

Aus der Klinik für Kardiologie  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Strahlenexposition bei monoplanen versus biplanen  
Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen:  
die RAMBO-Studie

RAdiation exposure in Monoplane versus Biplane percutaneous  
cOronary angiography and interventions: the RAMBO Trial

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Lara Sophie Schlender  
aus Berlin

Datum der Promotion: 25.06.2023

## Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung .....	4
2. Abstract .....	6
3. Einleitung.....	8
3.1 Wissenschaftlicher Hintergrund.....	8
3.1.1 Monoplane und bipplane Koronarangiographie .....	8
3.1.2 Wirkung niedrig dosierter Röntgenstrahlung .....	8
3.1.3 Strahlenexposition interventioneller Kardiolog*innen .....	9
3.1.4 Strahleninduzierte Gesundheitsrisiken interventioneller Kardiolog*innen .....	9
3.1.5 Strahlenschutz .....	11
3.2 Literaturübersicht.....	11
3.3 Fragestellung.....	13
4. Methoden.....	14
4.1 Studiendesign.....	14
4.2 Studienpopulation.....	16
4.3 Primäre und sekundäre Endpunkte .....	16
4.4 Fallzahlberechnung .....	17
4.5 Statistische Auswertung .....	17
5. Ergebnisse.....	19
5.1 Charakteristika der Patient*innen .....	19
5.2 Charakteristika der Untersuchungen .....	20
5.3 Endpunkte .....	27
5.4 Endpunkte bei diagnostischer Koronarangiographie und bei perkutaner Koronarintervention .....	32
5.5 Prädiktoren für eine erhöhte Strahlenexposition der Untersucher*innen.....	34
6. Diskussion .....	34
6.1 Charakteristika der Untersuchungen .....	37

6.2 Strahlenexposition bei monoplaner versus biplaner Bildgebung .....	39
6.3 Prädiktoren für eine erhöhte Strahlenexposition.....	41
6.4 Klinische Bedeutung.....	42
6.5 Limitationen .....	43
6.5 Schlussfolgerung.....	44
7. Literaturverzeichnis .....	45
8. Eidesstattliche Versicherung .....	50
9. Anteilserklärung.....	51
10. Publikation: A randomised comparison of monoplane versus biplane fluoroscopy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the RAMBO trial .....	53
11. Lebenslauf .....	68
12. Publikationsliste.....	71
13. Danksagung .....	72

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden in „Leistner DM(\*), Schlender LS(\*), Steiner J, Erbay A, Klotsche J, Schauerte P, Haghikia A, Rauch-Kröhnert U, Sinning D, Lauten A, Mochmann HC, Skurk C, Landmesser U, Stähli BE. A randomised comparison of monoplane versus biplane fluoroscopy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the RAMBO trial. EuroIntervention. 2020 Oct 23;16(8):672-679. doi: 10.4244/EIJ-D-20-00217. PMID: 32392169.“ veröffentlicht. (\*equal contribution)

## 1. Zusammenfassung

Interventionelle Kardiolog\*innen sind tätigkeitsbedingt über einen längeren Zeitraum niedrig dosierter ionisierender Strahlung ausgesetzt. Aktuelle Studien zu strahleninduzierten Gesundheitsrisiken belegen die Dringlichkeit, Möglichkeiten zur Reduktion von Strahlung im Herzkatheterlabor zu finden. Studien zur individuellen Strahlenexposition interventioneller Kardiolog\*innen existieren kaum und ein randomisierter Vergleich der Strahlenexposition von Untersucher\*innen und Patient\*innen bei biplaner und monoplaner Koronarangiographie wurde bisher nicht durchgeführt.

Die RAMBO-Studie (RAdiation exposure in Monoplane versus Biplane cOronary interventions) wurde als prospektive randomisierte zweiarmige Studie angelegt, um Unterschiede der individuellen Strahlenexpositionen von Untersucher\*innen und Patient\*innen bei diagnostischen Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen unter Nutzung monoplaner im Vergleich zu biplaner Angiographie zu untersuchen. Es wurden 430 Patient\*innen mit klinischer Indikation zur Koronarangiographie in die Studie eingeschlossen und anschließend im Verhältnis eins zu eins dem Studienarm der monoplanen oder biplanen Koronarangiographie randomisiert zugeordnet. Primärer Endpunkt der Studie war die individuelle Strahlenexposition der Untersucher\*innen (Strahlendosis;  $\mu\text{Sv}$ ), gemessen mittels eines tragbaren elektronischen Dosimeters am linken Oberarm der Untersucher\*innen. Als sekundäre Studienendpunkte wurden die Strahlenbelastungen am zentralen Thorax sowie am Kopf der Untersucher\*innen gemessen und die Strahlenexpositionen der Patient\*innen durch ein Dosimeter auf Kopfhöhe erfasst. Die maximalen Dosisraten an den jeweiligen Messpunkten, die Fluoroskopiezeiten, die Dosisflächenprodukte und die injizierten Kontrastmittelvolumina wurden ebenfalls als sekundäre Endpunkte vergleichend untersucht.

Die klinischen Charakteristika der monoplanen und biplanen Gruppe waren homogen. Bezüglich des primären Studienendpunkts waren die Strahlendosen der Untersucher\*innen am linken Oberarm in der biplanen Gruppe signifikant höher als in der monoplanen Gruppe ( $4 [1-13] \mu\text{Sv}$  versus  $2 [0-6,8] \mu\text{Sv}$ ,  $p < 0,001$ ). Während sich die Fluoroskopiezeit zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschied ( $p = 0,89$ ), war die biplane im Vergleich zur monoplanen Bildgebung mit einem signifikant geringeren Kontrastmittelverbrauch assoziiert ( $p < 0,001$ ). Das Dosisflächenprodukt betrug in der

biplanen Gruppe 11 955 [7 095–18 246] mGy·cm<sup>2</sup> im Vergleich zu 8 349 [5 851–14 159] mGy·cm<sup>2</sup> in der monoplanen Gruppe ( $p < 0,001$ ), sodass auch die patientenseitige Strahlenbelastung in der monoplanen Untersuchungsgruppe deutlich geringer war.

Zusammenfassend kann damit erstmalig, mit prospektiv erhobenen Studiendaten aus einer randomisierten Studie, belegt werden, dass biplane versus monoplane diagnostische Koronarangiographien sowie perkutanen Koronarinterventionen mit einer erhöhten Strahlenexposition der Untersucher\*innen assoziiert sind. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass eine monoplane Bildgebung für Koronarangiographien und Koronarinterventionen zu bevorzugen ist, um die Strahlenexposition für interventionelle Kardiolog\*innen möglichst gering zu halten. Unter Beachtung der höheren Kontrastmittelmenge in der monoplanen Studiengruppe, sollte die biplane Koronarangiographie nur bei spezifischen Indikationen, wie beispielsweise einem erhöhten Risiko der Patient\*innen für kontrastmittelinduzierte Nephropathien, zur Anwendung kommen.

## 2. Abstract

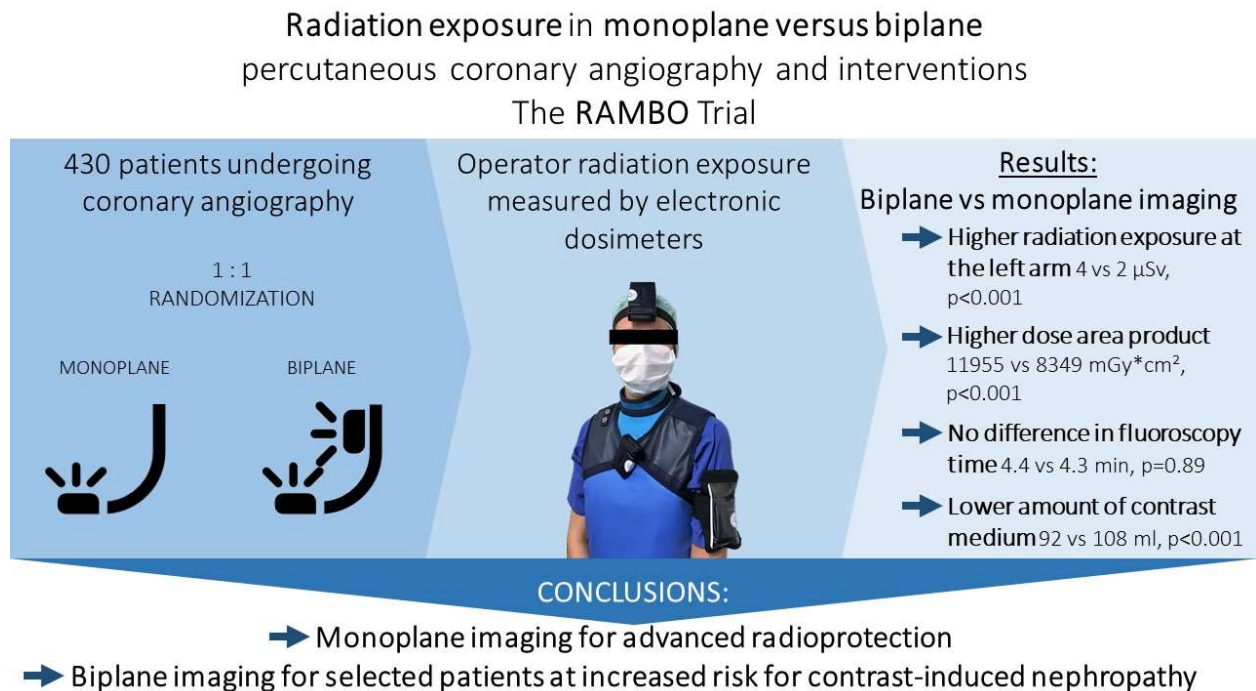
Interventional cardiologists are exposed to long-term low-dose occupational ionizing radiation. Recent studies on radiation-induced health hazards have reinforced the need to find possibilities to reduce radiation in cardiac catheterization. However, data on individual radiation exposure of interventional cardiologists are scarce and randomized comparisons of the radiation exposure to operators and patients using biplane compared to monoplane imaging are still lacking.

The RAMBO trial (RAdiation exposure in Monoplane versus Biplane cOronary interventions) was designed as a prospective randomized two-arm single-centre open-label trial to prospectively investigate differences in individual radiation exposure of operator and patient using monoplane compared to biplane angiographic imaging during diagnostic angiography and percutaneous coronary interventions. 430 patients requiring coronary catheterization for suspected coronary artery disease were enrolled and randomly (1 : 1) assigned to angiography using either monoplane or biplane coronary imaging. Primary efficacy of the trial was the individual operator radiation exposure (radiation dose;  $\mu\text{Sv}$ ) as measured by a wearable electronic dosimeter at the left upper arm. Furthermore, an electronic dosimeter at the central thorax and the head respectively revealed the radiation exposure of the operator. Radiation exposedness of the patient was measured by a dosimeter on the level of the patient's head. Peak radiation dose rates at the respective measuring points, fluoroscopy time, dose area product and injected contrast volume were assessed additionally.

In terms of clinical characteristics, the two groups were homogenous. In the per-protocol population the operator radiation dose at the left arm was found to be significantly higher using biplane angiographic imaging as compared with monoplane angiographic imaging (4 [1–13]  $\mu\text{Sv}$  versus 2 [0–6.8]  $\mu\text{Sv}$ ,  $p < 0.001$ ). While fluoroscopy time did not differ between the two groups significantly ( $p = 0.89$ ), biplane imaging was associated with a lower amount of contrast medium compared with monoplane imaging ( $p < 0.001$ ). The dose area product was 11,955 [7,095–18,246]  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$  in the biplane in comparison to 8,349 [5,851–14,159]  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$  in the monoplane group ( $p < 0.001$ ).

In conclusion biplane coronary imaging in comparison with monoplane imaging for coronary angiography and percutaneous coronary interventions is related to an increased radiation exposure of the interventional cardiologist. Therefore, monoplane imaging

should be recommended to optimize operators' radioprotection in cardiac catheterization. Whereas biplane imaging should be used for selected patients at high risk for contrast-induced nephropathy only.



**Abbildung 1. Visuelle Kurzzusammenfassung aus Leistner et al. (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Digital & Publishing**

## 3. Einleitung

### 3.1 Wissenschaftlicher Hintergrund

#### 3.1.1 Monoplane und biplane Koronarangiographie

Die Koronarangiographie dient zur Diagnostik und Therapie der koronaren Herzkrankheit. Dabei werden die Koronararterien unter Durchleuchtung mit Röntgenstrahlung und gleichzeitiger Injektion eines Kontrastmittels zur Detektion von relevanten Koronarstenosen dargestellt. Dies erfolgt entweder im monoplanen oder im biplanen Modus. Die biplane Darstellung erlaubt durch Angiographieanlagen mit zwei C-Armen, bestehend aus jeweils einer Röntgenstrahlungsquelle und einem Detektor, mit einer einzigen Kontrastmittelinjektion die zeitgleiche Abbildung der Koronargefäße in zwei Ebenen. Bei der monoplanen Darstellung erfolgt die Abbildung der Gefäße pro Kontrastmittelinjektion in einer Projektion, durch eine einzige Röntgenquelle und einen Detektor, in einem C-Bogen. Folglich sind zwei Kontrastmittelinjektionen notwendig, um die gleichen koronarangiographischen Bilder wie im biplanen Modus zu generieren. Retrospektive Studien deuten an, dass eine biplane angiographische Koronarbildgebung mit einem geringeren Kontrastmittelverbrauch einhergeht (2-5), woraus sich die in der Praxis weit etablierte Handlungsempfehlung entwickelt hat, biplane Koronarangiographie zur Reduktion des Risikos für kontrastmittelinduzierte Nephropathien und bei komplexen Interventionen einzusetzen (6).

#### 3.1.2 Wirkung niedrig dosierter Röntgenstrahlung

Die zwei dominierenden biologischen Effekte ionisierender Strahlung sind zum einen Gewebereaktionen (deterministische Effekte) und zum anderen stochastische Effekte. Erstere entstehen, wenn die Strahlendosis einen bestimmten Grenzwert übersteigt und äußern sich innerhalb von Tagen bis Monaten nach hoher Strahlenexposition in Form von Gewebeeränderungen, insbesondere mit Zelltod (7). Klinisch manifestieren sich Gewebereaktionen beispielsweise in Form von Hautverletzungen wie Epilationen, Erythemen und Nekrosen oder Linsentrübungen (7). Sie sind vorhersagbar und stehen in direktem Zusammenhang mit der Strahlendosis (8). Somit besteht ein konkreter Schwellenwert, abhängig von den jeweiligen Eigenschaften des exponierten Gewebes, ab dem Schäden verzeichnet werden können (8).



Darüber hinaus entstehen stochastische Effekte, die sich auf das Potential zukünftiger Schäden beziehen und die Grundlage der karzinogenen Wirkung ionisierender Strahlung darstellen (9). Sie sind probabilistisch und ihr Ausmaß hat keine direkte Beziehung zur Strahlendosis (8). Ihre Folgen beruhen darauf, dass Zellen durch Schäden der DNA modifiziert werden und diese Zellen sich anschließend weiter vermehren (10). Ionisierende Strahlung schädigt die DNA einerseits direkt durch Ionisierung der DNA-Moleküle und andererseits indirekt durch die Entstehung freier Radikale und reaktiver Sauerstoffspezies (9). Diese Schäden können nach Jahren der Exposition mit niedrigen Strahlendosen entstehen (9). Beispiele der klinischen Manifestation stochastischer Effekte sind Neoplasien und vererbte Gendefekte (8).

### 3.1.3 Strahlenexposition interventioneller Kardiolog\*innen

Die Hauptquelle ionisierender Strahlung für interventionelle Kardiolog\*innen ist die Streustrahlung (11). Zum persönlichen Strahlenschutz sollten eine Rundumschürze (oder ein Zweiteiler) aus Blei, ein Schilddrüsenschutz sowie eine Bleiglasbrille mit Seitenschutz, ggf. in Kombination mit einer Bleikappe, getragen und ein möglichst großer Abstand zur Strahlenquelle eingehalten werden (12, 13). Interventionelle Kardiolog\*innen sind nach Venneri et al. im Median einer jährlichen Strahlendosis von ungefähr 3,3 mSv ausgesetzt (14). Für die erfahrensten und am stärksten exponierten Mitarbeiter\*innen, mit einer jährlichen Exposition von 2 bis 5 mSv, ist eine typische kumulative 15-jährige Exposition von ungefähr 50 mSv mit einem attributablen Lebenszeitrisiko für eine Krebserkrankung in der Größenordnung von einer Krebserkrankung pro 200 exponierten Testpersonen assoziiert (14).

### 3.1.4 Strahleninduzierte Gesundheitsrisiken interventioneller Kardiolog\*innen

Katarakte sind weltweit eine der Hauptursachen für eine visuelle Beeinträchtigung oder Erblindung und können, abhängig von ihrer anatomischen Lokalisation, in drei Hauptformen eingeteilt werden: Kern- und Rindenkatarakte sowie hintere subkapsuläre Katarakte (15). Letztere Form ist ätiologisch mit ionisierender Strahlung assoziiert, stellt die insgesamt seltenste Form dar und beeinträchtigt den Visus bereits in frühen Stadien (15). Nach der Exposition mit ionisierender Strahlung treten Veränderungen der Linse, eines der radiosensitivsten Gewebe des menschlichen Körpers, generell zuerst posterior

subkapsulär in Form von kleinen Punkten und Vakuolen auf, die dann mit der Zeit größere Eintrübungen bilden (15, 16). Sowohl die Schwere als auch die Latenzzeit des Katarakts stehen in Beziehung zur Strahlendosis (15). In den letzten zehn Jahren haben multiple Studien die Assoziation zwischen Katarakten und der Strahlenexposition interventioneller Kardiolog\*innen untersucht (17). Diese Studien belegten, dass interventionelle Kardiolog\*innen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Katarakts im Vergleich zu nicht-exponierten Kontrollgruppen aufwiesen, wobei die strahlenassoziierten hinteren subkapsulären Eintrübungen im Gegensatz zu anderen Katarakttypen eine signifikant höhere Prävalenz zeigten (18-24).

