cardiologists:

- A cause for alarm? Report of four new cases from two cities and a review of the literature. *EuroIntervention*. 2012 Jan;7(9):1081–6.
35. Marazziti D, Tomaiuolo F, Dell'Osso L, Demi V, Campana S, Piccaluga E, et al. Neuropsychological testing in interventional cardiology staff after long-term exposure to ionizing radiation. *Journal of the International Neuropsychological Society*. 2015;21(9):670–6.
 36. Thornton RH, Dauer LT, Altamirano JP, Alvarado KJ, St. Germain J, Solomon SB. Comparing strategies for operator eye protection in the interventional radiology suite. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010 Nov 1;21(11):1703–7.
 37. Wagner LK, Mulhern OR. Radiation-attenuating surgical gloves: effects of scatter and secondary electron production. *Radiology*. 1996 Jul 1;200(1):45–8.
 38. Vlastra W, Delewi R, Sjauw KD, Beijl MA, Claessen BE, Streekstra GJ, et al. Efficacy of the RADPAD Protection Drape in Reducing Operators' Radiation Exposure in the Catheterization Laboratory: A Sham-Controlled Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv* [Internet]. 2017 Nov [cited 2018 Dec 9];10(11):1–7. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.006058>
 39. McCollough CH, Primak AN, Braun N, Kofler J, Yu L, Christner J. Strategies for Reducing Radiation Dose in CT. Vol. 47, *Radiologic Clinics of North America*. 2009.
 40. Shah P, Khanna R, Kapoor A, Goel PK. Efficacy of RADPAD protection drape in reducing radiation exposure in the catheterization laboratory—First Indian study. *Indian Heart J*. 2018;8–11.
 41. 5 Technologies to Reduce Cath Lab Radiation Exposure | DAIC [Internet]. [cited 2018 Dec 9]. Available from: <https://www.dicardiology.com/article/5-technologies-reduce-cath-lab-radiation-exposure>
 42. Morton Kern M, Clinical Editor; Chief of Medicine, Long Beach Veterans, Administration Health Care, System, Long Beach C, Associate Chief Cardiology, et al. web. 2018 [cited 2018 Sep 12]. Novel Radiation Protection Devices: An Update on Radiation Safety in the Cath Lab. Available from: <https://www.cathlabdigest.com/article/Novel-Radiation-Protection-Devices-Update-Radiation-Safety-Cath-Lab>
 43. Madder RD, LaCombe A, VanOosterhout S, Mulder A, Elmore M, Parker JL, et al. Radiation Exposure Among Scrub Technologists and Nurse Circulators During Cardiac Catheterization: The Impact of Accessory Lead Shields. *JACC Cardiovasc Interv* [Internet]. 2018 Jan 22 [cited 2018 Nov 30];11(2):206–12. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1936879817315455>
 44. Christopoulos G, Papayannis AC, Alomar M, Christakopoulos GE, Kotsia A, Michael TT, et al. Determinants of operator and patient radiation exposure during cardiac catheterization: Insights from the RadiCure (RADiation reduction during cardiac catheterization using real-time monitoring) trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* [Internet]. 2016 Dec 1 [cited 2018 Nov 28];88(7):1046–55. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/ccd.26341>
 45. Gray B, Klimis H, Inam S, Ariyathna N, Kumar S, Bailey B, et al. Radiation exposure during cardiac catheterisation is similar for both femoral and radial approaches. *Heart Lung Circ*. 2015 Mar 1;24(3):264–9.
 46. Lo TS, Ratib K, Chong AY, Bhatia G, Gunning M, Nolan J. Impact of access site selection and operator expertise on radiation exposure; A controlled prospective study. *Am Heart J*. 2012 Oct 1;164(4):455–61.
 47. Kuipers G, Delewi R, Velders XL, Vis MM, Van Der Schaaf RJ, Koch KT, et al. Radiation exposure during percutaneous coronary interventions and coronary angiograms performed by the radial compared with the femoral route. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012 Jul 1;5(7):752–7.
