

Aus der Klinik für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Strahlenbelastung und Strahlenreduktionsmaßnahmen bei
der Implantation von Herzschrittmachern und
Defibrillatoren**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Melika Mirdamadi

aus Frankfurt am Main

Datum der Promotion: 17.09.2021

Vorwort

Ergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden 2017 in der folgenden Publikation veröffentlicht:

Philipp Attanasio, Melika Mirdamadi, Jean-Yves Wielandts, Burkert Pieske, Florian Blaschke, Leif-Hendrik Boldt, Pierre Jais, Wilhelm Haverkamp, Martin Huemer. Safety and efficacy of applying a low-dose radiation fluoroscopy protocol in device implantations. EP Eur. 2017 Aug 1;19(8):1364–8.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis	7
Tabellenverzeichnis.....	8
Kurzzusammenfassung	9
Abstract.....	11
1. Einleitung.....	13
1.1 Die Bedeutung kardialer Rhythmusimplantate	13
1.2 Die Technik der Implantation kardialer Rhythmusimplantate.....	14
1.3 Entstehung von Röntgenstrahlung und der Aufbau einer Röntgenröhre	16
1.4 Wichtung der Dosisbegriffe als Marker der Strahlenbelastung.....	17
1.5 Deterministische und stochastische Strahlenschäden.....	21
1.6 Strahlenschutz in Richtlinien und Gesetzen	23
1.6.1 ALARA	23
1.6.2 Das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG).....	23
1.7 Strahlenschutzmaßnahmen.....	24
1.7.1 Apparative Strahlenschutzmaßnahmen	26
1.7.2 Prozedurale Strahlenschutzmaßnahmen	28
1.7.3 Patienten-assoziierte Strahlenschutzmaßnahmen	33
1.8 Alternativen zur konventionellen CIED-Implantation.....	34
1.9 Fragestellung.....	36
2. Methodik	38
2.1 Das Dosisreduktionsprotokoll (DRP)	38
2.2 Patientencharakteristika	39
2.3 Eingriffsdaten	39
2.4 Major- und Minor-Komplikationen.....	40
2.5 Statistische Auswertung	41

3. Ergebnisse.....	43
3.1 Patientenprofil, Eingriffsarten und Eingriffsindikationen.....	43
3.2 Erfassung von Eingriffs- und Strahlendaten nach Einführung des Dosisreduktionsprotokolls	45
3.3 Subgruppenanalyse der Strahlendaten nach Eingriffsart	48
3.4 Ergebnisse des Dosisreduktionsprotokolls nach dem Body-Mass-Index.....	56
4. Diskussion.....	58
4.1 Vergleich der Bildrate	58
4.2 Vergleich der Durchleuchtungsdauer	59
4.3 Vergleich des Dosis-Flächen-Produktes.....	62
4.4 Vergleich der Komplikations- und Erfolgsrate und die Sicherheit bei Patienten mit einem hohen Body-Mass-Index.....	64
4.5 Vergleich mit nicht-konventionellen CIED-Implantationen	66
4.6 Die Übertragbarkeit von Dosisreduktionsprotokollen auf andere Interventionen	67
4.7 Limitationen	68
4.8 Zusammenfassung	70
Literaturverzeichnis.....	72
Eidesstattliche Versicherung	85
Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen	86
Lebenslauf.....	87
Publikationsliste	89
Danksagung	90

Abkürzungsverzeichnis

1-KICD, 2-KICD · Einkammer-ICD, Zweikammer-ICD (siehe ICD)

1-KSM, 2-KSM · Einkammerschrittmacher, Zweikammerschrittmacher

AEC · automatic exposure control (automatische Belichtungskontrolle)

AF · Vorhofflimmern

ALARA · as low as reasonably achievable

ASA · American Society of Anesthesiologists

BEIR · National Academy of Sciences Advisory Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation

BfS · Bundesamt für Strahlenschutz

BMI · Body- Mass- Index

CI · Komplexitätsindex

CIED · Cardiac Implantable Electronic Device (Kardiale Rhythmusimplantate)

CNI · chronische Niereninsuffizienz

COPD · Chronisch obstruktive Lungenerkrankung

CRT · Cardiac Resynchronization Therapy (Kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher und Zusatz)

DKMP · dilatative Kardiomyopathie

DFP · Dosis- Flächen- Produkt

DIN · Deutsches Institut für Normung

DRP · Dosisreduktionsprotokoll

DRW · diagnostischer Referenzwert

EAMS · Elektroanatomische Mappingsysteme

ESC · European Society Of Cardiology

FPS · frames per second (Bilder pro Sekunde)

Hb-Wert · Hämoglobin-Wert

HI · Herzinsuffizienz

HSM · Herzschrittmacher

ICD · Implantable Cardioverter-Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter-Defibrillator)

ICRP · International Commission on Radiological Protection

IQTIG · Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

KHK · Koronare Herzkrankheit

LAO · left anterior oblique (Projektionsebene)

LVEF · linksventrikuläre Ejektionsfraktion
NYHA · New York Heart Association
OAK · Orale Antikoagulation
PA · posterior anterior (Projektionsebene)
RAO · right anterior oblique (Projektionsebene)
RBW · Relative biologische Wirksamkeit
RöV · Röntgenverordnung
StrlSchG · Strahlenschutzgesetz
StrlSchV · Strahlenschutzverordnung
TAH · Thrombozytenaggregationshemmer

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung der verschiedenen kardialen Rhythmusimplantate	15
Abbildung 2: Dosisschwellenwerte für Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen für das Jahr 2018.....	18
Abbildung 3: Vergleich der effektiven Dosis verschiedener Strahlenquellen	24
Abbildung 4: Dosis-Flächen-Produkt vor und nach Einführung des Dosisreduktionsprotokolls.....	53
Abbildung 5: Komplikationsrate nach Body-Mass-Index.....	57
Abbildung 6: Dosis-Flächen-Produkt vor und nach Einführung von Dosisreduktionsmaßnahmen für fluoroskopische und nicht-konventionelle CRT-Implantationen verschiedener Studien.	64

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Major–Komplikationen.....	40
Tabelle 2: Minor–Komplikationen.....	41
Tabelle 3: Patientenprofil	43, 44
Tabelle 4: Eingriffsarten	45
Tabelle 5: Eingriffsindikationen für ICD-Implantationen	45
Tabelle 6: Eingriffsprofil und –ergebnisse	46
Tabelle 7: Kontrastmittelverbrauch nach Eingriffsart	46
Tabelle 8: Erfolgsrate und Komplikationen	47
Tabelle 9: Major– und Minor–Komplikationen.....	47
Tabelle 10: Rate an verlängerter Hospitalisierung und Re-Operation.....	48
Tabelle 11: Patientenprofil für Herzschrittmacher-Implantationen	48, 49
Tabelle 12: Patientenprofil für ICD-Implantationen	50
Tabelle 13: Patientenprofil für CRT-Implantationen	51
Tabelle 14: Eingriffsdaten für Herzschrittmacher-Implantationen	52
Tabelle 15: Eingriffsdaten für ICD-Implantationen	53
Tabelle 16: Eingriffsdaten für CRT-Implantationen	54
Tabelle 17: Dosis-Flächen-Produkt nach Eingriffsart.....	54
Tabelle 18: Durchleuchtungsdauer nach Eingriffsart	55
Tabelle 19: Eingriffsdauer nach Eingriffsart	55
Tabelle 20: Eingriffsdaten und Komplikationsrate für Patienten mit Body–Mass–Index von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$	56
Tabelle 21: Eingriffsdaten und Komplikationsrate für Patienten mit Body–Mass–Index von $<30 \text{ kg/m}^2$	56
Tabelle 22: Überblick verschiedener Publikationen über CIED-Implantationen mit und ohne Dosisreduktionsmaßnahmen	60, 61

Kurzzusammenfassung

Einleitung

Die konventionelle Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten, die eine wichtige Therapiesäule in der Behandlung von Herzrhythmusstörungen sowie der fortgeschrittenen Herzinsuffizienz darstellen, erfolgt mittels Fluoroskopie, welche die Visualisierung der Sondenlage im Körper des Patienten durch Röntgenstrahlung ermöglicht. Dies bedeutet eine Strahlenexposition für den Patienten und das Personal, welche kurz- und langfristig zur Entstehung von deterministischen oder stochastischen Strahlenschäden beitragen kann. Eine Strahlenreduktion reduziert die Bildqualität, sodass ein Kompromiss zwischen ausreichender Sondendarstellung und tolerierter Strahlenexposition gefunden werden muss. Das Dosis-Flächen-Produkt wird hierbei als wichtiger Marker der Strahlenexposition dokumentiert. Eine ständige Suche nach Möglichkeiten der Strahlenreduktion bei medizinischen Eingriffen ist unerlässlich und hat neben einer nachweisbaren Strahlenreduktion auch die Sicherheit der eingeführten Strahlenreduktionsmaßnahmen für den Patienten als Ziel.

Methodik

Am Campus Virchow Klinikum der Charité Universitätsmedizin Berlin wurden die Daten von 584 Patienten, die im Zeitraum von 2011 bis 2015 eine Implantation oder Revision eines kardialen Rhythmusimplantates erhielten, retrospektiv ausgewertet. Gemeinsam mit dem Hersteller wurde mit dem Ziel der Strahlenreduktion ein Dosisreduktionsprotokoll konzipiert, welches u.a. eine reduzierte Bildrate, veränderte Bildverarbeitung und Belichtungseinstellungen umfasste. Dazu gehörten auch die Optimierung von Parametern wie der Detektordosis, des Fokus, der Aufnahmezeit sowie die Einführung zusätzlicher Kupferfilter. Das Dosis-Flächen-Produkt, die Durchleuchtungszeit, Eingriffsdauer, Komplikations- und Erfolgsrate der Patienten, deren Eingriff unter Einsatz des Dosisreduktionsprotokolles erfolgte, wurden mit den Daten der Patienten verglichen, welche die Implantation unter bis dahin angewandten Einstellungen erhielten.

Ergebnisse

Durch die Einführung des Dosisreduktionsprotokolles erfolgte die Reduktion des durchschnittlichen Dosis-Flächen-Produktes von 3792 ± 5026 cGycm² auf 1372 ± 2659 cGycm² ($p < 0,001$) bzw. um 64%. Die statistisch signifikante Reduktion des Dosis-

Flächen-Produktes konnte in einer nach unterschiedlichen Eingriffsarten aufgeteilten Analyse bestätigt werden. Die durchschnittliche Durchleuchtungsdauer wies zwischen den Gruppen keinen statistisch signifikanten Unterschied auf ($13,47 \pm 14,09$ min vs. $13,18 \pm 15,5$ min; $p=0,4$). Die Komplikations- und Erfolgsrate zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Dies galt auch für die Klassifizierung in Major- und Minor-Komplikationen. Die postoperative Hospitalisierungsrate sowie Re-Operationsrate unterschieden sich nicht in signifikantem Maße zwischen den Gruppen. Patienten mit einem Body-Mass-Index von >30 kg/m² zeigten mit 68% die größte Reduktion des Dosis-Flächen-Produktes ($5871,09 \pm 6470,09$ cGycm² vs. $1886,48 \pm 288,84$ cGycm²; $p<0,001$).

Schlussfolgerung

Die Einführung des Dosisreduktionsprotokolls für kardiale Rhythmusimplantationen führte zu einer signifikanten Reduktion des Dosis-Flächen-Produktes, ohne die Durchleuchtungs- und Eingriffsdauer sowie die Komplikations-, Erfolgs-, Hospitalisierungs- und Re-Operationsrate signifikant zu erhöhen, sodass es als sichere, kostengünstige und effektive Methode zur Strahlenexposition eingesetzt werden könnte.

Abstract

Introduction

Cardiac implantable electronic devices (CIED) are well-established treatment options for patients with arrhythmias and heart failure. The lead visualization and placement in conventional CIED implantations requires the use of fluoroscopy, a real-time X-Ray imaging technique that carries the possibility of radiation damage such as deterministic or stochastic radiation effects for patients, operators and their assisting personnel. The dose area product (DAP) is a widely used quality tool for the assessment of radiation risks. A dose reduction during an implantation leads to a decreased image quality while an increase is limited by the amount of tolerated radiation risks. Therefore, the assessment of practical ways to reduce radiation exposure such as the use of a dose reduction protocol (DRP) are essential in order to maintain the positive outcomes for medical procedures.

Methods

A single-center retrospective data analysis of 584 patients who underwent a CIED implantation or revision between 2011 and 2015 was performed. The data pool was divided into implantations that were performed before and after the introduction of a novel DRP that consisted of a reduced framerate, improved image processing and exposure system settings and further involved an optimization of the detector dose, focal spot size, pulse width and filter settings. The DAP, fluoroscopy time, complication and success rates as well as revision and rehospitalization rates were compared between the two groups.

Results

An overall reduction of the mean DAP by 64% (3792 ± 5026 cGycm² vs. 1372 ± 2659 cGycm²; $p < 0,001$) was shown after the implementation of the new DRP. A significant reduction of the DAP for all types of CIED implantations was confirmed by a subgroup analysis. The reduction did not lead to prolonged fluoroscopy times ($13,47 \pm 14,09$ min vs. $13,18 \pm 15,5$ min; $p = 0,4$). The success and complication rates including major and minor complications did not show significant changes between the two groups. The postoperative rehospitalization and revision rate showed no significant change. Patients with a body mass index higher than 30 kg/m² showed the highest DAP

reduction by achieving a decrease of 68% ($5871,09 \pm 6470,09$ cGycm² vs. $1886,48 \pm 288,84$ cGycm²; $p < 0,001$).

Conclusion

The introduction of a novel DRP led to a significant decrease in the DAP in CIED implantations without increasing the procedure and fluoroscopy times or complication, success, rehospitalization and revision rates. The DRP therefore qualifies as a safe, inexpensive and effective method for the reduction in radiation exposure in CIED implantations.

1. Einleitung

1.1 Die Bedeutung kardialer Rhythmusimplantate

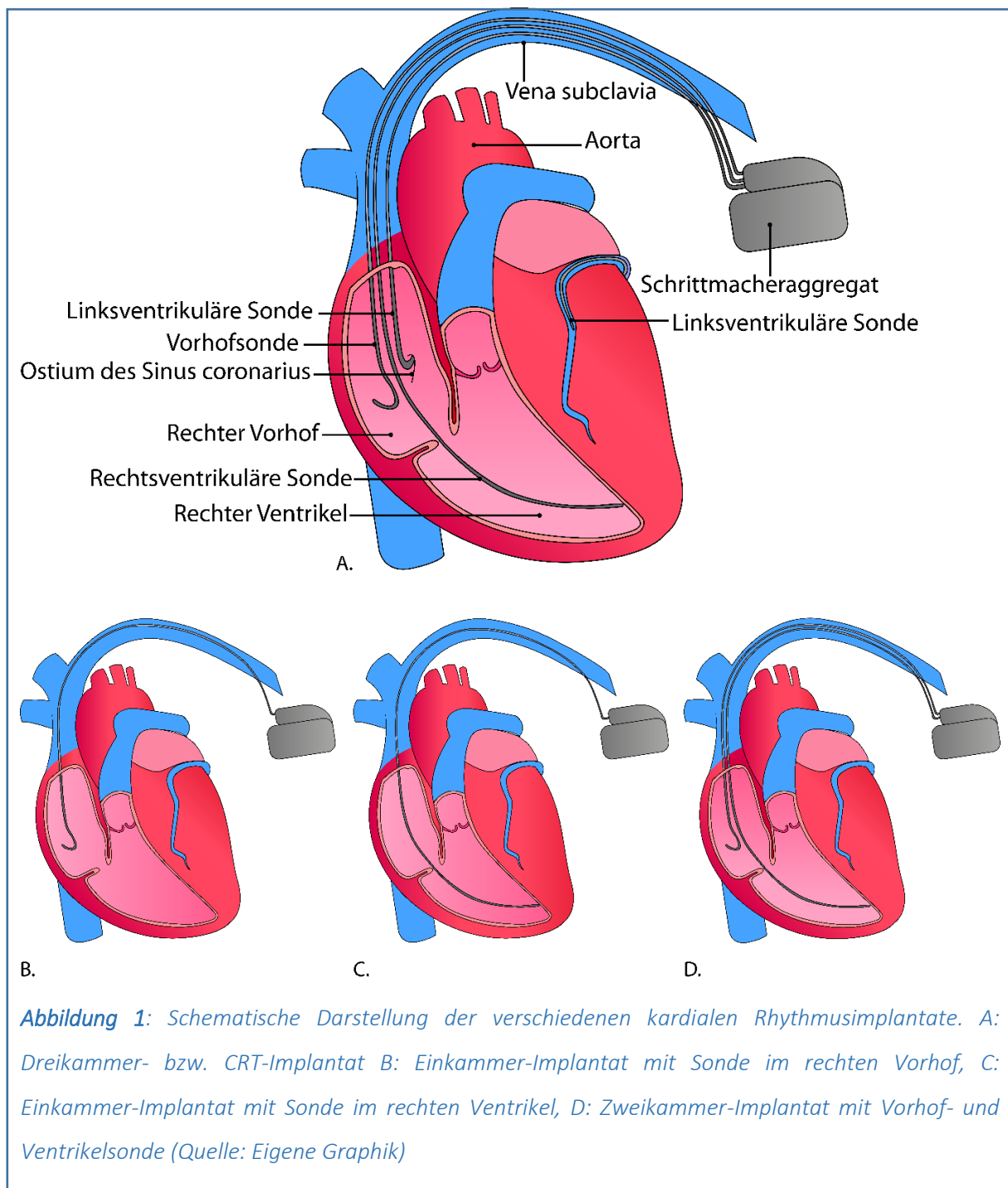
Im Jahr 2017 erfolgte in Deutschland die Implantation, Revision und der Aggregatwechsel von insgesamt 105 880 Herzschrittmachern, 45 156 ICD-Geräten, 17 467 CRT-D- und 4962 CRT-P-Geräten im stationären Bereich (1)(2)(3). Sie werden zusammenfassend als kardiale Rhythmusimplantate (cardiac electronic implantable device; CIED) bezeichnet und stellen eine Therapiesäule in der Behandlung von Herzrhythmusstörungen dar. Herzrhythmusstörungen können prinzipiell in zwei Gruppen aufgeteilt werden: Die Herzfrequenz liegt bei Patienten mit einer sog. Tachykardie bei über 100 Schlägen pro Minute, bei einer sog. Bradykardie bei unter 60 Schlägen pro Minute. Die Symptomatik kann von leichter Ermüdbarkeit oder Palpitationen bis hin zu lebensgefährlichen Bewusstseinsstörungen und Tod reichen. Ein Herzschrittmacher kann zur Behandlung von Bradykardien eingesetzt werden (4). Ätiologisch liegen diesen in Deutschland am häufigsten höhergradige atrioventrikuläre Blockierungen, Sinusknotenerkrankungen (auch als Sick-Sinus-Syndrom bezeichnet) sowie Bradykardien bei Vorhofflimmern zu Grunde (so genanntes Brady-Tachy-Syndrom) (5). Ventrikuläre Tachykardien stellen eine Indikation für die Implantation eines sog. Implantierbaren Kardioverter Defibrillators (ICD) dar. Sie können dieselbe Anzahl an Sonden aufweisen wie Herzschrittmacher, unterscheiden sich von diesen jedoch durch ihre Defibrillatorfunktion. ICD-Implantationen erfolgen in primärpräventiver Absicht, wenn die Patienten ein hohes Risiko für die Entwicklung einer lebensbedrohlichen tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörung haben, bisher jedoch kein Nachweis einer solchen erfolgte, oder aber in sekundärpräventiver Absicht, wenn sie bereits auftrat und überlebt wurde (6). In Deutschland werden aktuell ca. 70 % der ICD-Implantationen primärpräventiv implantiert (7). Derzeit dauern ICD-Implantationen (Median: 40-54 Minuten) geringfügig länger als Herzschrittmacher-Implantationen (Median: 37-51 Minuten) (2)(3). Einen Sonderfall stellt die kardiale Resynchronisationstherapie (Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) dar, welche als CRT-D mit Defibrillator oder CRT-P mit Herzschrittmacher für Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zur Verfügung steht, um deren Herzkammeraktionen zu resynchronisieren und so die Auswurfleistung zu verbessern (4). Die CRT-Neuimplantation ist der langwierigste Eingriff und kann doppelt so lange wie die anderer kardialer Rhythmusimplantate dauern. Dabei dauert die Implantation von

CRT-D-Implantaten im Durchschnitt ca. 10 Minuten länger als die von CRT-P-Implantaten (7). Seit 2010 zeigt sich in der Auswertung des Herzberichtes bundesweit eine jährliche Abnahme und schließlich Stabilisierung der Operationszeiten bei den anspruchsvollsten Eingriffen mit 101 Minuten bei CRT-D- und 90 Minuten bei CRT-P-Systemen im Jahre 2017. Dies könnte ein Zeichen für die Ausreizung der Operationszeit als Strahlenschutzfaktor sein (3). Betrachtet man die Anzahl an CRT-Implantationen im Zeitraum von 2010 bis 2017, so ist ein starker Anstieg von 12 060 auf 17 467 für CRT-D-Implantate und von 1911 auf 4962 für CRT-P-Implantate zu verzeichnen. Analog dazu stieg auch die Erkrankungshäufigkeit der Herzinsuffizienz seit 2005 stetig an. Die vollstationäre Hospitalisationsrate von Patienten mit Herzinsuffizienz als Hauptdiagnose lag in Deutschland im Jahr 2017 bei 511. Seit dem Jahr 2014 liegt die Rate stets über 500. Im Vergleich dazu lag die Rate in den Jahren 2000 bis 2004 zwischen 369 und 399 (5). Die Implantationen werden jährlich im Qualitätsreport des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hinsichtlich verschiedener Qualitätsindikatoren ausgewertet. Hierzu gehören z.B. die Leitlinienkonformität, welche sich nach den Leitlinien der ESC (European Society Of Cardiology) richtet, verschiedene Eingriffsdaten wie die Operationszeit und intraoperative Messdaten zur Kontrolle der Funktionsfähigkeit. Auch die Strahlenbelastung ist ein angesehenes Qualitätskriterium, da die Implantation kardialer Rhythmusimplantate unter Verwendung von Röntgendurchleuchtung erfolgt und eine Zunahme der Implantationszahlen eine erhöhte Strahlenexposition bedeutet (1). In Deutschland gibt es ca. 440 000 beruflich strahlenexponierte Personen, von denen 290 000 im medizinischen Bereich tätig sind (8). Der Strahlenschutz im Rahmen dieser Eingriffe gewinnt daher zunehmend an Bedeutung.

1.2 Die Technik der Implantation kardialer Rhythmusimplantate

Ein Herzschrittmacher oder Defibrillator besteht grundsätzlich aus einem Aggregat, welches die Batterie und den Impulsgenerator enthält, sowie aus mindestens einer Sonde, die i.d.R. transvenös über die Vena subclavia oder Vena cephalica zum Herzen vorgeschoben wird. Alternativ kann die Sondenanlage auch epikardial erfolgen. Bei einem Einkammersystem wird die Sonde im rechten Vorhof oder im Apex des rechten Ventrikels verankert, die zwei Sonden eines Zweikammersystems entsprechend an beiden Positionen. Für ein Dreikammersystem bzw. eine CRT- Implantation wird eine

dritte Sonde zur Stimulation des linken Ventrikels über den Sinus coronarius implantiert (Abb. 1). Intraoperativ erfolgt die Bestimmung der Reizschwellen und Signalamplituden. Je nach Modus des Gerätes besteht das Ziel, einen elektrischen Impuls auszulösen oder zu unterdrücken, sodass es zur Kontraktion oder der Vermeidung dieser im Ventrikel oder Vorhof kommt (9)(10). Die Elektroden werden an das Aggregat angeschlossen, welches in einer subkutan, subfaszial (unterhalb der Faszie des Musculus pectoralis) oder submuskulär (unterhalb des Musculus pectoralis) präparierten Aggregattasche liegt (10).



Die Sondenführung und -implantation erfolgt mit Hilfe von Röntgensystemen und zwei wichtigen Modi dieser: Fluoroskopie (bzw. Durchleuchtung) und Akquisition der Bilder im Film (Radiographie bzw. Cine-Modus). Die Fluoroskopie stellt Prozesse im menschlichen Körper in Echtzeit dar und ist dem Cine-Modus hinsichtlich der Bildqualität unterlegen. Im Cine-Modus werden Bilder mit höherer Auflösung bzw. weniger Bildrauschen generiert und archiviert, wodurch eine erhöhte Strahlenbelastung entsteht. Sie eignen sich für diagnostisch wichtige Interpretationen und können aufgrund ihrer hohen Qualität auch als Einzelbild (statt einer Bildschleife bzw. Cine-Loops) betrachtet werden. Die Dosisrate steigt dabei proportional zur Bildrate (11)(12). Die Umstellung von niedrig dosierter Fluoroskopie auf den Cine-Modus kann einer Studie zufolge bei einer Patientendicke von 20 cm zu einer zehnfach erhöhten Patienteneingangsdosis und einer achtfach erhöhten Dosisbelastung des Personals führen (13).