Es ist bekannt, dass niedrig dosierte ionisierende Strahlung einen Risikofaktor für die Entwicklung von malignen Neoplasien darstellt (25). Ob interventionelle Kardiolog\*innen ein erhöhtes Krebsrisiko aufweisen, ließe sich nur mit langjährigen Studien, die eine sehr große Anzahl an Proband\*innen einschließen, nachweisen. Es gibt jedoch bereits Studien, die auf eine Assoziation hindeuten. Interventionelle Kardiolog\*innen sind, bedingt durch den Aufbau des Herzkatheterlabors, auf der linken Kopfhälfte signifikant höheren Dosen ionisierender Strahlung ausgesetzt (26). Ionisierende Strahlung stellt eine mögliche Ursache für die Entwicklung von Gehirntumoren wie Meningeome und Gliome dar (27). Roguin et al. sammelten die Fälle von 23 interventionellen Kardiolog\*innen, zwei Elektrophysiolog\*innen und sechs interventionellen Radiolog\*innen, die Gehirntumore entwickelt hatten (28). Dabei handelte es sich hauptsächlich um Glioblastome sowie Meningeome, die bei 85% der Fälle in der linken Seite des Gehirns zu finden waren (28). Damit gibt diese Studie erste Hinweise auf einen möglichen kausalen Zusammenhang zwischen der Strahlenexposition interventioneller Kardiolog\*innen und dem Auftreten von Gehirntumoren.

Strahleninduzierte kardiovaskuläre Erkrankungen stellen eine der Hauptursachen der Morbidität und Mortalität bei Tumorpatient\*innen nach Strahlentherapie der Thorax-Region, wie beispielsweise beim Hodgkin-Lymphom oder bei Brustkrebs, dar (29). Ob auch niedrig dosierte Strahlung einen Einfluss auf das kardiovaskuläre Risiko hat, konnte bisher noch nicht eindeutig geklärt werden (30-32). Allerdings fanden Andreassi et al. bei der Untersuchung der Karotiden von Mitarbeiter\*innen im Herzkatheterlabor, im Vergleich zu denen von Kontrollpersonen, eine erhöhte subklinische Intima-Media-Dicke als Zeichen subklinischer Arteriosklerose, die auf der linken Körperhälfte mit steigenden

Strahlendosen korrelierte (33). Die Intima-Media-Dicke ist ein Prädiktor für das Risiko zukünftiger vaskulärer Ereignisse (34, 35).

Diese Ergebnisse zeigen, dass eine Exposition mit niedrig dosierter ionisierender Strahlung über einen längeren Zeitraum mit Gesundheitsrisiken für interventionelle Kardiolog\*innen einhergehen kann. Die Optimierung und Entwicklung von Materialien und Techniken zur Reduktion der Strahlenbelastung in der interventionellen Kardiologie ist folglich von hoher Relevanz. Dies, insbesondere unter dem Aspekt, dass komplexe und damit auch strahlungsintensive Prozeduren, durch die Fortschritte der interventionellen Therapietechniken, in den nächsten Jahren immer bedeutender für die Kardiologie werden.

### 3.1.5 Strahlenschutz

In zahlreichen Studien wurde die Effektivität von Materialien und Techniken zum Strahlenschutz für Untersucher\*innen und Patient\*innen analysiert. Diese lassen sich in Maßnahmen zur Reduktion der freiwerdenden Strahlung bzw. Streustrahlung sowie in Schutzmaßnahmen für die interventionellen Kardiolog\*innen unterteilen. Zu Ersteren gehören eine Verminderung der Fluoroskopiedauer, eine maximale Kollimation, geringe Bild- und Dosisraten, die Platzierung des Röntgendetektors (möglichst nahe an die Patient\*innen), eine geringe Bildvergrößerung, die Vermeidung strahlungsintensiver Projektionen, beispielsweise steile LAO-Projektionen (left anterior oblique), und die Schulung der interventionellen Kardiolog\*innen (6, 8, 36-45). Schutzmaßnahmen für die Untersucher\*innen beinhalten die Vergrößerung des Abstands zwischen Untersucher\*innen und Strahlenquelle, die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung wie Bleischürzen, Schilddrüsenschutz, Bleiglas-Brillen und Bleikappen sowie den Einsatz von an der Decke befestigten Bleiglas-Schutzschilden, Bleivorhängen unter dem Herzkathetertisch und auf den Patient\*innen platzierte bleihaltige oder -freie Matten (6, 26, 36-38, 43-57).

## 3.2 Literaturübersicht

Auf der Suche nach Möglichkeiten, um die Strahlenexposition der interventionellen Kardiolog\*innen weiter zu minimieren und damit gesundheitlichen Risiken vorzubeugen,

stellt sich die Frage, ob eine monoplane oder eine biplane Angiographietechnik bei Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen zu bevorzugen ist.

Dazu wurden Beobachtungsstudien initiiert, die unter anderem auf retrospektiv erhobenen und damit mit einem deutlichen Bias versehenen Daten basierten und, bis auf eine Ausnahme, nur das Dosisflächenprodukt und nicht die individuelle Exposition der Untersucher\*innen analysierten. Das Dosisflächenprodukt ist die gesamte Energie der Röntgenstrahlung, die von der Strahlenquelle ausgeht. Damit steht es im Zusammenhang mit der Strahlenexposition der Untersucher\*innen, jedoch lässt sich kein linearer Zusammenhang feststellen, da zahlreiche andere Faktoren, wie beispielsweise Schutzschilde aus Blei und die Einstellung der Röntgenröhren, die Intensität und Verteilung der Streustrahlung beeinflussen (37). Ebenso sind die Nähe zur Röntgenquelle sowie die Dauer, in der sich die Untersucher\*innen im Bereich der Streustrahlung aufhalten, von Bedeutung (37).

Sadick et al. untersuchten in ihrer prospektiven Beobachtungsstudie das Dosisflächenprodukt von 504 Patient\*innen mit primärer oder elektiver perkutaner Koronarintervention und stellten eine signifikante Erhöhung des Dosisflächenprodukts im biplanen Modus, unabhängig von dem Falltyp (primär/elektiv), dem behandelten Gefäß oder den Erfahrungen der Untersucher\*innen, fest (58). 2020 veröffentlichten Hong et al. eine retrospektive Beobachtungsstudie zum Dosisflächenprodukt von 294 Patient\*innen mit diagnostischer Koronarangiographie und perkutaner Koronarintervention (59). Hier zeigte sich ebenfalls eine signifikante Steigerung des Dosisflächenprodukts bei biplaner Bildgebung, unabhängig davon, ob eine diagnostische Koronarangiographie oder eine anschließende Intervention erfolgt war (59).

In einer großen retrospektiven Studie mit über 5000 Patient\*innen beschrieben Smith et al. eine signifikante Erhöhung des Dosisflächenprodukts im biplanen Modus bei Patient\*innen, die ausschließlich eine diagnostische Koronarangiographie erhalten hatten (4). Dieser Effekt blieb auch in einer multivariaten Regressionsanalyse bestehen, bei der die Fluoroskopiezeit, die Anzahl an aufgenommenen Angiographie-Serien, der Body-Mass-Index und das Geschlecht konstant gehalten wurden (4). Lin et al. verfolgten in ihrer Studie einen anderen Ansatz (60). Sie rekrutierten 602 Patient\*innen mit diagnostischer Koronarangiographie und analysierten Faktoren, die mit einem erhöhten

Dosisflächenprodukt assoziiert waren, wobei die biplane Bildgebung als ein signifikanter Parameter identifiziert werden konnte (60).

Für die Studie von Crowhurst et al. wurden Untersucher\*innen bei diagnostischen Koronarangiographien mit elektronischen Dosimetern ausgestattet und Faktoren untersucht, die einen Einfluss auf die individuelle Strahlenexposition der Untersucher\*innen und das Dosisflächenprodukt hatten (61). Dabei stellte sich der biplane Angiographie-Modus in einer multivariaten Analyse signifikant als unabhängiger Einflussfaktor für eine erhöhte Strahlenexposition der Untersucher\*innen und ein erhöhtes Dosisflächenprodukt heraus (61).

Die Studien befassten sich mehrheitlich mit dem Dosisflächenprodukt bei monoplaner und biplaner Bildgebung sowie resümierend mit der Strahlenexposition der Patient\*innen und nicht der Untersucher\*innen. Diese können, wie bereits beschrieben, in keinen direkten Zusammenhang gesetzt werden. Des Weiteren basierte keine der Studien auf einem randomisierten Design, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse geführt haben könnte, da eine biplane Bildgebung vor allem bei komplexen Prozeduren empfohlen wird (6).

### 3.3 Fragestellung

Die RAMBO-Studie diente der Klärung der Frage, ob eine monoebene oder biplane Bildgebung bei diagnostischen Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen mit einer erhöhten Strahlenexposition der Untersucher\*innen einhergeht. Dazu wurden die individuellen Strahlendosen der Untersucher\*innen mittels digitaler Personendosimeter bei monoebenen und biplanen Koronarangiographien in einer randomisierten prospektiven Studie verglichen.

## 4. Methoden

### 4.1 Studiendesign

Die RAMBO-Studie (RAAdiation exposure in Monoplane versus Biplane cOronary interventions) war eine prospektive zweiarmige randomisierte monozentrische offene Studie, die die individuelle Strahlenexposition von Untersucher\*innen und Patient\*innen bei monoplanen und biplanen diagnostischen Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen vergleichen sollte. Dazu wurden Patient\*innen mit der klinischen Indikation zur Koronarangiographie gescreent und im Verhältnis ein zu eins randomisiert. Die Randomisierung erfolgte unter Einsatz versiegelter undurchsichtiger Umschläge. Vor der Herzkatheteruntersuchung wurden die Untersucher\*innen mit digitalen Personendosimetern (DMC 3000™; Mirion Technologies, Hamburg, Deutschland) ausgestattet, die am linken Oberarm (s. Abbildung 2: A, S. 15), am zentralen Thorax außerhalb der Bleischürze (s. Abbildung 2: B, S. 15) sowie mittig an der Stirn (s. Abbildung 2: C, S. 15) fixiert wurden. Ein weiteres digitales Dosimeter wurde auf Höhe des Kopfes der Patient\*innen auf dem Herzkathetertisch platziert. Anschließend führten die Untersucher\*innen ihrer Gruppe entsprechend eine monoplane oder biplane diagnostische Koronarangiographie und, falls indiziert, eine perkutane Koronarintervention, ebenfalls unter Nutzung der randomisierten Angiographieform sowie gemäß den aktuellen Behandlungsleitlinien, durch (62). Es wurden keine studienspezifischen Änderungen am Untersuchungsablauf vorgenommen, bis auf die Vorgabe, dass die rechte Koronararterie aus mindestens zwei differenten Projektionen und die linke Koronararterie aus mindestens fünf differenten Projektionen dargestellt werden musste. Die Studie war als monozentrische Studie angelegt und alle Untersuchungen erfolgten innerhalb der Herzkatheterlabore der Klinik für Kardiologie der Charité Universitätsmedizin Berlin am Campus Benjamin Franklin (CBF) unter Nutzung des biplanen Angiographiesystems Philips Allura Xper FD10/10 (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande), das durch Deaktivierung des lateralen C-Arms auch im monoplanen Modus genutzt werden kann. Beim Wechsel der Modi wurden alle technischen Parameter konstant gehalten. Entsprechend den üblichen Standards des Zentrums betrug der Bildausschnitt 20 cm und die Bildrate 7,5 Bilder pro Sekunde. Außerdem wurde eine maximale Kollimation während der gesamten Untersuchung angestrebt. Diagnostische Koronarangiographien wurden mit 5-F-Diagnostikkathetern und perkutane Koronarinterventionen mit 6-F-Führungskathetern dem Klinikstandard

entsprechend durchgeführt. Die Kontrastmittelinjektion erfolgte automatisiert mit dem ACIST CVi™ System (ACIST Europe B.V., Heerlen, Niederlande). In der Routine verwendete und somit auch in der Studie zur Anwendung kommende Strahlenschutzmaßnahmen beinhalteten ein an der Decke montiertes bewegliches Bleiglas-Schutzschild, ein Bleischutzschild am untersucherseitigen Herzkathetertisch sowie die von den Untersucher\*innen getragene Bleischürzen, Schilddrüsenkragen und Schutzbrillen mit einem Bleiäquivalent von 0,75 mm Pb. Den Untersucher\*innen war es freigestellt, zusätzlich eine Strahlenschutzmatte (Protection Cover MaxLite™, 120x80 cm, 0,25 mm Pb; UniRay Medical LLP, Navi Mumbai, Indien) einzusetzen, die kaudal des Strahlenfeldes auf den Patient\*innen platziert wurde.



**Abbildung 2. Messpunkte der Dosimeter der Untersucher\*innen nach Leistner et al. (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Digital & Publishing**

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Charité geprüft und genehmigt (EA1/109/18) sowie im Deutschen Register Klinischer Studien eingetragen

(DRKS00014907). Alle Patient\*innen und Untersucher\*innen wurden mündlich und schriftlich aufgeklärt und erteilten ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme. Die Studie erfolgte unter Einhaltung der ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen nach der Deklaration von Helsinki.

## 4.2 Studienpopulation

Es wurden männliche und weibliche (nicht schwangere) Patient\*innen ab dem vollendeten 18. bis zum vollendeten 85. Lebensjahr eingeschlossen, bei denen aus klinischer Indikation bei noch unbekanntem Koronarstatus eine Koronarangiographie durchgeführt werden sollte. Ausgeschlossen wurden hierbei notfallmäßige Untersuchungen und solche, die eine Koronarangiographie von Bypass-Gefäßen beinhalteten, sowie Patient\*innen mit Niereninsuffizienz mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate von  $\leq 45$  ml/min, hämodynamischer Instabilität und therapiebedürftigen psychiatrischen Erkrankungen. Die Koronarangiographien wurden von 14 verschiedenen interventionellen Kardiolog\*innen durchgeführt, die ärztliche Mitarbeiter\*innen der Klinik für Kardiologie der Charité Universitätsmedizin Berlin am Campus Benjamin Franklin (CBF) waren.

## 4.3 Primäre und sekundäre Endpunkte

Primärer Endpunkt der Studie war die Strahlenexposition (Tiefen-Personendosis in  $\mu\text{Sv}$ ) der Untersucher\*innen gemessen am linken Oberarm (s. Abbildung 2: A, S. 15). Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Strahlenexpositionen der Untersucher\*innen am zentralen Thorax, mittig an der Stirn sowie die maximalen Dosisraten am Oberarm, Thorax und Kopf (s. Abbildung 2: A, B und C, S. 15). Die Strahlendosis und die maximale Strahlendosisrate der Patient\*innen auf Höhe des Kopfes sowie das Dosisflächenprodukt, die Durchleuchtungszeit und das Volumen des verbrauchten Kontrastmittels wurden ebenfalls als sekundäre Endpunkte erfasst. Die Strahlenexposition der Untersucher\*innen und Patient\*innen wurde mittels elektronischer Personendosimeter (DMC 3000™; Mirion Technologies, Hamburg, Deutschland), die direkt vor Beginn der Herzkatheteruntersuchung positioniert und am Ende jeder Untersuchung ausgelesen wurden, bestimmt. Die Dosimeter waren zum Messen der Tiefen-Personendosis Hp(10) (in 10 mm Tiefe) kalibriert und ihr Messbereich betrug



1  $\mu\text{Sv}$  bis 10 Sv für die Personendosis sowie 0,1  $\mu\text{Sv/h}$  bis 20 Sv/h für die maximale Dosisrate. Die Durchleuchtungszeit (in Minuten) sowie das Dosisflächenprodukt (in  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ ) wurden durch das Angiographiesystem und das verbrauchte Kontrastmittelvolumen (in ml) durch das automatische Kontrastmittelinjektionssystem erfasst. Diese Parameter wurden jeweils nach der diagnostischen Koronarangiographie und ggf. zusätzlich nach perkutaner Koronarintervention dokumentiert.

#### 4.4 Fallzahlberechnung

Die Fallzahlberechnung basierte auf einer Powerberechnung, die zur vergleichenden Analyse des primären Studienendpunkts durchgeführt wurde. Es wurde eine Strahlendosis von 9  $\mu\text{Sv}$  in der biplanen und 8  $\mu\text{Sv}$  in der monoplanen Gruppe mit einer Standardabweichung von 3,5  $\mu\text{Sv}$ , in Anlehnung an die bereits erläuterten Studiendaten, postuliert (61). Basierend auf einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 0,05 wurden 192 Patient\*innen pro Gruppe benötigt, um eine statistische Power von 80 % zu erreichen. Ausgehend von einer Drop-out-Rate von 10 % wurden 215 Patient\*innen pro Gruppe randomisiert. Somit wurden in Summe 430 Patient\*innen in die Studie eingeschlossen.