 48. Kirkwood ML, Arbique GM, Guild JB, Zeng K, Xi Y, Rectenwald J, et al. Radiation brain dose to vascular surgeons during fluoroscopically guided interventions is not effectively reduced by wearing lead equivalent surgical

- caps. *J Vasc Surg*. 2018 Aug 1;68(2):567–71.
49. ICRP_85_Interventional_s [Internet]. IRCP; [cited 2020 Sep 4]. Available from: <http://www.icrp.org/page.asp?id=10>
 50. X-Ray Protective Shields – OT50003 [Internet]. [cited 2018 Oct 12]. Available from: <https://www.mavig.com/system-solutions/x-ray-protective-shields/ot50003/>
 51. Strahlenschutz-scheiben M. Strahlenschutz Scheiben – OT54001.
 52. Strahlenschutz Scheiben – Abdeckungen ST-FS5AMM [Internet]. [cited 2018 Oct 12]. Available from: <http://www.mavig.de/systemtechnik/strahlenschutz-scheiben/abdeckungen/>
 53. Radex One from QuartaRAD [Internet]. [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://quartarad.com/product/radex-one/>
 54. MedCalc Statistical Software version 15.8. MedCalc Statistical Software version 15.8 [Internet]. MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium; 2015. Available from: <https://www.medcalc.org>
 55. IBM. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 23.0. Armonk, NY: IBM; 2015.
 56. Anadol R, Brandt M, Merz N, Knorr M, Ahoopai M, Geyer M, et al. Effectiveness of additional X-ray protection devices in reducing Scattered radiation in radial interventions: Protocol of the ESPRESSO randomised trial. *BMJ Open*. 2019;9(7).
 57. Savage C, Seale IV TM, Shaw CJ, Angela BP, Marichal D, Rees CR. Evaluation of a Suspended Personal Radiation Protection System vs. Conventional Apron and Shields in Clinical Interventional Procedures. *Open J Radiol*. 2013;03(03):143–51.
 58. Gutierrez-Barríos A, Cañadas-Pruaño D, Noval-Morillas I, Gheorghe L, Zayas-Rueda R, Calle-Perez G. Radiation protection for the interventional cardiologist: Practical approach and innovations. Vol. 14, *World Journal of Cardiology*. Baishideng Publishing Group Inc; 2022. p. 1–12.
 59. Weisz G, Metzger DC, Caputo RP, Delgado JA, Marshall JJ, Vetrovec GW, et al. Safety and feasibility of robotic percutaneous coronary intervention: PRECISE (percutaneous robotically-enhanced coronary intervention) study. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Apr 16;61(15):1596–600.
 60. Lo N, Gutierrez JA, Swaminathan R V. Robotic-Assisted Percutaneous Coronary Intervention. Vol. 20, *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*. Springer Healthcare; 2018.
 61. Pourdjabbar A, Ang L, Behnamfar O, Patel MP, Reeves RR, Campbell PT, et al. Robotics in percutaneous cardiovascular interventions [Internet]. Vol. 15, *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. Taylor & Francis; 2017 [cited 2018 Nov 30]. p. 825–33. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14779072.2017.1377071>
 62. Wegermann ZK, Swaminathan R V., Rao S V. Cath Lab Robotics: Paradigm Change in Interventional Cardiology? Vol. 21, *Current Cardiology Reports*. Current Medicine Group LLC 1; 2019.
 63. Mahmud E, Pourdjabbar A, Ang L, Behnamfar O, Patel MP, Reeves RR. Robotic technology in interventional cardiology: Current status and future perspectives. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2017 Nov 15;90(6):956–62.
 64. Bezerra HG, Simon DI. Robotic Percutaneous Coronary Intervention Time to Focus on the Patient*.
 65. Christopoulos G, Papayannis AC, Alomar M, Kotsia A, Michael TT, Rangan B V., et al. Effect of a real-time radiation monitoring device on operator radiation exposure during cardiac catheterization: The radiation reduction during cardiac catheterization using real-time monitoring study. *Circ Cardiovasc Interv* [Internet]. 2014 Dec [cited 2018 Nov 28];7(6):744–50. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001974>
 66. Oakley PA, Harrison DE. Death of the ALARA Radiation Protection Principle as Used in the Medical Sector. Vol. 18, *Dose-Response*. 2020.