1.3 Entstehung von Röntgenstrahlung und der Aufbau einer Röntgenröhre

Röntgenstrahlung gehört zum Spektrum der elektromagnetischen Wellenstrahlung. Sie ist indirekt ionisierend und kann in Wechselwirkung mit Materie geladene Teilchen erzeugen, die Energie abgeben können. Die Übertragung der Energie erfolgt dabei über Photonen. Sie tragen die Energie der Strahlung und haben keine Ladung oder Masse (14). Über zwei Wege kann in einer Röntgenröhre Röntgenstrahlung entstehen. Charakteristische Strahlung entsteht, wenn ein Elektron aus der Schale eines Atoms entfernt und durch ein Elektron einer höheren Schale aufgefüllt wird. Hierbei wird Energie in Form von Röntgenstrahlung frei. Ein anderer Weg ist jene Strahlung, die über die Bremsung von Elektronen durch positiv geladene Atomkerne entsteht. Sie wird als Bremsstrahlung bezeichnet. Die Röntgenröhre besteht aus zwei Stromkreisen: Dem Kathodenstrom (Niederspannung) und Anodenstrom (Hochspannung). Wird die Kathode erhitzt, so werden Elektronen Richtung Anode beschleunigt, wo sie entweder durch die Elektronen der Anode gebremst oder durch die Atomkerne im Coulomb'schen Feld radial beschleunigt werden. Hierdurch wird ca. 1% ihrer kinetischen Energie im sog. Brennfleck oder Fokus der Anode in Röntgenbremsstrahlung umgewandelt, die restlichen 99% in Wärme (14)(15). Die Hochspannung wird dabei im sog. Generator der Röntgenanlage erzeugt. An ihm können verschiedene Parameter wie z.B. Röhrenspannung und Röhrenstrom reguliert

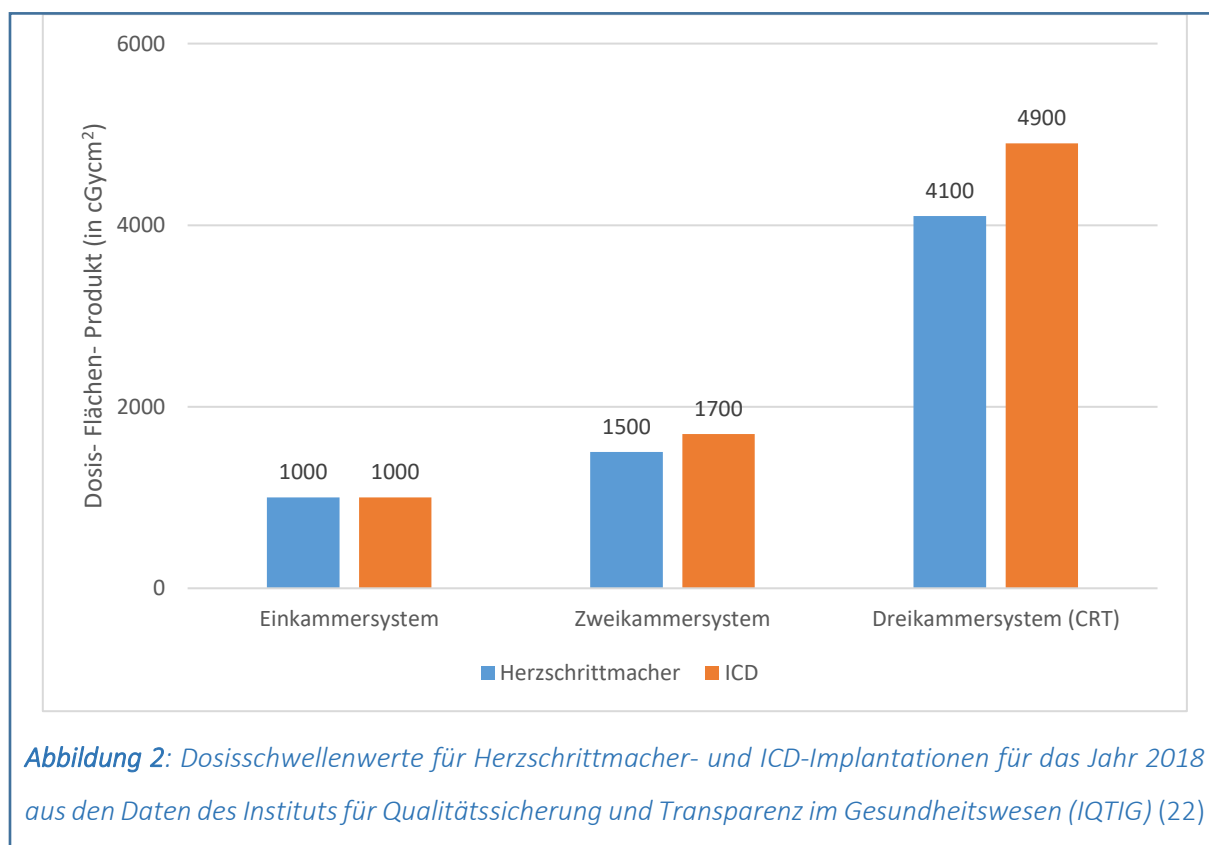
werden. Änderungen an diesen Parametern beeinflussen die Strahlenmenge und Strahlenqualität (15). Der Röhrenstrom gibt vor, wie viele Elektronen an der Kathode freigegeben werden, und bestimmt damit die Anzahl der Photonen. Die Röhrenspannung beschleunigt diese Elektronen Richtung Anode und reguliert, mit welcher Geschwindigkeit sie auf die Anode treffen. Sie bestimmt damit die Energie dieser Photonen (12). Das Schutzgehäuse der Röntgenanlage gewährleistet durch strahlenundurchlässige Bleiplatten eine Abschirmung der nicht benötigten Strahlung aus dem Fokus, sodass ein Nutzstrahlenbündel geformt wird. Es kann mit einer Messkammer für das Dosis-Flächen-Produkt (DFP) ausgestattet werden. Weiterhin fungiert es durch Ihren Bleimantel als Isolator (15).

1.4 Wichtung der Dosisbegriffe als Marker der Strahlenbelastung

Die Strahlenbelastung findet seit 2016 in Form des **Dosis-Flächen-Produktes (DFP)** jährlich im Qualitätsreport des IQTIG Berücksichtigung (16). Das DFP ist vereinfacht ausgedrückt das Produkt aus Dosis und der bestrahlten Fläche und kann daher unabhängig vom Fokus-Objekt-Abstand berechnet werden. Es wird angegeben in Gy cm^2 bzw. einer Umrechnung dieser Einheit ($1 \text{ cGy cm}^2 = 10 \text{ mGy cm}^2 = 0,1 \text{ dGy cm}^2 = 1 \text{ Gy m}^2 = 10^{-6} \text{ Gy m}^2$) (17). Die **Durchleuchtungszeit**, die bis 2016 diesen Stellenwert hatte, verliert als Marker für die Strahlenbelastung zunehmend an Bedeutung (16). Ein wichtiger Grund hierfür ist die fehlende Erfassung der Akquisitionsdauer, Dichte, Angulation und Bildrate der Untersuchung durch diesen Parameter (11). In Studien für Koronarangiographien und perkutane Koronarangioplastien wurde durch die Modifikation der radiographischen Bilderanzahl, konsequente Einblendung und den Fokus auf eine hinreichende Bildqualität eine z.T. größere Reduktion des DFPs als durch die Reduktion der Durchleuchtungszeit erreicht. Durch die Reduktion der radiographischen Bilderanzahl konnte das DFP bei Koronarangiographien um 53% und bei der perkutanen Koronarangioplastie um 13% reduziert werden. Die Autoren führten dies auf den unterschiedlichen Anteil der Fluoroskopie am Gesamt-DFP des jeweiligen Eingriffes zurück. Die Durchleuchtungszeit erreichte eine Reduktion von 19 bis 20% (18). Weiterhin wird die Größe der bestrahlten Fläche durch die Durchleuchtungszeit nicht erfasst. Gerade bei der Fluoroskopie und Radiographie ist der Patient durch die hohe Dosis an einer relativ kleinen bestrahlten Fläche des Körpers einem höheren Risiko für die Entwicklung

deterministischer Strahlenschäden wie Hautschäden (siehe Kapitel 1.5) ausgesetzt (19).

Möglichst niedrige Werte für das DFP, die Anzahl peri- und postoperativer Komplikationen sowie die Eingriffsdauer sind Teil der jährlich vom IQTIG ausgewerteten Qualitätsindikatoren für die Implantation kardialer Rhythmusimplantate (2)(3). Gemäß Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (International Commission on Radiation Protection, ICRP) gibt das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) das DFP für unterschiedliche interventionelle Prozeduren als diagnostischen Referenzwert (DRW) vor, sodass dieser als Richtwert und zur Orientierung für die Strahlenbelastung dient und stets dokumentiert werden sollte. Allerdings wurden für kardiale Rhythmusimplantate bisher noch keine Werte vom BfS veröffentlicht (20). Das IQTIQ empfiehlt regelmäßig Schwellenwerte für die Implantation von Rhythmusimplantaten. Verglichen zum Jahr 2017 wurden die Schwellenwerte für das DFP im Jahr 2018 für alle Eingriffsarten reduziert (Abb. 2).



Auch für die Eingriffsdauer wurde vom IQTIQ ein Schwellenwert definiert. Für Herzschrittmacher-Implantationen wurde er niedriger als für ICD-Implantationen festgelegt (Einkammersystem: 50 vs. 60 min, Zweikammersystem: 80 vs. 90 min).

CRT-Implantation haben einen definierten Schwellenwert von 180 Minuten (21)(22). Anhand des DFPs gemessen weisen die CRT-Implantationen unter den kardialen Rhythmusimplantaten die höchste Strahlenbelastung auf (23). Dies liegt nicht zuletzt an der langen Durchleuchtungsdauer sowie der komplexen Implantation der linksventrikulären Sonde, welche einer ausreichenden Darstellung der Anatomie v.a. mittels Cine-Aufnahmen bedarf (23)(24).

Als **Einfalldosis** bezeichnet man die in der Luft gemessene Dosis am Eintrittsort der Strahlung, ohne den Beitrag der Streuung durch den Patienten miteinzubeziehen. Wird dieser Beitrag miteinbezogen, so spricht man von der **Oberflächendosis**. Beim Durchqueren des Patienten wird die Strahlung abhängig vom Gewebe und der Ausrichtung der Strahlung unterschiedlich stark absorbiert. Bei gleicher Einfalldosis kann die **Energiedosis**, die als die absorbierte Strahlenenergie pro Masse des bestrahlten Materials definiert ist, sich somit unterscheiden. Die Energiedosis wird in Gray (Gy) angegeben (15). Schließlich dringt sie aus dem Patienten und trifft nach der Tischplatte und dem Streustrahlenraster auf das Bildempfängersystem, was der **Bildempfängerdosis** entspricht (25). Multipliziert man die Energiedosis mit einem Strahlungswichtungsfaktor (w_R) so erhält man die **Äquivalentdosis**. Sie wird in Sievert (Sv) angegeben. Um das Risiko der Karzinogenese durch Strahlenbelastung abschätzen zu können, ist die Berücksichtigung der unterschiedlichen **relativen biologischen Wirksamkeit** (RBW) der eingesetzten Strahlungsarten von Bedeutung, denn sie haben unterschiedlich stark ausgeprägte biologische Effekte. Diese wird mit den **Strahlungswichtungsfaktoren** mit einberechnet. Für Röntgenstrahlung beträgt der Strahlungswichtungsfaktor $w_R = 1$ (17). Er darf nicht verwechselt werden mit dem **Gewebewichtungsfaktor** w_T . Haben die unterschiedlichen Strahlungsarten unterschiedliche biologische Effekte, so haben auch die verschiedenen Gewebe eine unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber einer Karzinogenese und der daraus resultierenden Mortalität durch Strahlenexposition, was mit diesem Faktor gewichtet wird.

Um das Risiko der Karzinomentwicklung nach der Durchführung eines Eingriffs mit einer hohen Strahlenexposition abschätzen zu können, müsste man die unterschiedlich hohen Teilbeträge in den verschiedenen Geweben zusammenzählen, um so ein Gesamtrisiko zu errechnen. Dies geschieht, wenn man die sog. **effektive**

Dosis berechnet, welche eine Aussage über das Risiko einer Karzinogenese zulässt (15). Sie ist die Summe aller Organdosen der bestrahlten Gewebe multipliziert mit den Gewebewichtungsfaktoren. Die **Organdosis** bezeichnet hierbei das Produkt der Energiedosis eines Gewebes multipliziert mit dem Strahlungswichtungsfaktor (15)(17)(25). Die ICRP verwendet den Begriff der detriment-adjustierten nominellen Risikokoeffizienten für stochastische Wirkungen (siehe Kapitel 1.5) nach Strahlenexposition. Detriment steht für das Schadensmaß, das einer Person (aus einer exponierten Gruppe) und deren Nachkommen als Folge der Exposition der Gruppe durch eine Strahlenquelle zukommt. Mehrfach wurde darauf hingewiesen, dass ein solches Risiko nicht Rückschlüsse auf das Individuum zulässt, da das Detriment u.a. alters- und geschlechtsabhängig stark variiert. Beispielsweise haben Frauen und Kinder ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Strahlenschäden. So können die Richtwerte für die Gesamt-Bevölkerung und die erwachsene Bevölkerung, die mit 5,5 vs. 4,1 für Krebsrisiken und 0,2 vs. 0,1 für vererbare Risiken vorgeschlagen wurden, für jüngere und weibliche Patienten deutlich höher liegen. Zur vereinfachten Anwendung wurde unter dem Hinweis, von diesen Werten nicht auf Individuen schließen zu können, ein genäherter und gerundeter Risikokoeffizient von 5% pro Sv für die Gesamtsterblichkeit empfohlen (26).

Das BEIR-Komitee (National Academy of Sciences Advisory Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation) des nationalen Forschungsrates der Vereinigten Staaten (National Research Council) geht in einem Lebenszeitriskomodell davon aus, dass bei einer Exposition im Niedrigdosisbereich mit 100 mSv von 100 Personen 42% an Krebs erkranken, ohne dass dieser strahlenbedingt sei, und 1% strahleninduziert erkranken (27).

Die Organdosis und die effektive Dosis sind nicht direkt messbar, können jedoch durch Rechnungen mit messbaren Größen näherungsweise ermittelt werden. Hierfür werden antropomorphe Phantome als Referenzmensch zur Berechnung von Konversionskoeffizienten verwendet (26). Dies kann rechnergestützt z.B. mithilfe des Monte-Carlo-Simulationsprogramms PCXMC erfolgen. Diesen für den klinischen Alltag umständlichen Weg der Berechnung einer effektiven Dosis umgehen zahlreiche Studien, indem Sie eine einfache Abschätzung mittels Multiplikation des DFPs mit einem konstanten und zuvor ermittelten Konversionskoeffizienten, ohne diesen für den jeweiligen Eingriff anhand von Phantomen berechnet zu haben, durchführen. Für

kardiologische Eingriffe wird meist ein Konversionskoeffizient von 0,2 mSv/Gy cm^2 zur groben Abschätzung gewählt. Für Kinder und Frauen liegt er entsprechend höher (28)(29)(30). Das DFP ist durch die Messkammer moderner Röntgenanlagen einfach zu messen und erlaubt unter Hinzuziehung weiterer Parameter (Röhrenspannung, Abstand, Feldgröße, Körperdurchmesser und -region) die Berechnung einer effektiven Dosis (15). Daher wird es in dieser Arbeit bevorzugt zur Messung der Strahlenexposition eines Patienten hinzugezogen.

1.5 Deterministische und stochastische Strahlenschäden

Durch Strahlung induzierte Malignome oder genetische Veränderungen zählen zu den sog. stochastischen Strahlenschäden. Sie entstehen durch Mutationen in somatischen oder reproduktiven Zellen. Die ICRP spricht für stochastische Strahlenschäden die Hypothese des linearen Modells ohne Schwellenwert (linear-non-threshold model, LNT-Modell) aus. Es besagt, dass im Bereich kleiner Dosen (unter 100 mSv) das Risiko der Entwicklung eines Malignoms oder vererbbarer Wirkungen mit einer erhöhten Strahlungs-dosis direkt proportional ansteigt (26). Ihr Auftreten ist an eine Wahrscheinlichkeit gebunden, sodass es keinen Dosis-schwellenwert gibt. Stattdessen werden Dosis-grenzwerte definiert, die der Orientierung im Strahlenschutz dienen (8).

Ihnen gegenüber stehen die deterministischen Strahlenschäden. Hierunter versteht man die durch Strahlung verursachten Gewebeschäden, die beim Überschreiten der Schwellendosis des exponierten Gewebes entstehen. Oberhalb der Schwellendosis nimmt der Schweregrad dieser Strahlenfolgen dosisabhängig zu, sodass Zellreparaturmechanismen nicht mehr ausreichen oder ein zu großer Teil der Zellen geschädigt ist, um die Zellfunktion noch zu erhalten. Hierzu gehören z.B. Hautschäden (26). So geht man ab einer Dosis von 2 Gy das Risiko der Entstehung von Hauterythemen und Haarausfall, ab 18 Gy das der Entstehung dermalen Nekrosen ein (31). Auch die Entstehung einer Katarakt, Knochennekrosen und eine Myokardschädigung werden aktuell zu den deterministischen Strahlenfolgen gezählt (11).

Unter den Altersgruppen stellten Patienten zwischen 70 und 79 Jahren den größten Anteil der Neuimplantationen von ICDs im Jahre 2017 dar. Für die Herzschrittmacher hatten sie gemeinsam mit der Altersgruppe der 80- bis 89-jährigen Patienten sogar einen Anteil von über 70% der Neuimplantationen von Herzschrittmachern. Dies ist

eine Altersgruppe, welche aufgrund der allgemeinen Lebenserwartung für die stochastischen Strahlenschäden keine Priorität darstellt. Umso mehr für das junge Personal, das bei der Implantation beteiligt ist. Das Risiko der deterministischen Strahlenschäden hingegen ist sowohl für das Personal als auch für die Patienten in diesem Alter bedeutsam (1).

Unter interventionell tätigen Kardiologen, Radiologen und assistierendem Personal häufen sich Hinweise für eine erhöhte Inzidenz von Hirntumoren und der Entstehung einer Katarakt (32)(33)(34)(35). Laut Studien betrifft die Strahlenexposition v.a. die linke Hemisphäre und auch die Hirntumoren bei untersuchten Kardiologen traten gehäuft in der linken Hemisphäre auf (36)(37). Unter den Kataraktsubtypen des interventionell tätigen Personals wurde v.a. eine signifikante Häufung posteriorer subkapsulärer Katarakte festgestellt, wohingegen nukleäre und kortikale Trübungen sich nicht signifikant unterschieden (34)(35). Auch von gehäuften Chromosomenaberrationen und kardiovaskulären Veränderungen unter interventionell tätigen Personen wurde berichtet (34). Eine Studie, welche die jährliche Exposition des medizinischen Personals interdisziplinär verglich, kam zu dem Ergebnis, dass im Fachbereich der Kardiologie tätige Arbeiter einen Anteil von 67% der Beschäftigten mit einer Exposition von mehr als 6 mSv ausmachten. Im Vergleich dazu machten sie lediglich 31% der Beschäftigten mit einer Exposition von >1 mSv aus. Sie zählten damit in höheren Expositionsrängen noch vor den Urologen und Nuklearmedizinern zu den Spitzenreitern bei der Strahlenexposition. Im Median wurde eine Exposition von 3,3 mSv für interventionell tätige Kardiologen und von 2,6 mSv für assistierendes Personal aufgezeigt (38). Eine epidemiologische Studie mit Daten von über 90 000 Teilnehmern untersuchte das Auftreten von Malignomen unterschieden nach Arbeitern mit oder komplett ohne fluoroskopische Tätigkeit in ihrem Beruf. In dieser Analyse wurde eine zweifach erhöhte Hirntumor-Mortalität (HR 2,55) und moderate erhöhte Inzidenz von Melanomen (HR 1,3) und Brustkrebs (HR 1,16) in der exponierten Gruppe festgestellt. Für alle untersuchten Malignome zusammen wurde trotz leicht erhöhter Inzidenz (HR 1,08) keine erhöhte Mortalität für die exponierte Gruppe festgestellt (39). Nicht nur die Strahlung selbst, sondern auch der Schutz vor ihr kann potentiell schädlich sein: Die orthopädische Beeinträchtigung von interventionell tätigen Ärzten wird in Studien neben der prinzipiell stehenden Tätigkeit zunehmend mit der schweren Bleiabschirmung im Rahmen des Strahlenschutzes in Verbindung gebracht (40). So zeigte eine Befragung interventionell tätiger Kardiologen bei 42%

Wirbelsäulenprobleme und bei 27% Probleme anderer Gelenke wie Knie, Sprunggelenk oder Hüften, die neben der offensichtlichen Arbeit im Stehen auch im Gewicht der Schutzkittel begründet sein könnten (41)(42).

1.6 Strahlenschutz in Richtlinien und Gesetzen

1.6.1 ALARA

Strahlenschutzmaßnahmen können das Risiko der stochastischen Strahlenschäden reduzieren. Die deterministischen Strahlenschäden können durch Einhaltung von Dosisgrenzwerten verhindert werden (8). Der Strahlenschutz der Bevölkerung folgt gemäß den Empfehlungen der ICRP einer einfachen Regel: Die Strahlenbelastung soll so gering sein, wie es unter vernünftigen Voraussetzungen erreichbar ist („as low as reasonably achievable“; ALARA). ALARA ist seit über 40 Jahren Teil der Empfehlungen (43).

1.6.2 Das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)

Der Umgang mit Strahlung in der Medizin wurde lange Zeit u.a. durch die Röntgenverordnung (RöV) sowie die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) gesetzlich geregelt. Sie wurden 2017 mit dem Beschluss für ein neues Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts zusammengeführt (44)(45).

Zahlreiche Empfehlungen der ICRP wie die Grundsätze der Rechtfertigung, Optimierung des Schutzes und der Anwendung von Dosisgrenzwerten spiegeln sich in den Paragraphen über Rechtfertigung (vgl. StrlSchG § 6), Vermeidung unnötiger Exposition und Dosisreduzierung (vgl. StrlSchG § 8) sowie Dosisbegrenzung (vgl. StrlSchG § 9) wider (26). Der Grundsatz der Rechtfertigung besagt, dass der Nutzen jeglicher Veränderungen der Strahlenexposition ihren Schaden überwiegen muss. Dies gilt auch für ihre Reduktion. Der Grundsatz der Optimierung des Schutzes besagt, dass Expositionswahrscheinlichkeit, Anzahl der exponierten Personen und die individuelle Dosis so niedrig wie möglich sein sollten. Der Grundsatz der Anwendung von Dosisgrenzwerten besagt, dass exponierte Personen empfohlene Grenzwerte nicht überschreiten sollten (26).

Auch sind die genauen Grenzwerte der effektiven Dosis für beruflich exponierte Personen mit 20 mSv im Kalenderjahr gesetzlich verankert. Der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis für beruflich exponierte Personen im Kalenderjahr ist dabei mit 20 mSv für die Augenlinse, 500 mSv für eine beliebige lokale Hautdosis und 500 mSv

jeweils für Hände, Unterarme, Füße und Knöchel festgelegt (vgl. StrlSchG § 78). Der Grenzwert für die Berufslebensdosis ist als die Summe aller ermittelten effektiven Dosen pro Kalenderjahr definiert und beträgt 400 mSv (vgl. StrlSchG § 77).

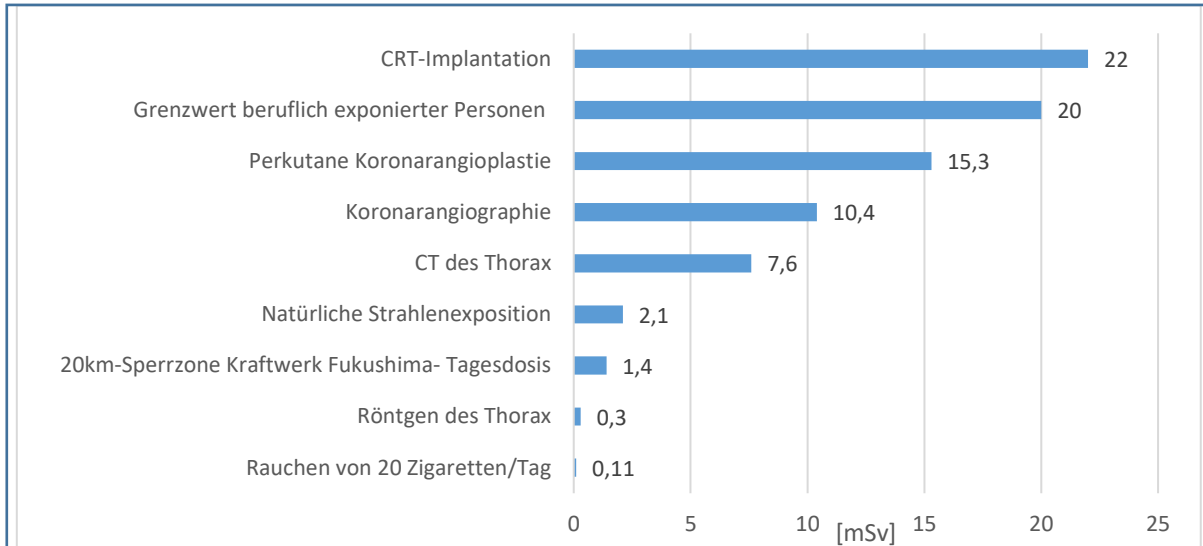


Abbildung 3: Vergleich der effektiven Dosis verschiedener Strahlenquellen. Durchschnittsangaben der Daten für Röntgen des Thorax, Computertomographie des Thorax, Koronarangiographie und perkutane Koronarangioplastie für Deutschland (29) sowie Daten des Bundesamtes für Strahlenschutz (8), Daten im Median für CRT-Implantationen (CRT- kardiale Resynchronisationstherapie) (28).

Die effektive Dosis durch natürliche Strahlenexposition beträgt in Deutschland 2,1 mSv/Jahr. Im Vergleich dazu beträgt die Belastung durch künstliche Strahlenexposition 1,8 mSv pro Einwohner pro Jahr, wobei die Medizin mit 1,7 mSv den größten Teil einnimmt (8). Abb. 3 vergleicht die effektive Dosis aus natürlicher und künstlicher Strahlenexposition. Aus ihr wird ersichtlich, dass medizinisch exponierte und v.a. fluoroskopisch und radiographisch tätige Arbeiter einer Belastung ausgesetzt sind, die die o.g. Grenzwerte ohne gegensteuernde Maßnahmen überschreiten kann. Zu beachten ist, dass die effektive Dosis für die verschiedenen Eingriffe eine hohe Spannweite aufweisen kann und die aus der Literatur gesammelten Werte lediglich einem Durchschnitt oder Median entsprechen.