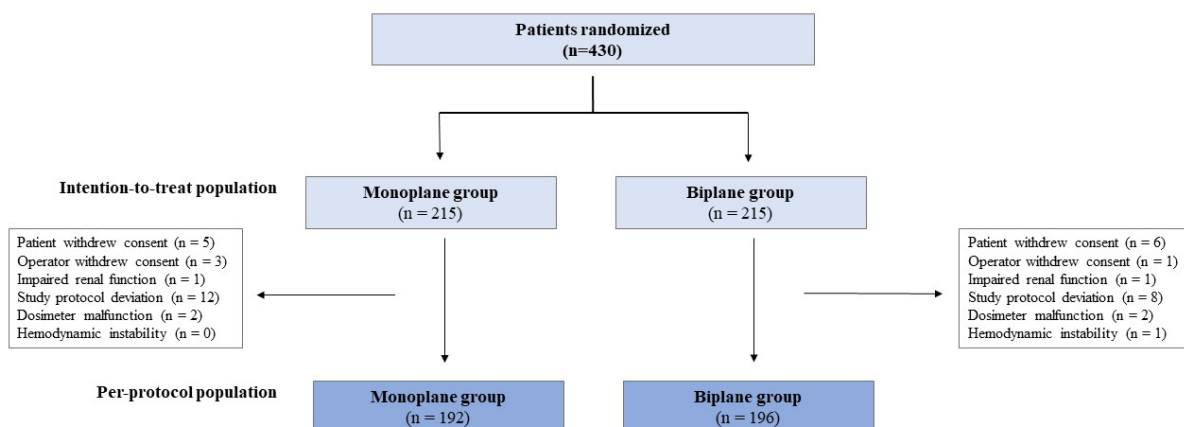
#### 4.5 Statistische Auswertung

Die Charakteristika der Studienpopulation und die Endpunkte werden mittels deskriptiver Statistik dargestellt. Kontinuierliche Variablen werden als Median und Interquartilsabstand präsentiert und kategoriale Variablen als Anzahl und Häufigkeit. Der Shapiro-Wilk-Test wurde zur Testung der Normalverteilung der Parameter eingesetzt. Mit dem Mann-Whitney-U-Test wurden kontinuierliche Variablen und mit dem Chi-Quadrat-Test oder dem exakten Fisher-Test kategoriale Variablen verglichen. Für die primären und sekundären Endpunkte wurden sowohl eine ‚Per-Protokoll-Analyse‘ als auch eine ‚Intention-to-treat-Analyse‘ durchgeführt. Des Weiteren wurde eine vordefinierte Subgruppe, bestehend aus Patient\*innen, die nur eine diagnostische Koronarangiographie erhalten hatten, analysiert. Binär logistische Regressionsmodelle wurden zur Schätzung eines Zusammenhangs zwischen erhöhter Strahlenexposition (Strahlendosis der Untersucher\*innen bzw. Dosisflächenprodukt  $\geq$  Median) und einzelner Charakteristika der Untersuchungen bzw. der Patient\*innen angewandt. Die Modelle wurden für diejenigen Charakteristika adjustiert, die in univariaten Analysen mit einem p-

Wert von kleiner oder gleich 0,05 signifikant mit einer erhöhten Strahlenbelastung (Strahlendosis der Untersucher\*innen bzw. Dosisflächenprodukt  $\geq$  Median) assoziiert waren. Alle statistischen Tests wurden zweiseitig und unter der Annahme eines Signifikanzniveaus von 0,05 absolviert. Die statistische Auswertung erfolgte mithilfe von IBM SPSS Statistics für Windows, Version 24 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

## 5. Ergebnisse

Zwischen August 2018 und April 2019 konnten 430 Patient\*innen am Campus Benjamin Franklin der Charité Universitätsmedizin Berlin mit der klinischen Indikation zur Koronarangiographie in die Studie eingeschlossen werden und eins zu eins in die Gruppe der monoplanen (n = 215) und biplanen (n = 215) Koronarangiographie randomisiert werden. Hauptgrund für den Ausschluss von Patient\*innen während der Untersuchungen waren Abweichungen vom Studienprotokoll (n = 20), da Untersucher\*innen im klinischen Alltag, beispielweise aufgrund von Notfällen, die vorgegebene Mindestanzahl an differenten Projektionen nicht einhalten konnten (s. Abbildung 3). In wenigen Fällen zogen Patient\*innen oder Untersucher\*innen ihr Einverständnis zur Studienteilnahme zurück (n = 11). Somit konnten die Ergebnisse von insgesamt 388 Patient\*innen (90,2 %) in die ‚Per-Protokoll-Analyse‘ einfließen.



**Abbildung 3. Flussdiagramm aus Leistner et al. (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Digital & Publishing**

### 5.1 Charakteristika der Patient\*innen

Das mediane Alter der Patient\*innen betrug 69,0 [61–76] Jahre und 37,6 % der Patient\*innen waren weiblich. Im Median hatten die Patient\*innen einen Body-Mass-Index von 27,3 [24,5–30,7] kg/m<sup>2</sup> und 110 Patient\*innen (28,4 %) waren adipös (BMI ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>). Bei insgesamt 127 Patient\*innen (32,7 %) war eine koronare Herzkrankheit bereits vorbekannt und 120 Patient\*innen (30,9 %) hatten bereits in der Vorgeschichte eine perkutane Koronarintervention erhalten. Bei 154 Patient\*innen

(39,7 %) konnte eine koronare Herzkrankheit diagnostiziert werden, darunter waren 65 Patient\*innen (16,8 %) mit einer Mehrgefäßerkrankung. Am häufigsten war der Ramus interventricularis anterior betroffen (25,5 %). Die erfassten klinischen Charakteristika der monoplanen und biplanen Gruppe unterschieden sich nicht signifikant (s. Abbildung 4, S. 21).

## 5.2 Charakteristika der Untersuchungen

Bei 350 Patient\*innen (90,2 %) wurde zur Koronarangiographie ein radialer Zugang gewählt. Eine erweiterte invasive Läsionsdiagnostik wurde mittels Messung der fraktionellen koronaren Flussreserve (FFR) bei 45 (11,6 %), der ‚instantaneous wave-free ratio‘ (iFR) bei 12 (3,1 %), eines intravaskulären Ultraschalls (IVUS) bei 11 (2,8 %) und der optischen Kohärenztomographie (OCT) bei 2 (0,5 %) Patient\*innen durchgeführt. Eine perkutane Koronarintervention erfolgte bei 85 Patient\*innen (21,9 %) im Anschluss an die diagnostische Koronarangiographie. Die Anzahl der Angiographie-Serien war bei Patient\*innen mit einer Dreigefäßerkrankung höher als bei Patient\*innen ohne eine Dreigefäßerkrankung (10 [7–19] versus 8 [6–11],  $p = 0,09$ ) und höher bei Patient\*innen mit Bifurkationsläsion als bei Patient\*innen ohne Bifurkationsläsion (25 [21–35] versus 8 [6–11],  $p < 0,001$ ). Die Anzahl der aufgenommenen Angiographie-Serien korrelierte signifikant mit der Anzahl der implantierten Stents ( $r = 0,70$ ,  $p < 0,001$ ) und war bei Patient\*innen, die mit mindestens zwei Stents behandelt wurden, größer als bei Patient\*innen, die mit nur einem Stent behandelt wurden (35 [29–41] versus 25 [21–29],  $p < 0,001$ ). In der biplanen Gruppe wurden mehr Angiographie-Serien angefertigt als in der monoplanen (12 [10–18] versus 9 [8–12],  $p < 0,001$ ). Alle anderen erfassten Untersuchungscharakteristika, wie der gewählte Zugang, die Untersuchungsdauer, der Einsatz erweiterter Läsionsdiagnostik, das Zielgefäß und die Anzahl implantierter Stents, wiesen in der monoplanen und biplanen Gruppe keine signifikanten Unterschiede auf (s. Abbildung 4, S. 22).

**Abbildung 4. Charakteristika der Patient\*innen und Untersuchungen nach Leistner et al. (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Digital & Publishing**

Variable		Monoplan	Biplan	P-Wert
<b>Charakteristika der Patient*innen</b>				
Anzahl der Patient*innen		192	196	
Alter, Jahre		69 [60–76]	69 [61–77]	0,47
Weibliches Geschlecht		70 (36,5)	76 (38,8)	0,68
Body-Mass-Index, kg/m <sup>2</sup>		27,4 [24,5–30,9]	27,2 [24,5–30,6]	0,57
Größe, cm		173 [164–180]	173 [165–180]	0,98
Gewicht, kg		81 [70–95]	82 [71–94]	0,81
Bekannte KHK		59 (30,7)	68 (34,7)	0,45
Zustand nach PCI		56 (29,2)	64 (32,7)	0,51
eGFR, ml/min		79 [64–89]	76 [63–87]	
Indikation für die Koronarangiographie	Stabile Angina	108 (56,3)	116 (59,2)	0,48
	Instabile Angina	43 (22,4)	39 (19,9)	
	NSTEMI	16 (8,3)	9 (4,6)	
	Kardiomyopathie	0 (0,0)	1 (0,5)	
	Arrhythmie	9 (4,7)	14 (7,1)	
	Andere	16 (8,3)	17 (8,7)	
KHK-Ausprägung	Keine signifikante KHK	116 (60,4)	118 (60,2)	0,98
	Eingefäßerkrankung	43 (22,4)	46 (23,5)	
	Zweigefäßerkrankung	21 (10,9)	19 (9,7)	
	Dreigefäßerkrankung	12 (6,3)	13 (6,6)	
Lokalisation der Läsion	Hauptstamm	7 (3,6)	7 (3,6)	1,00
	Ramus interventricularis anterior	52 (27,1)	47 (24,0)	0,49
	Ramus circumflexus	30 (15,6)	35 (17,9)	0,59
	Arteria coronaria dextra	38 (19,8)	41 (20,9)	0,80
Bifurkationsläsion		6 (3,1)	5 (2,6)	0,77
Chronischer Koronarverschluss		0 (0,0)	3 (1,5)	0,25

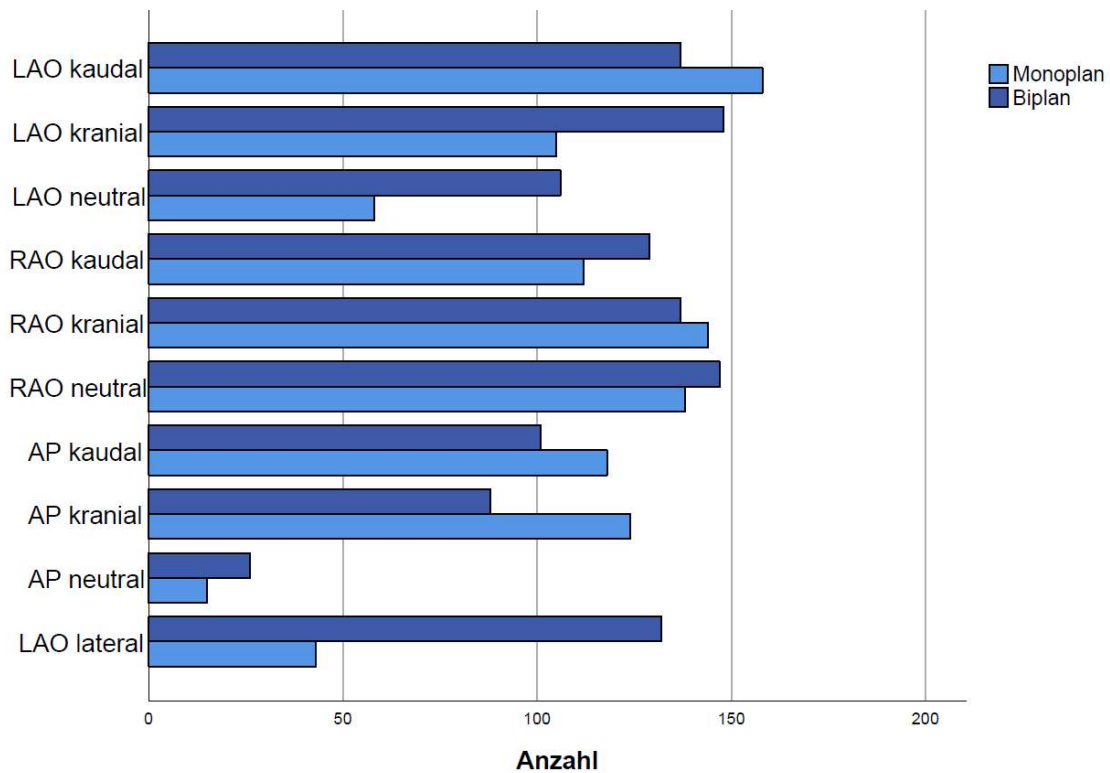
Variable		Monoplan	Biplan	P-Wert
<b>Untersuchungscharakteristika</b>				
Anzahl der Patient*innen		192	196	
Zugangsweg	Radial rechts	173 (90,1)	177 (90,8)	0,76
	Radial links	5 (2,6)	3 (1,5)	
	Femoral rechts	14 (7,3)	15 (7,7)	
Intravaskuläre Bildgebung	IVUS	5 (2,6)	6 (3,1)	1,00
	OCT	0 (0,0)	2 (1,0)	0,50
Funktionelle Läsionsuntersuchung	FFR	23 (12,0)	22 (11,2)	0,88
	iFR	8 (4,2)	4 (2,0)	0,26
Strahlenschutzmatte		123 (64,1)	141 (71,9)	0,10
Lävokardiographie		66 (34,4)	65 (33,2)	0,83
Aortographie		9 (4,7)	16 (8,2)	0,22
Untersuchungsdauer, min		14,9 [10,9–27,4]	16,8 [10,7–29,7]	0,46
Anzahl angefertigter Angiographie-Serien		9 [8–12]	12 [10–18]	< 0,001
<b>PCI in der Index-Untersuchung</b>				
Anzahl der Patient*innen		38 (19,8)	47 (24,0)	0,33
Zielgefäß	Ramus interventricularis anterior	19 (50,0)	20 (42,6)	0,79
	Ramus circumflexus	6 (15,8)	9 (19,1)	
	Arteria coronaria dextra	13 (34,2)	18 (38,3)	
Anzahl implantierter Stents	0	2 (5,2)	6 (12,8)	0,33
	1	26 (68,4)	26 (55,3)	
	2	5 (13,2)	11 (23,4)	
	≥3	5 (13,2)	4 (8,5)	
Gesamtstentlänge, mm		23 [16–31]	20 [15–33]	0,62
Dauer der Prozedur, min		22 [17–33]	26 [18–32]	0,37
Anzahl angefertigter Angiographie-Serien		25 [20–31]	30 [25–38]	0,007
Werte sind als Median und Interquartilsabstand oder als Anzahl und Prozentanteile angegeben. KHK = Koronare Herzkrankheit, eGFR = Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate, FFR = Fraktionelle Flussreserve, iFR = ‚instantaneous wave-free ratio‘, IVUS = Intravaskulärer Ultraschall, NSTEMI = Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt, OCT = Optische Kohärenztomographie, PCI = Perkutane Koronarintervention.				

Die während der Untersuchung verwendeten Angiographie-Projektionen wurden zwischen der monoplanen und biplanen Gruppe verglichen. Bei der Darstellung der linken Koronararterie wurde im biplanen Modus signifikant häufiger ‚LAO kranial‘ (left anterior oblique;  $p < 0,001$ ), ‚LAO neutral‘ ( $p < 0,001$ ) und ‚LAO lateral‘ ( $p < 0,001$ ) verwendet und signifikant seltener ‚LAO kaudal‘ ( $p = 0,004$ ) und ‚AP kranial‘ (anterior posterior;  $p < 0,001$ ) als in der monoplanen Gruppe. ‚RAO neutral‘ (right anterior oblique;  $p < 0,001$ ) und ‚LAO lateral‘ ( $p < 0,001$ ) kamen in der biplanen Gruppe signifikant häufiger bei der Darstellung der rechten Koronararterie zum Einsatz, ‚LAO neutral‘ ( $p < 0,001$ ) und ‚AP kranial‘ ( $p = 0,005$ ) signifikant seltener als im monoplanen Modus. Zur graphischen Visualisierung wird die Häufigkeit der eingesetzten Projektionen zur Darstellung der linken und rechten Koronararterien im Vergleich der monoplanen und biplanen Gruppe in Abbildung 6 und 7 präsentiert.