1.7 Strahlenschutzmaßnahmen

Die Strahlenschutzmaßnahmen werden mit besonderem Fokus auf die Fluoroskopie im Folgenden anlehnend an Heidbuchel et al. in drei Untergruppen aufgeteilt, wobei hiermit nicht alle Maßnahmen erfasst werden können (28). Strahlenschutz beginnt in der baulichen Planung eines Krankenhauses, bei der Indikationsprüfung durch den

Operateur und Suchen nach alternativer, strahlungsfreier Diagnostik und Therapie, in der Weiterbildung und Lehre des unerfahrenen Personals zur Stärkung des Strahlenschutzbewusstseins sowie der Forschung mit dem unermüdlichen Bestreben nach weiterer Reduktion der Strahlenexposition. Auch endet sie nicht nach einem erfolgten Eingriff. Die stetige Dokumentation zur Qualitätskontrolle und die Überprüfung der Einhaltung von Referenzwerten sind Voraussetzungen für eine langfristige Maximierung der Sicherheit (25). Für den Operateur im klinischen Alltag haben sich viele Verhaltensvorschriften und Regeln mit Praxisbezug zum Eingriff etabliert, da sie eine unmittelbare Einführung und Kontrolle der Wirksamkeit erlauben. Gemäß dem ALARA-Prinzip ist eine Erhöhung der Dosis nur so weit vertretbar, dass die Bildqualität ein hinreichendes Maß annimmt und die diagnostische Fragestellung beantwortet bzw. das Therapieziel erfüllt (43). Maßnahmen, die die Patientendosis reduzieren, minimieren gleichzeitig die Strahlenbelastung des Personals durch die Reduktion der Streustrahlung (12). Strahlenschutzmaßnahmen stehen dabei häufig in Konflikt mit der Bildqualität, die von unterschiedlichen Faktoren abhängig ist. Dazu gehören die räumliche und zeitliche Auflösung, das Auftreten von Bildartefakten sowie das Signal- und Kontrast-Rausch-Verhältnis (11). Bildrauschen beeinflusst den Bildkontrast negativ. Bilder mit einem niedrigen Signal-Rausch-Verhältnis haben eine körnige Gestalt, da die Anzahl der Photonen, die den Detektor erreichen, reduziert ist (46). Erst eine vierfache Detektordosis kann das Bildrauschen halbieren (47). Somit kann Bildrauschen durch einen Anstieg des Röhrenstroms reduziert werden (46). Eine Besserung der räumlichen Auflösung über die Besserung des Signal-Rausch- und Signal-Kontrast-Verhältnisses sowie der zeitlichen Auflösung (über die Erhöhung der Bildrate) geht meist mit einer erhöhten Dosis einher (11). Eine erweiterte digitale Bildverarbeitung und moderne digitale Bildempfängersysteme können Bildrauschen und Bewegungsunschärfe bis zu einem gewissen Grad reduzieren (48). Die Anforderungen an die Einstellungen der Röntgenanlage werden vom jeweiligen Eingriff abhängig gemacht. Wegen der unvermeidbaren Bewegung des kardiovaskulären Systems braucht eine Durchleuchtung in der interventionellen Kardiologie möglichst kurze Aufnahmezeiten von 3 bis 8 ms für Erwachsene und von bis zu 2 ms für Kinder sowie eine ausreichende Pulsfrequenz für eine gute Bildqualität (11).

1.7.1 Apparative Strahlenschutzmaßnahmen

Erst die technische Ausstattung der Röntgenanlage und die stetige Entwicklung dieser ermöglicht die Durchführung vieler prozeduraler Strahlenreduktionsmaßnahmen. Technische Mindestanforderungen unterliegen dabei DIN-Normen (25).

Automatische Dosisleistungsregelung und Belichtungssteuerung

Für die Führung der Sonden und die Darstellung der Anatomie während der CIED-Implantationen sind schnell wechselnde Projektionen bei der Fluoroskopie und Radiographie notwendig. Es wäre nicht praktikabel, jeden dieser Parameter manuell an die Projektionen anzupassen (12). Mittels Einsatz der automatischen Dosisleistungsregelung können Röhrenstrom, Röhrenspannung, Brennfleck, Filter und Aufnahmezeit in Echtzeit und automatisch an unterschiedliche Faktoren wie die Angulation, Gewebedichte und Anatomie des Patienten angepasst werden, um so die Detektoreingangsdosis konstant zu halten und den Kompromiss zwischen Bildqualität und Strahlenexposition zu schaffen (48). So wird z.B. die Aufnahmezeit bei schlanken Patienten reduziert, um die Bewegungsunschärfe und gleichzeitig auch die Strahlenexposition zu reduzieren. Der Brennfleck wird (angepasst an die vorliegenden Bedingungen wie Körpervolumen und notwendige Leistung der Röntgenröhre für die durchzuführende Untersuchung) so klein wie möglich gewählt, um die räumliche Auflösung zu verbessern und die Strahlenexposition zu minimieren (48). Moderne Durchleuchtungsanlagen bieten die Möglichkeit, verschiedene Protokolle für die Detektoreingangsdosis auszuwählen (11). Die Anpassung der Bildhelligkeit wird über die Röhrenspannung und den Röhrenstrom geregelt. Nimmt das zu durchstrahlende Volumen z.B. durch eine schräge Angulation zu, kann je nach gewünschter Qualität mit unterschiedlichen Protokollen gearbeitet werden. Zur Maximierung der Bildqualität auf Kosten der Strahlenexposition wird die Röhrenspannung z.B. für Jodkontrastaufnahmen zwischen 60 und 65 kV konstant niedrig gehalten und der Röhrenstrom bis zu einem gewissen Maximum (meist bei 400 Watt) erhöht. Wird aufgrund des Volumens weiterer Röhrenstrom benötigt, wird die Röhrenspannung erhöht und der Röhrenstrom wieder reduziert. Im Vergleich dazu wird zur Minimierung der Dosis auf Kosten der Bildqualität die Röhrenspannung mit steigendem Körpervolumen bis zum Maximum erhöht und gehalten. Erst dann wird der Röhrenstrom zusätzlich erhöht. Dieses Protokoll eignet sich für pädiatrische Untersuchungen (46).

Der niederenergetische Anteil der Strahlung wird vom Patienten absorbiert, ohne zur Bilderzeugung beizutragen. Daher kann er mithilfe von **Filtern** aus Aluminium oder Kupfer absorbiert werden, bevor er den Bilddetektor erreicht. Diesen Prozess bezeichnet man als Aufhärtung der Strahlung: Nur die höherenergetischen bzw. „härteren“ Anteile der Strahlung, die für die Bilderzeugung wichtig sind, erreichen den Detektor (12). Die Dicke dieser Filter kann bis 0,9 mm reichen und wird anhand der automatischen Dosisleistungskontrolle automatisch anhand des Körperbaus und der Projektionen angepasst. PA-Projektionen (posterior anterior) minimieren das durchdringende Volumen, sodass bei schlanken Patienten durch den Vorschub eines Filters die Patientendosis reduziert werden kann. Wird hingegen mehr Röhrenspannung für den Durchtritt der Strahlung bis zum Detektor notwendig, so wird der Filter reduziert oder entnommen (48). Das Wissen um die automatische Dosisleistungsregelung ist bedeutend, da die Anwendung anderer Schutzmaßnahmen von ihr abhängig ist. So ist das Tragen von Bleihandschuhen, das Vorhandensein strahlenundurchlässiger Materie oder eines unbeteiligten Körperteils des Patienten im Strahlengang von Nachteil, da hierdurch die Detektoreingangsdosis reduziert und die Röhrenleistung hochgefahren wird, um den Verlust zu kompensieren (49).

Eine weitere Möglichkeit der Dosisreduktion ist die enge **Einblendung oder Kollimation**, sodass nur die Strukturen bestrahlt werden, die für die Fragestellung entscheidend sind (15). Heutzutage ist sogar ein strahlungsfreies Einblenden möglich. Funktionen wie ein **Last-Image-Hold** erlauben die Betrachtung des mittels Fluoroskopie zuletzt erworbenen Bildes bis zur nächsten Aufnahme. Zusätzlich zum Patientenschutz wird mittels Kollimation auch die Streustrahlung reduziert, womit der Bildkontrast steigt und die Strahlenexposition des medizinischen Personals sinkt (12). In einer Studie konnte die Gesamtexposition für Koronarangiographien und perkutane Koronarangioplastien mittels konsequenter Einblendung um 46% bzw. 65% reduziert werden (18).

Erfolgt die Bilderzeugung statt kontinuierlich in Form von **gepulster Durchleuchtung**, lässt sich die Strahlenexposition weiter reduzieren. Entscheidend für den Seheindruck und die Dosis ist die Puls- bzw. Bildrate. Sie bestimmt die zeitliche Auflösung der Bildsequenz. Eine hohe Bildrate erzeugt den Eindruck eines kontinuierlichen Bildes, geht aber mit einer erhöhten Strahlenexposition einher (12).

Die Streustrahlung des Patienten stellt die größte Gefahr für das medizinische Personal dar (11). Trifft Röntgenstrahlung auf den Patienten, so nimmt ihre Intensität exponentiell beim Durchtritt durch den Körper ab. Die **Untertisch-Konstellation** von Röntgenanlagen hat den Vorteil, dass der Operateur vor Streustrahlung durch den Patienten besser geschützt ist und die Prozedur auf der Austrittsseite stattfindet, wo die Strahlung deutlich abgeschwächt wurde (50).

Moderne **Bildverarbeitung** kann die Bildqualität verbessern, indem sie die Bildschärfe erhöht, das Bildrauschen minimiert und die Bewegungsunschärfe ausgleicht. Heutzutage gibt es in modernen Fluoroskopieanlagen die Möglichkeit der Echtzeitbearbeitung (48).

1.7.2 Prozedurale Strahlenschutzmaßnahmen

Hierunter fallen Maßnahmen, die im Rahmen der Prozedur zur Minimierung der Strahlenbelastung beitragen. Sie setzen einen ausreichenden Kenntnisstand über die Röntgenanlage und die Strahlenphysik voraus (50). Sie können sowohl durch das Verhalten des Personals während einer Strahlenexposition als auch über die Modifikation der Geräteeinstellungen durch den Operateur initiiert werden. Einfach und effektiv ist z.B. die Beachtung der Abschirmung und des Abstandes.

Die Einhaltung der Abstandsregel im Rahmen einer Röntgendurchleuchtung stellt eine wichtige Maßnahme zur Vermeidung deterministischer Strahlenschäden am Patienten dar (50). Nach dem **Abstandsquadratgesetz** nimmt die Dosisleistung mit dem Quadrat des Abstandes von der Strahlenquelle ab. Ein doppelter Abstand vom Fokus bedeutet eine vierfache Reduktion der Strahleneintrittsdosis. Daher sollte der Abstand des Strahlenfokus zum Patienten (bzw. der Fokus-Objekt-Abstand) so groß wie möglich gewählt werden, der Abstand des Patienten zum Detektor jedoch so gering wie möglich sein. Gleichzeitig wird hierdurch eine Vergrößerung des Objektes auf dem Film vermieden und damit Bildunschärfe reduziert (14)(15). Über die automatische Dosisleistungsregelung würde ansonsten durch die Abschwächung der Strahlung mit dem Abstand eine geringere Dosis auf das Bildempfängersystem treffen. Dies hätte eine Hochregulation der Nutzstrahlung zu Folge (25). Auch das assistierende Personal kann sich schützen, indem es sich bei Möglichkeit vom Fokus mittels weniger Schritte entfernt bzw. den Raum verlässt, wenn keine Assistenz erforderlich ist. Bei der Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten sind die Einhaltung des Abstandes

und eine ausreichende Abschirmung durch den Operateur schwierig, da der Operateur prozedurbedingt eine ausreichende Nähe zum Patienten haben muss.

Abschirmung wird z.B. mittels Bleigummischürzen erreicht, die je nach Strahlenart, Strahlenenergie und Dosisleistung abschirmen oder nur abschwächen. Bleischürzen sollten von allen Anwesenden beim Eingriff getragen werden. Das Maß der Abschwächung der Strahlung durch Blei wird durch den sog. Bleigleichwert (mm Pb) angegeben (25). Der Schutz ist abhängig von der generierten Röhrenspannung, die wiederum mittels der automatischen Dosisleistungsregelung eingestellt wird. Für schlanke Patienten oder pädiatrische Untersuchungen wird ein Bleigleichwert von 0,25 mm Pb als ausreichend eingestuft, für kräftigere Patienten sind hingegen 0,35 mm empfohlen (50). Für eine Röhrenspannung unter 100 kV ist eine Abschirmung mit einem Bleigleichwert von 0,35 mm Pb ausreichend (25). Bleischürzen geraten durch ihr relativ hohes Gewicht zunehmend in den Verdacht, orthopädische Langzeitfolgen für berufstätige interventionell tätige Arbeiter zu verursachen (41)(42). Eine Alternative stellt z.B. eine Bleischutzapparatur namens Zero-Gravity (CFI Medical Solutions, Fenton, MI, USA) dar, die wie ein Kostüm von einem deckenmontierten oder bodenfixierten Halter herabhängt. Der Operateur kann sich in bzw. hinter sie stellen und hat dabei freie Beweglichkeit, ohne das Gewicht der Apparatur tragen zu müssen (51). Von Vorteil ist die Möglichkeit der Abschirmung mit 0,5 mm Pb für die Augen, den Kopf und Hals des Operateurs mittels einer Acrylscheibe, die die optische Achse nicht verdeckt und im Vergleich zur konventionellen Abschirmung mittels Bleischürzen, Schilddrüsenschutzschild und deckenmontierter Acrylschutzscheiben eine 94%ige Reduktion der Augendosis und eine 87 bis 100%ige Reduktion der Dosis an weiteren Körperteilen zeigte (52). Im Vergleich zu einer herkömmlichen Bleischürze konnte in einer weiteren Studie die Dosis an der linken Axilla, die mittels der Oberarmabdeckung bei Zero-Gravity geschützt wird, eine 78-fache Dosisreduktion erreicht werden (53). Statt einer deckenmontierten Kabine können auch mobile Strahlenschutzkabinen mit Rollen eingesetzt werden (54). Trotz der vielen Vorgaben ist der Einsatz von mobilen Strahlenschutzkabinen und Strahlenschutz-Pads noch nicht Teil der Klinikroutine (55). Moderne bleifreie Strahlenschutzdrapes wie RADPAD (Worldwide Innovations & Technologies, Inc., Kansas City, MO, USA) können die Hand des Operateurs schützen und erlauben eine 54%ige Dosisreduktion der Finger bei CRT-Implantationen (56).

Die wechselnden Projektionen werden mithilfe der **Angulation** des C-Bogens durchgeführt. Dies hat neben der diagnostischen Bedeutsamkeit das Potential der Dosisreduktion durch die Bestrahlung einer größeren Fläche, um die Oberflächendosis bzw. maximale Hautdosis des Patienten zu reduzieren, da die Haut auf der Eintrittsseite der Strahlung am stärksten exponiert ist (25)(50). Auch das DFP kann bei fluoroskopischen Eingriffen reduziert werden, indem man auf die Projektionen achtet. Die steilen LAO-Projektionen (left anterior oblique) führen zu einer höheren Strahlenbelastung als die RAO- oder PA-Projektionen (right anterior oblique; posterior anterior) (57). Posterior-anteriore Projektionen sind aus mehreren Gründen steilen lateralen Angulationen vorzuziehen. Zum einen nimmt der Fokus-Objekt-Abstand bei steiler Projektion ab. Daher sollte darauf geachtet werden, bei Änderungen der Projektion die für die Untersuchung irrelevanten Körperteile wie den Arm des Patienten aus der bestrahlten Fläche zu nehmen. Zum anderen wird die v.a. bei einer LAO-Projektion erhöhte Schichtdicke des zu durchdringenden Gewebes über die automatische Dosisleistungsregelung mit einer erhöhten Dosis kompensiert (50). Bei Katheterablationen wurde trotz signifikant niedrigerer Durchleuchtungsdauer für LAO-Projektionen ein signifikant höheres DFP (im Median) im Vergleich zu RAO-Projektionen ermittelt (11.2 Gy·cm² vs. 5.28 Gy·cm²; p< 0,001) (58). Im Rahmen von CRT-Implantationen ist die LAO-Projektion (30-45°) v.a. bei der Führung der linksventrikulären Sonde bedeutsam, da der Sinus coronarius in dieser Projektion zur Wirbelsäule hin und dann kreisend um den Mitralanulus verläuft (59). Für den Operateur bestimmt u.a. die Seite der CIED-Implantation die Strahlenexposition. Erfolgt sie von links, ist die RAO-Projektion in Bezug auf die Strahlenexposition für den Operateur belastender trotz maximaler Patientendosis bei LAO-Projektion, da die Strahleneintrittsseite auf die Seite des Operateurs rückt und er einer erhöhten Streustrahlung ausgesetzt ist (28). Für CRT-Implantationen wird die linke Seite aufgrund des besseren Defibrillationsfeldes und der erleichterten Sondierung des Sinus coronarius präferiert (10). In einer Studie, welche die Strahlenexposition des Patienten und seines Operateurs im Rahmen von CRT-Implantationen mittels Dosimetern erfasste, wurde bei einem rechtsseitigen Zugang eine signifikant höhere Hautdosis an der Stirn des Operateurs gemessen als bei einem linksseitigen Zugang (0,5± 0,05 vs. 0,02± 0,04; p< 0,05). Dies wurde auf die fehlende Abschirmung durch den Bildverstärker bei LAO-Projektion und rechtsseitigem Zugang zurückgeführt (60).

Die **Durchleuchtungsdauer** sollte zudem für jede Prozedur so kurz wie möglich gehalten werden. Die o.g. gepulste Durchleuchtung reduziert die Durchleuchtungsdauer. Bei Betätigung des Pedals sollte der Operateur stets auf den Monitor blicken. Das vorrangige Ziel sollte die Betrachtung der Aufnahme in Bewegung sein. Wenn dies nicht notwendig ist, sollte die Last-Image-Hold-Funktion genutzt werden, um ein Einzelbild zu betrachten. Die seriellen Aufnahmen sind mit erhöhter Strahlenexposition verbunden. Dementsprechend sollten Cine-Aufnahmen weitestgehend reduziert werden. Assistierendes Personal sollte, wenn es nicht gebraucht wird, den Raum verlassen, um die individuelle Durchleuchtungszeit zu reduzieren (50).

Die Reduktion der **Pulsrate und –dosis** ist eine weitere prozedurale Maßnahme, die durch Operateure ausgewählt und zu einer Reduktion der Strahlenexposition führt. Eine niedrige Pulsdosis (in mGy/Puls) der Fluoroskopie korrelierte einer Studie zu Folge signifikant mit der Abbildungsqualität. Insbesondere die räumliche Auflösung ($r=0,85$) und die Kontrastempfindlichkeit ($r=0,92$) waren hiervon betroffen (61). Für 20 cm Objektdicke kann die Umstellung von niedrig dosierter auf hoch dosierte Fluoroskopie eine bis zu dreifach erhöhte Patientendosis und 2,6-fach erhöhte Dosis für das Personal bedeuten. Die Umstellung von niedrig dosierter Fluoroskopie auf den Cine-Modus kann für Patient und Personal eine zehn- bis achtfach erhöhte Dosis bedeuten (13). Beispielsweise konnte die Reduktion der Pulsrate von 15 fps (frames per second; Bilder pro Sekunde) auf 7,5 fps bei diagnostischen Koronarangiographien und perkutanen koronaren Interventionen eine 30%ige Reduktion der Dosis am Operateur und eine 28%ige Reduktion der Patientendosis bewirken (62). Die ICRP empfiehlt generell, die Pulsrate so niedrig wie möglich zu halten (50). Da das zuletzt aufgenommene Bild bis zum nächsten Durchleuchtungspuls auf dem Bildschirm erhalten bleibt, entsteht hierdurch zwar kein Bildflackern, doch die bei schnellen Organbewegungen auftretende Verzögerung oder Unschärfe limitiert die Reduktion auf die hinreichend notwendige Pulsrate, welche eine sichere Diagnostik oder Therapie erlaubt (46).

Treffen Photonen auf Materie, kommt es zu Phänomenen wie dem Photo- und Compton-Effekt, die den Bildkontrast während der Diagnostik beeinflussen. Der Photoeffekt erhöht den Bildkontrast durch Absorption des einfallenden Photons. Er

dominiert im niederenergetischen Strahlenspektrum. Der Compton-Effekt mindert den Bildkontrast durch Streuung des Photons und dominiert im höherenergetischen Strahlenspektrum. Daher wird ein **Streustrahlenraster** vor den Bilddetektor installiert. Dessen Bleilamellen haben eine Richtwirkung, indem sie die gestreute Strahlung absorbieren, hierbei jedoch durch die reduzierte Strahlendosis am Detektor über die automatische Dosisleistungskontrolle zu einer erhöhten Strahlenexposition beitragen. Das Streustrahlenraster befindet sich unmittelbar vor dem Detektor und lässt nur die nicht gestreuten Strahlen aus dem Strahlenfokus zu (11)(14)(15). Die Streustrahlung ist auf der Seite des Eintreffens am höchsten. Für das medizinische Personal stellt sie die Hauptexpositionsquelle der Strahlenbelastung dar, vor der es sich zu schützen gilt. Doch auch die Körperteile des Patienten, die sich außerhalb des Nutzstrahlengangs aufhalten, sind durch die Streustrahlung gefährdet. Weiterhin führt sie neben der Strahlenbelastung auch zu Bildrauschen und mindert den Bildkontrast (12).

Eine **Bildvergrößerung** sollte vermieden werden, da sie mit einer erhöhten Strahlenexposition einhergeht (50). Röntgenstrahlung folgt den Gesetzen der Zentralprojektion, da sie aus einer punktförmigen Strahlenquelle austritt und sich anders als Licht nicht fokussieren lässt. Das Röntgenbild ist demnach wie ein Schatten zu betrachten, sodass Effekte wie die Bildvergrößerung abhängig vom Abstand des Fokus zum Film (Bildempfänger) und Objekt (Patient) sein können. Geometrische Vergrößerung kann durch die Vergrößerung des Objekt-Bildempfänger-Abstandes oder die Verkleinerung des Fokus-Objekt-Abstandes erfolgen und zu geometrischer Unschärfe führen. Kompensatorisch kann z.B. ein kleiner Brennfleck gewählt werden, wobei die Möglichkeiten begrenzt sind, da ein kleiner Brennfleck durch die thermische Belastung der Anode die maximale Dosisleistung der Röntgenröhre reduziert (25). Die Näherung des Patienten an den Fokus bedeutet weiterhin nach dem Abstandsquadratgesetz eine Zunahme der Patienteneingangsdosis (63). Die Entfernung des Patienten vom Bildempfänger führt über das Abstandsquadratgesetz zur Abschwächung der Strahlung bis zum Auftreffen auf den Bildempfänger. Dies führt zur Hochregulation der Nutzstrahlung über die automatische Belichtungskontrolle (25). Daneben besteht die Möglichkeit der elektronischen Vergrößerung innerhalb des Bildverstärkers, indem ein verkleinertes Eingangsformat auf dasselbe Ausgangsformat projiziert wird. Hierdurch wird die Bildqualität verbessert, doch auch hier führt die Belichtungsautomatik zu einer Hochregulation der Nutzstrahlung (46).

1.7.3 Patienten-assoziierte Strahlenschutzmaßnahmen

Die ICRP differenzierte Strahlenschutzmaßnahmen nach Maßnahmen für Berufsexponierte und Patienten. Zu den Patienten-spezifischen Maßnahmen zählen große Körpermaße und die Komplexität des Eingriffs. Die Komplexität des Eingriffs ist abhängig vom Schweregrad, der Größe und Lokalisation der Pathologie (50). Um die Komplexität eines Eingriffes mitzuerfassen, wurde für perkutane Koronarangiographien ein sog. Complexity Index (CI, Komplexitätsindex) eingeführt, der anatomisch-pathologische Faktoren und die daraus resultierende erhöhte Strahlenbelastung des Patienten erfassen und eine Voraussage erlauben soll. So wurden Faktoren ermittelt, die signifikant mit der Durchleuchtungsdauer während der Fluoroskopie korrelierten. Diesen wurden Wichtungsfaktoren zugeteilt, um verschiedenen Datensätze miteinander besser vergleichen zu können. Dazu zählten u.a. die Anzahl der betroffenen Gefäße, der Schweregrad der Läsion, der Okklusionszeitraum und die Tortuositas der Gefäße. So wurde einfachen Eingriffen mit einem CI von 1 als Referenzwert eine Durchleuchtungsdauer von 15 Minuten und eine Bildzahl von 1500 zugewiesen (64). Unter kardialen Rhythmusimplantaten ist die bei CRT-Implantationen notwendige linksventrikuläre Sondenimplantation ein Schritt, der je nach anatomischer Variabilität durch seine Komplexität einen erfahrenen Operateur voraussetzt. Der optimale Stimulationsort ist von der maximalen hämodynamischen Unterstützung, Verfügbarkeit der Venenlokalisierung und Ergebnissen der elektrischen Messung abhängig (65). Zu den technischen Schwierigkeiten der linksventrikulären Sondenimplantation gehören z.B. prominente Venenklappen, Stenosen, starke Tortuositas, die Vergrößerung des rechten Vorhofes oder linken Ventrikels, das Fehlen lateraler Venen, myokardiale Vernarbung oder eine Phrenikusstimulation (24).

Ein weiterer vom Operateur nicht beeinflussbarer Parameter ist der Body-Mass-Index (BMI) des Patienten. Eine erhöhte Objektdicke erfordert eine erhöhte Dosis, um die Bilddetektordosis über die automatische Dosisleistungskontrolle stabil zu halten. Dies führt zu erhöhter Streustrahlung und Hautdosis bei diesen Patienten (50). In einer Studie mit knapp 1000 Patienten konnte für übergewichtige Patienten (definiert über einen BMI $>30 \text{ kg/m}^2$) im Vergleich zur nicht-übergewichtigen Kontrollgruppe eine signifikant niedrigere Komplikationsrate bei CIED-Implantationen festgestellt werden. Dafür waren sie einer höheren Strahlenbelastung ausgesetzt, was mittels eines signifikant erhöhten DFPs ermittelt wurde (66). Auch die unterschiedlichen

Projektionen können für übergewichtige Patienten eine Vervielfachung der Strahlenbelastung bedeuten: Für übergewichtige Patienten in einer LAO-Projektion kann eine bis zu sechsfach erhöhte Dosis im Vergleich zu normalgewichtigen Patienten in einer RAO-Projektion nachgewiesen werden (58). Die Kombination des Übergewichtes mit anderen dosiserhöhenden Gegebenheiten muss in der Planung des Eingriffes berücksichtigt werden. Für Katheterablationen im Rahmen von Vorhofflimmern hatte der BMI eine höhere Aussagekraft für das DFP als die Durchleuchtungsdauer (67).

1.8 Alternativen zur konventionellen CIED-Implantation

Aktuell werden neben der Fluoroskopie auch andere Darstellungsmethoden für die Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten untersucht. Elektroanatomische Mappingsysteme (EAMS) finden in der Katheternavigation der Elektrophysiologie bereits erfolgreiche Anwendung bei der Behandlung von Arrhythmien und zeigten, wenn sie unterstützend zur Fluoroskopie bei der Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten eingesetzt wurden, eine signifikante Reduktion der Durchleuchtungsdauer im Vergleich zu Eingriffen mit reiner Fluoroskopie (68). Für technisch aufwändige biventrikuläre Implantate konnte so die Reduktion der Air Kerma im Median von 324 mGy auf 115 mGy und der Durchleuchtungsdauer im Median von 28,6 auf 14,7 min erreicht werden (69). Die Kerma entspricht annähernd der Energiedosis bei der medizinischen Dosimetrie (17).

In einer kleineren Studie wurde das EAMS ohne Einsatz von Fluoroskopie bei der Implantation von ICDs, Ein- und Zweikammerschrittmachern bezüglich Sicherheit und Effizienz untersucht und als Möglichkeit für eine sichere und sogar strahlungsfreie Alternative für die Fluoroskopie festgehalten (70). Für CRT-Implantationen konnte mittels EAMS eine Reduktion von 70% des Einsatzes von Fluoroskopie im Vergleich zum herkömmlichen Verfahren erreicht werden (68).

In experimentellen Studien wird die Reduktion der Strahlenexposition mittels passiver Robotersysteme, die auf die manuelle Führung durch den Operateur angewiesen sind, während dieser abgeschirmt ist, für die erfolgreiche arterielle Gefäßpunktion untersucht (71).

MediGuide (St. Jude Medical Inc., St. Paul, MN, USA) ist eine weitere nicht-fluoroskopische Technologie, welche mittels eines elektromagnetischen Feldes die Lokalisation von Sensoren auf zuvor aufgenommenen Fluoroskopie- bzw. Cine-Loops

darstellen kann, sodass die Katheter im dreidimensionalen Raum unter einer simulierten Fluoroskopie navigiert und geführt werden können, ohne eine zusätzliche Strahlenexposition herbeizuführen. Organ- und Thoraxbewegungen werden hierbei kompensiert. Dabei können die hierfür erstellten Cine-Loops in unterschiedlichen Projektionen aufgenommen und in Folge überlagert werden, sodass ein virtuell biplanes System entsteht. Ihr Vorteil ist im Vergleich zu EAMS die Integration der Fluoroskopie sowie die Kompensation und Integration des Aspektes der Organ- und Thoraxbewegung (72). Auch für die Implantation von Rhythmusimplantaten insbesondere CRT-Implantationen konnte eine signifikante Reduktion der Durchleuchtungsdauer ohne signifikante Zunahme von Komplikationen oder Abnahme der Erfolgsrate gezeigt werden (73). Besondere Reduktion zeigte sich bei der Kanülierung des Sinus coronarius mit einer mehr als 90%igen Reduktion des DFPs bei insgesamt 71%iger Reduktion für den gesamten Eingriff betrachtet (74). Der Vorteil dieses Verfahrens ist neben der Strahlenreduktion die Möglichkeit der besseren Orientierung durch die dreidimensionale Navigation, welche bei der Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantationen hilfreich sein kann. (75)

Eine weitere Technik zur Unterstützung während einer CRT-Implantation ist die Navigation von magnetischen Kathetern in einem Magnetfeld (Niobe, Stereotaxis Inc., St. Louis, MO, USA), welche eine ferngesteuerte Führung der Katheterspitze (Cronus™, Stereotaxis, Inc., St. Louis, MO, USA) im Körper des Patienten erlaubt und auf diesem Wege für die Implantation der linksventrikulären Sonde angewandt werden kann. Da der Operateur hierdurch von einer abgeschirmten Messkammer aus navigieren kann, ist das Potential für die Strahlenreduktion des Personals groß. In Studien wurde diese Methode für CRT-Implantationen vorrangig hinsichtlich ihrer Sicherheit, Effektivität, Eingriffs- und Durchleuchtungsdauer geprüft (76–78).

Eine weitere Schnittstelle der elektromagnetischen und fluoroskopischen Darstellungsmethoden ist die Integration der dreidimensionalen Rekonstruktion des Koronarvenensinus mittels einer Software (CardiOp-B system™, Paeion Inc., Haifa, Israel) in das o.g. Stereotaxis-System. Sie ermöglicht eine automatische Selektion magnetischer Vektoren zur Navigation innerhalb des Sinus coronarius. Dabei wird eine dreidimensionale Rekonstruktion des Koronarsinus ins Niobe-System importiert, wo sie auf fluoroskopische Bilder in Echtzeit projiziert wird. Limitierend ist hierbei die fehlende Berücksichtigung der Organbewegungen von Herz und Thorax (79).

Für erfolglose linksventrikuläre Sondenimplantation konnte der Einsatz von Computertomographie und kardialer Magnetresonanztomographie (Cardiac Magnetic Resonance) des Koronarvenensinus durch die in Echtzeit-Überlagerung auf fluoroskopische Bilder zu einer erfolgreichen Kanülierung des Sinus Koronarius führen, sodass 11 von 12 Patienten erfolgreich eine Sonde implantiert bekamen und ein Fall aufgrund von ausgeprägter Vernarbung scheiterte. Allerdings sollte die für diese Methode zusätzliche Strahlenbelastung nicht unbeachtet bleiben (80). Auch der präprozedurale Einsatz anderer bildgebender Verfahren wie der computertomographischen Angiographie wurde erprobt und konnte bei kleiner Fallzahl die Eingriffs- und Durchleuchtungsdauer signifikant reduzieren (81).

Die Bestrebungen sind groß und innovativ, doch wie bei jeder neuen Methode wird es dauern, bis sie sich etabliert haben, sodass die Fluoroskopie aktuell noch das am breitesten eingesetzte Verfahren für die Implantation der Rhythmusimplantate (insbesondere der linksventrikulären Sonde) darstellt, zumal selbst unter Anwendung alternativer bzw. nicht-fluoroskopischer Verfahren die Fluoroskopie weiterhin unterstützend eingesetzt werden muss.

1.9 Fragestellung

Am Campus Virchow Klinikum der Charité Universitätsmedizin Berlin wurde in enger Zusammenarbeit mit Siemens ein Dosisreduktionsprotokoll (DRP) für die Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten mit dem Ziel entwickelt, die Strahlendosis im Vergleich zu bis dato angewandten Modi für Röntgensysteme zu reduzieren. Für andere Prozeduren der interventionellen Kardiologie wie der Katheterablation und interventionellen Radiologie wie der Lungenbiopsie und Koronarangiographie konnte in Studien eine Strahlenreduktion unter Anwendung von Dosisreduktionsprotokollen ohne Veränderung der Erfolgs- oder Komplikationsrate gezeigt werden (82). Dies gelang u.a. mittels neuer Technologien für die Bildverarbeitung und Minimierung von Bildrauschen (83). Einige Studien setzen ihren Fokus auf die Dosisreduktion und Bildqualität, ohne die Sicherheit des Eingriffes in den Mittelpunkt zu stellen (84)(85).

Die gleichzeitige Analyse der Effizienz und Sicherheit eines neu eingeführten DRPs für kardiale Rhythmusimplantation ist der Fokus der vorliegenden Arbeit. Sie dient der Auswertung der Auswirkung der herabgesetzten Strahlendosis und konsekutiven Bildqualitätseinbuße auf die Sicherheit des Patienten und dessen Erfolgs- und Komplikationsrate für diese Eingriffsarten.

Der primäre Endpunkt ist der Vergleich der Dosisreduktion in den definierten Gruppen: Kann das DRP mit seiner Einführung die Dosis (gemessen am DFP) signifikant reduzieren? Entscheidend ist dabei, ob die Dosis über alle Eingriffsgruppen hinweg (v.a. bei den anspruchsvollsten Eingriffen wie der CRT-Implantation) und auch bei adipösen Patienten reduziert werden kann. Den sekundären Endpunkt stellt die Sicherheit des DRPs dar: Führt die Einführung des DRPs zu einer Erhöhung der Komplikationsrate oder Reduktion der Erfolgsrate? Dazu zählen auch gehäufte Re-Operationen, Re-Hospitalisierungen oder verlängerte Krankenhausaufenthalte.

2. Methodik

2.1 Das Dosisreduktionsprotokoll (DRP)

Die Daten von 584 Patienten, die in den Jahren von 2011 bis 2015 am Campus Virchow Klinikum (Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie) der Charité Universitätsmedizin Berlin eine Herzschrittmacher-, ICD- oder CRT-Implantation oder –Revision (inkl. Upgrade) erhielten, wurden retrospektiv analysiert. Dabei wurde die prä- von der post-DRP-Gruppe unterschieden. Unter die prä-DRP-Gruppe fielen alle Prozeduren von März 2011 bis Dezember 2013, welche ohne Einsatz des neuen DRPs analysiert wurden. Diese Kontrollgruppe wurde mit der sog. post-DRP-Gruppe verglichen, den später durchgeführten Prozeduren, welche mit Einsatz des neuen DRPs erfolgten. Alle Prozeduren wurden von denselben fünf erfahrenen Operateuren unter Verwendung desselben biplanen Angiographiesystems (Siemens Axiom Artis dBC, Erlangen, Deutschland), welches mit digitalen Flachdetektoren ausgestattet ist, durchgeführt.

Das gemeinsam mit dem Hersteller konzipierte DRP umfasste die Anpassung verschiedener Einstellungen, welche die Gesamtdosis reduzieren können. Die Bildrate für die Fluoroskopie betrug vor Veränderung der Einstellungen 15 fps und wurde auf 4 fps reduziert. Die Bildrate für den Cine-Modus lag bei 7,5 fps. Die Bildverarbeitung sowie Belichtungseinstellungen über Veränderungen der Parameter für die automatische Belichtungskontrolle wurden optimiert. Dazu gehörten u.a. die Reduktion der Detektordosis von 170 auf 120 nGy, die Auswahl eines kleineren Fokus, eine kürzere Aufnahmezeit von 6,4 auf 5 ms sowie die Einführung zusätzlicher Kupferfilter (0,1 bis 0,2 mm) zur Reduktion der niederenergetischen Strahlung (86).

Beiden Gruppen gemeinsam war die Einhaltung der ALARA-Prinzipien und die sich daraus ergebenden beschriebenen Strahlenschutzmaßnahmen wie z.B. minimale Vergrößerung, die größtmögliche Reduktion der Durchleuchtungszeit, der Cine-Aufnahmen sowie bevorzugte PA-Projektionen und Kollimation. Die Operateure hatten Kenntnis über die Einführung des Protokolls, sodass keine Verblindung vorlag. Die Studie wurde von der Ethikkommission genehmigt.

2.2 Patientencharakteristika

Es erfolgte zunächst eine tabellarische Erfassung der Patientencharakteristika wie Geschlecht, Alter, Körpergewicht und -größe (inkl. BMI) sowie Komorbiditäten. Dazu gehörten die arterielle Hypertonie, ein Diabetes Mellitus, das Bestehen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), chronischen Niereninsuffizienz (CNI), dilatativen Kardiomyopathie (DKMP), koronaren Herzkrankheit (KHK), Herzinsuffizienz (HI) oder eines Vorhofflimmerns (AF). Weiterhin erfasst wurde das aktuelle NYHA-Stadium bei Implantation, die Einteilung des Allgemeinzustandes anhand der Kriterien der American Society of Anesthesiologists (ASA) sowie die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF). Um Blutungskomplikationen einordnen zu können, wurde zudem die Einnahme von oralen Antikoagulantien (OAK) oder Thrombozytenaggregationshemmern (TAH) erfasst.

Die Patienten wurden zusätzlich zur Analyse der Gesamtpopulation nach ihrem BMI ($\geq 30 \text{ kg/m}^2$ vs. $< 30 \text{ kg/m}^2$) und ihrer Eingriffsart analysiert.

2.3 Eingriffsdaten

Zu jedem Eingriff wurden die Indikation, Eingriffsart, Rhythmus bei Implantation, Eingriffsdauer, Kontrastmitteldosis, DFP und die Durchleuchtungsdauer erfasst. Zu den eingeschlossenen Komplikationen gehörten Fälle mit Taschenhämatom, Wundheilungsstörungen, Deviceinfektionen, Sondendislokationen, Perikarderguss, Pneumothorax, Hämatothorax, Armvenenthrombosen, Delir (und anderen Narkosekomplikationen), postoperativem akutem Nierenversagen sowie Reanimation und Tod. Tauchten bei der Erfassung Komplikationen auf, die noch nicht aufgeführt worden waren, so erfolgte die Erstellung neuer Variablen, sodass eine dynamische Anpassung der eingeschlossenen Komplikationen erfolgte, um eine breite Erfassung zu ermöglichen. Um die Patienten mit Taschenhämatom nach dem Schweregrad ihrer Nachblutung einzuteilen, wurde zusätzlich die Anzahl der Patienten mit einem laborchemisch nachgewiesenen Hämoglobinabfall von $\geq 3 \text{ mg/dl}$ oder einem Transfusionsbedarf miterfasst. Hierfür wurden laborchemische Blutuntersuchungen, die vor und nach dem Eingriff entnommen wurden, miteinander verglichen, um die Differenz des Hämoglobin-Wertes (Hb-Wert) zu berechnen.

Zuletzt wurde die Anzahl der Patienten erfasst, deren Eingriffsziel (z.B. die Implantation der vorgesehenen Sonden) erfüllt werden konnte. Gelang dies nicht, so galt der Eingriff als nicht erfolgreich, auch wenn keine Komplikationen eintraten. Diese

Rate wurde sowohl kumulativ als auch für die verschiedenen Eingriffsarten separat betrachtet. Der postoperative Verlauf wurde auf bis zu 8 Wochen nach Eingriff analysiert. Eine verlängerte Hospitalisierung wurde anhand von Aufnahme- und Entlassdatum errechnet. Hierbei wurde ein Aufenthalt von ≥ 2 Nächten nach Implantation als verlängerte Hospitalisierung gewertet. Ein erneuter Eingriff innerhalb von sechs Wochen wurde als Re-Operation gewertet und in die Risikobewertung des neuen DRPs miteinbezogen.

2.4 Major- und Minor-Komplikationen

Aufgrund der unterschiedlichen Wichtung und Konsequenz der erfassten Komplikationen erfolgte eine Einteilung in Major-Komplikationen mit potentiell lebensbedrohlichen Folgen sowie Minor-Komplikationen. Die Kategorisierung in die unterschiedlichen Komplikationsarten kann den Tabellen 1 und 2 entnommen werden.

Tabelle 1: Major- Komplikationen
- Taschenhämatome mit Hämoglobin- Abfall von >3 mg/dl und gleichzeitigem Transfusionsbedarf oder anderweitiger, nicht-konservativer Therapie (Wunddrainage, Revisionen, ITS-Aufenthalt)
- Notwendigkeit zur Re-Intervention innerhalb von 6 Wochen (z.B. zur Blutstillung, Re-Operation oder Taschenrevision, aber auch frustrane Sondenplatzierungen und damit nicht erfolgreich ausgeführte Eingriffe)
- Implantations-bedingte systemische Infektionen oder Endokarditis
- Lokale Wundinfektionen mit Notwendigkeit einer Re-Intervention
- Pneumothoraces und Perikardergüsse, die eine Drainage erforderlich machten
- Taschenrevisionen aufgrund von Schmerzen, Dislokation, Generator- oder Elektrodensystemfehlern
- Eingriffsbedingter Tod und Reanimation

Tabelle 2: Minor-Komplikationen

- Hämoglobin- Abfall <3 g/dl ohne weitere Major-Kriterien (s. Tab. 1)
- Hämatome ohne hämodynamische Relevanz (<3 mg/dl)
- Hämatome mit hämodynamischer Relevanz (>3 mg/dl) und konservativem Management
- Sickerblutung oder Anlage einer Wunddrainage ohne hämodynamische Relevanz (Hämoglobin- Abfall <3 g/dl)
- Transfusion trotz geringem Hämoglobin- Abfall von <3 mg/dl z.B. bei bereits präoperativ bestehender Anämie
- Konservativ behandelte Pneumothoraces und Perikardergüsse
- konservativ beherrschbare Wundinfektionen
- Thrombose
- Narkosekomplikationen ohne Major-Kriterien (s. Tab. 1)
- Postoperatives akutes Nierenversagen

2.5 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung wurde mit Hilfe von IBM SPSS Statistics Version 25 für Microsoft Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) durchgeführt. Zunächst wurden die deskriptiven Daten errechnet und mittels absoluter und relativer Häufigkeiten, Mittelwert, Maximum, Minimum, Standardabweichung und z.T. auch Median dargestellt. Zur Testung der Variablen auf Normalverteilung kamen die grafische Betrachtung der Histogramme, Boxplots und Q-Q-Plots, der Vergleich der Kennzahlen mit denen einer Normalverteilung sowie die Betrachtung der Schiefe zum Einsatz. Als statistisch signifikant wurde ein p-Wert <0,05 definiert.

Für den Vergleich kategorialer Variablen unter den Gruppen kam der Pearson-Chi²-Test zum Einsatz. Für die ordinalen oder quantitativ nicht normalverteilten Variablen wurde der Mann-Whitney-U-Test und für die normalverteilten Variablen der t-Test für

unverbundene Stichproben eingesetzt. Demographische Unterschiede (ASA, NYHA, Alter, BMI, Geschlecht) wurden hinsichtlich ihres Outcomes (Komplikationsrate, Erfolgsrate) mittels multipler logistischer Regressionsmodelle adjustiert. Für die Ermittlung von Korrelationen zwischen quantitativ nicht normalverteilter Variablen wurde der Korrelationskoeffizient nach Spearman errechnet. Eine Bonferroni-Korrektur wurde aufgrund des explorativen Charakters der Analyse nicht durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Patientenprofil, Eingriffsarten und Eingriffsindikationen

Von 584 Patienten, die über den Zeitraum von 2011 bis 2015 eine Device-Implantation oder Korrektur erhielten, wurden 280 Eingriffe (47,9%) unter dem alten Strahlungsprotokoll und 304 (52,1%) unter dem neuen DRP eingeschlossen. Die beiden Gruppen wurden zunächst hinsichtlich Ihres Patientenprofils untersucht. Die Charakteristika der eingeschlossenen Patienten wurden in der Gesamtpopulation sowie im Vergleich zwischen der Prä- und Post-DRP-Gruppe betrachtet und hinsichtlich ihrer Signifikanz beurteilt (Tab. 3).

Zusammenfassend bestand für die gewählten Variablen, die hauptsächlich anhand von Alter, BMI und Komorbiditäten den Gesundheitszustand der Patienten erfassten, zwischen den Patientenprofilen der Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied.

Tabelle 3: Patientenprofil- Fortsetzung und Legende auf der nächsten Seite

	Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
Männliches Geschlecht, n (%)	383 (65,6)	183 (65,4)	200 (65,8)	0,913
Alter in Jahren*	70,01 ± 13,08 (17- 94)	69,25 ± 13,15 (23- 94)	70,7 ± 12,99 (17-91)	0,371
BMI in kg/m² *	27,6 ± 5,5 (14,8- 69,2)	27,7 ± 5,2 (17- 57,1)	27,5 ± 5,8 (14,8- 69,2)	0,434
NYHA-Stadium*	2,3 ± 0,8 (1-4); 2 1: 43 (7,4%) 2: 103 (17,6%) 3: 102 (17,5%) 4: 8 (1,4%)	2,3 ± 0,8 (1-4); 2 1: 18 (6,4%) 2: 47 (16,8%) 3: 37 (13,2%) 4: 4 (1,4%)	2,3 ± 0,8 (1-4); 2 1: 25 (8,2%) 2: 56 (18,4%) 3: 65 (21,4%) 4: 4 (1,3%)	0,549
ASA-Stadium*	2,7 ± 0,6 (1-5); 3 1: 10 (1,7%) 2: 142 (24,3%) 3: 275 (47,1%) 4: 8 (1,4%) 5: 1 (0,2%)	2,7 ± 0,5 (1-5); 3 1: 1 (0,4%) 2: 50 (17,9%) 3: 123 (43,9%) 4: 2 (0,7%) 5: 1 (0,4%)	2,6 ± 0,6 (1-4); 3 1: 9 (3%) 2: 92 (30,3%) 3: 152 (50%) 4: 6 (2%) 5: 0 (0%)	0,044

Tabelle 3: Fortsetzung

	Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
LVEF in % *	43,2 ± 14,9 (5-70)	43,5 ± 14,7 (15-66)	43 ± 15,1 (5-70)	0,540
Arterielle Hypertonie, n (%)	458 (78,4%)	219 (78,2%)	239 (78,6%)	0,906
Diabetes Mellitus, n (%)	184 (31,5%)	93 (33,2%)	91 (29,9%)	0,394
COPD, n (%)	88 (15,1%)	37 (13,2%)	51 (16,8%)	0,236
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	234 (40,1 %)	110 (39,3%)	124 (40,8%)	0,711
DKMP, n (%)	74 (12,7 %)	39 (13,9%)	35 (11,5%)	0,405
Vorhofflimmern, n (%)	268 (45,9%)	124 (44,3%)	144 (47,4%)	0,433
OAK, n (%)	297 (50,9%)	132 (47,1%)	165 (54,3%)	0,133
TAH, n (%)	330 (56,5%)	166 (59,3%)	164 (53,9%)	0,286
KHK, n (%)	309 (52,9%)	147 (52,5%)	162 (53,3%)	0,849
Herzinsuffizienz, n (%)	342 (58,6%)	158 (56,4%)	184 (60,5%)	0,340

* Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum - Maximum); Median, *DRP*- Dosis-Reduktions-Protokoll, *BMI*- body mass index, *NYHA*- New York Heart Association, *ASA*- American Society of Anesthesiologists, *LVEF*- linksventrikuläre Ejektionsfraktion, *COPD*- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung), *DKMP*- Dilatative Kardiomyopathie, *OAK*- Orale Antikoagulation, *TAH*- Thrombozytenaggregationshemmung, *KHK*- Koronare Herzerkrankung

Insgesamt unterschied sich die Verteilung der Eingriffsarten (Herzschrittmacher, ICD, CRT) zwischen den Gruppen nicht in statistisch signifikantem Maß. Den größten Anteil nahmen die Herzschrittmacher-Implantationen mit knapp 50% pro Gruppe ein (Tab.4). Unter den CRT-Implantationen war der Anteil der CRT-Upgrades in der Post-DRP-Gruppe signifikant höher.

Unter den Indikationen für eine Schrittmacherimplantation dominierte das Bradykardie-Tachykardie-Syndrom bei Vorhofflimmern mit 103 (36,1%) Betroffenen, gefolgt vom atrioventrikulären Block dritten Grades (69 Personen, 24,2 %) und dem Sick-Sinus-Syndrom (65 Personen, 22,8%). Die Verteilung der Indikationen war hierbei für beide Gruppen nicht statistisch signifikant unterschiedlich (p= 0,935). Die Verteilung der Indikationen für eine ICD-Implantation ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 4: Eingriffsarten

Eingriffsart		Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
ICD	1-KICD, n (%)	133 (22,8)	71 (25,4)	62 (20,4)	0,153
	2-KICD, n (%)	35 (6)	19 (6,8)	16 (5,3)	0,439
	Gesamt, n (%)	168 (28,8)	90 (32,1)	78 (25,7)	0,084
HSM	1-KSM, n (%)	53 (9,1)	31 (11,1)	22 (7,2)	0,107
	2-KSM, n (%)	232 (39,7)	104 (37,1)	128 (42,1)	0,221
	Gesamt, n (%)	285 (48,8)	135 (48,2)	150 (49,3)	0,785
CRT	CRT-P, n (%)	18 (3,1)	8 (2,9)	10 (3,3)	0,763
	CRT-D, n (%)	113 (19,3)	47 (16,8)	66 (21,7)	0,132
	Gesamt, n (%)	131 (22,4)	55 (19,6)	76 (25,0)	0,121
	➤ De-Novo	➤ 82 (14)	➤ 39 (13,9)	➤ 43 (14,1)	➤ 0,94
	➤ Upgrade	➤ 49 (8,4)	➤ 16 (5,7)	➤ 33 (10,9)	➤ 0,025^s

ICD- Implantable Cardioverter Defibrillator, *HSM-* Herzschrittmacher, *1-KICD-* Einkammer-ICD-Implantat, *2-KICD-* Zweikammer-ICD-Implantat, *1-KSM-* Einkammerschrittmacher, *2-KSM-* Zweikammerschrittmacher, *CRT-* Cardiac Resynchronization Therapy (*P-* Schrittmacherfunktion, *D-* Defibrillatorfunktion), ^s- statistisch signifikantes Ergebnis, *DRP-* Dosisreduktionsprotokoll

Tabelle 5: Eingriffsindikationen für ICD-Implantationen

		Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
Defibrillator- Indikation, n (%)	primär	193 (33)	93 (33,2)	100 (32,9)	0,778
	sekundär	88 (15,1)	44 (15,7)	44 (14,5)	

ICD- Implantable Cardioverter Defibrillator, *DRP-* Dosisreduktionsprotokoll

3.2 Erfassung von Eingriffs- und Strahlendaten nach Einführung des Dosisreduktionsprotokolls

Das mittlere DFP der Prä-DRP-Gruppe lag im Durchschnitt um 64% über dem Wert der Post-DRP-Gruppe. Die Eingriffsdauer (definiert von Schnitt bis Naht) und Durchleuchtungsdauer unterschieden sich nicht zwischen den beiden Gruppen (Tabelle 6). DFP und Durchleuchtungsdauer zeigten eine signifikante Korrelation ($r=0,3$; $p<0,001$). Der Einsatz von Kontrastmitteln unterschied sich mit statistischer Signifikanz: Die Post-DRP-Gruppe setzte quantitativ häufiger Kontrastmittel ein. Allerdings war der Unterschied in der verabreichten Menge (gemessen in ml)

insgesamt nicht statistisch signifikant zwischen den beiden Gruppen. Hierbei lag der Median in der Prä-DRP-Gruppe höher (27,5 ml) als in der Post-DRP-Gruppe (20 ml). Unter den verschiedenen Eingriffsarten zeigte sich in der Gruppe der CRT-P-Implantationen sogar eine statistisch signifikante Reduktion der verabreichten Kontrastmittelmenge (Tab. 6-7).