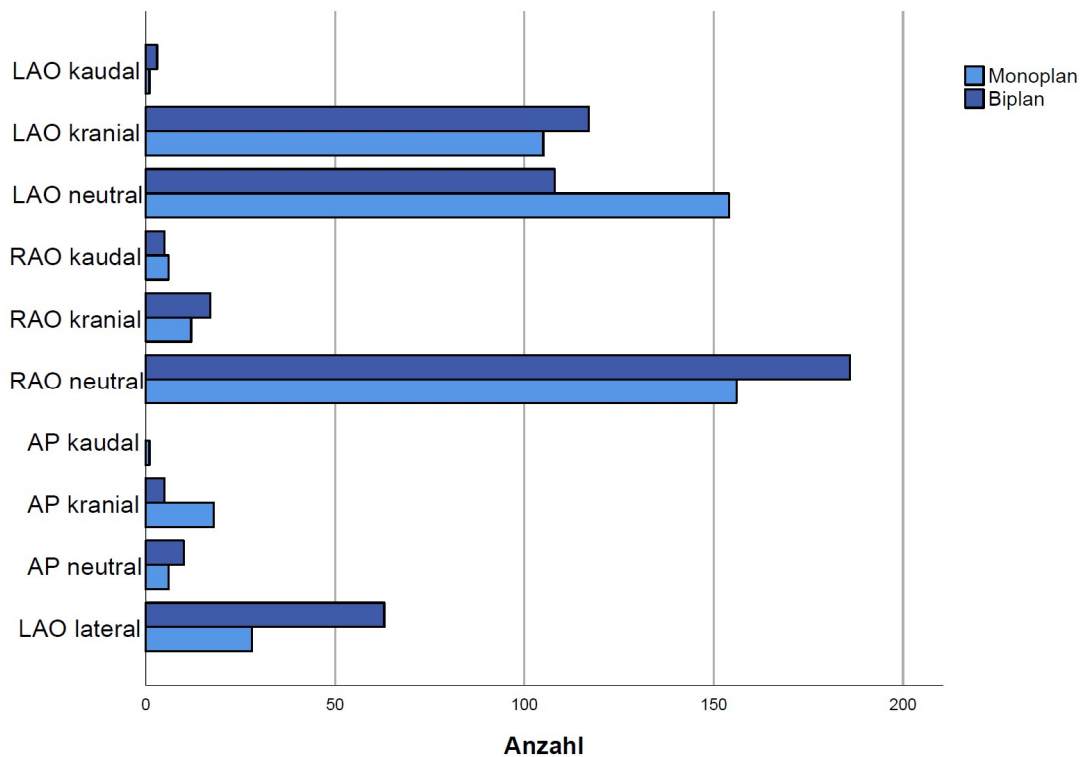
**Abbildung 5. Verwendete Angiographie-Projektionen nach Leistner et al. (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Digital & Publishing**

Variable	Monoplan	Biplan	P-Wert
<b>Linke Koronararterie</b>			
LAO kaudal	158 (82,3)	137 (69,9)	0,004
LAO kranial	105 (54,7)	148 (75,5)	< 0,001
LAO neutral	58 (30,2)	106 (54,1)	< 0,001
RAO kaudal	112 (58,3)	129 (65,8)	0,14
RAO kranial	144 (75,0)	137 (69,9)	0,31
RAO neutral	138 (71,9)	147 (75,0)	0,49
AP kaudal	118 (61,5)	101 (51,5)	0,052
AP kranial	124 (64,6)	88 (44,9)	< 0,001
AP neutral	15 (7,8)	26 (13,3)	0,10
LAO lateral	43 (22,4)	132 (67,3)	< 0,001
<b>Rechte Koronararterie</b>			
LAO kaudal	1 (0,5)	3 (1,5)	0,62
LAO kranial	105 (54,7)	117 (59,7)	0,36
LAO neutral	154 (80,2)	108 (55,1)	< 0,001
RAO kaudal	6 (3,1)	5 (2,6)	0,77
RAO kranial	12 (6,3)	17 (8,7)	0,44
RAO neutral	156 (81,3)	186 (94,9)	< 0,001
AP kaudal	1 (0,5)	0 (0,0)	0,50
AP kranial	18 (9,4)	5 (2,6)	0,005
AP neutral	6 (3,1)	10 (5,1)	0,45
LAO lateral	28 (14,6)	63 (32,1)	< 0,001
Werte als Anzahl und Prozentanteile angegeben. AP: anterior posterior; LAO: left anterior oblique; RAO: right anterior oblique.			





**Abbildung 6. Verwendete Angiographie-Projektionen zur Darstellung der linken Koronararterie bei monoplaner und biplaner Darstellung**



**Abbildung 7. Verwendete Angiographie-Projektionen zur Darstellung der rechten Koronararterie bei monoplaner und biplaner Darstellung**

Bei der Planung des Studiendesigns wurden Faktoren festgelegt, die während der diagnostischen Koronarangiographie und der perkutanen Koronarintervention potentiell zu einer Verlängerung der Untersuchungsdauer führen könnten. Dazu gehörten ein schweres Kinking der Beckenachse oder Aorta, eine schwierige Sondierung des Hauptstammes bzw. der Arteria coronaria dextra, ein instabiler Katheterstand, der mehrmalige Reintubationen erforderlich machte, eine erschwerte Passage der Aortenklappe zur Durchführung der Lävokardiographie, unruhige Patient\*innen sowie die Notwendigkeit zum Einsatz eines Führungskatheters während der diagnostischen Koronarangiographie. Während der perkutanen Koronarintervention wurde erfasst, ob die Sondierung des Ostiums, der Draht-, Ballon- oder Stentvorschub erschwert waren und ob Unruhe der Patient\*innen die Intervention verzögerte. Hierbei zeigten sich zwischen der monoplanen und biplanen Gruppe keine signifikanten Unterschiede (s. Abbildung 8). Lediglich ein erschwerter Stentvorschub trat bei monoplan durchgeführten perkutanen Koronarinterventionen signifikant häufiger auf als bei biplanen ( $p = 0,04$ ).

**Abbildung 8. Verzögerungsfaktoren während diagnostischer Koronarangiographie und perkutaner Koronarintervention**

Variable	Monoplan	Biplan	P-Wert
<b>Verzögerungsfaktoren während der Diagnostik</b>			
Kinking Beckenachse	1 (0,5)	0 (0,0)	0,50
Kinking Aorta	18 (9,4)	24 (12,2)	0,42
Schwierige Sondierung des Hauptstamms	31 (16,1)	26 (13,3)	0,47
Schwierige Sondierung der Arteria coronaria dextra	31 (16,1)	29 (14,8)	0,78
Instabiler Katheterstand mit mehrmaligen Reintubationen	26 (13,5)	35 (17,9)	0,27
Erschwerte Aortenklappenpassage	12 (6,3)	12 (6,1)	1,0
Unruhiger Patient	9 (4,7)	5 (2,6)	0,29
Einsatz eines Führungskatheters	7 (3,6)	5 (2,6)	0,57
Sonstige	6 (3,1)	14 (7,1)	0,11
<b>Verzögerungsfaktoren während der Intervention</b>			
Schwierige Sondierung des Ostiums	9 (23,7)	14 (29,8)	0,63
Schwieriger Drahtvorschub	14 (36,8)	18 (38,3)	1,0
Schwieriger Ballonvorschub	2 (5,3)	6 (12,8)	0,29
Schwieriger Stentvorschub	6 (15,8)	1 (2,1)	0,04
Unruhiger Patient	5 (13,2)	1 (2,1)	0,09
Sonstige	6 (15,8)	12 (25,5)	0,30

### 5.3 Endpunkte

Der primäre Endpunkt, die Strahlendosen der Untersucher\*innen, gemessen am linken Oberarm, war in der biplanen Gruppe signifikant höher als in der monoplanen Gruppe (4 [1–13]  $\mu$ Sv versus 2 [0–7]  $\mu$ Sv,  $p < 0,001$ ) (s. Abbildung 9 und 10). Dieses Ergebnis zeigte sich auch in der ‚Intention-to-treat-Analyse‘ (4 [1–14]  $\mu$ Sv versus 2 [1–7]  $\mu$ Sv,  $p < 0,001$ ).

Die sekundären Endpunkte beinhalteten die Strahlenexpositionen der Untersucher\*innen und Patient\*innen, gemessen an verschiedenen Positionen. Die Strahlendosen der Untersucher\*innen, gemessen an der Stirn (0 [0–1]  $\mu$ Sv versus 0 [0–1]  $\mu$ Sv,  $p = 0,65$ ) und am Thorax (2 [1–5]  $\mu$ Sv versus 2 [1–5]  $\mu$ Sv,  $p = 0,21$ ), unterschieden sich zwischen

der monoplanen und biplanen Gruppe nicht signifikant. Allerdings waren die maximalen Strahlendosisraten der Untersucher\*innen am Oberarm (645 [110–2155]  $\mu\text{Sv/h}$  versus 160 [50–570]  $\mu\text{Sv/h}$ ,  $p < 0,001$ ), an der Stirn (50 [30–100]  $\mu\text{Sv/h}$  versus 30 [20–70]  $\mu\text{Sv/h}$ ,  $p < 0,001$ ) und am Thorax (190 [68–725]  $\mu\text{Sv/h}$  versus 115 [40–313]  $\mu\text{Sv/h}$ ,  $p = 0,001$ ) in der biplanen Gruppe signifikant höher als in der monoplanen. Bei den Patient\*innen waren sowohl die Strahlendosen (54 [28–104]  $\mu\text{Sv}$  versus 40 [22–85]  $\mu\text{Sv}$ ,  $p = 0,009$ ) als auch die maximalen Strahlendosisraten (6 880 [3 755–13 875]  $\mu\text{Sv/h}$  versus 4 840 [2 450–10 430]  $\mu\text{Sv/h}$ ,  $p = 0,001$ ), gemessen auf Höhe des Kopfes, in der biplanen Gruppe signifikant höher als in der monoplanen. Auch die Dosisflächenprodukte waren in der biplanen Gruppe signifikant erhöht (11 955 [7 095–18 246]  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$  versus 8 349 [5 851–14 159]  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ ,  $p < 0,001$ ) und korrelierten signifikant mit den Strahlendosen, gemessen auf Kopfhöhe der Patient\*innen ( $r = 0,84$ ,  $p < 0,001$ ). Dahingegen unterschieden sich die Durchleuchtungszeiten nicht signifikant zwischen den Gruppen (4,4 [2,7–8,5] min versus 4,3 [2,9–8,3] min,  $p = 0,89$ ). Die Volumina des verwendeten Kontrastmittels waren in der biplanen Gruppe signifikant geringer als in der monoplanen Gruppe (92 [62–130] ml) versus 108 [80–140] ml,  $p < 0,001$ ). Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte werden in Abbildung 9 präsentiert und bestätigten sich in der ‚Intention-to-treat-Analyse‘.

**Abbildung 9. Ergebnisse der Endpunkte nach Leistner et al. (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Digital & Publishing**

Variable		Monoplan	Biplan	P-Wert
Untersucher*innen		14	14	
Patient*innen		192	196	
<b>Primärer Endpunkt</b>				
Strahlendosis der Untersucher*innen am linken Oberarm, $\mu\text{Sv}$		2 [0–7]	4 [1–13]	< 0,001
<b>Sekundäre Endpunkte</b>				
Strahlendosis der Untersucher*innen, $\mu\text{Sv}$	Kopf	0 [0–1]	0 [0–1]	0,65
	Thorax	2 [1–5]	2 [1–5]	0,21
Maximale Dosisrate der Untersucher*innen, $\mu\text{Sv/h}$	Linker Oberarm	160 [50–570]	645 [110–2 155]	< 0,001
	Kopf	30 [20–70]	50 [30–100]	< 0,001
	Thorax	115 [40–313]	190 [68–725]	0,001
Strahlendosis der Patient*innen, $\mu\text{Sv}$		40 [22–85]	54 [28–104]	0,009
Maximale Dosisrate der Patient*innen, $\mu\text{Sv/h}$		4 840 [2 450–10 430]	6 880 [3 755–13 875]	0,001
Dosisflächenprodukt (Koronarangiographie), $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$		7 103 [4 445–9 758]	8 500 [5 522–13 079]	< 0,001
Dosisflächenprodukt (Koronarangiographie + PCI), $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$		8 349 [5 851–14 159]	11 955 [7 095–18 246]	< 0,001
Durchleuchtungszeit, min		4,3 [2,9–8,3]	4,4 [2,7–8,5]	0,89
Kontrastmittelvolumen, ml		108 [80–140]	92 [62–130]	< 0,001
Werte sind als Median und Interquartilsabstand oder als Anzahl angegeben. PCI = Perkutane Koronarintervention.				

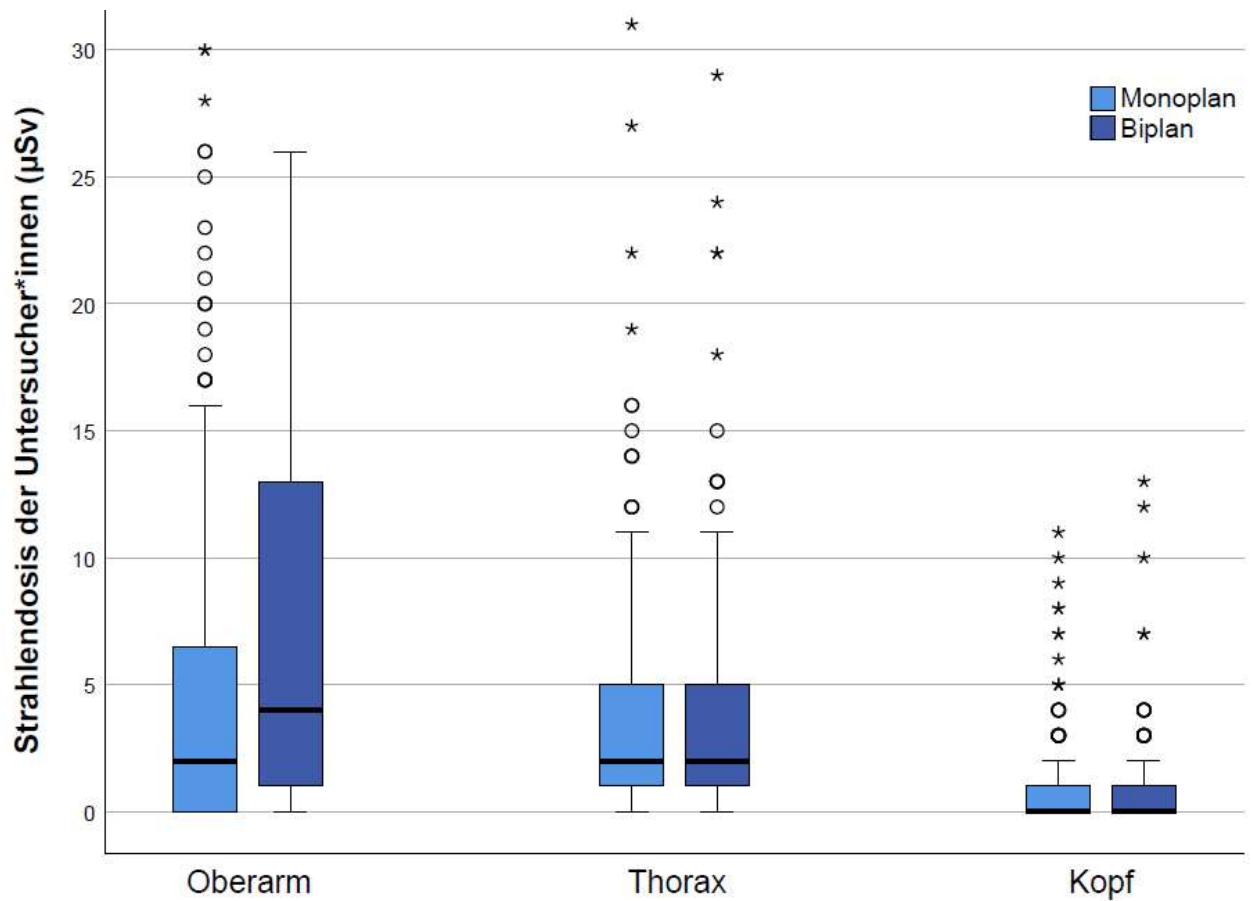


Abbildung 10. Strahlendosis der Untersucher\*innen an verschiedenen Messpunkten

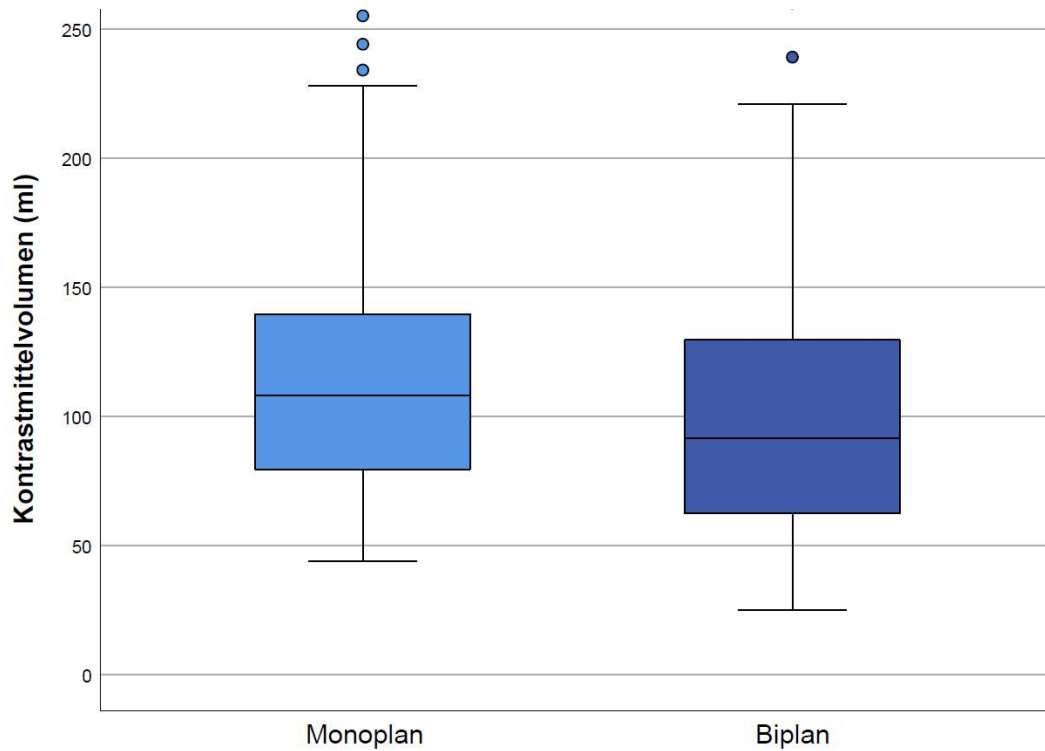
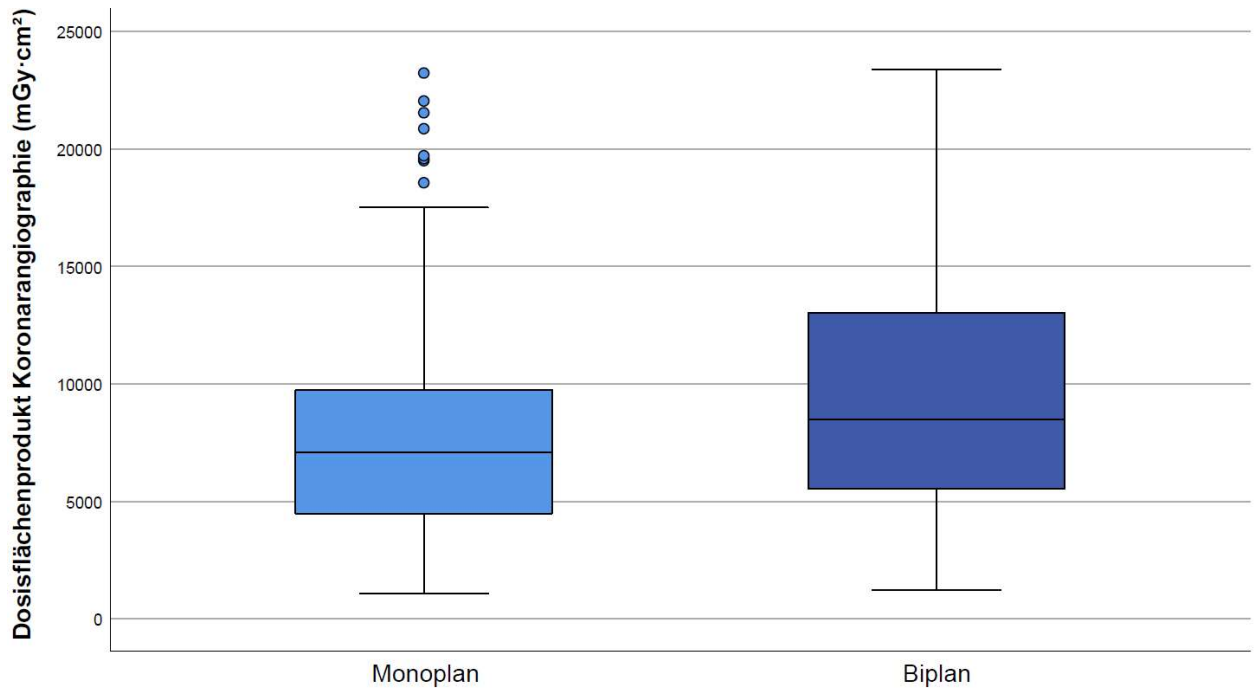
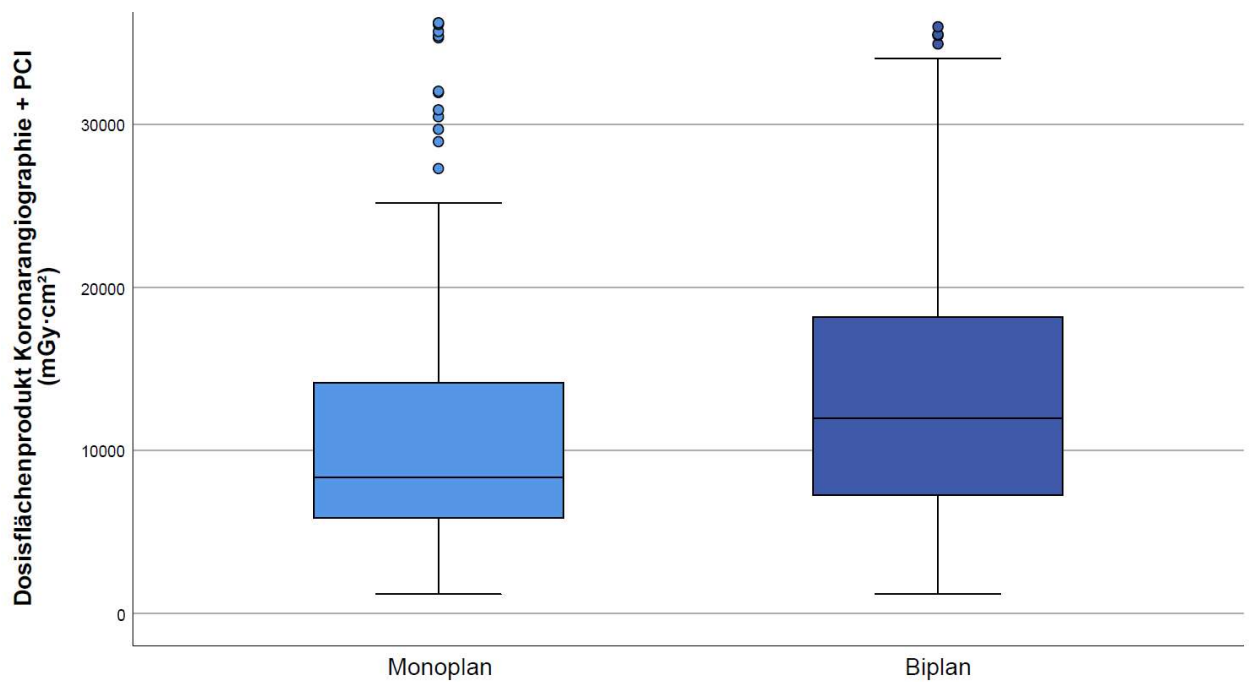


Abbildung 11. Verbrauchtes Kontrastmittelvolumen



**Abbildung 12. Dosisflächenprodukt nach diagnostischer Koronarangiographie**



**Abbildung 13. Dosisflächenprodukt nach diagnostischer Koronarangiographie und perkutaner Koronarintervention**

## 5.4 Endpunkte bei diagnostischer Koronarangiographie und bei perkutaner Koronarintervention

Die primären und sekundären Endpunkte wurden auch in den zuvor definierten Subgruppen, bestehend aus Patient\*innen, die ausschließlich eine diagnostische Koronarangiographie ohne Intervention erhalten hatten (n = 303), und Patient\*innen, bei denen anschließend eine perkutane Koronarintervention erfolgt war (n = 85), analysiert (s. Abbildung 14). Dabei war der primäre Endpunkt, die Strahlendosen der Untersucher\*innen, gemessen am linken Oberarm, bei diagnostischen Koronarangiographien in der biplanen Gruppe ebenfalls signifikant erhöht (3 [1–11]  $\mu\text{Sv}$  versus 1 [0–5]  $\mu\text{Sv}$ ,  $p = 0,004$ ) und ein entsprechender Trend zeigte sich auch bei Patient\*innen, die eine perkutane Koronarintervention erhalten hatten (7 [3–25]  $\mu\text{Sv}$  versus 6 [2–14]  $\mu\text{Sv}$ ,  $p = 0,10$ ). Bei den Patient\*innen mit ausschließlich diagnostischer Koronarangiographie waren die Dosisflächenprodukte in der biplanen im Vergleich zur monoplanen Gruppe signifikant höher (10 228 [6 167–13 911]  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$  versus 7 651 [5 230–11 111]  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ ,  $p = 0,001$ ) und die verbrauchten Kontrastmittelvolumina signifikant geringer (76 [57–102] ml versus 98 [73–117] ml,  $p < 0,001$ ).



**Abbildung 14. Ergebnisse der Endpunkte bei Patient\*innen mit diagnostischer Koronarangiographie und mit perkutaner Koronarintervention nach Leistner et al. (1) mit freundlicher Genehmigung von Europa Digital & Publishing**

Variable		Monoplan	Biplan	P-Wert
<b>Patient*innen mit diagnostischer Koronarangiographie</b>				
Anzahl der Patient*innen		154	149	
Strahlendosis der Untersucher*innen, $\mu\text{Sv}$	Linker Oberarm	1 [0–5]	3 [1–11]	0,004
	Kopf	0 [0–1]	0 [0–1]	0,97
	Thorax	2 [0–4]	2 [1–5]	0,25
Maximale Dosisrate der Untersucher*innen, $\mu\text{Sv/h}$	Linker Oberarm	150 [50–458]	530 [100–1 845]	< 0,001
	Kopf	30 [20–60]	50 [30–100]	< 0,001
	Thorax	110 [40–280]	190 [60–805]	0,001
Strahlendosis der Patient*innen, $\mu\text{Sv}$		35 [20–65]	43 [24–78]	0,10
Maximale Dosisrate der Patient*innen, $\mu\text{Sv/h}$		5 120 [4 795–9 838]	6 400 [3 610–13 050]	0,055
Dosisflächenprodukt, $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$		7 651 [5 230–11 111]	10 228 [6 167–13 911]	0,001
Durchleuchtungszeit, min		3,8 [2,6–5,8]	3,5 [2,3–5,3]	0,34
Kontrastmittelvolumen, ml		98 [73–117]	76 [57–102]	< 0,001
<b>Patient*innen mit perkutaner Koronarintervention</b>				
Anzahl der Patient*innen		38	47	
Strahlendosis der Untersucher*innen, $\mu\text{Sv}$	Linker Oberarm	6 [2–14]	7 [3–25]	0,10
	Kopf	2 [1–4]	1 [1–2]	0,06
	Thorax	4 [1–11]	4 [2–9]	0,91
Maximale Dosisrate der Untersucher*innen, $\mu\text{Sv/h}$	Linker Oberarm	385 [73–845]	880 [160–2 350]	0,02
	Kopf	50 [30–110]	40 [30–113]	0,92
	Thorax	170 [60–420]	185 [78–540]	0,49
Strahlendosis der Patient*innen, $\mu\text{Sv}$		54 [32–180]	96 [54–216]	0,046
Maximale Dosisrate der Patient*innen, $\mu\text{Sv/h}$		3 720 [1 883–8 455]	7 645 [5 055–16 518]	0,002
Dosisflächenprodukt (Koronarangiographie), $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$		5 414 [3 719–9 240]	6 920 [5 145–12 443]	0,04
Dosisflächenprodukt (Koronarangiographie + PCI), $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$		17 122 [11 242–30 564]	20 996 [13 026–32 893]	0,23
Durchleuchtungszeit, min		10,4 [8,3–14,9]	10,1 [7,8–16,1]	0,98
Kontrastmittelvolumen, ml		188 [153–218]	154 [132–193]	0,01
Werte sind als Median und Interquartilsabstand oder als Anzahl angegeben. PCI = Perkutane Koronarintervention.				

## 5.5 Prädiktoren für eine erhöhte Strahlenexposition der Untersucher\*innen

Es wurden unabhängige Prädiktoren für erhöhte Strahlendosen der Untersucher\*innen ( $\geq$  Median) sowohl in der biplanen als auch in der monoplanen Gruppe untersucht. Zunächst wurden das Alter, das Geschlecht und der BMI der Patient\*innen sowie der radiale Zugangsweg, der Einsatz einer Strahlenschutzmatte, die Verwendung lateraler Projektionen, die Durchführung von Lävokardiographie, Zusatzdiagnostik und einer perkutanen Koronarintervention als Prädiktoren angenommen.

Als unabhängige Prädiktoren für erhöhte Strahlendosen der Untersucher\*innen, gemessen am linken Oberarm, stellten sich in einer multivariaten Analyse in der biplanen Gruppe die Durchführung einer perkutanen Koronarintervention (adjustierte OR 5,81, 95 % KI 2,49–13,52,  $p < 0,001$ ), einer Lävokardiographie (adjustierte OR 4,23, 95 % KI 1,90–9,41,  $p < 0,001$ ) und die Verwendung der lateralen Projektion (adjustierte OR 3,42, 95 % KI 1,35–8,67,  $p = 0,01$ ) heraus. Dagegen ging der Einsatz einer Strahlenschutzmatte (adjustierte OR 0,41, 95 % KI 0,19–0,89,  $p = 0,02$ ) mit erniedrigten Strahlendosen der Untersucher\*innen einher. In der monoplanen Gruppe war die Verwendung der lateralen Projektion (adjustierte OR 4,79, 95 % KI 2,32–9,88,  $p < 0,001$ ) und die Durchführung einer perkutanen Koronarintervention (adjustierte OR 3,54, 95 % KI 1,58–7,94,  $p = 0,002$ ) mit erhöhten Strahlendosen der Untersucher\*innen assoziiert.

Unabhängige Prädiktoren für erhöhte Strahlendosen der Untersucher\*innen ( $\geq$  Median), gemessen am zentralen Thorax, sowohl in der biplanen als auch in der monoplanen Gruppe, werden in Abbildung 15 präsentiert. Die Durchführung erweiterter Koronardiagnostik durch den Einsatz von FFR, iFR, IVUS oder OCT (adjustierte OR 4,20, 95 % KI 1,18–14,96,  $p = 0,03$ ) ebenso wie einer perkutanen Koronarintervention (adjustierte OR 2,30, 95 % KI 1,03–5,16,  $p = 0,04$ ) ging in der biplanen Studiengruppe mit erhöhten Strahlendosen der Untersucher\*innen einher. Der Einsatz einer Strahlenschutzmatte (adjustierte OR 0,46, 95 % KI 0,22–0,96,  $p = 0,04$ ) stellte sich als protektiver Faktor heraus. In der monoplanen Gruppe waren ein radialer Zugangsweg (adjustierte OR 4,51, 95 % KI 1,44–14,12,  $p = 0,01$ ), die Durchführung einer perkutanen Koronarintervention (adjustierte OR 3,01, 95 % KI 1,31–6,91,  $p = 0,01$ ) und Übergewicht der Patient\*innen (adjustierte OR 1,93, 95 % KI 1,00–3,72,  $p = 0,05$ ) mit erhöhten Strahlendosen der Untersucher\*innen, gemessen am zentralen Thorax, assoziiert.

**Abbildung 15. Prädiktoren der Strahlenexposition am Thorax der Untersucher\*innen**

Variable	Univariate Analyse		Multivariate Analyse	
	OR (95 % KI)	P-Wert	OR (95 % KI)	P-Wert
<b>Biplane Gruppe</b>				
Alter (1 Jahr)	1,00 (0,97–1,03)	0,90		
Weibliches Geschlecht	0,61 (0,33–1,09)	0,10		
Body-Mass-Index (> 25 kg/m <sup>2</sup> )	1,40 (0,75–2,61)	0,29		
Radialer Zugang	2,68 (1,02–7,02)	0,05	2,56 (0,94–7,01)	0,07
Strahlenschutzmatte	0,44 (0,22–0,90)	0,02	0,46 (0,22–0,96)	0,04
Laterale Projektion	1,52 (0,82–2,81)	0,19		
Lävokardiographie	1,06 (0,57–1,96)	0,86		
FFR, iFR, IVUS oder OCT	5,11 (1,48–17,69)	0,01	4,20 (1,18–14,96)	0,03
PCI	2,57 (1,19–5,55)	0,02	2,30 (1,03–5,16)	0,04
<b>Monoplane Gruppe</b>				
Alter (1 Jahr)	0,99 (0,97–1,02)	0,68		
Weibliches Geschlecht	0,63 (0,35–1,15)	0,13		
Body-Mass-Index (> 25 kg/m <sup>2</sup> )	1,88 (1,02–3,49)	0,05	1,93 (1,00–3,72)	0,05
Radialer Zugang	4,02 (1,39–11,67)	0,01	4,51 (1,44–14,12)	0,01
Strahlenschutzmatte	0,66 (0,36–1,20)	0,17		
Laterale Projektion	1,33 (0,71–2,51)	0,37		
Lävokardiographie	1,02 (0,56–1,86)	0,95		
FFR, iFR, IVUS oder OCT	1,10 (0,48–2,53)	0,83		
PCI	2,27 (1,05–4,90)	0,04	3,01 (1,31–6,91)	0,01
Unabhängige Prädiktoren für erhöhte Strahlendosen der Untersucher*innen am Thorax ( $\geq$ Median) in der biplanen und monoplanen Gruppe. FFR = Fraktionelle Flussreserve, iFR = ‚instantaneous wave-free ratio‘, IVUS = Intravaskulärer Ultraschall, OCT = Optische Kohärenztomographie, PCI = Perkutane Koronarintervention.				

Die unabhängigen Prädiktoren für ein erhöhtes Dosisflächenprodukt ( $\geq$  Median) glichen sich in der biplanen und in der monoplanen Gruppe nahezu (s. Abbildung 16). Die Durchführung einer perkutanen Koronarintervention (adjustierte OR 9,39, 95 % KI 3,09–28,56,  $p < 0,001$  bzw. adjustierte OR 22,85, 95 % KI 7,34–71,08,  $p < 0,001$ ) und Übergewicht der Patient\*innen (adjustierte OR 2,98, 95 % KI 1,46–6,10,  $p = 0,003$  bzw. adjustierte OR 6,71, 95 % KI 2,44–18,46,  $p < 0,001$ ) gingen mit einem erhöhten Dosisflächenprodukt einher. Zusätzlich war in der monoplanen Gruppe die Durchführung

von FFR, iFR, IVUS oder OCT (adjustierte OR 3,55, 95 % KI 1,30–9,72, p = 0,01) ein unabhängiger Prädiktor für ein erhöhtes Dosisflächenprodukt.