Tabelle 6: Eingriffsprofil und –ergebnisse

	Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
Dosis-Flächen-Produkt [cGycm²] *	2518 ± 4137 (3- 31326) *	3792 ± 5026 (108-31326)	1372 ± 2659 (3-25343)	<0,001^s
Durchleuchtungsdauer [min] *	13,32 ± 15,2 (0,07 – 86,87)	13,47 ± 14,09 (0,38- 84,93)	13,18 ± 15,5 (0,07- 86:87)	0,4
Eingriffsdauer [min] *	92,2 ± 52 (23- 320)	91,9 ± 52,5 (28- 320)	92,5 ± 51,8 (23- 285)	0,684
Kontrastmittelmenge [ml] *	82,8 ± 99,1 (0-430)	92,2 ± 103,9 (0-420)	77 ± 96 (0-430)	0,293
Dokumentierter Kontrastmitteleinsatz, n (%)	244 (41,8)	92 (32,9)	152 (50)	<0,001^s

*Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), *DRP*- Dosis-Reduktions-Protokoll, ^s- statistisch signifikantes Ergebnis

Tabelle 7: Kontrastmittelverbrauch [in ml] nach Eingriffsart

	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
1-KSM*	38,3 ± 55,3	25,3 ± 13,6	0,733
2-KSM*	24 ± 16,6	21,4 ± 17,5	0,416
1-KICD*	36,1 ± 65	21,9 ± 9,3	0,653
2-KICD*	20 ± 0	26,1 ± 16,9	0,731
CRT-P*	262,9 ± 127,4	133,4 ± 84,6	0,031^s
CRT-D*	148,9 ± 92,1	163,4 ± 110,9	0,673
CRT-De-Novo*	163,8 ± 104,2	151,8 ± 105,3	0,662
CRT-Upgrade*	177,9 ± 114,7	168,4 ± 111,2	0,792

*Mittelwert ± Standardabweichung, *ICD*- Implantable Cardioverter Defibrillator, *1-KSM*- Einkammerschrittmacher, *2-KSM*- Zweikammerschrittmacher, *1-KICD*- Einkammer-ICD-Implantat, *2-KICD*- Zweikammer-ICD-Implantat, *CRT*- Cardiac Resynchronization Therapy, ^s- statistisch signifikantes Ergebnis, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

Der Unterschied in der Erfolgsrate (97,3%) sowie der Gesamtkomplikationsrate (13,7%) war zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant. Dies galt auch für einzeln betrachtete Komplikationen sowie Major- und Minor-Komplikationen (Tab. 8, Tab. 9). Die häufigste Komplikation stellte das Taschenhämatom (4,8%) dar; ihr folgten die Sondendislokationen (3,3%). In der Post-DRP-Gruppe gab es keine statistisch signifikante Zunahme der Hospitalisierungsdauer oder der Re-Operationsrate (Tab. 10).

Tabelle 8: Erfolgsrate und Komplikationen

	Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
Komplikationen, n (%)	80 (13,7)	40 (14,3)	40 (13,2)	0,667
Erfolgsrate, n (%)	568 (97,3)	275 (98,2)	293 (96,4)	0,175
Taschenhämatom, n (%)	28 (4,8)	15 (5,4)	13 (4,3)	0,528
Sondendislokation, n (%)	19 (3,3)	10 (3,6)	9 (3,0)	0,666
Hb-Abfall \geq 3 mg/dl, n (%)	9 (1,5)	3 (1,1)	6 (2,0)	0,230
Transfusionsbedarf, n (%)	9 (1,5)	5 (1,8)	4 (1,3)	0,301
Narkosekomplikation, n (%)	9 (1,5)	3 (1,1)	6 (2,0)	0,382
Akutes Nierenversagen durch Kontrastmittel, n (%)	9 (1,5)	4 (1,4)	5 (1,6)	0,330
Perikarderguss, n (%)	7 (1,2)	5 (1,8)	2 (0,7)	0,206
Pneumothorax, n (%)	7 (1,2)	4 (1,4)	3 (1,0)	0,617
Deviceinfektion, n (%)	3 (0,5)	3 (1,1)	0 (0)	0,069
Wundheilungsstörung, n (%)	2 (0,3)	2 (0,7)	0 (0)	0,138
Thrombose, n (%)	2 (0,3)	2 (0,7)	0 (0)	0,138
Delir, n (%)	2 (0,3)	1 (0,4)	1 (0,3)	0,949
Hämatothorax, n (%)	1 (0,2)	0 (0)	1 (0,3)	0,339
Reanimation, n (%)	1 (0,2)	1 (0,4)	0 (0,0)	0,295

Hb- Hämoglobin, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

Tabelle 9: Major- und Minor-Komplikationen

	Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
Major-Komplikationen, n (%)	39 (6,7)	20 (7,1)	19 (6,3)	0,649
Minor-Komplikationen, n (%)	47 (8,0)	24 (8,6)	23 (7,6)	0,637

DRP- Dosisreduktionsprotokoll

Tabelle 10: Rate an verlängerter Hospitalisierung und Re-Operation

	Gesamt (n=584)	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
Verlängerte Hospitalisierung¹, n (%)	54 (9,2)	29 (10,4)	25 (8,2)	0,359
Re-Operation², n (%)	22 (3,8)	11 (3,9)	11 (3,6)	0,844

¹ ≥2 Tage nach Eingriff ² innerhalb von 6 Wochen, *Hb*- Hämoglobin, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

3.3 Subgruppenanalyse der Strahlendaten nach Eingriffsart

Für die Subgruppenanalyse erfolgte wie für die Analyse der Gesamtpopulation zunächst ein Vergleich des Patientenprofils nach der übergeordneten (Herzschrittmacher vs. ICD vs. CRT) sowie der genauen Eingriffsart (Einkammer-, Zweikammer-, Dreikammer-Implantat, Defibrillatorfunktion, De-Novo-Implantation, Upgrade), um Unterschiede der Strahlendaten richtig interpretieren zu können. Für die COPD bei ICD-Implantationen in der Kontrollgruppe und für den Diabetes Mellitus bei Herzschrittmacher-Implantationen in der Post-DRP-Gruppe konnte eine statistisch signifikante Überzahl festgestellt werden, die restlichen Variablen unterschieden sich auf nicht signifikantem Niveau (Tab. 11-13).

Tabelle 11: Patientenprofil für Herzschrittmacher-Implantationen (n= 285) - Fortsetzung und Legende auf der nächsten Seite

	Gesamt (n=285)	prä-DRP (n=135)	post-DRP (n=150)	p-Wert
Männliches Geschlecht, n (%)	146 (51,2)	67 (49,6)	79 (52,7)	0,609
Alter in Jahren*	74,72 ± 10,2 (28-94)	74,5 ± 10,8 (37-94)	74,92 ± 9,65 (28-91)	0,135
BMI in kg/m² *	27,36 ± 6,01 (14,8-69,2)	27,43 ± 5,62 (17-57,1)	27,3 ± 6,35 (14,8-69,2)	0,612
NYHA-Stadium*	1,82 ± 0,75 (1-4); 2	1,93 ± 0,92(1-4); 2	1,77 ± 0,67 (1-3); 2	0,497
ASA-Stadium*	2,45 ± 0,59 (1-5); 2	2,53 ± 0,53 (1-4); 3	2,4 ± 0,62 (1-4); 2	0,114
LVEF in % *	55,39 ± 6,56	55,25 ± 7,09 (20-66)	55,51 ± 6,07 (36-70)	0,543

Tabelle 11: Fortsetzung

	Gesamt (n=285)	prä-DRP (n=135)	post-DRP (n=150)	p-Wert
Arterielle Hypertonie, n (%)	236 (82,8)	110 (81,5)	126 (84)	0,574
Diabetes Mellitus, n (%)	92 (32,3)	40 (29,6)	52 (34,7)	0,364
COPD, n (%)	42 (14,7)	12 (8,9)	30 (20)	0,008^S
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	97 (34)	43 (31,9)	54 (36)	0,461
DKM, n (%)	2 (0,7)	2 (1,5)	0 (0)	0,136
Vorhofflimmern, n (%)	153 (53,7)	69 (51,1)	84 (56)	0,374
OAK, n (%)	172 (60,4)	76 (56,3)	96 (64)	0,239
TAH, n (%)	133 (46,7)	71 (52,6)	62 (41,3)	0,114
KHK, n (%)	115 (40,4)	56 (41,5)	59 (39,3)	0,712
Herzinsuffizienz, n (%)	65 (22,8)	28 (20,7)	37 (24,7)	0,450

* Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum - Maximum); Median, *DRP*- Dosis-Reduktions-Protokoll, *BMI*- body mass index, *NYHA*- New York Heart Association, *ASA*- American Society of Anesthesiologists, *LVEF*- linksventrikuläre Ejektionsfraktion, *COPD*- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung), *DKM*- Dilatative Kardiomyopathie, *OAK*- Orale Antikoagulation, *TAH*- Thrombozytenaggregationshemmung, *KHK*- Koronare Herzerkrankung, ^S- statistisch signifikantes Ergebnis

Tabelle 12: Patientenprofil für ICD-Implantationen (n= 168)

	Gesamt (n=168)	prä-DRP (n=90)	post-DRP (n=78)	p-Wert
Männliches Geschlecht, n (%)	130 (77,4)	69 (76,7)	61 (78,2)	0,812
Alter in Jahren*	62,11 ± 14,79 (17-87)	62,07 ± 13,51 (23-84)	62,17 ± 16,23 (17-87)	0,091
BMI in kg/m² *	27,52 ± 4,89 (17,1-42,4)	27,50 ± 4,4 (17,6-42,4)	27,53 ± 5,43 (17,1-41,6)	0,805
NYHA-Stadium*	1,94 ± 0,77 (1-4); 2	1,83 ± 0,7 (1-4); 2	2,02 ± 0,81 (1-4); 2	0,616
ASA-Stadium*	2,77 ± 0,57 (1-5); 3	2,78 ± 0,6 (1-5); 3	2,76 ± 0,56 (1-4); 3	0,8
LVEF in % *	34,13 ± 12,57 (5-70)	35,46 ± 12,24 (15-60)	32,64 ± 12,85 (5-70)	0,202
Arterielle Hypertonie, n (%)	120 (71,4)	68 (75,6)	52 (66,7)	0,203
Diabetes Mellitus, n (%)	47 (28)	32 (35,6)	15 (19,2)	0,019^s
COPD, n (%)	21 (12,5)	12 (13,3)	9 (11,5)	0,726
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	58 (34,5)	34 (37,8)	24 (30,8)	0,341
DKM, n (%)	33 (19,6)	16 (17,8)	17 (21,8)	0,509
Vorhofflimmern, n (%)	61 (36,3)	31 (34,4)	30 (38,5)	0,589
OAK, n (%)	65 (38,7)	31 (34,4)	34 (43,6)	0,225
TAH, n (%)	114 (67,9)	60 (66,7)	54 (69,2)	0,723
KHK, n (%)	111 (66,1)	57 (63,3)	54 (69,2)	0,421
Herzinsuffizienz, n (%)	146 (86,9)	75 (83,3)	71 (91)	0,140

* Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum - Maximum); Median, *DRP*- Dosis-Reduktions-Protokoll, *BMI*- body mass index, *NYHA*- New York Heart Association, *ASA*- American Society of Anesthesiologists, *LVEF*- linksventrikuläre Ejektionsfraktion, *COPD*- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung), *DKM*- Dilatative Kardiomyopathie, *OAK*- Orale Antikoagulation, *TAH*- Thrombozytenaggregationshemmung, *KHK*- Koronare Herzerkrankung, ^s- statistisch signifikantes Ergebnis

Tabelle 13: Patientenprofil für CRT-Implantationen (n= 131)

	Gesamt (n=131)	prä-DRP (n=55)	post-DRP (n=76)	p-Wert
Männliches Geschlecht, n (%)	107 (81,7)	47 (85,5)	60 (78,9)	0,342
Alter in Jahren*	69,88 ± 11,38 (30-86)	68,13 ± 12,13 (30-86)	71,14 ± 10,7 (37-86)	0,278
BMI in kg/m² *	28,07 ± 5,1 (18,1-49,4)	28,62 ± 5,44 (19,9-49,4)	27,67 ± 4,84 (18,1-44,1)	0,429
NYHA-Stadium*	2,77 ± 0,48 (2-4); 3	2,7 ± 0,54 (2-4); 3	2,83 ± 0,42 (2-4); 3	0,099
ASA-Stadium*	2,89 ± 0,36 (1-3); 3	2,96 ± 0,2 (2-3); 3	2,84 ± 0,44 (1-3); 3	0,241
LVEF in % *	28,76 ± 7,36 (10-50)	28,38 ± 7,46 (15-50)	29,03 ± 7,33 (10-50)	0,442
Arterielle Hypertonie, n (%)	102 (77,9)	41 (74,5)	61 (80,3)	0,437
Diabetes Mellitus, n (%)	45 (34,4)	21 (38,2)	24 (31,6)	0,432
COPD, n (%)	25 (19,1)	13 (23,6)	12 (15,8)	0,238
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	79 (60,3)	33 (60)	46 (60,5)	0,952
DKM, n (%)	39 (29,8)	21 (38,2)	18 (23,7)	0,09
Vorhofflimmern, n (%)	54 (41,2)	24 (43,6)	30 (39,5)	0,633
OAK, n (%)	60 (45,8)	25 (45,5)	35 (46,1)	0,946
TAH, n (%)	83 (63,4)	35 (63,6)	48 (63,2)	0,955
KHK, n (%)	83 (63,4)	34 (61,8)	49 (64,5)	0,756

* Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum - Maximum); Median, *DRP*- Dosis-Reduktions-Protokoll, *BMI*- body mass index, *NYHA*- New York Heart Association, *ASA*- American Society of Anesthesiologists, *LVEF*- linksventrikuläre Ejektionsfraktion, *COPD*- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung), *DKM*- Dilatative Kardiomyopathie, *OAK*- Orale Antikoagulation, *TAH*- Thrombozytenaggregationshemmung, *KHK*- Koronare Herzerkrankung

Im Anschluss erfolgte die Analyse der wichtigsten Variablen (Komplikationen, Verlängerung der Hospitalisierung, Re-Operation, Erfolgsrate, DFP, Eingriffs- und Durchleuchtungsdauer) und der Prüfung auf ihre Signifikanz in Subgruppen nach Eingriffsart (Tab. 14-19). Das DFP zeigte über alle Eingriffsarten hinweg eine signifikante Reduktion (Tab. 17). In der übergeordneten Eingriffsart dominierten die CRT-Implantationen hinsichtlich des Dosis-Flächen-Produktes (Abb. 4). Zusätzlich war die Durchleuchtungsdauer für Herzschrittmacher- und CRT-Implantationen statistisch signifikant reduziert, bei ICD-Implantationen gab es hingegen keinen statistisch signifikanten Unterschied (Tab. 18). Auch in der Subanalyse nach den Eingriffsgruppen (HSM, ICD, CRT) gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Eingriffsdauer, Re-Operations-, Erfolgs- und Komplikationsrate inkl. Major- und Minor-Komplikationsrate.

Tabelle 14: Eingriffsdaten für Herzschrittmacher-Implantationen (n= 285)

	Gesamt (n=285)	prä-DRP (n=135)	post-DRP (n=150)	p-Wert
Komplikationen, n (%)	32 (11,2)	17 (12,6)	15 (10)	0,461
Erfolgsrate, n (%)	282 (98,9)	134 (99,3)	148 (98,7)	0,625
Major- Komplikationen, n (%)	20 (7)	11 (8,1)	9 (6)	0,457
Minor- Komplikationen, n (%)	13 (4,6)	7 (5,2)	6 (4)	0,612
Verlängerte Hospitalisierung¹, n (%)	21 (7,4)	12 (8,9)	9 (6)	0,333
Re-Operation², n (%)	11 (3,9)	7 (5,2)	4 (2,7)	0,270
DFP [cGycm²] *	1255,23 ± 1352,14 (3-7822)	2063,32 ± 1538,12 (181-7822)	542,22 ± 524,8 (3-3093)	<0,001^s
Durchleuchtungsdauer [min] *	8,2 ± 5,1	8,7 ± 4,5	7,8 ± 5,6	0,012^s
Eingriffsdauer [min] *	73,1 ± 24,5	74,5 ± 26,4	71,9 ± 22,8	0,606

¹ ≥ 2 Tage nach Eingriff, ² innerhalb von 6 Wochen, ^s- statistisch signifikantes Ergebnis, * Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll, *DFP*- Dosis-Flächen-Produkt

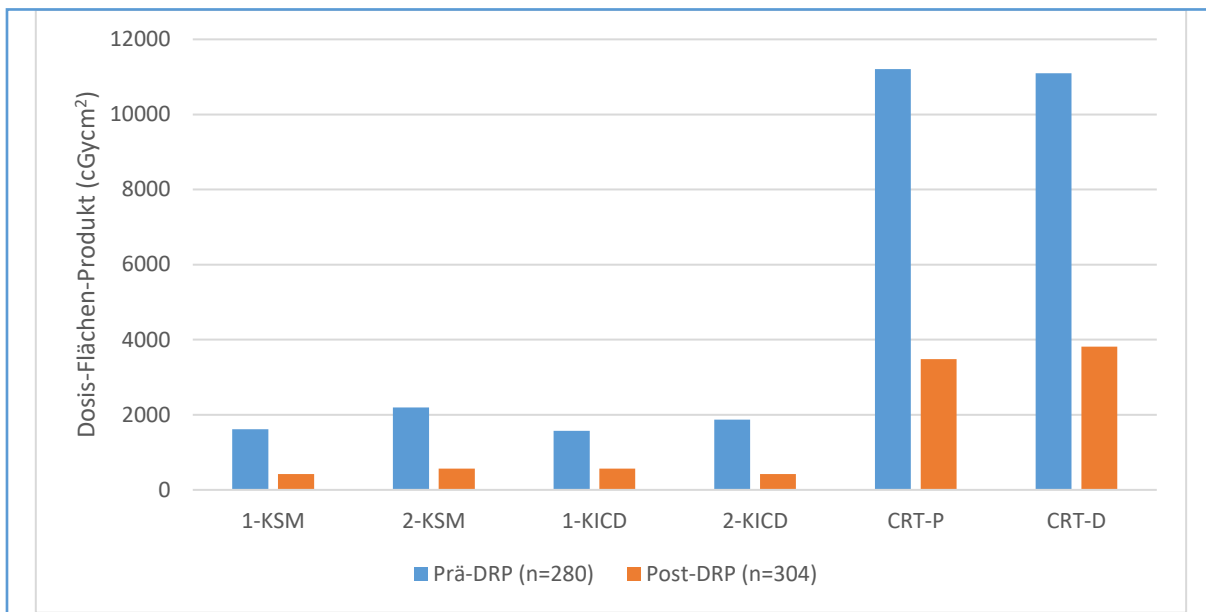


Abbildung 4: Dosis-Flächen-Produkt vor und nach Einführung des Dosisreduktionsprotokolls (DRP). 1-KICD- Einkammer-ICD-Implantat, 2-KICD- Zweikammer-ICD-Implantat, 1-KSM- Einkammerschrittmacher, 2-KSM- Zweikammerschrittmacher, CRT- Cardiac Resynchronization Therapy mit Herzschrittmacher (-P) bzw. Defibrillator (-D)

Tabelle 15: Eingriffsdaten für ICD-Implantationen (n= 168)

	Gesamt (n=168)	prä-DRP (n=90)	post-DRP (n=78)	p-Wert
Komplikationen, n (%)	15 (8,9)	8 (8,9)	7 (9)	0,985
Erfolgsrate, n (%)	167 (99,4)	90 (100)	77 (98,7)	0,281
Major- Komplikationen, n (%)	7 (4,2)	4 (4,4)	3 (3,8)	0,847
Minor- Komplikationen, n (%)	10 (6)	6 (6,7)	4 (5,1)	0,674
Verlängerte Hospitalisierung¹, n (%)	6 (3,6)	5 (5,6)	1 (1,3)	0,137
Re-Operation², n (%)	4 (2,4)	3 (3,3)	1 (1,3)	0,384
DFP [cGy·cm²] *	1118,42 ± 1409,86 (19- 10800)	1640,18 ± 1648,29 (169-10800)	536,16 ± 741,42 (19-5420)	<0,001^s
Durchleuchtungsdauer [min] *	5,8 ± 4,3	5,9 ± 4,5	5,7 ± 4,1	0,549
Eingriffsdauer [min] *	65,6 ± 22,9	67 ± 23,7	63,92 ± 22	0,570

¹ ≥ 2 Tage nach Eingriff, ² innerhalb von 6 Wochen, ^s- statistisch signifikantes Ergebnis, * Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll, *DFP*- Dosis-Flächen-Produkt

Tabelle 16: Eingriffsdaten für CRT-Implantationen (n= 131)

	Gesamt (n=131)	prä-DRP (n=55)	post-DRP (n=76)	p-Wert
Komplikationen, n (%)	33 (25,2)	15 (27,3)	18 (23,7)	0,641
Erfolgsrate, n (%)	119 (90,8)	51 (92,7)	68 (89,5)	0,524
Major- Komplikationen, n (%)	12 (9,2)	5 (9,1)	7 (9,2)	0,981
Minor- Komplikationen, n (%)	24 (18,3)	11 (20)	13 (17,1)	0,673
Verlängerte Hospitalisierung¹, n (%)	27 (20,6)	12 (21,8)	15 (19,7)	0,771
Re-Operation², n (%)	7 (5,3)	1 (1,8)	6 (7,9)	0,127
Dosis- Flächen- Produkt [cGycm²] *	6841,70 ± 6567,88 (15- 31326)	11111,90 ± 6787,33 (108-31326)	3774,37 ± 4339,56 (15-25343)	<0,001^S
Durchleuchtungsdauer [min] *	166,7± 19,9	36,9 ± 18,3	31,4 ± 20,9	0,021^S
Eingriffsdauer [min] *	166,43 ± 52,55	173,5 ± 52,9	161,53 ± 52,1	0,217

¹ ≥ 2 Tage nach Eingriff, ² innerhalb von 6 Wochen, ^S- statistisch signifikantes Ergebnis, * Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

Tabelle 17: Dosis-Flächen-Produkt [cGycm²] nach Eingriffsart

	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
1-KSM*	1618,64 ± 1626,75 (181- 7402)	417,65 ± 692,39 (14- 3093)	<0,001^S
2-KSM*	2198,65 ± 1493,06 (283- 7822)	563,7 ± 490,86 (3- 2614)	<0,001^S
1-KICD*	1574,27 ± 1659,92 (169-10800)	565,0 ± 820,15 (19- 5420)	<0,001^S
2-KICD*	1872,82 ± 1634,32 (504-6148)	422,86 ± 252,93 (120- 1106)	<0,001^S
CRT-P*	11206,57 ± 6196,67 (2911- 22299)	3483,56 ± 4402,53 (565- 14436)	0,012^S
CRT-D*	11096,84 ± 6943,17 (108- 31326)	3816,58 ± 4365,089 (15- 25343)	<0,001^S
CRT-De- Novo*	10593,63 ± 7172,97 (108- 31326)	3411,37 ± 3552,98 (15- 14436)	<0,001^S
CRT- Upgrade*	12245,63 ± 5910,87 (3781- 24911)	4270,47 ± 5253,87 (118- 25343)	<0,001^S

*Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), ^S- statistisch signifikantes Ergebnis, *1-KSM*- Einkammerschrittmacher, *2-KSM*- Zweikammerschrittmacher, *1-KICD*- Einkammer-ICD-Implantat, *2-KICD*- Zweikammer-ICD-Implantat, *CRT*- Cardiac Resynchronization Therapy, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

Tabelle 18: Durchleuchtungsdauer [min] nach Eingriffsart

	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
1-KSM*	6,38 ± 4,22 (0,6- 20,27)	5,98 ± 9,15 (0,08- 45,37)	0,059
2-KSM*	9,62 ± 4,4 (2,2- 25,9)	8,13 ± 4,65 (2,35- 28,33)	0,010^s
1-KICD*	5,52 ± 4,72 (1,4- 35,1)	5,03 ± 4,02 (0,07- 21,07)	0,325
2-KICD*	7,5 ± 3,33 (3,02- 13,75)	8,2 ± 3,53 (4,53- 18,35)	0,750
CRT-P*	46,28 ± 20,97 (19,8- 84,93)	31,12 ± 17,07 (17,88- 71,62)	0,091
CRT-D*	35,45 ± 17,6 (0,38- 75,32)	31,4 ± 21,53 (0,98- 86, 87)	0,069
CRT-De-Novo*	34,75 ± 18,47 (0,38- 75,32)	30,97 ± 21 (0,98- 85,85)	0,203
CRT-Upgrade*	41,75 ± 17,33 (19,02- 84,93)	31,88 ± 21,13 (6- 86,87)	0,021^s

*Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), ^s- statistisch signifikantes Ergebnis, *1-KSM*- Einkammerschrittmacher, *2-KSM*- Zweikammerschrittmacher, *1-KICD*- Einkammer-ICD-Implantat, *2-KICD*- Zweikammer-ICD-Implantat, *CRT*- Cardiac Resynchronization Therapy, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

Tabelle 19: Eingriffsdauer [min] nach Eingriffsart

	prä-DRP (n=280)	post-DRP (n=304)	p-Wert
1-KSM*	57,32 ± 24,32 (28- 138)	55,32 ± 27,11 (23-140)	0,660
2-KSM*	79,4 ± 24,97 (35 170)	74,76 ± 20,83 (39- 134)	0,176
1-KICD*	62,37 ± 21,02 (29- 165)	58,68 ± 20,06 (24- 120)	0,25
2-KICD*	84,33 ± 25,62 (54- 134)	83,25 ± 17,78 (64- 122)	0,798
CRT-P*	184,88 ± 70,75 (105- 320)	145,80 ± 48,8 (75- 235)	0,274
CRT-D*	171,42 ± 49,87 (42- 280)	163,91 ± 52,49 (49- 285)	0,426
CRT-De-Novo*	170 ± 53,86 (42-280)	157,56 ± 50,55 (49-273)	0,339
CRT-Upgrade*	183,07 ± 50,9 (118- 320)	166,70 ± 54,34 (73- 285)	0,312

*Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), *1-KSM*- Einkammerschrittmacher, *2-KSM*- Zweikammerschrittmacher, *1-KICD*- Einkammer-ICD-Implantat, *2-KICD*- Zweikammer-ICD-Implantat, *CRT*- Cardiac Resynchronization Therapy, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

3.4 Ergebnisse des Dosisreduktionsprotokolls nach dem Body-Mass-Index

Patienten mit einem BMI über sowie unter 30 kg/m² wiesen statistisch signifikante DFP- Reduktionen nach Einführung des DRPs auf, wobei die Patienten mit über 30 kg/m² im Durchschnitt eine größere Reduktion aufwiesen (68% vs. 60%, Tab. 20-21). Das maximal erfasste DFP mit 31 326 cGycm² wurde bei einer CRT-Implantation eines Patienten mit einem BMI von 49 kg/m² gemessen. Es zeigte sich eine statistisch signifikante positive Korrelation zwischen dem DFP und BMI (r=0,318; p<0,001).