**Abbildung 16. Prädiktoren des Dosisflächenprodukts**

Variable	Univariate Analyse		Multivariate Analyse	
	OR (95 % KI)	P-Wert	OR (95 % KI)	P-Wert
<b>Biplane Gruppe</b>				
Alter (1 Jahr)	0,98 (0,95–1,01)	0,15		
Weibliches Geschlecht	0,39 (0,21–0,70)	0,002	0,55 (0,28–1,06)	0,07
Body-Mass-Index (> 25 kg/m <sup>2</sup> )	2,93 (1,56–5,48)	0,001	2,98 (1,46–6,10)	0,003
Radialer Zugang	0,53 (0,18–1,55)	0,25		
Strahlenschutzmatte	0,97 (0,51–1,83)	0,92		
Laterale Projektion	1,42 (0,77–2,61)	0,26		
Lävokardiographie	1,68 (0,90–3,16)	0,11		
FFR, iFR, IVUS oder OCT	3,01 (1,08–8,37)	0,03	1,80 (0,59–5,45)	0,30
PCI	10,05 (3,44–29,42)	< 0,001	9,39 (3,09–28,56)	< 0,001
<b>Monoplane Gruppe</b>				
Alter (1 Jahr)	1,02 (0,99–1,04)	0,29		
Weibliches Geschlecht	0,62 (0,33–1,15)	0,13		
Body-Mass-Index (> 25 kg/m <sup>2</sup> )	2,74 (1,37–5,46)	0,004	6,71 (2,44–18,46)	< 0,001
Radialer Zugang	0,85 (0,32–2,22)	0,74		
Strahlenschutzmatte	1,57 (0,84–2,91)	0,16		
Laterale Projektion	1,76 (0,94–3,32)	0,08		
Lävokardiographie	0,96 (0,52–1,77)	0,89		
FFR, iFR, IVUS oder OCT	3,61 (1,52–8,61)	0,004	3,55 (1,30–9,72)	0,01
PCI	11,43 (4,68–27,91)	< 0,001	22,85 (7,34–71,08)	< 0,001
Unabhängige Prädiktoren für ein erhöhtes Dosisflächenprodukt (≥ Median) in der biplanen und monoplanen Gruppe. FFR = Fraktionelle Flussreserve, iFR = ‚instantaneous wave-free ratio‘, IVUS = Intravaskulärer Ultraschall, OCT = Optische Kohärenztomographie, PCI = Perkutane Koronarintervention.				

## 6. Diskussion

Die RAMBO-Studie konnte zeigen, dass eine biplane Darstellung bei Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen mit erhöhten Strahlenbelastungen für die Untersucher\*innen einhergeht. Auch die Strahlenexpositionen der Patient\*innen waren im biplanen Modus höher als im monoplanen. Untersuchungszeit und Durchleuchtungszeit unterschieden sich nicht zwischen den beiden Gruppen. Die biplane Darstellung ging mit einem reduzierten Kontrastmittelverbrauch einher.

### 6.1 Charakteristika der Untersuchungen

Die Untersuchungen der biplanen und monoplanen Gruppe in der RAMBO-Studie glichen sich, bis auf die Anzahl angefertigter Angiographie-Serien, in allen Patient\*innen- und Prozedur-Charakteristika, was für eine gute Randomisierung und ein ausreichend großes Studienkollektiv spricht. Methodenbedingt war in der biplanen Gruppe die Anzahl der angefertigten Angiographie-Serien signifikant höher: Sadick et. al beschrieben diesen Unterschied bereits in einer prospektiven Beobachtungsstudie zu monoplanen und biplanen elektiven und primären Koronarinterventionen (58), ebenso wie in einer retrospektiven Beobachtungsstudie bei Patient\*innen, die ausschließlich eine diagnostische Koronarangiographie mit Lävokardiographie erhalten hatten (3). Auch Smith et al. beobachteten in einer retrospektiven Studie zum Vergleich von mono- und biplanen diagnostischen Koronarangiographien eine signifikant höhere Anzahl an Angiographie-Serien in der biplanen Gruppe (4). Der Einsatz von zwei C-Armen scheint somit einen Einfluss auf den Untersuchungsablauf und die Anfertigung der Angiographie-Serien zu haben. Über mögliche Ursachen lässt sich nur mutmaßen. So werden im biplanen Modus pro Kontrastmittelinjektion zwei Angiographie-Serien aufgenommen. Wenn die Untersucher\*innen weitere Projektionen zur optimalen Darstellung des Gefäßes oder zum weiteren Informationsgewinn benötigten, wurden im biplanen Modus meistens zwei Serien akquiriert, im monoplanen nur eine. Dies könnte zu einer erhöhten Angiographie-Serienanzahl in der biplanen Gruppe beigetragen haben. Außerdem lässt sich nicht ausschließen, dass die Kontrolle von zwei C-Armen die Einstellung optimaler Projektionen erschwerte. Dazu könnten Beschränkungen der räumlichen Nähe der Röntgenröhren zueinander, die Größe der Patient\*innen, die an der Decke befestigten

Monitore und medizinisches Material in der Umgebung beigetragen haben, die den Bewegungsspielraum der C-Arme limitieren.

Hinsichtlich der verwendeten Projektionen gab es deutliche Differenzen zwischen der monoplanen und biplanen Gruppe. Auffällig war, dass in der biplanen Gruppe zur Darstellung, sowohl der linken als auch der rechten Koronararterie, häufiger laterale Projektionen eingesetzt wurden. Aus zahlreichen Studien ist bekannt, dass laterale Projektionen mit einer erhöhten Strahlenbelastung für die Untersucher\*innen einhergehen und sich durch die Vermeidung steiler Projektionen die Streustrahlung reduzieren lässt (39, 40, 42). Des Weiteren wurden ‚RAO neutral‘ für die Darstellung der rechten Koronararterie und ‚LAO neutral‘ sowie ‚LAO kranial‘ für die Darstellung der linken Koronararterie in der biplanen Gruppe signifikant häufiger eingesetzt. In der monoplanen Gruppe wurden die Projektionen ‚AP kranial‘ und ‚LAO kaudal‘ zur Darstellung der linken Koronararterie und ‚LAO neutral‘ sowie ‚AP kranial‘ zur Darstellung der rechten Koronararterie signifikant häufiger verwendet. Ob die Koronarangiographie im monoplanen oder biplanen Modus erfolgt, beeinflusst die Auswahl der Projektionen und hat potentiell Auswirkungen auf die Strahlenexposition von Patient\*innen und Untersucher\*innen.

Die untersuchten Faktoren, die zu einer möglichen Verlängerung der Untersuchungsdauer geführt haben könnten, wie ein Kinking in Aorta oder Beckenachse oder eine erschwerte Sondierung der Ostien, unterschieden sich in den beiden Gruppen nicht. Dies spricht zum einen für eine gute Randomisierung der Studienpopulation und gibt zum anderen Hinweise darauf, dass diese Faktoren zu keiner Verzerrung der Ergebnisse beitragen. Zudem ließ sich kein signifikanter Unterschied der Durchleuchtungszeit sowohl nach diagnostischer Koronarangiographie als auch nach perkutaner Koronarintervention zwischen den beiden Gruppen ausmachen. Hier sind Ergebnisse bisheriger Studien inkonsistent, was vor allem an ihrem nicht randomisierten Design liegen könnte. Smith et al. und Sadick et al. beschrieben eine längere Fluoroskopiedauer bei biplaner Bildgebung bei diagnostischen Koronarangiographien (3, 4). In einer Studie an Patient\*innen nach perkutaner Koronarintervention von Sadick et al. unterschied sich die Durchleuchtungszeit zwischen monoplanem und biplanem Modus nicht (58). Dagegen beobachteten Hong et al. bei Patient\*innen mit Ein- und Zweigefäßerkrankungen längere Durchleuchtungszeiten im biplanen Modus, jedoch keine Unterschiede bei Patient\*innen mit Dreigefäßerkrankungen oder nach

ausschließlich diagnostischen Koronarangiographien (59). Unsere Ergebnisse lassen, basierend auf einem randomisierten Design, vermuten, dass die Fluoroskopiedauer keine Ursache für eine erhöhte Strahlenexposition der Untersucher\*innen und Patient\*innen in der biplanen Gruppe darstellt, da sie sich zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschied.

Des Weiteren zeigte sich in der biplanen Gruppe ein geringerer Kontrastmittelverbrauch als in der monoplanen Gruppe. Der Kontrastmittelverbrauch konnte im biplanen Modus um 15 % reduziert werden, was mit den Ergebnissen früherer Beobachtungsstudien einhergeht, die eine Reduktion um 5 bis 40 % beschrieben (2-5). Erhöhte Kontrastmitteldosen steigern das Risiko für eine akute Niereninsuffizienz nach Koronarangiographie und perkutaner Koronarintervention, wie aus bereits publizierten Studien hervorgeht (2, 5, 63, 64). Diese Erkenntnisse haben zu der Empfehlung im Konsensuspapier zu Standards im Herzkatheterlabor des American College of Cardiology geführt, biplane Koronarangiographien bei Patient\*innen mit Niereninsuffizienz zu bevorzugen (6).

## 6.2 Strahlenexposition bei monoplaner versus biplaner Bildgebung

Unserem Wissen nach, war die RAMBO-Studie die erste prospektive randomisierte Studie, die zeigen konnte, dass eine biplane Bildgebung für Koronarangiographien und perkutane Koronarinterventionen mit einer erhöhten Strahlenbelastung für interventionelle Kardiolog\*innen einhergeht. Diese Erkenntnis wird durch die signifikant höheren maximalen Strahlendosisraten im biplanen Modus, gemessen am linken Oberarm, Kopf und Thorax sowie durch die Analyse der Subgruppe der Patient\*innen, die nur diagnostische Koronarangiographien ohne Intervention erhalten hatten, unterstützt. Die Strahlendosen, die auf Höhe des Kopfes der Patient\*innen gemessen wurden, waren im biplanen Modus um 35 % erhöht und das Dosisflächenprodukt um ungefähr 43 %.

Einige Studien befassten sich bereits mit der Frage nach Unterschieden in der Strahlenexposition zwischen monoplaner und biplaner Koronarangiographie. Bei diesen Studien handelt es sich jedoch um Beobachtungsstudien, zum Teil retrospektiv, und die Strahlenexposition wurde meist nur in Form des Dosisflächenprodukts, bezogen auf die Patient\*innen, erfasst, ohne dass es möglich wäre, direkte Rückschlüsse auf die

Strahlenbelastung der Untersucher\*innen zu ziehen. So zeigte sich etwa in der bereits oben erwähnten prospektiven Beobachtungsstudie von Sadick et al. bei Patient\*innen mit perkutaner Koronarintervention eine signifikante Erhöhung des Dosisflächenprodukts um 36 % im biplanen im Vergleich zum monoplanen Modus, unabhängig von dem Falltyp (primär/elektiv), dem behandelten Gefäß oder der Erfahrung der Untersucher\*innen (58). Hong et al. konnten in ihrer 2020 veröffentlichten retrospektiven Beobachtungsstudie sogar eine signifikante Steigerung des Dosisflächenprodukts um 51 % bei Patient\*innen mit diagnostischer Koronarangiographie und perkutaner Koronarintervention bei biplaner Bildgebung nachweisen (59). Dagegen beschrieben Lin et al. in ihrer Studie lediglich eine signifikante Erhöhung des Dosisflächenprodukts um 17 % in der biplanen Gruppe bei Patient\*innen mit diagnostischer Koronarangiographie (60). In der bislang größten retrospektiven Studie zu dieser Fragestellung mit über 5000 Patient\*innen von Smith et al. zeigte sich eine signifikante Erhöhung des Dosisflächenprodukts um 23 % im biplanen Modus bei Patient\*innen, die ausschließlich eine diagnostische Koronarangiographie erhalten hatten (4). In der Studie von Crowhurst et al. wurden Untersucher\*innen bei diagnostischen Koronarangiographien mit elektronischen Dosimetern ausgestattet und Faktoren mit einem Einfluss auf die Strahlenexposition der Untersucher\*innen analysiert (61). Dabei konnte der biplane Modus in einer multivariaten Analyse als unabhängiger Einflussfaktor für eine erhöhte Strahlenexposition der Untersucher\*innen ausgemacht werden (61). Auf Basis der zuvor veröffentlichten Studien lässt sich nun im Rahmen eines randomisierten Designs schlussfolgern, dass biplane im Vergleich zu monoplanen Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen mit einer erhöhten Strahlenexposition für Untersucher\*innen und Patient\*innen einhergehen.

Mögliche Erklärungsansätze sind zum einen der häufigere Einsatz von lateralen Projektionen und zum anderen die erhöhte Anzahl von Angiographie-Serien in der biplanen Gruppe, da sich die beiden Gruppen in unserer Studie in Bezug auf diese Faktoren signifikant unterschieden. Crowhurst et al. vermuteten ebenfalls die erhöhte Anzahl an Angiographie-Serien als Ursache für erhöhte Strahlenexpositionen der Untersucher\*innen im biplanen Modus (61). Darüber hinaus nahmen sie an, dass der Einsatz einer stärkeren Vergrößerung einen Einfluss hat: Zu untersuchende Gefäßsegmente müssen bei biplaner Bildgebung in beiden Projektionen im Isozentrum platziert werden, was durch eine Positionierung der Patient\*innen näher an den Röntgenquellen erreicht werden kann und mit einer Erhöhung des Dosisflächenprodukts



einhergeht (61). Außerdem könnte der größere Abstand zwischen Patient\*innen und Detektoren, aufgrund der Beschränkungen der räumlichen Nähe der beiden Detektoren im biplanen Modus, das Dosisflächenprodukt erhöhen (61). Auch die optimale Positionierung des an der Decke befestigten Bleiglas-Schutzschildes könnte durch die zwei eingesetzten Röntgenröhren im biplanen Modus erschwert sein (61). Diese Erklärungsversuche müssten jedoch in weiteren Studien analysiert werden, um eindeutige Aussagen treffen zu können.

Bei den Strahlendosen, die am Thorax und an der Stirn der Untersucher\*innen gemessen wurden, zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen monoplaner und biplaner Bildgebung. Eine mögliche Ursache dafür wäre, dass die Strahlendosen am linken Oberarm aufgrund der räumlichen Nähe zur Röntgenquelle deutlich höher waren als an den anderen Messpunkten, sodass sich ein Unterschied hier deutlicher bemerkbar machte. Da die maximalen Strahlendosisraten am Thorax und an der Stirn der Untersucher\*innen in der biplanen Gruppe im Vergleich zur monoplanen Gruppe jedoch signifikant erhöht waren, könnte auch die Zeit, in der sich der Thorax und die Stirn der Untersucher\*innen in einem Bereich intensiver Streustrahlung befanden, kürzer gewesen sein. So könnte der Oberarm der Untersucher\*innen zeitweise den zentralen Thorax gegen die Streustrahlung abgedeckt haben und die Stirn könnte sich zwischenzeitlich außerhalb des Bereiches registrierbarer Strahlung befunden haben. Auch hier wären weitere Untersuchungen erforderlich, um diese Hypothesen zu überprüfen.

### 6.3 Prädiktoren für eine erhöhte Strahlenexposition

Als Prädiktoren für eine erhöhte Strahlenexposition der Untersucher\*innen am linken Oberarm stellten sich in unserer Studie die Durchführung einer perkutanen Koronarintervention, die Durchführung einer Lävokardiographie und der Einsatz lateraler Projektionen heraus. Dahingegen war die Verwendung einer zusätzlichen Strahlenschutzmatte protektiv, allerdings zeigte sich dieser Effekt nur in der biplanen Gruppe. Dass die Durchführung einer Lävokardiographie mit einer höheren Strahlenexposition assoziiert ist, geht mit den Ergebnissen von Lin et al. einher, die den Beitrag der Lävokardiographie zum Dosisflächenprodukt bei diagnostischen Koronarangiographien mit 8,4 % bzw. 10,7 % im monoplanen bzw. biplanen Modus beschrieben (60). In verschiedenen Studien konnte bereits gezeigt werden, dass laterale

Projektionen mehr Streustrahlung erzeugen und damit zu einer erhöhten Strahlenexposition der Untersucher\*innen beitragen (37, 39, 40). Der protektive Effekt patientenseitiger pelviner Strahlenschutzmatte für die Untersucher\*innen durch die Reduktion von Streustrahlung wurde bereits in randomisierten Studien nachgewiesen (50, 53, 65-67). Laterale Projektionen wurden in der RAMBO-Studie in der biplanen Gruppe häufiger eingesetzt als in der monoplanen Gruppe. Folglich wäre dies eine mögliche Erklärung für einen effektiveren Strahlenschutz durch die Strahlenschutzmatte im biplanen Modus.

Ein radialer Zugangsweg stellte sich als Prädiktor für eine erhöhte Strahlenexposition am zentralen Thorax, nicht jedoch am linken Oberarm, heraus. Dies geht mit den Ergebnissen von Sciahbasi et al. einher, die in ihrer Studie die Strahlenexposition der Untersucher\*innen bei radialem und femoralem Zugang verglichen und signifikant höhere Strahlendosen bei radialem Zugang am Thorax maßen, aber weder am Handgelenk noch am Kopf der Untersucher\*innen (68). Als Ursachen einer erhöhten untersucherseitigen Strahlenexposition bei radialem Zugang schlugen sie eine veränderte Position des Untersuchers im Hinblick auf die Streustrahlung und die Strahlenschutzmaßnahmen sowie eine, vor allem bei Kinking der Aorta, anspruchsvollere Katheterplatzierung vor (68).