Tabelle 20: Eingriffsdaten und Komplikationsrate für Patienten mit BMI ≥ 30 kg/m² (n=138)

	prä-DRP (n=72)	post-DRP (n=66)	p-Wert
Komplikationen, n (%)	5 (6,9)	6 (9,1)	0,659
Erfolgsrate, n (%)	71 (98,6)	63 (95,5)	0,270
DFP [cGycm²] *	5871,09 ± 6470,09 (381-31326)	1886,48 ± 288,84 (19 -14436)	<0,001^S
Durchleuchtungsdauer [min] *	15,83 ± 15,95 (0,45-71,48)	14,1 ± 15,63 (0,07-71,62)	0,240
Eingriffsdauer [min] *	100,9 ± 62,1 (38-320)	94,36 ± 52,53 (24-235)	0,715

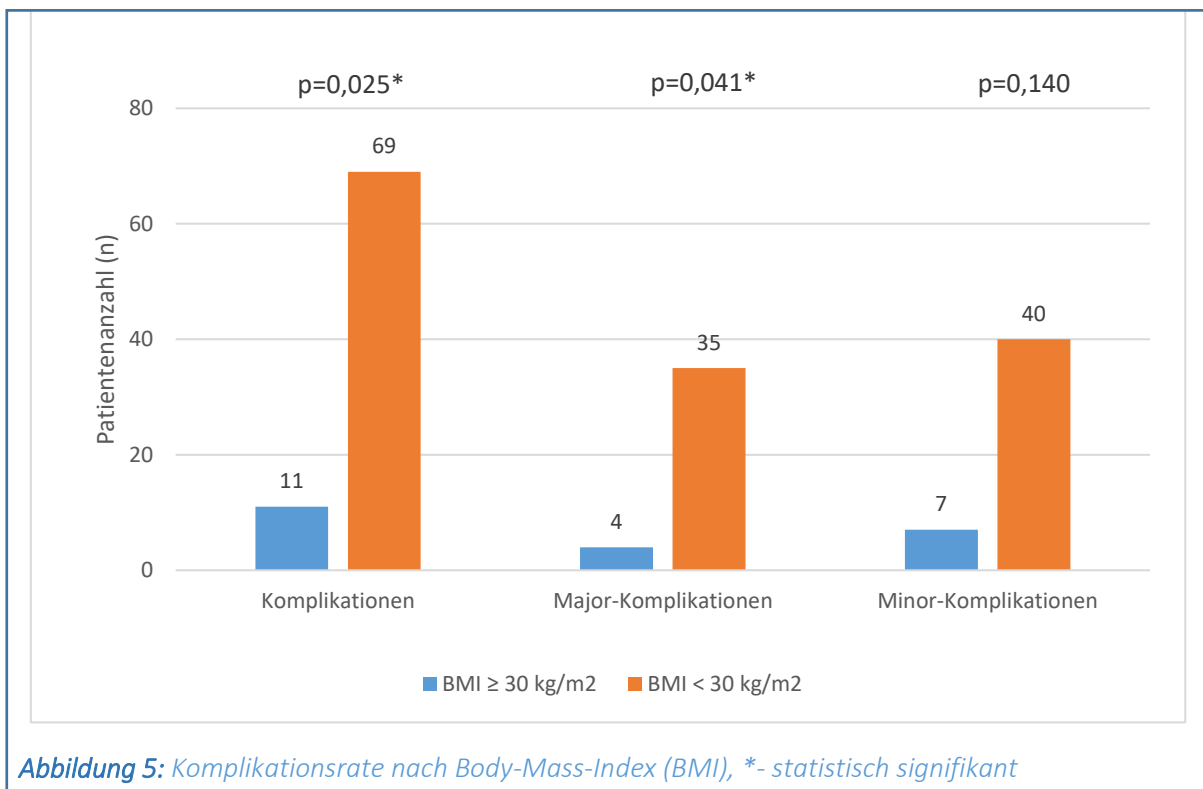
*Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), ^S- statistisch signifikantes Ergebnis, *DFP*- Dosis-Flächen-Produkt, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

Tabelle 21: Eingriffsdaten und Komplikationsrate für Patienten mit BMI <30 kg/m² (n=443)

	prä-DRP (n=206)	post-DRP (n=237)	p-Wert
Komplikationen, n (%)	35 (17)	34 (14,3)	0,431
Erfolgsrate, n (%)	202 (98,1)	229 (96,6)	0,354
DFP [cGycm²] *	3066,92 ± 4199,61 (108-24911)	1225,98 ± 2583,74 (3-25343)	0,001^S
Durchleuchtungsdauer [min] *	12,7 ± 14,53 (0,38-84,93)	12,95 ± 15,5 (0,08-86,87)	0,877
Eingriffsdauer [min] *	88,67 ± 48,52 (28-280)	92,09 ± 51,75 (23-285)	0,467

*Mittelwert ± Standardabweichung (Minimum- Maximum), ^S- statistisch signifikantes Ergebnis, *DFP*- Dosis-Flächen-Produkt, *DRP*- Dosisreduktionsprotokoll

Weiterhin traten bei Patienten mit einem BMI unter 30 kg/m² statistisch signifikant mehr Gesamt-Komplikationen (69 vs. 11, p=0,025) und Major-Komplikationen (35 vs. 4, p=0,041) auf. Auch die Minor-Komplikationen traten gehäuft bei Patienten mit einem BMI über 30 kg/m² auf (vgl. Abb. 5). Sie unterschieden sich zwischen den beiden BMI-Gruppen jedoch nicht auf statistisch signifikantem Niveau (40 vs. 7, p=0,140).



4. Diskussion

Insgesamt konnte das durchschnittliche DFP nach Einführung des DRPs um 64% reduziert werden, ohne die Komplikationsrate, Erfolgsrate, Eingriffsdauer oder Durchleuchtungszeit zu erhöhen. Hierbei umfasste das DRP einfache Maßnahmen, welche mit Hilfe eines Applikationsspezialisten des Herstellers der Durchleuchtungsanlage konzipiert wurden, sodass auf diese Weise eine sichere, kostenarme und praktikable Dosisreduktionsmaßnahme eingeführt wurde. Neben dem DRP der vorliegenden Arbeit gibt es weitere Dosisreduktionsprotokolle und Dosisreduktionsmaßnahmen, die in verschiedenen Arbeitsgruppen und Studien erprobt wurden. Die aufgeführte Tabelle 22 umfasst eine nicht-systematische Auswahl verschiedener Publikationen, die dem Vergleich der gemessenen Strahlendaten und untersuchter oder umgestellter Variablen während der Implantation von kardialen Rhythmusimplantaten dient. Bewusst wurden dabei sowohl Publikationen gewählt, die keine Dosisreduktionsmaßnahmen, sondern Ergebnisse zu Strahlendaten publizierten, als auch solche, die ein bestimmtes Dosisreduktionsverfahren anwandten, um einen Vergleich mit den Strahlendaten der vorliegenden Arbeit zu ermöglichen. Da das DFP zusätzlich unter Einsatz nicht-konventioneller Verfahren reduziert werden kann, wurden repräsentativ auch Arbeiten miteinbezogen, die nicht-konventionelle oder Abschirmungsverfahren untersuchten, und dabei neben der Dosis des Operateurs (gemessen mittels Dosimeter) auch die Patientendosis angaben. Auch wurden Arbeiten, die nach der Veröffentlichung der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit erschienen sind, mitaufgeführt. Vielen gemeinsam ist das vorrangige Ziel der Reduktion des DFPs. Wichtige Faktoren, die hierzu beitragen, sind die Reduktion der Bildrate und Durchleuchtungsdauer (v.a. für den Cine-Modus), sowie die Beobachtung der Komplikationen. Diese Dosisreduktionsmaßnahmen werden im Folgenden mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit verglichen.

4.1 Vergleich der Bildrate

Unsere Arbeit wies mit 4 fps unter den bis dahin veröffentlichten Studien der Tabelle die niedrigste Bildrate auf (Tab. 22). Aus dem Vergleich dieser Arbeiten geht hervor, dass Studien mit einer niedrigen Bildrate wie in der vorliegenden Arbeit (≤ 4 fps) hauptsächlich neuere Studien sind, die ab dem Jahre 2015 publiziert wurden (30,87–89). Arbeiten mit fehlenden Angaben oder höheren Bildraten von bis zu 25 fps häufen sich in älteren Arbeiten, selbst wenn ein Teil dieser den Strahlenschutz thematisiert

(60)(74)(75)(90)(91). Dies könnte bedeuten, dass die Bildrate zunehmend in das Bewusstsein der Operateure bei der Umsetzung von Strahlenschutzmaßnahmen rückt. Einige Studien schlossen die Bildrate nicht in ihre Dosisreduktionsmaßnahmen ein oder führten sie nicht auf, z.B. wenn ein nicht-konventionelles Verfahren mit dem herkömmlichen Verfahren der reinen Fluoroskopie verglichen wurde. So berichten Del Greco et al., Larsen et al. und Richter et al. von einer bedeutsamen Reduktion des Dosisflächenproduktes, doch geben nur Richter et al. die Bildrate mit 15 fps an (68)(69)(75).

Methodisch stellt die genannte Studie von Attanasio et al. eine Folgestudie der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie der Charité Universitätsmedizin Berlin dar, in der das beschriebene Dosisprotokoll um eine Entfernung des Streustrahlenrasters sowie einer erneuten Reduktion der Bildrate auf 2 fps ergänzt und bei 140 Device-Implantationen auf seine Sicherheit und Effizienz hin geprüft wurde. Die beiden zusätzlichen Veränderungen konnten einen Rückgang des durchschnittlichen DFPs um 73% bewirken ($1,206 \pm 2,015 \text{ cGycm}^2$ vs. $324 \pm 422 \text{ cGycm}^2$, $p < 0.001$) (88). Eichenlaub et al. arbeiteten im Vergleich dazu bereits vor Einsatz ihres Dosisreduktionsprotokolls mit einer Bildrate von 2 fps und konnten ebenfalls keinen Einfluss auf die Komplikations- oder Erfolgsrate erfassen (30). Eine Umfrage aus dem Jahr 2015 mit 35 partizipierenden Zentren, die regelmäßig elektrophysiologische Eingriffe und Device-Implantationen durchführten, ergab, dass ca. 50% der Zentren bereits niedrige Bildraten von 3 fps (15%) und 6 fps (36%) nutzten, allerdings 25% weiterhin noch mit Bildraten von 12 fps oder mehr arbeiteten. (55) Trotz hohem Wissensstand um die Strahlenschäden und dem Schutz vor Ihnen erwies sich die Schulung im Strahlenschutz mitunter als wichtiges Mittel für die Reduktion bei interventionell tätigen Kardiologen und muss weiterhin Beachtung finden (92).

4.2 Vergleich der Durchleuchtungsdauer

Die durchschnittliche Durchleuchtungsdauer dieser Arbeit für alle Eingriffsarten zusammen ist mit ca. 13 Minuten vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Studien, deren Spanne von 4-35 Minuten reicht (Tab. 22). Allerdings sind speziell für CRT-Implantationen im Vergleich zu unseren Gruppenergebnissen (36,9 Minuten vs. 31,4

Tabelle 22: Überblick verschiedener Publikationen über CIED-Implantationen*, Fortsetzung und Legende auf Seite 61

Autor (Jahr)	Eingriffsart (n)	Bildrate (fps)	DAP (cGycm ²)	Durchleuchtungsdauer (min)	Weitere Variablen oder eingeführte Dosisreduktionsmaßnahmen
Casella (2018) (93)	CRT: 312 ICD/HSM: 1329	F: 7.5 C: 15	CRT: 4094 (2028–8210) ICD/HSM: 545 (257–1181)	CRT: 17 (11–29) ICD/HSM: 4 (2.5–7.0)	6 ms Aufnahmezeit, FOV 20 cm, keine Kollimation, mit SSR, LIH, Aufnahmezeit 7 ms
Perisinakis (2005) (23)	CRT: 14, ICD/ HSM: 20 (davon 2KM: 16)		CRT: 4765 ± 965 ICD/HSM: 1106 ± 280	CRT: 35.2 min ± 21.7 ICD/HSM: 8,2 ± 3.7	PA-Projektion: CRT 70%, ICD 78; RAO: CRT 21%, ICD 13%, LAO: CRT 9%, ICD 8%
Butter (2010) (60)	CRT: 104	F: 25 C: 12.5	11 100 ± 10 100	20.3 ± 16.0	Cu- Filter 0,1 mm, Al-Filter 1mm, FOV 23 cm, Tischschürze, Brillen, Schürze 0.5 mm Pb, Schilddrüsenschutz
Daval (2019) (89)	HSM: 124, ICD: 26 CRT: 19	F: 4	CRT: 3201.2 (1188.5–5463.5) ICD/HSM: 225.2 (136.6–346.4)	CRT: 28.6 (16.8–39.5) ICD/HSM: 4.2 (2.9–6.1)	FOV 33, nur Fluoroskopie, Schürze 0.5 mm Pb, Schilddrüsenschutz
Morris (2014) (90)	CRT: 1374 (1316-1319)	-	2510 ± 130	18.7 ± 0.3 min	-
Duray (2008) (94)	CRT: 79	-	De-Novo: 4100 ± 3100 Upgrade: 5200 ± 4900	De-Novo 25 ± 18 Upgrade 32 ± 22	-
Compagnone (2012) (95)	HSM: 68	-	2570 ± 2552	7,4 ± 7,7	-
Tsalafoutas (2005) (96)	HSM: 55	-	1540 ± 1200 Median: 1140	7 ± 4 Median: 6,6	-
Thibault (2015) (74)	CRT: 130, davon MDG: 60	F: 6	MDG: 769 (Median) Nicht-MDG: 2608	MDG: 6.5 (4.3–10.7) Nicht-MDG: 19.1 (10.2–25.3)	MediGuide, ALARA (Projektion, Cine-Reduktion, FOV, Objekt-Film-Abstand)
Richter (2013) (75)	CRT: 15	C: 15	1070 (690–1740)	5.2 minutes (3.0–8.4)	MediGuide
Döring (2014)(97)	CRT: 71 Kontrolle: 34	F: 3	476 (260–1056) Nicht- MDG: 603 (330–969)	4.9 (2.5–7.8) Nicht- MDG: 8.0 (5.8–11.5)	MediGuide, neue Software
Attanasio (2017) (88)	n= 140 (1:1) CRT= 40 1KSM/ICD= 40 2KSM/ICD= 60	F: 4 →2	Alle: 1206 ± 2015 → 324 ± 422 CRT: 2876 ± 3187 → 786 ± 505 1KM: 537 ± 414 → 101 ± 119 2KM: 538 ± 449 → 158 ± 184	Alle: 11.9 ± 10.4 → 11.8 ± 10.4	Kein SSR, Cu-Filter 0.1–0.2 mm, Aufnahmezeit 4 ms, niedrige Detektordosis: 100 nGy/Puls (Cine), 15 nGy/Puls (Fluoroskopie), ALARA

Tabelle 22: Fortsetzung					
Autor (Jahr)	Eingriffsart (n)	Bildrate (fps)	DAP (cGycm ²)	Durchleuchtungsdauer (min)	Weitere Variablen oder eingeführte Dosisreduktionsmaßnahmen
Van Dijk (2017) (91)	1185, davon CRT: 183 + 230 ICD/ HSM: 408 + 364	F: 15 → 7.5 C: 3,75-15	CRT: 7210 ± 6000 → 1780 ± 1740 ICD/ HSM: 1640 ± 1850 → 520 ± 660	Nicht erfasst	Neue Hardware, Cu-Filter 0.9/0.4 mm → 0.4/0.1mm, Al-Filter 1.0 mm, Detektordosis (310-720 → 100-230 nGy/s), Eingangsdosislimit
Eichenlaub (2019) (30)	1173, davon: CRT: 234 (120+114) 1 KM: 135 2 KM: 804	F: 2 → 2 C: 10 → 7.5	Alle: 113 (47–292) → 43 (14–130) CRT: 782 (410–1351) → 326 (145–697); 1 KM: 64 (27–107) → 30 (10–84), 2 KM: 90 (40–177) → 27.5 (11–70)	Alle: 4 (2–7.8) → 3.4 (1.9–7.7) CRT: 13.8 (8–27.2) → 12.4 (7–17)	Cine-Aufnahmezeit: 5 ms, Cu-Filter mind. 0.1 mm, AEC, Optimierung von Kontrast, Bildverarbeitung und Gefäßdarstellung, Rauschreduktion per Algorithmus, Cine-Dosis: 120 → 100 nGy/frame, Fluoroskopie-Dosis: 18 → 10 nGy/frame
Hoffmann (2017) (87)	279, davon 147 (121 PM/ICD, 30 CRT) vs. 132 (102 HSM/ICD, 30 CRT)	F: 4 → 7.5 C: 12 → 7.5-15	Kontrollgruppe → DRM: CRT: 7252 ± 6,431 → 1544 ± 834 HSM/ICD: 415 ± 517 → 423 ± 381	Kontrollgruppe → DRM: HSM/ICD: 7.2 ± 5.1 → 7.4 ± 4.2 CRT: 18.0 ± 11.6 → 23.2 ± 10.7	Reduktion von Bildrauschen durch neue Technik; Kontrollgruppe: kontinuierliche Durchleuchtung (CRT) oder gepulste Durchleuchtung mit 4 fps (HSM/ ICD)
Brambilla (2010) (56)	CRT: 22	-	Alle: 11860 ± 4530 12760 ± 4630 → 10960 ± 4460	Alle: 20.8 ± 7.7 22.9 ± 8.6 → 18.8 ± 6.5	Schutzdrappe (RADPAD), gepulste Durchleuchtung (alle), FOV 23 cm
Larsen (2019) (69)	Pro Gruppe 1KICD/1KHSM: 32 2KICD/2KHSM: 21 CRT: 17	-	[Dosis als Air Kerma]	1KM: 5.5 (3.8-8.1) → 0.9 (0.6-1.9); 2KM: 6.3 (5.1-7.9) → 3.3 (1.9-4); CRT: 28.6 (19.6-36.2) → 14.7 (10.4-22.3)	Elektroanatomisches Mapping
Del Greco (2017) (68)	CRT: 125 EAMS 250 Kontrollgruppe	-	EAMS: 2683 (MW) Kontrolle: 88114	16 (11–26), MW 20 → 4.1 (0.3–10.4), MW 6,9	Elektroanatomisches Mapping

*CIED- Cardiac Implantable Electronic Device (kardiale Rhythmusimplantate), *fps*- frames per second, *F*- Fluoroskopie, *C*- Cine-Modus, *CRT*- Cardiac Resynchronization Therapy, *ICD*- Implantable cardioverter defibrillator, *HSM*- Herzschrittmacher, *1-KICD*- Einkammer-ICD-Implantat, *2-KICD*- Zweikammer-ICD-Implantat, *1-KSM*- Einkammerschrittmacher, *2-KSM*- Zweikammerschrittmacher, *ALARA*- As low as reasonably achievable, *FOV*- Field Of View, *SSR*- Streustrahlenraster, *LIH*- last image hold, *PA*- posterior anterior, *RAO*- right anterior oblique, *LAO*- left anterior oblique, *Cu*- Kupfer, *Al*- Aluminium, *MDG*- Mediguide, *MW*- Mittelwert, *Ko.*- Kontrollgruppe, *AEC*- automatic exposure control (automatische Belichtungskontrolle), *DRM*- Dosisreduktionsmaßnahme; Pfeile (→) zeigen von Werten ohne auf Werte mit neuer DRM. Darstellung als Mittelwert ± Standardabweichung, Median (Interquartilbereich), anlehnd an und modifiziert nach Tabellen aus Casella et al. (93), Morris et al. (90), Eichenlaub et al. (30).

Minuten) in der Literatur deutlich niedrigere Werte zu finden: Die Durchleuchtungsdauer war unter den erfassten Studien in der vorliegenden Arbeit und der Arbeit von Perisinakis et al. mit über 30 Minuten am höchsten (Tab. 22) (23). Sie war erwartungsgemäß in Publikationen, welche die Fluoroskopie nur unterstützend zum nicht-fluoroskopischen Verfahren einsetzen, am niedrigsten. Für CRT-Implantationen lag sie durchschnittlich bei 5,2 bis 6,5 Minuten unter Einsatz von MediGuide und bei 4 bis 14 Minuten unter Einsatz von EAMS (68,69,74,75). Trotz einer relativ hohen Durchleuchtungsdauer konnte das DRP dieser Arbeit wie bereits unter Kapitel 1.4 geschildert eines der niedrigsten beschriebenen DFP für diese Eingriffsart erreichen. In der Einleitung wurde bereits thematisiert, dass die Durchleuchtungszeit eine nicht ausreichende Aussagekraft für das endgültige DFP hat, was sich in diesem Ergebnis widerspiegelt.

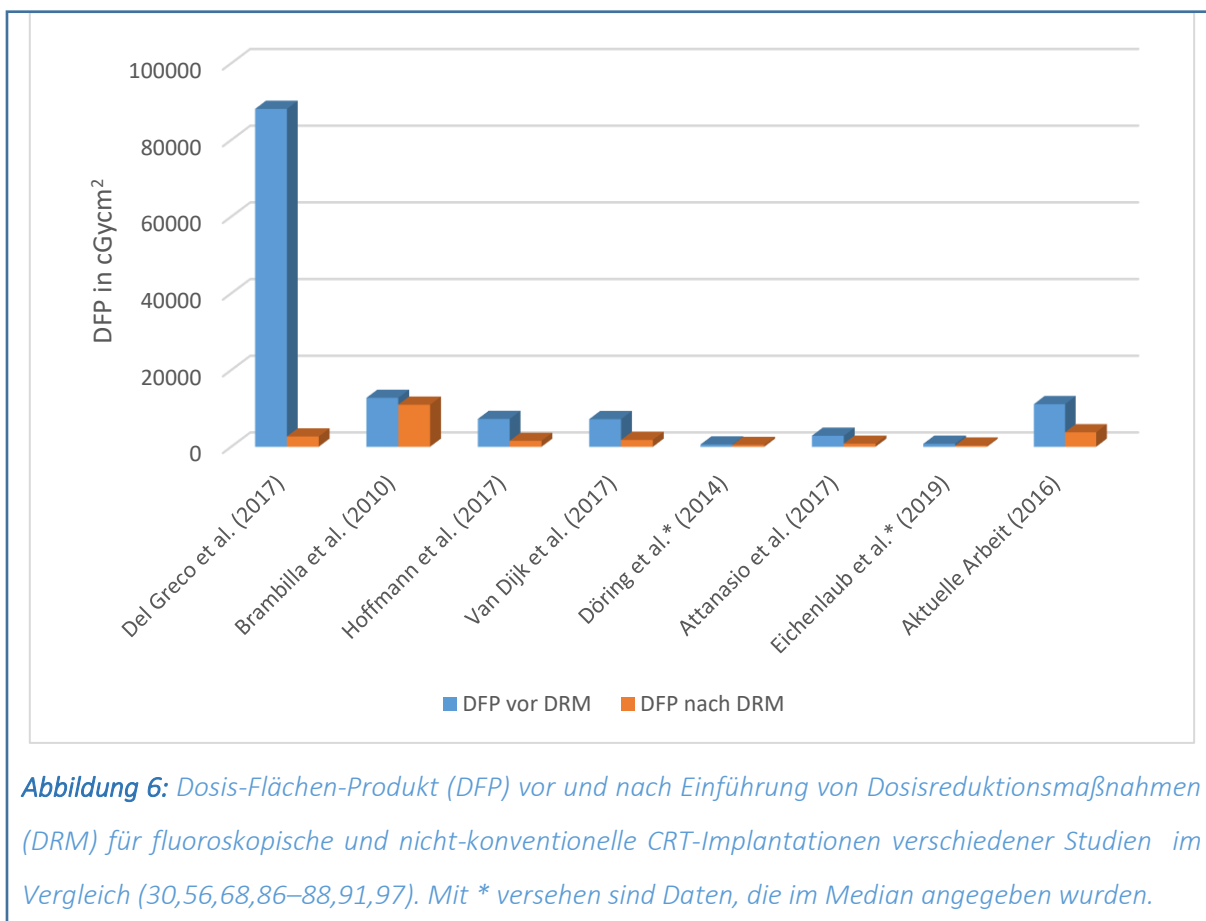
4.3 Vergleich des Dosis-Flächen-Produktes

Das in dieser Arbeit errechnete durchschnittliche DFP nach DRP-Einführung ist im Literaturvergleich z.T. viel niedriger, als es für viele Zentren mit konventionell durchgeführten Device-Implantationen üblich zu sein scheint (Tab.22). Dieser Arbeit folgten Studien, welche das DFP noch weiter reduzieren konnten, sodass Eichenlaub et al. gefolgt von der o.g. Studie von Attanasio et al. das DFP für konventionelle kardiale Rhythmusimplantationen weiter reduzieren konnten (Tab. 22). So konnte für CRT-Implantationen dieser Studien nach Einführung des jeweiligen DRPs ein DFP von 786 cGycm² im Durchschnitt (Attanasio et al.) und 326 cGycm² im Median (Eichenlaub et al.) erreicht werden (30)(88). Dies stellte für CRT-Implantationen im Vergleich zum Ergebnis der vorliegenden Arbeit (3774 cGycm² im Durchschnitt; 2429 cGycm² im Median) eine zusätzliche Reduktion um 79% bzw. 87% dar.

Das DRP von Attanasio et al. unterschied sich im Vergleich zur vorliegenden Arbeit v.a. hinsichtlich der niedrigeren Bildrate von 2 fps sowie der Entnahme des Streustrahlenrasters. Die Entnahme des Streustrahlenrasters mindert zwar den Bildkontrast, führt jedoch durch eine Erhöhung der Strahlendosis, die den Detektor erreicht, über die automatische Dosisleistungskontrolle zu einer niedrigeren Strahlenexposition. So konnten zwei technisch einfach durchzuführende Veränderungen eine 74%ige und damit 10% höhere Reduktion des durchschnittlichen DFPs der vorliegenden Arbeit gewährleisten. Das DFP von Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen lag durchschnittlich bei 101 cGycm² und 158 cGycm² und war

damit 81% bzw. 70% niedriger als in der vorliegenden Arbeit. Auch in dieser Folgestudie wurden die Komplikations- und Erfolgsrate durch die reduzierte Abbildungsqualität nicht beeinflusst. In fünf Fällen musste das Streustrahlenraster wieder eingeführt werden, da die Bildqualität insuffizient war z.B. für die Implantation der linksventrikulären Sonde. Drei dieser fünf Patienten hatten einen BMI $>30 \text{ kg/m}^2$ (88).

Eichenlaub et al. analysierten 1173 Device- Implantationen und nutzten für die Post-DRP-Gruppe (n=512) ein ähnliches DRP. Es beinhaltete eine Reduktion der Bildrate von 10 fps auf 7,5 fps für Cine-Aufnahmen, den Einsatz der automatischen Belichtungskontrolle (inkl. Filter), die Reduktion der Aufnahmezeit auf 5 ms sowie eine optimierte Bildprozessierung (CLEARmotion, CLEARvessel, Siemens, Erlangen, Deutschland) zur Kompensation der reduzierten Pulsdosis von 120 auf 100 nGy pro Bild für Cine- Aufnahmen und von 18 auf 10 nGy pro Bild für die Fluoroskopie. Die im Vergleich zur Ausgangsdosis erreichte 60%ige Reduktion geschah ohne Einbußen bei der Erfolgs- oder Komplikationsrate. Die Durchleuchtungs- und Eingriffsdauer zeigten bis auf eine signifikante Reduktion unter Zweikammerschrittmachern keine signifikanten Unterschiede (30). Die Bildrate lag bei dieser Arbeit bereits vor Einführung des DRPs wie erwähnt bei 2 fps für die Fluoroskopie und bei 10 fps für den Cine-Modus. So lag die Ausgangsdosis für CRT-Implantationen noch vor Einführung erneuter dosisreduzierender Maßnahmen bei 782 cGycm^2 , welche die niedrigste Ausgangsdosis der Tabelle und beispielsweise bei Attanasio et al. das Niveau nach Einsatz des o.g. DRPs darstellte (30)(88). Abb. 6 zeigt das DFP vor und nach Einführung der jeweiligen dosiseinsparenden Maßnahmen für CRT-Implantationen im Rahmen der aufgeführten Studien (Tab. 22). Aus ihr wird ersichtlich, dass für die Bewertung einer dosiseinsparenden Maßnahme nicht nur die prozentuale Reduktion entscheidend ist, wie sie in zahlreichen Publikationen betont wird, sondern auch der Vergleich der Ausgangsdosis mit anderen Zentren zur Qualitätskontrolle entscheidend ist. So ist die Reduktion um 97% unter Einsatz eines elektromagnetischen Mapping-Verfahrens bei Del Greco et al. beeindruckend, allerdings hat die Kontrollgruppe mit ihrem durchschnittlichen DFP von $88\,114 \text{ cGycm}^2$ bereits eine hohe Ausgangsposition und relativiert diese Reduktion. Im Vergleich dazu erreichten Morris et al. ohne die Angabe dosisreduzierender Maßnahmen ein durchschnittliches DFP von 2510 Gycm^2 für 1374 CRT-Implantationen, die an drei unterschiedlichen Zentren durchgeführt wurden (90).



4.4 Vergleich der Komplikations- und Erfolgsrate und die Sicherheit bei Patienten mit einem hohen Body-Mass-Index

Die postoperative Komplikationsrate lag in der vorliegenden Arbeit bei 13,7% für alle Eingriffsarten zusammen, wobei diese sich zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant unterschied. Das neue DRP führte somit nicht zu mehr Komplikationen. Unter ihnen wiesen die CRT-Implantationen mit 25,2% die höchste Komplikationsrate auf. In der Literatur ist für sie eine breite Komplikationsrate von 9,5% bis 26,2% beschrieben (5)(98)(99)(100)(101)(102)(103). Die hohe Breite sowie unsere Rate an Komplikationen über alle Eingriffsarten hinweg führten wir auf die Breite der erfassten Komplikationen in den jeweiligen Arbeiten zurück. Während Major-Komplikationen meistens ähnlich erfasst werden, zählten viele Studien Komplikationen wie ein akutes Nierenversagen oder kleinere Taschenhämatome ohne weitere Folgen für den Patienten nicht zu den Komplikationen. Diese als Minor definierten Komplikationen wurden in die Gesamtrate miteinbezogen und stellten sogar den Großteil der Komplikationen dieser Arbeit dar. Würde man diese Minor-Komplikationen nicht miteinbeziehen, so ergäbe sich eine Komplikationsrate von 6,7% in dieser Arbeit. Da

auch diese keine Signifikanz zwischen den Gruppen ergab, lautete die Schlussfolgerung, dass das DRP auch in Untergruppen der Komplikationen wie Minor- oder Major-Komplikationen keine statistisch signifikanten Unterschiede herbeiführte. Ein höherer BMI war in dieser Studie mit weniger Gesamt- und Major-Komplikationen assoziiert, sodass das DRP somit auch bei Patienten mit höherem BMI eine sichere Maßnahme zur Strahlenreduktion darstellte, obwohl das DFP und der BMI eine statistisch signifikante Korrelation aufwiesen. Die erniedrigte Komplikationsrate entspricht weiteren Analysen in der Literatur, welche bei Patienten mit einem BMI über 30 kg/m² eine niedrigere Rate an Major-Komplikationen bei Device-Implantationen nachwies als bei der nicht-übergewichtigen Gruppe und für den BMI z.B. bei Pulmonalvenenisolationen eine größere Korrelation zum DFP aufzeigten als für die Durchleuchtungsdauer (66) (67). Eine ähnliche Tendenz zeigte das Ergebnis der o.g. Kohortenstudie mit 5918 Patienten, welche für die Komplikationsrate von Device-Implantationen Untergewicht als Prädiktor berechnete (aRR 1.5; 1.1–2.3) (99).

Die Erfolgsrate aller erfassten Eingriffe lag in dieser Arbeit bei 97,6%, darunter die niedrigste mit 90,8% bei CRT- Implantationen. In der Literatur sind für De-Novo-CRT-Implantationen Erfolgsraten von 94,4 bis 95,2% beschrieben (98) (104). Unsere CRT-Erfolgsrate umfasst sowohl De-Novo-Implantationen als auch CRT-Upgrades und ist vergleichbar mit den Daten anderer Publikationen (105). In einer Meta-Analyse wurde für ICD- und CRT-D-Implantationen von 5671 gepoolten Patienten eine Erfolgsrate von 95,3% errechnet (103).

In unserer Studie zeigte sich ein signifikant häufigerer Kontrastmitteleinsatz in der post-DRP-Gruppe. Hypothetisch könnte ein DRP wegen der schlechten Bildqualität zu mehr Kontrastmitteleinsatz führen und die Gefahr der erhöhten Rate an postoperativem akuten Nierenversagen oder Narkosekomplikationen beherbergen. Van Dijk et al. bezeichneten das Kontrastmittelvolumen und die Eingriffsdauer sogar als indirekte Marker der Bildqualität (91). Allerdings unterschied sich weder die Menge (gemessen in ml) an verabreichten Kontrastmitteln noch kam es zu einer statistisch signifikanten Erhöhung der Komplikationsrate. Auch für CRT-Implantationen war keine erhöhte Kontrastmittelmenge notwendig: Für CRT-P-Implantationen war diese sogar signifikant niedriger. Das Kontrastmittelvolumen blieb gerade für technisch aufwändige CRT-Implantationen vom DRP unbeeinflusst, sodass die Bildqualität nach Einführung des DRPs keine nachweisbaren Auswirkungen auf den Kontrastmittelverbrauch zeigte.

4.5 Vergleich mit nicht-konventionellen CIED-Implantationen

Arbeiten, die zur Dosisreduktion ein DRP für ihre Röntgenanlage anwenden, bieten den Vorteil, dass sie eine Dosisreduktion mit bereits vorhandenen Mitteln ermöglichen, ein unmittelbarer Beginn durch die Verfügbarkeit möglich ist und weniger Anschaffungskosten anfallen. Ein durch ein DRP erreichtes DFP von nur 326 cGycm² (s. Tab. 22) für CRT-Implantationen ohne Einsatz nicht-fluoroskopischer Methoden könnte Operateure sensibilisieren, die Möglichkeiten ihrer vorhandenen Geräte auszuschöpfen und in zukünftigen Vergleichen konventioneller und neuer Verfahren in beiden Gruppen bereits ein DRP im Einsatz zu haben, um eine maximale Dosisersparung zu erzielen.

So konnten Del Greco et al. mit Einsatz des EAMS eine Dosisreduktion von 97% erreichen (68). Das durchschnittliche DFP mit 2683 cGycm² nach Einsatz des EAMS liegt allerdings weiterhin höher als die der o.g. Studien, welche die konventionelle Fluoroskopie nutzten (Tab. 22). Die Strahlenexposition durch die Fluoroskopie in der hauptsächlich durch EAMS geführten Gruppe könnte durch die Anwendung eines DRPs weiter reduziert werden, sodass die Kenntnis über diese Techniken und das strahlenreduzierende Potential eines DRPs trotz neuester nicht-fluoroskopischer Verfahren essentiell ist.

Döring et al. verglichen in ihrer Studie die Anwendung von MediGuide (St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA) im Vergleich zur herkömmlichen Fluoroskopie, wobei die Kontrollgruppe durch eine neue Software sowie einer Bildrate von 3 fps ein DFP von 603 cGycm² im Median erreichen konnte. Im Vergleich zur herkömmlichen Fluoroskopie, bei der eine dreidimensionale Navigation anhand von zweidimensionalen Durchleuchtungsbildern erfolgt, betonten die Autoren den großen Vorteil der Echtzeitnavigation im dreidimensionalen Raum, simulierten biplanen Modus, ohne den Operateur durch den C-Bogen zu behindern, sowie die detaillierte Darstellung der mechanischen Aktivierungsmuster des linken Ventrikels. Potentiell könnten hiermit langwierige LAO-Projektionen reduziert werden. Die Einführung einer neuen Software, welche die Reduktion der Bildrate auf 3 fps sowie eine verbesserte Führung der Katheter erlaubte, konnte eine über 50%ige Reduktion der Strahlenexposition herbeiführen (97). In einer Arbeit von Thibault et al. wurde die Strahlenreduktion mittels MediGuide mit zwei Kontrollgruppen verglichen: Jene, die nur Niedrigdosisprotokolle anwandten sowie jene, die sowohl MediGuide als auch die niedrig dosierte Fluoroskopie anwandten. Die Gruppe mit der Kombination der

Reduktionsmaßnahmen (MediGuide und Niedrigdosisprotokoll) zeigte mit 94% die größte Reduktion des DFPs. Trotz Anwendung nicht-konventioneller CIED-Implantationsverfahren ist ein DRP und dessen Sicherheit weiterhin bedeutsam, da auch ein reduziertes Maß an Fluoroskopie unter Beachtung der ALARA-Prinzipien eingesetzt werden muss (106).

Studien, welche bei robotischer Katheternavigation die Strahlenexposition bzw. den Vergleich des DFPs mit konventionellen Methoden in den Mittelpunkt stellen, sind noch ausstehend. Mischke et al. verglichen 30 magnetisch navigierte linksventrikuläre Sondenimplantationen mittels des Niobe-Systems mit 123 konventionellen CRT-Implantationen, wobei die periprozedurale Komplikationsrate, Erfolgsrate und Durchleuchtungsdauer (37 ± 18 min vs. 31 ± 18 min; $p=0.12$) keine signifikanten Unterschiede aufwies (77). Gallagher et al. konnten beim Vergleich 50 magnetisch navigierter linksventrikulärer Sondenimplantationen mit 52 nicht-magnetischen Implantationen ähnliche Durchleuchtungszeiten (22.7 ± 15.1 min vs. 20.8 ± 11.5 min, $p = 0.49$) und eine ähnliche Eingriffsdauer feststellen (98.1 ± 29.1 min vs. 91.2 ± 34.2 min; $p = 0.29$). Den größten Vorteil sahen die Autoren in Fällen, welche die Testung mehrerer Gefäße im Sinus Coronarius für die Implantation notwendig machten und dessen erstgewähltes Zielgefäß sich nicht für die Implantation eignete. Für diese Fälle konnte die durchschnittliche Dauer der Sondenimplantation statistisch signifikant reduziert werden (16.2 ± 7.7 min vs. 36.4 ± 23.4 min, $P = 0.004$), wobei sie nicht hinsichtlich der Strahlenexposition beurteilt wurden (78).

Bisher konnten sich die robotische Navigation, das Medi-Guide-Verfahren sowie der Einsatz von CT- und CMR-Technik zur Implantation der linksventrikulären Sonde im klinischen Alltag nicht durchsetzen. Grund hierfür können die Anschaffungskosten, der erhöhte technische Aufwand bzw. die fehlende Praktikabilität, die bisher ähnliche Fluoroskopiedauer und die noch fehlende Erfahrung mit magnetischen Kathetern sein (78). Die Anwendung eines mit dem Hersteller konzipierten Dosisreduktionsprotokolles für die konventionelle Implantationstechnik der kardialen Rhythmusimplantate ist im Vergleich dazu deutlich praktikabler.

4.6 Die Übertragbarkeit von Dosisreduktionsprotokollen auf andere Interventionen

Ähnliche Dosisreduktionsmaßnahmen wie in der vorliegenden Arbeit wurden auch bei anderen Eingriffen wie der Koronarangiographie und der Kathetherablation untersucht.

Für Koronarangiographien ermöglichte allein die Einführung einer Zeitschaltung, welche die Kinematographie-Serienlänge vorwählte und hierdurch die Bilderanzahl begrenzte, eine 40%ige Reduktion des durchschnittlichen DFPs (9100 ± 3700 vs. 5500 ± 2100 cGycm², $p < 0.0001$) (107). In einer Analyse von 150 linksatrialen Katheterablationen wurde zusätzlich zu bereits bestehenden dosisreduzierenden Maßnahmen (optimierte Bildprozessierung und Belichtungseinstellungen, Kupferfilter von 0.1 bis 0.2 mm, reduzierte Detektoreingangsdosis mit 100 nGy/Pulse für den Cine-Modus und 15 nGy/Pulse für die Fluoroskopie, reduzierte Aufnahmezeit von 4 ms und Auswahl eines kleineren Fokus) die Bildrate auf 2 fps reduziert und das Streustrahlenraster entnommen. Dadurch konnte das DFP (630.28 ± 550.96 cGycm² vs. 226.44 ± 277.44 cGycm², $p < 0.001$) ohne Verlängerung der Fluoroskopiezeit (14.22 ± 4.47 vs. 13.62 ± 7.11 min, $p = 0.066$) und Eingriffsdauer ($1:48 \pm 0:28$ vs. $1:53 \pm 0:34$ min, $p = 0.525$) sowie ohne Auswirkungen auf die Erfolgs- und Komplikationsrate um 64% reduziert werden (108). Auch in dieser Studie waren 2 von 5 Patienten, deren Eingriff wegen insuffizienter Bildqualität wieder ein Streustrahlenraster erforderlich machte, adipös mit einem BMI von 27 und 40 kg/m², sodass die Autoren bei hochadipösen Patienten von vornherein nicht die Entnahme empfahlen (108).

Wurden für diese Studie neben Streustrahlenraster und Bildrate weitere o.g. Veränderungen durchgeführt, so konzentrierten sich Rogers et al. bei Radiofrequenzablationen allein auf die Reduktion der Bildrate von 12,5 fps auf 6,25 fps und die Entnahme des Streustrahlenrasters. Allein durch die Änderung dieser beiden Parameter wurde eine signifikante Reduktion des DFPs ohne Zunahme der Komplikations- und ohne Abnahme der Erfolgsrate erzielt. Das durchschnittliche DFP für komplexe Eingriffe lag dabei mit 3280 ± 3170 cGycm² nur leicht unter dem in dieser Arbeit aufgeführten Wert für CRT-Implantationen (3774 cGycm²). Im Vergleich zu einfachen Katheterablationen lagen die durchschnittlichen Werte für das DFP nach Einführung der Dosisreduktion mit 800 cGycm² sogar deutlich über den Ergebnissen für Herzschrittmacher- und ICD-Implantationen (109). Die aufgeführten Studien zeigen das Potential der Übertragbarkeit der Dosisreduktionsmaßnahmen und –protokolle.

4.7 Limitationen

Die für erfahrene Operateure erschwerte Verblindung einer schlechteren Abbildungsqualität sowie fehlende Randomisierung ist die größte Limitation dieser Ergebnisse. Die Einführung des DRPs sowie die darauffolgende Durchführung der

Eingriffe erfolgte mit Kenntnis der Operateure über das neue DRP, sodass diese zu einer erhöhten Konzentration und Wachsamkeit der Operateure geführt haben könnte. Hierdurch könnte eine bewusste Reduktion anderer Strahlenreduktionsmaßnahmen wie der Reduktion der LAO-Projektion sowie weiterer prozeduraler Strahlenreduktionsmaßnahmen zur Überbewertung der Ergebnisse durch das neue Protokoll führen. In einer Studie, welche die Strahlenexposition des Operateurs unter Anwendung von RADPAD (Worldwide Innovations & Technologies, Inc., Kansas City, MO, USA) im Rahmen diagnostischer Koronarangiographien und perkutaner Koronarinterventionen untersuchte, wurde neben der RADPAD-Gruppe eine Gruppe mit einem Scheinschutzdrape (SHAMPAD) und eine Standardgruppe ohne einen zusätzlichen Schutz (NOPAD) gebildet. Mit Bildung der SHAMPAD-Gruppe sollte der Faktor der „Awareness“ bzw. des Strahlenschutzbewusstseins und das durch Abschirmung induzierte Verhalten im Umgang mit Röntgenstrahlung untersucht werden. Die RADPAD-Gruppe zeigte eine 20%ige Reduktion der relativen Dosis verglichen mit der NOPAD-Gruppe und eine 44%ige Reduktion verglichen mit der SHAMPAD-Gruppe, obwohl beide keine Abschirmung gewährleisteten. Eine Scheinabschirmung war in dieser Studie mit einer 43%ig erhöhten relativen Strahlenexposition für den Operateur assoziiert als in der Gruppe ohne zusätzliche Abschirmung. Die Autoren führten dies auf die Scheinsicherheit durch das Vorhandensein einer ineffektiven Abschirmung zurück. Die Patientendosis hingegen war in allen Gruppen vergleichbar (110). Somit könnte sich die fehlende Beobachtung des DRP-induzierten Verhaltens des Personals durch das retrospektive Studiendesign ähnlich gegenteilig ausgewirkt haben.

Hinzu kommt, dass die vorliegenden Eingriffe an einer Universitätsklinik und somit einem High-Volume-Haus im monozentrischen Studiendesign durchgeführt wurden. Eine Analyse von 430 416 Herzschrittmacher- und CRT-Implantationen zeigte eine inverse Korrelation zwischen Implantationsvolumen und Eingriffsdauer, Frühkomplikationen sowie Sondendislokationen. Für Ein- und Zweikammerschrittmacher gab es zusätzlich eine inverse Korrelation des Implantationsvolumens mit der Durchleuchtungsdauer (111). In einer Kohortenstudie mit 28 860 Patienten, die eine Herzschrittmacher- oder CRT-P-Implantation erhielten, wurden Prädiktoren und die Inzidenz von Sondenkomplikationen untersucht. Dabei stellte sich die Implantation in einem nicht-universitären Zentrum sowie die

Durchführung des Eingriffes durch einen unerfahrenen Operateur als Risikofaktor für eine Sondenkomplikation heraus. Als unerfahren galt dabei ein Operateur mit weniger als 25 durchgeführten Implantationen (112). In einer weiteren Studie mit 5918 CIED-Implantationen wurde ein Zentrum mit weniger als 750 Prozeduren pro Jahr als Prädiktor für das Auftreten jeglicher Komplikationen beschrieben (99). Krankenhäuser mit hoher Implantationsrate könnten somit im Vorteil sein, da die Qualitätseinbußen der Bilder mit der Erfahrung der Operateure kompensiert werden könnten. Ob die Ergebnisse durch das hier eingesetzte DRP auch an einem Haus mit einem niedrigeren jährlichen Implantationsvolumen reproduzierbar sind, müsste in einer vergleichbaren und am besten multizentrischen Studie mit Beteiligung peripherer Krankenhäuser geprüft werden. Andererseits ist ein universitäres Zentrum in der Regel durch die Zuweisung komplexer Fälle möglicherweise einem erhöhten Schweregrad unterlegen, sodass die nachgewiesene Sicherheit und Effizienz des neu eingeführten DRPs trotz eines möglichen höheren Komplexitätsgrades ggf. unterschätzt wird. Die Daten wurden innerhalb eines postoperativen Zeitraums von bis zu acht Wochen untersucht. Mögliche Langzeitkomplikationen über diesen Zeitraum hinaus wie beispielsweise strahleninduzierte Gewebeschäden, die mit einer Latenz auftreten können, oder späte Sondendislokationen wurden somit nicht erfasst.

4.8 Zusammenfassung

Die Strahlenbelastung ist ein angesehenes Qualitätskriterium bei der Implantation kardialer Rhythmusimplantate und wird zunehmend in Form des Dosis-Flächen-Produktes erfasst. Sie erlaubt eine Annäherung an die Wahrscheinlichkeit, infolge einer Strahlenexposition an deterministischen oder stochastischen Strahlenschäden zu erkranken. Da die Fluoroskopie zum aktuellen Zeitpunkt die konventionelle Eingriffstechnik darstellt und v.a. aufgrund des Cine-Modus zu einer beträchtlichen Strahlenbelastung führt, bedarf es Dosisreduktionsmaßnahmen, welche ein Kompromiss zwischen der Bildqualität und der Strahlenexposition darstellen und für den Patienten unbedenklich sind.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Sicherheit und Effizienz eines neuen, mit dem Hersteller konzipierten Dosisreduktionsprotokolls bei kardialen Rhythmusimplantationen zu analysieren. Das Dosisreduktionsprotokoll umfasste neben der standardmäßigen Einhaltung der ALARA-Prinzipien die Reduktion der Bildrate auf 4 Bilder pro Sekunde

für fluoroskopische Aufnahmen, der Detektoreingangsdosis, des Fokus, der Aufnahmezeit sowie die Einführung von Kupferfiltern.

Die Reduktion des durchschnittlichen DFPs um 64% ohne die Erhöhung der Durchleuchtungsdauer, Eingriffsdauer, Kontrastmittelmenge, Komplikations- und Misserfolgsrate verdeutlicht, dass die Reduktion der Strahlendosis durch ein Dosisreduktionsprotokoll eine effektive, sichere, einfache und kostenfreundliche Methode für den Strahlenschutz darstellt, und zeigt, wie durch wenige einzelne Veränderungen akkumulativ eine große Reduktion der Strahlenbelastung möglich wird. Die Ergebnisse waren über alle Eingriffsarten hinweg und somit auch für komplexe CRT-Implantationen reproduzierbar. Adipöse Patienten wiesen ebenfalls keine erhöhte Komplikations- oder Misserfolgsrate auf. Für den Anwender ergibt sich hieraus die Empfehlung, sich mit einem Applikationsspezialisten des jeweiligen Herstellers in Verbindung zu setzen, um das bestmögliche Protokoll sowie den sicheren Übergang auf dieses auszuwählen und umzusetzen, um zunächst einfache Maßnahmen wie die Bildrate zu prüfen. Trotz zahlreicher Dosisreduktionsmaßnahmen sind eine kontinuierliche Weiterbildung und die aktuelle Kenntnis über den Strahlenschutz essentiell, um das Strahlenschutzbewusstsein zu stärken und durch Dosisreduktionsmaßnahmen keine täuschende Sicherheit zu gewinnen, die durch eine fehlende Einhaltung der ALARA-Prinzipien zu einer relativierenden Erhöhung der Strahlenexposition beitragen könnte.

Die Beobachtung des induzierten Verhaltens durch eine Dosisreduktionsmaßnahme, die Untersuchung des Einsatzes von Dosisreduktionsmaßnahmen in peripheren Krankenhäusern mit niedrigen Implantationszahlen und die Kombination eines praktikablen, nicht-fluoroskopischen Verfahrens mit den dosisreduzierenden Maßnahmen der Studien mit den niedrigsten dokumentierten Werten für das DFP stellen weitere Ansätze für die zukünftige Erforschung der bestmöglichen Strahlenreduktion im Sinne des ALARA-Prinzips dar.

Literaturverzeichnis

1. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Qualitätsreport 2017. 2018. <https://iqtig.org/qs-berichte/qualitaetsreport/> Accessed February 2, 2019.
2. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018- Herzschrittmacher-Implantation. 2019. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/09n1hsmimpl/QSKH_09n1-HSM-IMPL_2018_BUAW_V02_2019-07-23.pdf Accessed March 23, 2020.
3. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018- Implantierbare Defibrillatoren. 2019. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/09n4defiimpl/QSKH_09n4-DEFI-IMPL_2018_BUAW_V02_2019-07-23.pdf Accessed March 23 2020.
4. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung e.V. ESC Pocket Guidelines. Schrittmacher- und kardiale Resynchronisationstherapie, Version 2013. Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald. Kurzfassung der "ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy" (European Heart Journal (2013) 34, 2281–2329 - doi:10.1093/eurheartj/eh150). 2013. <https://leitlinien.dgk.org/2015/pocket-leitlinie-schrittmacher-und-kardiale-resynchronisationstherapie/> Accessed March 26, 2018.
5. Deutsche Herzstiftung e.V. Deutscher Herzbericht 2018. 2018. <https://www.herzstiftung.de/service-und-aktuelles/publikationen-und-medien/herzbericht> Accessed February 8, 2019.
6. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, Elliott PM, Fitzsimons D, Hatala R, Hindricks G, Kirchhof P, Kjeldsen K, Kuck K-H, Hernandez-Madrid A, Nikolaou N, Norekvål TM, Spaulding C, Van Veldhuisen DJ. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death the Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the Europea. Eur Heart J. 2015;36(41):2793-2867l.
7. Deutsches Herzschrittmacher-Register. Jahresbericht 2017 des Deutschen Herzschrittmacher-und Defibrillator-Registers Teil 2: Implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD). <https://pacemaker->

- register.de/2017/jahresbericht-2017-des-deutschen-herzschrmmacher-und-defibrillatorregister-teil-2-implantierbare-cardioverter-defibrillatoren-icd/ Accessed Mar 23, 2020.
8. Bundesamt für Strahlenschutz. Strahlung und Strahlenschutz. 2019. <https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/broschueren/str-u-strschutz.html> Accessed March 27, 2020.
 9. Fink T. Herzchirurgie. In: Larsen R, ed. Anästhesie. Urban & Fischer; 2018. p. 1025–68.
 10. Fröhlig G, Carlsson J, Jung J, Koglek W, Lemke B, Markewitz A, Neuzner J. Herzschrittmacher- und Defibrillator-Therapie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2013.
 11. Hirshfeld JW, Ferrari VA, Bengel FM, Bergersen L, Chambers CE, Einstein AJ, Eisenberg MJ, Fogel MA, Gerber TC, Haines DE, Laskey WK, Limacher MC, Kenneth J. Nichols, Daniel A. Pryma, Gilbert L. Raff, Geoffrey D. Rubin, Donnette Smith, Arthur E. Stillman, Suma A. Thomas, Thomas T. Tsai, Louis K. Wagner, and L. Samuel Wann. 2018 ACC/HRS/NASCI/SCAI/SCCT Expert Consensus Document on Optimal Use of Ionizing Radiation in Cardiovascular Imaging: Best Practices for Safety and Effectiveness: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Path. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Jun 19;71(24):e283–351.
 12. Hirshfeld JW Jr, Balter S, Brinker JA, Kern MJ, Klein LW, Lindsay BD, Tommaso CL, Tracy CM, Wagner LK, Creager MA, Elnicki M, Lorell BH, Rodgers GP, 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 Ass. *Circulation* [Internet]. 2005 Feb 1 [cited 2018 Mar 18];111(4):511–32.
 13. Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, Prieto C, Guibelalde E. Influence of patient thickness and operation modes on occupational and patient radiation doses in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry*. 2006 Jun 1;118(3):325–30.
 14. Jäkel O, Karger C. Physikalische Grundlagen & Grundlagen des Strahlenschutzes. In: Reiser M, Kuhn F-P, Debus J., ed. In: Radiologie. 4. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2017. p. 15-36 & p. 55-66

15. Sauer R, Müller RG. Strahlenphysik, Strahlenschutz. In: Kauffmann, Moser, Sauer, ed. Radiologie (Dritte Ausgabe), Urban & Fischer, 2006. p. 9–33 & p. 387-397
16. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Qualitätsreport 2016. 2017. <https://iqtig.org/qs-berichte/qualitaetsreport/> Accessed February 27, 2018.
17. Kahl-Scholz M, Vockelmann C. Physikalische Grundlagen. In: Kahl-Scholz M, Vockelmann C, ed. Basiswissen Radiologie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2017. p. 3-14.
18. Kuon E, Robinson DM, Empen K, Dahm JB. Durchleuchtungszeit - Ein überschätzter Parameter der Patientendosis in der invasiven Kardiologie. RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren [Internet]. 2005 Jun 19 [cited 2018 Mar 4];177(06):812–7.
19. Cousins C, Miller DL, Bernardi G, Rehani MM, Schofield P, Vañó E, Einstein AJ, Geiger B, Heintz P, Padovani R, Sim K-H, International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 120: Radiological Protection in Cardiology. Ann ICRP. 2013 Feb;42(1):1–125.
20. Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. 2016. https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/diagnostik/referenzwerte/referenzwerte_node.html Accessed February 2, 2020.
21. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017- Herzschrittmacher-Implantation Indikatoren 2017. 2018. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/> Accessed Mar 24, 2020.
22. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL für das Erfassungsjahr 2018- Herzschrittmacher-Implantation. <https://iqtig.org/qs-verfahren/hsm/> Accessed Mar 24, 2020.
23. Perisinakis K, Theocharopoulos N, Damilakis J, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Fluoroscopically Guided Implantation of Modern Cardiac Resynchronization Devices: Radiation Burden to the Patient and Associated Risks. J Am Coll Cardiol. 2005 Dec 20;46(12):2335–9.