Als Prädiktoren für ein erhöhtes Dosisflächenprodukt standen, neben der Durchführung von Zusatzdiagnostik und einer perkutanen Koronarintervention, weniger die prozeduralen Charakteristika im Vordergrund als vielmehr die patientenseitigen. Sowohl in der monoplanen als auch in der biplanen Gruppe ging Übergewicht mit einem erhöhten Dosisflächenprodukt einher. Daraus lässt sich folgern, dass die eingesetzten Maßnahmen zum Strahlenschutz so effektiv sind, dass das Übergewicht der Patient\*innen zwar zu einer Erhöhung des Dosisflächenprodukts führt, nicht aber maßgeblich die untersucherseitige Strahlenexposition beeinflusst. Außerdem zeigt sich erneut, dass das Dosisflächenprodukt nur sehr eingeschränkt zur Untersuchung der Strahlenbelastung interventioneller Kardiolog\*innen herangezogen werden sollte.

## 6.4 Klinische Bedeutung

In den letzten Jahren ist der Strahlenschutz in der interventionellen Kardiologie zunehmend in den Fokus gerückt. Dies insbesondere durch Studien, die die

gesundheitliche Relevanz von niedrig dosierter Röntgenstrahlung über einen längeren Zeitraum aufdeckten. So beschrieben zahlreiche Studien das erhöhte strahlenbedingte Kataraktrisiko (18, 19, 21-24), ein vermehrtes Auftreten von subklinischer Arteriosklerose der (insbesondere linksseitigen) Arteria carotis (33) und Hinweise auf linksseitig auftretende Gehirntumoren (26, 28) unter interventionellen Kardiolog\*innen. Davon ausgehend, wurden Wege gesucht, die Strahlenbelastung der Untersucher\*innen auf ein Minimum zu reduzieren, beispielsweise durch zusätzliche Schutzausrüstung, Auswahl der Projektionen, niedrigere Bildraten sowie Sensibilisierung und Schulung interventioneller Kardiolog\*innen. Das Wissen über die Eigenschaften monoplaner und biplaner Bildgebung, insbesondere bezogen auf die Strahlenexposition und den Kontrastmittelverbrauch, trägt zur Auswahl eines optimalen technischen Rahmens für jede\*n einzelne\*n Patient\*in und gleichzeitig zur Minimierung der strahleninduzierten Gesundheitsrisiken der interventionellen Kardiologie für Patient\*innen und Untersucher\*innen bei. Die Ergebnisse der RAMBO-Studie leisten einen wichtigen Beitrag zum Verständnis des Strahlenschutzes in der interventionellen Kardiologie und betonen die Verwendung monoplaner Bildgebung mit einem restriktiven Einsatz von lateralen Projektionen und Lävokardiographien. Einerseits aufgrund der Möglichkeit Läsionen zeitgleich in zwei Ebenen darzustellen und andererseits aufgrund eines geringeren Kontrastmittelverbrauchs kann der Einsatz biplaner Bildgebung besonders bei komplexen Interventionen wie an Bifurkationsläsionen und chronischen Koronarverschlüssen sowie bei Patient\*innen mit vorbestehenden Nierenerkrankungen, Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz und erhöhtem Risiko für kontrastmittelinduzierte Nephropathien dennoch vorteilhaft sein (2, 63, 69).

## 6.5 Limitationen

Limitation der RAMBO-Studie ist zunächst ihr monozentrisches Design. Außerdem wurde zur Einschätzung der Komplexität der Untersuchungen lediglich die Dauer der perkutanen Koronarintervention, die Anzahl der implantierten Stents und die Gesamtstentlänge dokumentiert. Dabei haben eventuell Ausmaß und Schwere der koronaren Herzerkrankung die Ergebnisse zusätzlich beeinflusst. Da außerdem der Anteil radialer Zugangswege in dieser Studie stark überwiegt, lassen sich Unterschiede der Strahlenexposition, die durch den Zugangsweg entstanden sein könnten, nicht analysieren. Des Weiteren wurde die Wahl der Projektionen zur Darstellung der

Koronargefäße den Untersucher\*innen überlassen, um einen möglichst praxis- und realitätsnahen Rahmen für die Studie zu schaffen und eine optimale Bildqualität zu gewährleisten. Es bleibt jedoch unklar, inwiefern die individuelle Untersuchungspraxis hier einen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt haben könnte.

## 6.5 Schlussfolgerung

Die RAMBO-Studie konnte zeigen, dass eine biplane im Vergleich zu einer monoplanen Angiographietechnik bei diagnostischen Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen mit einer erhöhten Strahlenexposition für Untersucher\*innen und Patient\*innen einhergeht. Daraus folgt, dass eine monoplanen Bildgebung für diagnostische Koronarangiographien und perkutane Koronarinterventionen als Standard zu bevorzugen ist, um einen möglichst guten Strahlenschutz für interventionelle Kardiolog\*innen sicherzustellen. Der Einsatz der biplanen Angiographietechnik sollte auf spezifische Indikationen, wie beispielsweise sehr komplexe Interventionen oder ein erhöhtes Risiko der Patient\*innen für kontrastmittelinduzierte Nephropathien, begrenzt werden.

## 7. Literaturverzeichnis

1. Leistner DM, Schlender LS, Steiner J, Erbay A, Klotsche J, Schauerte P, Haghikia A, Rauch-Kröhnert U, Sinning D, Lauten A, Mochmann HC, Skurk C, Landmesser U, Stähli BE. Radiation exposure in Monoplane versus Biplane percutaneous coronary angiography and interventions: The RAMBO Trial. *EuroIntervention*. 2020;Jaa-776.
2. Kane GC, Doyle BJ, Lerman A, Barsness GW, Best PJ, Rihal CS. Ultra-low contrast volumes reduce rates of contrast-induced nephropathy in patients with chronic kidney disease undergoing coronary angiography. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51(1):89-90.
3. Sadick V, Trinh L, Fernandes G, Pau P, Spiteri M, Vu LA, Gurunathan P, Shoy VL, Robinson J. Does biplane imaging reduce contrast load, procedural and screening time compared to single-plane imaging in routine diagnostic coronary angiography? *Radiographer*. 2008;55(1):20-4.
4. Smith K, Crowhurst J, Walters D, Starkey D. Bi-plane and single plane angiography: a study to compare contrast usage and radiation doses for adult cardiac patients in diagnostic studies. *Br J Radiol*. 2019;92(1093):20180367.
5. Di Serafino L, Turturo M, Lanzone S, Marano M, Scognamiglio G, Trimarco B, Cirillo P, Esposito G, D'Agostino C. Comparison of the Effect of Dual-Axis Rotational Coronary Angiography Versus Conventional Coronary Angiography on Frequency of Acute Kidney Injury, X-Ray Exposure Time, and Quantity of Contrast Medium Injected. *Am J Cardiol*. 2018;121(9):1046-50.
6. Bashore TM, Balter S, Barac A, Byrne JG, Cavendish JJ, Chambers CE, Hermiller JB, Jr., Kinlay S, Landzberg JS, Laskey WK, McKay CR, Miller JM, Moliterno DJ, Moore JW, Oliver-McNeil SM, Popma JJ, Tommaso CL. 2012 American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(24):2221-305.
7. Stewart FA, Akleyev AV, Hauer-Jensen M, Hendry JH, Kleiman NJ, Macvittie TJ, Aleman BM, Edgar AB, Mabuchi K, Muirhead CR, Shore RE, Wallace WH. ICRP publication 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs--threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Ann ICRP*. 2012;41(1-2):1-322.
8. Hirshfeld JW, Jr., Balter S, Brinker JA, Kern MJ, Klein LW, Lindsay BD, Tommaso CL, Tracy CM, Wagner LK, Creager MA, Elnicki M, Hirshfeld JW, Jr., Lorell BH, Rodgers GP, Tracy CM, Weitz HH. ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(11):2259-82.
9. Picano E, Vañó E, Rehani MM, Cuocolo A, Mont L, Bodi V, Bar O, Maccia C, Pierard L, Sicari R, Plein S, Mahrholdt H, Lancellotti P, Knuuti J, Heidbuchel H, Di Mario C, Badano LP. The appropriate and justified use of medical radiation in cardiovascular imaging: a position document of the ESC Associations of Cardiovascular Imaging, Percutaneous Cardiovascular Interventions and Electrophysiology. *Eur Heart J*. 2014;35(10):665-72.

10. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and Effects of Ionizing Radiation. UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly with Scientific Annexes. New York: United Nations; 2010.
11. Balter S. Stray radiation in the cardiac catheterisation laboratory. *Radiat Prot Dosimetry*. 2001;94(1-2):183-8.
12. Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, Eggebrecht H, Kuon E, Levenson B, Linke A, Madlener K, Mudra H, Naber CK, Rieber J, Rittger H, Walther T, Zeus T, Kelm M. Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren.
13. Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, Eggebrecht H, Kuon E, Levenson B, Linke A, Madlener K, Mudra H, Naber CK, Rieber J, Rittger H, Walther T, Zeus T, Kelm M. Arbeitsanweisung in Herzkatheterlabor und Hybridoperationssaal.
14. Venneri L, Rossi F, Botto N, Andreassi MG, Salcone N, Emad A, Lazzeri M, Gori C, Vano E, Picano E. 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*. 2009;157(1):118-24.
15. Rehani MM, Vano E, Ciraj-Bjelac O, Kleiman NJ. Radiation and cataract. *Radiat Prot Dosimetry*. 2011;147(1-2):300-4.
16. Ainsbury EA, Bouffler SD, Dörr W, Graw J, Muirhead CR, Edwards AA, Cooper J. Radiation cataractogenesis: a review of recent studies. *Radiat Res*. 2009;172(1):1-9.
17. Elmaraezy A, Ebraheem Morra M, Tarek Mohammed A, Al-Habaa A, Elgebaly A, Abdelmotaleb Ghazy A, Khalil AM, Tien Huy N, Hirayama K. Risk of cataract among interventional cardiologists and catheterization lab staff: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;90(1):1-9.
18. Ciraj-Bjelac O, Rehani M, Minamoto A, Sim KH, Liew HB, Vano E. Radiation-induced eye lens changes and risk for cataract in interventional cardiology. *Cardiology*. 2012;123(3):168-71.
19. Jacob S, Boveda S, Bar O, Brézin A, Maccia C, Laurier D, Bernier MO. Interventional cardiologists and risk of radiation-induced cataract: results of a French multicenter observational study. *Int J Cardiol*. 2013;167(5):1843-7.
20. Vano E, Gonzalez L, Fernández JM, Haskal ZJ. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology*. 2008;248(3):945-53.
21. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiat Res*. 2010;174(4):490-5.
22. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Romano-Miller M, Rehani MM. Radiation-associated lens opacities in catheterization personnel: results of a survey and direct assessments. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(2):197-204.
23. Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ. Risk for radiation-induced cataract for staff in interventional cardiology: is there reason for concern? *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;76(6):826-34.
24. Bitarafan Rajabi A, Noohi F, Hashemi H, Haghjoo M, Miraftab M, Yaghoobi N, Rastgou F, Malek H, Faghihi H, Firouzabadi H, Asgari S, Rezvan F, Khosravi H, Soroush S, Khabazkhoob M. Ionizing radiation-induced cataract in interventional cardiology staff. *Res Cardiovasc Med*. 2015;4(1):e25148.
25. National Research Council. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington, DC: The National Academies Press; 2006. 422 p.
26. Reeves RR, Ang L, Bahadorani J, Naghi J, Dominguez A, Palakodeti V, Tsimikas S, Patel MP, Mahmud E. Invasive Cardiologists Are Exposed to Greater Left Sided

- Cranial Radiation: The BRAIN Study (Brain Radiation Exposure and Attenuation During Invasive Cardiology Procedures). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(9):1197-206.
27. Inskip PD, Linet MS, Heineman EF. Etiology of brain tumors in adults. *Epidemiol Rev.* 1995;17(2):382-414.
  28. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol.* 2013;111(9):1368-72.
  29. Jaworski C, Mariani JA, Wheeler G, Kaye DM. Cardiac complications of thoracic irradiation. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(23):2319-28.
  30. Little MP, Azizova TV, Bazyka D, Bouffler SD, Cardis E, Chekin S, Chumak VV, Cucinotta FA, de Vathaire F, Hall P, Harrison JD, Hildebrandt G, Ivanov V, Kashcheev VV, Klymenko SV, Kreuzer M, Laurent O, Ozasa K, Schneider T, Tapio S, Taylor AM, Tzoulaki I, Vandoolaeghe WL, Wakeford R, Zablotska LB, Zhang W, Lipshultz SE. Systematic review and meta-analysis of circulatory disease from exposure to low-level ionizing radiation and estimates of potential population mortality risks. *Environ Health Perspect.* 2012;120(11):1503-11.
  31. Borghini A, Gianicolo EA, Picano E, Andreassi MG. Ionizing radiation and atherosclerosis: current knowledge and future challenges. *Atherosclerosis.* 2013;230(1):40-7.
  32. Little MP, Tawn EJ, Tzoulaki I, Wakeford R, Hildebrandt G, Paris F, Tapio S, Elliott P. A systematic review of epidemiological associations between low and moderate doses of ionizing radiation and late cardiovascular effects, and their possible mechanisms. *Radiat Res.* 2008;169(1):99-109.
  33. Andreassi MG, Piccaluga E, Gargani L, Sabatino L, Borghini A, Faita F, Bruno RM, Padovani R, Guagliumi G, Picano E. Subclinical carotid atherosclerosis and early vascular aging from long-term low-dose ionizing radiation exposure: a genetic, telomere, and vascular ultrasound study in cardiac catheterization laboratory staff. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(4):616-27.
  34. Lorenz MW, Markus HS, Bots ML, Rosvall M, Sitzer M. Prediction of clinical cardiovascular events with carotid intima-media thickness: a systematic review and meta-analysis. *Circulation.* 2007;115(4):459-67.
  35. Engelen L, Ferreira I, Stehouwer CD, Boutouyrie P, Laurent S. Reference intervals for common carotid intima-media thickness measured with echotracking: relation with risk factors. *Eur Heart J.* 2013;34(30):2368-80.
  36. Vano E. Radiation exposure to cardiologists: how it could be reduced. *Heart.* 2003;89(10):1123-4.
  37. Sciahbasi A, Rigattieri S, Sarandrea A, Cera M, Di Russo C, Fedele S, Patrizi R, Romano S, Pugliese FR, Penco M, Pancholy SB. Determinants of operator radiation exposure during percutaneous coronary procedures. *Am Heart J.* 2017;187:10-8.
  38. Kuon E. Radiation exposure in invasive cardiology. *Heart.* 2008;94(5):667-74.
  39. Kuon E, Dahm JB, Empen K, Robinson DM, Reuter G, Wucherer M. Identification of less-irradiating tube angulations in invasive cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44(7):1420-8.
  40. Pitney MR, Allan RM, Giles RW, McLean D, McCredie M, Randell T, Walsh WF. Modifying fluoroscopic views reduces operator radiation exposure during coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1994;24(7):1660-3.
  41. Abdelaal E, Plourde G, MacHaalany J, Arsenault J, Rimac G, Déry JP, Barbeau G, Larose E, De Larochelière R, Nguyen CM, Allende R, Ribeiro H, Costerousse O, Mongrain R, Bertrand OF. Effectiveness of low rate fluoroscopy at reducing operator and patient radiation dose during transradial coronary angiography and interventions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(5):567-74.

42. Agarwal S, Parashar A, Bajaj NS, Khan I, Ahmad I, Heupler FA, Jr., Bunte M, Modi DK, Tuzcu EM, Kapadia SR. Relationship of beam angulation and radiation exposure in the cardiac catheterization laboratory. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(5):558-66.
43. Christopoulos G, Makke L, Christakopoulos G, Kotsia A, Rangan BV, Roesle M, Haagen D, Kumbhani DJ, Chambers CE, Kapadia S, Mahmud E, Banerjee S, Brilakis ES. Optimizing Radiation Safety in the Cardiac Catheterization Laboratory: A Practical Approach. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(2):291-301.
44. Chambers CE, Fetterly KA, Holzer R, Lin PJ, Blankenship JC, Balter S, Laskey WK. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(4):546-56.
45. Durán A, Hian SK, Miller DL, Le Heron J, Padovani R, Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(1):29-42.
46. Sciahbasi A, Sarandrea A, Rigattieri S, Patrizi R, Cera M, Di Russo C, Zezza L, Fedele S, Ferraiuolo G. Extended Protective Shield Under Table to Reduce Operator Radiation Dose in Percutaneous Coronary Procedures. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12(2):e007586.
47. Madder RD, LaCombe A, VanOosterhout S, Mulder A, Elmore M, Parker JL, Jacoby ME, Wohns D. Radiation Exposure Among Scrub Technologists and Nurse Circulators During Cardiac Catheterization: The Impact of Accessory Lead Shields. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(2):206-12.
48. Murphy JC, Darragh K, Walsh SJ, Hanratty CG. Efficacy of the RADPAD protective drape during real world complex percutaneous coronary intervention procedures. *Am J Cardiol.* 2011;108(10):1408-10.
49. Kherad B, Jerichow T, Blaschke F, Noutsias M, Pieske B, Tschöpe C, Krackhardt F. Efficacy of RADPAD protective drape during coronary angiography. *Herz.* 2018;43(4):310-4.
50. Sciahbasi A, Rigattieri S, Sarandrea A, Cera M, Di Russo C, Fedele S, Romano S, Pugliese FR, Penco M. Radiation dose absorbed by operators during transradial percutaneous coronary procedures comparing different protective drapes: the RADIATION study. *EuroIntervention.* 2017;12(18):e2253-e61.
51. Grabowicz W, Domienik-Andrzejewska J, Masiarek K, Górnik T, Grycewicz T, Brodecki M, Lubiński A. Effectiveness of pelvic lead blanket to reduce the doses to eye lens and hands of interventional cardiologists and assistant nurses. *J Radiol Prot.* 2017;37(3):715-27.
52. Madder RD, VanOosterhout S, Mulder A, Elmore M, Campbell J, Borgman A, Parker J, Wohns D. Impact of robotics and a suspended lead suit on physician radiation exposure during percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc Revasc Med.* 2017;18(3):190-6.
53. Musallam A, Volis I, Dadaev S, Abergel E, Soni A, Yalonetsky S, Kerner A, Roguin A. A randomized study comparing the use of a pelvic lead shield during trans-radial interventions: Threefold decrease in radiation to the operator but double exposure to the patient. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85(7):1164-70.
54. Politi L, Biondi-Zoccai G, Nocetti L, Costi T, Monopoli D, Rossi R, Sgura F, Modena MG, Sangiorgi GM. Reduction of scatter radiation during transradial percutaneous coronary angiography: a randomized trial using a lead-free radiation shield. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(1):97-102.
55. Karadag B, Ikitimur B, Durmaz E, Avci BK, Cakmak HA, Cosansu K, Ongen Z. Effectiveness of a lead cap in radiation protection of the head in the cardiac catheterisation laboratory. *EuroIntervention.* 2013;9(6):754-6.



56. Kuon E, Birkel J, Schmitt M, Dahm JB. Radiation exposure benefit of a lead cap in invasive cardiology. *Heart*. 2003;89(10):1205-10.
57. Fattal P, Goldstein JA. A novel complete radiation protection system eliminates physician radiation exposure and leaded aprons. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;82(1):11-6.
58. Sadick V, Reed W, Collins L, Sadick N, Heard R, Robinson J. Impact of biplane versus single-plane imaging on radiation dose, contrast load and procedural time in coronary angioplasty. *Br J Radiol*. 2010;83(989):379-94.
59. Hong CS, Chen ZC, Tang KT, Chang WT. The Effectiveness and Safety between Monoplane and Biplane Imaging During Coronary Angiographies. *Acta Cardiol Sin*. 2020;36(2):105-10.
60. Lin A, Brennan P, Sadick N, Kovoov P, Lewis S, Robinson JW. Optimisation of coronary angiography exposures requires a multifactorial approach and careful procedural definition. *Br J Radiol*. 2013;86(1027):20120028.
61. Crowhurst JA, Whitby M, Savage M, Murdoch D, Robinson B, Shaw E, Gaikwad N, Saireddy R, Hay K, Walters DL. Factors contributing to radiation dose for patients and operators during diagnostic cardiac angiography. *J Med Radiat Sci*. 2019;66(1):20-9.
62. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, Byrne RA, Collet JP, Falk V, Head SJ, Jüni P, Kastrati A, Koller A, Kristensen SD, Niebauer J, Richter DJ, Seferovic PM, Sibbing D, Stefanini GG, Windecker S, Yadav R, Zembala MO. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40(2):87-165.
63. Rihal CS, Textor SC, Grill DE, Berger PB, Ting HH, Best PJ, Singh M, Bell MR, Barsness GW, Mathew V, Garratt KN, Holmes DR, Jr. Incidence and prognostic importance of acute renal failure after percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2002;105(19):2259-64.
64. Mehran R, Aymong ED, Nikolsky E, Lasic Z, Iakovou I, Fahy M, Mintz GS, Lansky AJ, Moses JW, Stone GW, Leon MB, Dangas G. A simple risk score for prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention: development and initial validation. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(7):1393-9.
65. Alazzoni A, Gordon CL, Syed J, Natarajan MK, Rokoss M, Schwalm JD, Mehta SR, Sheth T, Valettas N, Velianou J, Pandie S, Al Khdaif D, Tsang M, Meeks B, Colbran K, Waller E, Fu Lee S, Marsden T, Jolly SS. Randomized Controlled Trial of Radiation Protection With a Patient Lead Shield and a Novel, Nonlead Surgical Cap for Operators Performing Coronary Angiography or Intervention. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8(8):e002384.
66. Lange HW, von Boetticher H. Reduction of operator radiation dose by a pelvic lead shield during cardiac catheterization by radial access: comparison with femoral access. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5(4):445-9.
67. Iqtidar AF, Jeon C, Rothman R, Snead R, Pyne CT. Reduction in operator radiation exposure during transradial catheterization and intervention using a simple lead drape. *Am Heart J*. 2013;165(3):293-8.
68. Sciahbasi A, Frigoli E, Sarandrea A, Rothenbühler M, Calabrò P, Lupi A, Tomassini F, Cortese B, Rigattieri S, Cerrato E, Zavalloni D, Zingarelli A, Calabria P, Rubartelli P, Sardella G, Tebaldi M, Windecker S, Jüni P, Heg D, Valgimigli M. Radiation Exposure and Vascular Access in Acute Coronary Syndromes: The RAD-Matrix Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(20):2530-7.
69. Leistner DM, Münch C, Steiner J, Erbay A, Riedel M, Gebhard C, Lauten A, Landmesser U, Stähli BE. Impact of acute kidney injury in elderly ( $\geq 80$  years) patients undergoing percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol*. 2018;31(6):792-8.

## 8. Eidesstattliche Versicherung

Ich, Lara Sophie Schlender, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema „Strahlenexposition bei monoplanen versus biplanen Koronarangiographien und perkutanen Koronarinterventionen: die RAMBO-Studie“ bzw. „RAAdiation exposure in Monoplane versus Biplane percutaneous cOronary angiography and interventions: The RAMBO Trial“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autor\*innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Erstbetreuer, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.

Datum

Unterschrift

## 9. Anteilserklärung

Die Erstellung der vorliegenden Publikation erfolgte als geteilte Erstautorenschaft mit meinem Doktorvater Herrn Prof. David M. Leistner. Die Idee zur Fragestellung der Studie hatten Frau PD Dr. Barbara E. Stähli und Herr Prof. David M. Leistner gemeinsam. Herr Prof. Leistner entwarf das Studiendesign und reichte dieses nach gemeinsamer Vorbereitung eines Ethikantrags mit Frau PD Dr. Barbara E. Stähli bei der Ethikkommission ein. Hier wurde ich bereits in die Vorbereitung des Ethikantrags einbezogen. Daraufhin erstellte ich ein Studienprotokoll und plante weitere während der Studie zu erhebende Parameter in enger Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Leistner. Ich entwarf einen Prüfbogen und konzipierte eine Datenbank mit Microsoft Access (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA). Außerdem organisierte ich den Studienaufbau, wie die Befestigung der Dosimeter an den Untersucher\*innen, und die Randomisierung. Dabei hielt ich stets Rücksprache mit Herrn Prof. Leistner und arbeitete seine Vorschläge ein. Den Inhalt für die Registrierung im Deutschen Register für klinische Studien erstellte ich selbstständig und dieser wurde nach Durchsicht durch Herrn Prof. Leistner eingereicht. Das Screening und die Rekrutierung der Proband\*innen im Zeitraum von August 2018 bis April 2019 erfolgte täglich im Herzkatheterlabor durch mich, wobei die Aufklärung von den Studienärzt\*innen übernommen wurde. Ich war während des Einschlusses der 430 Patient\*innen anwesend, las die Dosimeter nach jeder Untersuchung aus und erfasste alle weiteren Parameter während der Untersuchungen. Hierbei stand Herr Prof. Leistner jederzeit zur Rücksprache bereit. Die Daten wurden anschließend durch mich in die Datenbank eingepflegt, verwaltet und in die Statistik-Software IBM SPSS Statistics für Windows, Version 24 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) übertragen. Die statistische Auswertung erfolgte in einem ersten Schritt selbstständig durch mich und die Auswertung der Ergebnisse dann gemeinsam mit Herrn Prof. Leistner. In einem zweiten Schritt wurden weitere Analysen in Zusammenarbeit mit Frau PD Dr. Stähli durchgeführt. In Vorbereitung auf die Publikation betrieb ich eine intensive Literaturrecherche und besprach diese mit Frau PD Dr. Stähli. Die erste Version des Manuskripts erstellten Frau PD Dr. Stähli, Herr Prof. Leistner und ich in enger Zusammenarbeit. Dabei verfasste ich primär die Anteile „Abstract“, „Material and Methods“, „Discussion“, „Table 2“ und „Supplementary Table 2“, die anschließend von Frau Dr. Stähli und Herrn Prof. Leistner überarbeitet wurden. Ich erstellte darüber hinaus das „Study Flow Chart, Figure 1“ und das „Visual Summary“ selbstständig. Das gesamte

Manuskript wurde abschließend kritisch von mir revidiert. In den Review-Prozess wurde ich anschließend intensiv mit eingebunden und formulierte die Antworten auf Fragen und Kommentare der Reviewer, die anschließend von Frau PD Dr. Stähli und Herrn Prof. Leistner geprüft und überarbeitet wurden. Meine Promotion wurde durch das Otto-Hess-Promotionsstipendium der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie gefördert und für den Otto-Hess-Promotionspreis nominiert. Dieser sollte nach einer Postersitzung auf der 86. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 2020 verliehen werden, die aufgrund der COVID-19-Pandemie abgesagt wurde. Somit konnte ich zwei Poster („Radiation Exposure in Monoplane versus Biplane Percutaneous Coronary Interventions: The RAMBO Trial“, „Determinants of radiation exposure during coronary angiography - insights from the RAMBO trial“), die eigenständig von mir erstellt worden waren, bisher nicht, wie geplant, präsentieren.

Datum

Unterschrift

10. Publikation: A randomised comparison of monoplane versus biplane fluoroscopy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the RAMBO trial

Journal Data Filtered By: **Selected JCR Year: 2018** Selected Editions: SCIE,SSCI  
 Selected Categories: "**CARDIAC and CARDIOVASCULAR SYSTEMS**" Selected  
 Category Scheme: WoS

**Gesamtanzahl: 136 Journale**

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
1	EUROPEAN HEART JOURNAL	57,358	23.239	0.125920
2	CIRCULATION	166,484	23.054	0.211290
3	JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY	100,986	18.639	0.193290
4	Nature Reviews Cardiology	6,301	17.420	0.018820
5	CIRCULATION RESEARCH	52,988	15.862	0.072290
6	EUROPEAN JOURNAL OF HEART FAILURE	13,107	13.965	0.027620
7	JAMA Cardiology	3,280	11.866	0.019320
8	JACC-Cardiovascular Imaging	8,801	10.975	0.026160
9	JACC-Cardiovascular Interventions	11,555	9.544	0.033640
10	JACC-Heart Failure	3,537	8.910	0.016830
11	JOURNAL OF HEART AND LUNG TRANSPLANTATION	12,436	8.578	0.027310
12	CARDIOVASCULAR RESEARCH	21,828	7.014	0.021500
13	European Heart Journal- Cardiovascular Pharmacotherapy	442	6.723	0.001430
14	Circulation-Heart Failure	6,900	6.526	0.022830
15	BASIC RESEARCH IN CARDIOLOGY	4,137	6.470	0.005590
16	PROGRESS IN CARDIOVASCULAR DISEASES	4,055	6.162	0.008860
17	JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF ECHOCARDIOGRAPHY	10,478	6.111	0.016060
18	EUROPACE	10,908	6.100	0.025320
19	Circulation- Cardiovascular Interventions	5,289	6.060	0.016640

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
20	Cardiovascular Diabetology	5,392	5.948	0.011550
21	Circulation-Cardiovascular Imaging	5,456	5.813	0.018480
22	European Journal of Preventive Cardiology	4,782	5.640	0.013370
23	CANADIAN JOURNAL OF CARDIOLOGY	6,710	5.592	0.018500
24	JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY	29,599	5.261	0.036950
25	European Heart Journal-Cardiovascular Imaging	5,498	5.260	0.021650
26	HEART RHYTHM	12,344	5.225	0.029030
27	REVISTA ESPANOLA DE CARDIOLOGIA	3,566	5.126	0.004640
28	HEART	18,063	5.082	0.030620
29	JOURNAL OF CARDIOVASCULAR MAGNETIC RESONANCE	5,113	5.070	0.014020
30	JOURNAL OF MOLECULAR AND CELLULAR CARDIOLOGY	14,143	5.055	0.020450
31	Circulation-Arrhythmia and Electrophysiology	6,432	4.968	0.017840
32	Clinical Research in Cardiology	3,022	4.907	0.006760
33	Circulation-Cardiovascular Genetics	3,441	4.864	0.010500
34	Journal of the American Heart Association	13,230	4.660	0.060340
35	TRENDS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE	2,667	4.462	0.003930
36	Circulation-Cardiovascular Quality and Outcomes	4,531	4.378	0.014350
37	ATHEROSCLEROSIS	23,442	4.255	0.033500
38	CARDIOVASCULAR DRUGS AND THERAPY	2,109	4.181	0.003140
39	JOURNAL OF NUCLEAR CARDIOLOGY	3,711	4.112	0.004480

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
40	AMERICAN JOURNAL OF PHYSIOLOGY- HEART AND CIRCULATORY PHYSIOLOGY	27,828	4.048	0.022820
41	AMERICAN HEART JOURNAL	20,811	4.023	0.026780
42	<b>EuroIntervention</b>	6,097	4.018	0.016840
43	HEART FAILURE REVIEWS	2,598	4.015	0.005300
44	ANNALS OF THORACIC SURGERY	36,145	3.919	0.040630
45	JOURNAL OF CARDIAC FAILURE	5,339	3.857	0.009350
46	EUROPEAN JOURNAL OF CARDIO-THORACIC SURGERY	17,156	3.847	0.026410
47	European Heart Journal- Acute Cardiovascular Care	1,466	3.734	0.005330
48	INTERNATIONAL JOURNAL OF CARDIOLOGY	30,479	3.471	0.080570
49	ESC Heart Failure	680	3.407	0.002020
50	NUTRITION METABOLISM AND CARDIOVASCULAR DISEASES	5,821	3.340	0.010180
51	CURRENT PROBLEMS IN CARDIOLOGY	574	3.333	0.000700
52	Journal of Cardiovascular Computed Tomography	1,711	3.316	0.004430
53	Global Heart	881	3.238	0.003800
54	RESPIRATORY MEDICINE	11,846	3.237	0.015840
55	CIRCULATION JOURNAL	9,904	3.025	0.016510
56	JOURNAL OF THROMBOSIS AND THROMBOLYSIS	2,789	2.941	0.005860
57	JOURNAL OF CARDIOVASCULAR ELECTROPHYSIOLOGY	7,508	2.910	0.010700
58	Annals of Cardiothoracic Surgery	1,528	2.895	0.004950
59	AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY	37,275	2.843	0.044530



Leistner DM(\*), Schlender LS(\*), Steiner J, Erbay A, Klotsche J, Schauerte P, Haghikia A, Rauch-Kröhnert U, Sinning D, Lauten A, Mochmann HC, Skurk C, Landmesser U, Stähli BE. A randomised comparison of monoplane versus biplane fluoroscopy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the RAMBO trial. *EuroIntervention*. 2020 Oct 23;16(8):672-679. doi: <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-20-00217>. PMID: 32392169. (\*equal contribution)























## 11. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.





## 12. Publikationsliste

Leistner DM(\*), **Schlender LS(\*)**, Steiner J, Erbay A, Klotsche J, Schauerte P, Haghikia A, Rauch-Kröhnert U, Sinning D, Lauten A, Mochmann HC, Skurk C, Landmesser U, Stähli BE. A randomised comparison of monoplane versus biplane fluoroscopy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the RAMBO trial. *EuroIntervention*. 2020 Oct 23;16(8):672-679. doi: 10.4244/EIJ-D-20-00217. PMID: 32392169. (\*contributed equally) - Journal Impact Factor: 4,018

## 13. Danksagung

Allen voran möchte ich meinem Doktorvater Herrn Prof. David M. Leistner danken, der mir in den letzten Jahren nicht nur die klinische Forschung näherbrachte, sondern mich auch mit seiner Begeisterung für die interventionelle Kardiologie inspirierte. Zu jeder Zeit konnte ich mich auf seinen Rückhalt verlassen, gleichzeitig ermöglichte mir sein Vertrauen in mich und meine Arbeit viele Freiheiten.

Ebenso möchte ich mich bei Frau PD Dr. Barbara Stähli für die hervorragende Zusammenarbeit, insbesondere beim Verfassen des Manuskripts und während des Veröffentlichungsprozesses, bedanken. Von ihrer Erfahrung beim Verfassen wissenschaftlicher Texte konnte ich viel lernen.

Mein Dank gilt außerdem den interventionellen Kardiolog\*innen des Herzkatheterlabors am Campus Benjamin Franklin, ohne deren Unterstützung die Durchführung dieser Studie nicht möglich gewesen wäre. Abgesehen von ihrer Bereitschaft und Geduld an dieser Studie teilzunehmen, trugen sie maßgeblich dazu bei, dass meine Arbeit im Herzkatheterlabor zu einer überaus lehr- und erfahrungsreichen Zeit wurde.

Auch den Patient\*innen danke ich an dieser Stelle für ihre Teilnahme an der RAMBO-Studie.

Für die Förderung meiner Promotion im Rahmen des Otto-Hess-Promotionsstipendiums möchte ich der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) meinen Dank aussprechen.

Abschließend danke ich meinen Eltern, die mich auffingen, wann immer ich zweifelte und mir das Selbstvertrauen und die Unterstützung geben, meine Ziele zu verwirklichen und meinen Weg zu finden.