24. Morgan JM, Delgado V. Lead positioning for cardiac resynchronization therapy: techniques and priorities. *Europace*. 2009;11:v22–8.
25. Grunert J-H. *Strahlenschutz für Röntgendiagnostik und Computertomografie*. Springer Berlin Heidelberg; 2019.
26. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann. ICRP* 37 (2-4). <http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20103> Accessed December 25, 2016
27. Council NR. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII Phase 2. *Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2*. National Academies Press; 2006. 1–406 p.
28. Heidbuchel H, Wittkamp FHM, Vano E, Ernst S, Schilling R, Picano E, Mont L, Jais P, De Bono J, Piorkowski C, Saad E, Femenia F. Practical ways to reduce radiation dose for patients and staff during device implantations and electrophysiological procedures. *Europace*. 2014;16(7):946–64.
29. European Commission. Radiation Protection N° 154 European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures. 2010. <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/72d806a2-2fb4-4e4d-a845-3b276feed8eb> Accessed March 24, 2020.
30. Eichenlaub M, Astheimer K, Minners J, Blum T, Restle C, Maring C, Schweitzer S, Thiel U, Neumann FJ, Arentz T, Lehrmann H. Evaluation of a new ultralow-dose radiation protocol for electrophysiological device implantation: A near-zero fluoroscopy approach for device implantation. *Hear Rhythm*. 2020 Jan 1;17(1):90–7.
31. Wagner LK, Eifel PJ, Geise RA. Potential Biological Effects Following High X-ray Dose Interventional Procedures. *J Vasc Interv Radiol*. 1994 Jan 1;5(1):71–84.
32. Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain tumours among interventional cardiologists: A cause for alarm? Report of four new cases from two cities and a review of the literature. *EuroIntervention*. 2012;7(9):1081–6.
33. Finkelstein MM. Is brain cancer an occupational disease of cardiologists? *Can J Cardiol*. 1998 Nov;14(11):1385–8.
34. Ko S, Kang S, Ha M, Kim J, Jun JK, Kong KA, Lee WJ. Health Effects from Occupational Radiation Exposure among Fluoroscopy-Guided Interventional

- Medical Workers: A Systematic Review. *J Vasc Interv Radiol*. 2018;29(3):353–66.
35. 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 Jul 1;90(1):1–9.
 36. 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.
 37. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and Neck Tumors Among Physicians Performing Interventional Procedures. *Am J Cardiol*. 2013 May 1;111(9):1368–72.
 38. 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.
 39. Rajaraman P, Doody MM, Yu CL, Preston DL, Miller JS, Sigurdson AJ, Michal Freedman D, Alexander BH, Little MP, Miller DL, Linet MS. Cancer risks in U.S. radiologic technologists working with fluoroscopically guided interventional procedures, 1994-2008. *Am J Roentgenol*. 2016 May 1;206(5):1101–9.
 40. Klein LW, Miller DL, Balter S, Laskey W, Haines D, Norbash A, Mauro MA, Goldstein JA. Occupational health hazards in the interventional laboratory: Time for a safer environment. *Radiology*. 2009 Feb;250(2):538–44.
 41. Goldstein JA, Balter S, Cowley M, Hodgson J, Klein LW. Occupational hazards of interventional cardiologists: Prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004 Dec 1;63(4):407–11.
 42. Ross AM, Segal J, Borenstein D, Jenkins E, Cho S. Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists. *Am J Cardiol*. 1997 Jan 1;79(1):68–70.
 43. ICRP. Implications of Commission Recommendations that Doses be Kept as Low as Readily Achievable. ICRP Publication 22. 1973. Pergamon Press,

- Oxford. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2022>
Accessed March 18, 2018.
44. Bundesrat. Tagesordnungspunkt 50: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung. 954. Sitzung des Bundesrates. 2017.
https://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/954/tagesordnung-954.html?cms_topNr=50#top-50 Accessed November 26, 2020.
 45. Bundesrat. Tagesordnungspunkt 51: Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts. 971. Sitzung des Bundesrates. 2018.
https://www.bundesrat.de/SharedDocs/TO/971/tagesordnung-971.html?cms_topNr=51#top-51 Accessed November 26, 2020.
 46. Allisy-Roberts P, Williams J. Fluoroscopy. In: Farr's Physics for Medical Imaging. Elsevier; 2008. p. 91–102.
 47. Prokop M. Strahlendosis in der computertomographie. Risiko und herausforderung. Vol. 48, Radiologe. Springer; 2008. p. 229–42.
 48. Siemens. White Paper: Low-dose imaging is becoming a clinical reality. 2014.
<https://www.siemens-healthineers.com/fr-ch/medical-imaging/low-dose/low-dose-information-by-modality/low-dose-in-angiography/practical-resources-for-angiography/cases-protocols> Accessed March 21, 2020.
 49. Limacher MC, Douglas PS, Germano G, Laskey WK, Lindsay BD, McKetty MH, Moore ME, Park JK, Prigent FM, Walsh MN. ACC expert consensus document. Radiation safety in the practice of cardiology. American College of Cardiology. J Am Coll Cardiol. 1998;31(4):892-913.
 50. Rehani MM, Ciraj-Bjelac O, Vañó E, Miller DL, Walsh S, Giordano BD, Persliden J. Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures Performed Outside the Imaging Department. Clement CH, editor. Ann ICRP. 2010;40(6):1–102.
 51. Biotronik. Zero-Gravity - The suspended Radiation Protection system
<https://www.biotronik.com/en-us/products/services/zero-gravity> Accessed March 22, 2020
 52. Savage C, Seale IV TM, Shaw CJ, Angela BP, Marichal D, Rees CR. Evaluation of a Suspended Personal Radiation Protection System vs. Conventional Apron and Shields in Clinical Interventional Procedures. Open J Radiol. 2013;03(03):143–51.

53. Marichal DA, Anwar T, Kirsch D, Clements J, Carlson L, Savage C, Rees CR. Comparison of a suspended radiation protection system versus standard lead apron for radiation exposure of a simulated interventionalist. *J Vasc Interv Radiol*. 2011 Apr;22(4):437–42.
54. Dragusin O, Weerasooriya R, Jaïs P, Hocini M, Ector J, Takahashi Y, Haïssaguerre M, Bosmans H, Heidbüchel H. Evaluation of a radiation protection cabin for invasive electrophysiological procedures. *Eur Heart J*. 2007 Jan;28(2):183–9.
55. Estner HL, Grazia Bongiorno M, Chen J, Dagues N, Hernandez-Madrid A, Blomström-Lundqvist C, Graziabongiorno M, Hocini M, Larsen TB, Pison L, Potpara T, Proclemer A, Sciraffia E, Todd D. Use of fluoroscopy in clinical electrophysiology in Europe: Results of the European Heart Rhythm Association Survey. *Europace*. 2015;17(7):1149–52.
56. Brambilla M, Occhetta E, Ronconi M, Plebani L, Carriero a., Marino P. Reducing operator radiation exposure during cardiac resynchronization therapy. *Europace*. 2010;12:1769–73.
57. Kuon E, Dahm JB, Empen K, Robinson DM, Reuter G, Wucherer M. Identification of Less-Irradiating Tube Angulations in Invasive Cardiology. *Coll Cardiol*. 2004;44:1420–8.
58. Nof E, Lane C, Cazalas M, Cuchet-Soubelet E, Michaud GF, John RM, Tedrow U, Koplan BA, Stevenson WG, Epstein LM. Reducing Radiation Exposure in the Electrophysiology Laboratory: It is More Than Just Fluoroscopy Times! *Pacing Clin Electrophysiol*. 2015;38(1):136–45.
59. Leon AR, Delurgio DB, Mera F. Practical Approach to Implanting Left Ventricular Pacing Leads for Cardiac Resynchronization. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2005;16(1):100–5.
60. Butter C, Schau T, Meyhoefer J, Neumann K, Minden HH, Engelhardt J. Radiation Exposure of Patient and Physician during Implantation and Upgrade of Cardiac Resynchronization Devices. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2010;33(8):1003-12.
61. Inaba Y, Chida K, Kobayashi R, Zuguchi M. A cross-sectional study of the radiation dose and image quality of X-ray equipment used in IVR. *J Appl Clin Med Phys*. 2016 Jul;17(4):391–401.
62. 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.
63. Mahesh M. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. Fluoroscopy: patient radiation exposure issues. *Radiographics.* 2001 Jul 1;21(4):1033–45.
 64. International Atomic Energy Agency. Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study, Safety Reports Series No. 59, IAEA, Vienna (2009).
<https://www.iaea.org/publications/7941/establishing-guidance-levels-in-x-ray-guided-medical-interventional-procedures-a-pilot-study> Accessed 22-03-2020.
 65. Stellbrink C. Technical considerations in implanting left ventricular pacing leads for cardiac resynchronisation therapy. *Eur Hear J Suppl.* 2004;6(D):D43–6.
 66. Attanasio P, Lacour P, Ernert A, Pieske B, Haverkamp W, Blaschke F, Dalle Vedove F, Huemer M. Cardiac device implantations in obese patients: Success rates and complications. *Clin Cardiol.* 2017;40(4):230–4.
 67. Ector J, Dragusin O, Adriaenssens B, Huybrechts W, Willems R, Ector H, Heidbüchel H. Obesity Is a Major Determinant of Radiation Dose in Patients Undergoing Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50(3):234–42.
 68. Del Greco M, Maines M, Marini M, Colella A, Zecchin M, Vitali-Serdoz L, Blandino A, Barbonaglia L, Allocca G, Mureddu R, Marenga B, Rossi P, Vaccari D, Chianca R, Indiani S, Di Matteo I, Angheben C, Zorzi A. Three-Dimensional Electroanatomic Mapping System-Enhanced Cardiac Resynchronization Therapy Device Implantation: Results From a Multicenter Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2017;28(1):85–93.
 69. Larsen TR, Saini A, Moore J, Huizar JF, Tan AY, Ellenbogen KA, Kaszala K. Fluoroscopy reduction during device implantation by using three-dimensional navigation. A single-center experience. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2019 Oct 1;30(10):2027–33.
 70. Patel H, Hiner E, Naqvi A, Wrobel J, Machado C. The safety and efficacy of electroanatomical mapping (EAM)-guided device implantation. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2019;42(7):897–903.

71. Khan MUA, Yoon CH, Yi BJ. Reduction of operator radiation exposure using a passive robotic device during fluoroscopy-guided arterial puncture: an experimental study in a swine model. *Eur Radiol Exp*. 2019;3(1):20.
72. Sommer P, Rolf S, Richter S, Hindricks G, Piorkowski C. Nicht fluoroskopische Katheternavigation: das MediGuide™- System. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie*. 2012 Nov 21;23(4):289–95.
73. Sommer P, Richter S, Hindricks G, Rolf S. Non-fluoroscopic catheter visualization using MediGuide™ technology: experience from the first 600 procedures. *J Interv Card Electrophysiol*. 2014;40(3):209–14.
74. Thibault B, Andrade JG, Dubuc M, Talajic M, Guerra PG, Dyrda K, Macle L, Rivard L, Roy D, Mondésert B, Khairy P. Reducing Radiation Exposure during CRT Implant Procedures: Early Experience with a Sensor-Based Navigation System. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2015;38(January):63–70.
75. Richter S, Döring M, Gaspar T, John S, Rolf S, Sommer P, Hindricks G, Piorkowski C. Cardiac resynchronization therapy device implantation using a new sensor-based navigation system: Results from the first human use study. *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2013;6(5):917–23.
76. Rivero-Ayerza M, Thornton AS, Theuns DAMJ, Scholten MF, Mekel JM, Res J, Jordaens LJ. Left Ventricular Lead Placement Within a Coronary Sinus Side Branch Using Remote Magnetic Navigation of a Guidewire: A Feasibility Study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2006;17(2):128–33.
77. Mischke K, Knackstedt C, Schmid M, Hatam N, Becker M, Spillner J, Fache K, Kelm M, Schauerte P. Initial experience with remote magnetic navigation for left ventricular lead placement. *Acta Cardiol*. 2009 Aug;64(4):467–75.
78. Gallagher P, Martin L, Angel L, Tomassini G. Initial Clinical Experience with Cardiac Resynchronization Therapy Utilizing a Magnetic Navigation System. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2007;18(2):174–80.
79. Rivero-Ayerza M, Jessurun E, Ramcharitar S, Van Belle Y, Serruys PW, Jordaens L. Magnetically guided left ventricular lead implantation based on a virtual three-dimensional reconstructed image of the coronary sinus. *Europace*. 2008;10(9):1042–7.
80. Duckett SG, Ginks MR, Knowles BR, Ma Y, Shetty A, Bostock J, Cooklin M, Gill JS, Carr-White GS, Razavi R, Schaeffter T, Rhode KS, Rinaldi CA. Advanced image fusion to overlay coronary sinus anatomy with real-time

- fluoroscopy to facilitate left ventricular lead implantation in CRT. *PACE - Pacing Clin Electrophysiol.* 2011 Feb;34(2):226–34.
81. Girsky MJ, Shinbane JS, Ahmadi N, Mao S, Flores F, Budoff MJ. Prospective Randomized Trial of Venous Cardiac Computed Tomographic Angiography for Facilitation of Cardiac Resynchronization Therapy. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010 Jun 22;33(10):1182–7.
 82. Adiga S, Athreya S. Safety, efficacy, and feasibility of an ultra-low dose radiation protocol for CT-guided percutaneous needle biopsy of pulmonary lesions: Initial experience. *Clin Radiol.* 2014 Jul 1;69(7):709–14.
 83. Dekker LRC, van der Voort PH, Simmers TA, Verbeek XAAM, Bullens RWM, Veer M van't, Brands PJM, Meijer A. New image processing and noise reduction technology allows reduction of radiation exposure in complex electrophysiologic interventions while maintaining optimal image quality: A randomized clinical trial. *Hear Rhythm.* 2013 Nov 1;10(11):1678–82.
 84. Wassef AWA, Hiebert B, Ravandi A, Ducas J, Minhas K, Vo M, Kass M, Parmar G, Hussain F. Radiation Dose Reduction in the Cardiac Catheterization Laboratory Utilizing a Novel Protocol. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014 May 1;7(5):550–7.
 85. Pyne CT, Gadey G, Jeon C, Piemonte T, Waxman S, Resnic F. Effect of reduction of the pulse rates of fluoroscopy and CINE-acquisition on x-ray dose and angiographic image quality during invasive cardiovascular procedures. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7(4):441–6.
 86. Attanasio P, Mirdamadi M, Wielandts J-Y, Pieske B, Blaschke F, Boldt L-H, Jais P, Haverkamp W, Huemer M. Safety and efficacy of applying a low-dose radiation fluoroscopy protocol in device implantations. *Europace.* 2017;19(8):1364–8.
 87. Hoffmann R, Langenbrink L, Reimann D, Kastrati M, Becker M, Piatkowski M, Michaelsen J. Image noise reduction technology allows significant reduction of radiation dosage in cardiac device implantation procedures. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2017;40(12):1374–9.
 88. Attanasio P, Schreiber T, Parwani A, Lacour P, Pieske B, Haverkamp W, Blaschke F, Huemer M. The effect of an ultra-low frame rate and antiscatter grid-less radiation protocol for cardiac device implantations. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2017 Dec 1;40(12):1380–3.

89. Daval C, Faroux L, Lesaffre F, Blanpain T, Chabert J-P, Martin A, Guinot M, Luconi N, Espinosa M, Nazeyrollas P, Tourneux C, Metz D. Impact of cardiac resynchronisation therapy on cardiologists' exposure to radiation during implantation of pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *J Radiol Prot.* 2019 Apr 15;39(2):489.
90. Morris GM, Salih Z, Wynn GJ, Ahmed FZ, Brown B, Wright DJ, Zaidi A. Patient radiation dose during fluoroscopically guided biventricular device implantation. *2014;69(April):491–5.*
91. van Dijk JD, Ottervanger JP, Delnoy PPHM, Lagerweij MCM, Knollema S, Slump CH, Jager PL. Impact of new X-ray technology on patient dose in pacemaker and implantable cardioverter defibrillator (ICD) implantations. *J Interv Card Electrophysiol.* 2017 Jan 1;48(1):105–10.
92. Vaño E, Gonzalez L, Fernandez JM, Alfonso F, Macaya C. Occupational radiation doses in interventional cardiology: a 15-year follow-up. *Br J Radiol.* 2006 May 28;79(941):383–8.
93. Casella M, Dello Russo A, Russo E, Catto V, Pizzamiglio F, Zucchetti M, et al. X-Ray Exposure in Cardiac Electrophysiology: A Retrospective Analysis in 8150 Patients Over 7 Years of Activity in a Modern, Large-Volume Laboratory. *J Am Heart Assoc.* 2018 Jun 22;7(11).
94. Duray GZ, Israel CW, Pajitnev D, Hohnloser SH. Upgrading to biventricular pacing/defibrillation systems in right ventricular paced congestive heart failure patients: prospective assessment of procedural parameters and response rate. *Europace.* 2008 Jan;10(1):48–52.
95. Compagnone G, Campanella F, Domenichelli S, Lo Meo S, Bonelli M, delle Canne S, Isoardi P, Marinaro M, Ursetta M, Curini R. Survey of the interventional cardiology procedures in Italy. *Radiat Prot Dosimetry.* 2012 Jul 1;150(3):316–24.
96. Tsalafoutas IA, Spanodimos SG, Maniatis PN, Fournarakis GM, Koulentianos ED, Tsigas DL. Radiation Doses to Patients and Cardiologists from Permanent Cardiac Pacemaker Implantation Procedures. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005 Sep 1;28(9):910–6.
97. Döring M, Sommer P, Rolf S, Lucas J, Breithardt OA, Hindricks G, Richter S. Sensor-Based Electromagnetic Navigation to Facilitate Implantation of Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Cardiovasc*

- Electrophysiol. 2015 Feb 1;26(2):167–75.
98. Essebag V, Joza J, Birnie DH, Sapp JL, Sterns LD, Philippon F, et al. Incidence, Predictors, and Procedural Results of Upgrade to Resynchronization Therapy: The RAFT Upgrade Substudy. *Circ Arrhythmia Electrophysiol.* 2015;8:152–8.
 99. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J.* 2014 May;35(18):1186–94.
 100. Gadler F, Valzania C, Linde C. Current use of implantable electrical devices in Sweden: data from the Swedish pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator registry. *Europace.* 2015;17:69–77.
 101. Fumagalli S, Valsecchi S, Boriani G, Gasparini M, Landolina M, Lunati M, Padeletti M, Tronconi F, Marchionni N, Padeletti L. Comparison of the Usefulness of Cardiac Resynchronization Therapy in Three Age-Groups (<65, 65-74 and ≥75 Years) (from the InSync/InSync ICD Italian Registry). *Am J Cardiol-* 2011;107(10):1510–6.
 102. Bertoldi EG, Polanczyk CA, Cunha V, Ziegelmann PK, Beck-da-Silva L, Rohde LE. Mortality Reduction of Cardiac Resynchronization and Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy in Heart Failure: An Updated Meta-Analysis. Does Recent Evidence Change the Standard of Care? *J Card Fail.* 2011 Oct 1;17(10):860–6.
 103. Chen S, Ling Z, Kiuchi MG, Yin Y, Krucoff MW. The efficacy and safety of cardiac resynchronization therapy combined with implantable cardioverter defibrillator for heart failure: a meta-analysis of 5674 patients. *Europace.* 2013 Jul 1;15(7):992–1001.
 104. Al-Majed NS, McAlister F a, Bakal J a, Ezekowitz J a. Meta-analysis: cardiac resynchronization therapy for patients with less symptomatic heart failure. 2011;154:401–12.
 105. McAlister F a, Ezekowitz J a, Wiebe N, Rowe B, Spooner C, Crumley E, Hartling L, Klassen T, Abraham W. Systematic review: cardiac resynchronization in patients with symptomatic heart failure. *Ann Intern Med.* 2004;141(11):381–90.
 106. Thibault B, Mondésert B, Dubuc M, Venier S, Palazzolo J, Casteigt B, Ascoeta

- S, Dyrda K, Guerra PG, Khairy P, Rivard L, Roy D, Talajic M, Macle L. It is possible to reduce exposure to ionizing radiation by >90% during cardiac resynchronization therapy implant procedures in the EP lab: The Montréal Heart Institute experience with low-dose fluoroscopy settings and Mediguide. *Can J Cardiol.* 2015 Oct 1;31(10):S90.
107. Kuon E, Schmitt M, Dorn C, Pfahlberg A, Gefeller O, Dahm JB. Predialing the Number of Cinegraphic Frames Enables an Effective Patient Dose Due to Coronary Angiography of 0.8 mSv. *RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren.* 2003;175(12):1706–10.
108. Attanasio P, Schreiber T, Pieske B, Blaschke F, Boldt L-H, Haverkamp W, Huemer M. Pushing the limits: establishing an ultra-low framerate and antiscatter grid-less radiation protocol for left atrial ablations. *EP Eur.* 2017; 20(4):604-607.
109. Rogers DPS, England F, Lozhkin K, Lowe MD, Lambiase PD, Chow AWC. Improving safety in the electrophysiology laboratory using a simple radiation dose reduction strategy: a study of 1007 radiofrequency ablation procedures. *Heart.* 2011;97(5):366–70.
110. Vlastra W, Delewi R, Sjauw KD, Beijk MA, Claessen BE, Streekstra GJ, Bekker RJ, van Hattum JC, Wykrzykowska JJ, Vis MM, Koch KT, de Winter RJ, Piek JJ, Henriques JPS. Efficacy of the RADPAD Protection Drape in Reducing Operators' Radiation Exposure in the Catheterization Laboratory: A Sham-Controlled Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2017;10(11).
111. Nowak B, Tasche K, Barnewold L, Heller G, Schmidt B, Bordignon S, Chun KRJ, Furnkranz a., Mehta RH. Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *Europace.* 2015;17:787–93.
112. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Moller M, Arnsbo P, Nielsen JC. Risk factors for lead complications in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients. *Heart Rhythm.* 2011;8(10):1622–8.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Melika Mirdamadi, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Strahlenbelastung und Strahlenreduktionsmaßnahmen bei der Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ 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 Autoren/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/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; 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

Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Melika Mirdamadi hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Philipp Attanasio, Melika Mirdamadi, Jean-Yves Wielandts, Burkert Pieske, Florian Blaschke, Leif-Hendrik Boldt, Pierre Jais, Wilhelm Haverkamp, Martin Huemer. Safety and efficacy of applying a low-dose radiation fluoroscopy protocol in device implantations. EP Eur. 2017 Aug 1;19(8):1364–8.

Beiträge im Einzelnen:

- Literaturrecherche, Datenerhebung und –aufbereitung, Einführung von Schwerpunkten und Klassifikationen im Methodikteil
- Austausch und Kommunikation mit Fachpersonen zur Prüfung der Anwendung strahlenphysikalischer Parameter
- Erweiterung von und Mitwirkung an Tabellen im Methodik- und Ergebnisteil
- Statistische Auswertung und Anteil an der Verfassung des Methodik- und Ergebnisteils
- Revision und Korrektur der Tabellen und Texte

Unterschrift der Doktorandin

Lebenslauf

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

Publikationsliste

Philipp Attanasio, Melika Mirdamadi, Jean-Yves Wielandts, Burkert Pieske, Florian Blaschke, Leif-Hendrik Boldt, Pierre Jais, Wilhelm Haverkamp, Martin Huemer. Safety and efficacy of applying a low-dose radiation fluoroscopy protocol in device implantations. EP Eur. 2017 Aug 1;19(8):1364–8.

Danksagung

Herrn Prof. Dr. med. Haverkamp danke ich für die Möglichkeit, in seinem Arbeitskreis meine Promotionsarbeit anfertigen zu dürfen.

Herrn Prof. Dr. med. Philipp Attanasio sowie Herrn Dr. Martin Huemer danke ich ganz herzlich für die Überlassung dieses faszinierenden Themas und die hervorragende Betreuung dieser Arbeit, die sich durch eine ausnahmslose Hilfsbereitschaft auszeichnete. Als Doktorandin hatte ich unter dieser exzellenten Betreuung stets die notwendige Sicherheit, die Arbeit mit Ruhe, Sicherheit und Professionalität erstellen zu können.

Herrn PD Dr. Florian Blaschke danke ich für die Möglichkeit der Hospitation bei seinen Eingriffen, um die Implantation kardialer Rhythmusimplantate besser zu verstehen.

Herrn Dipl.-Phys. Ralf Juran danke ich für die Unterstützung und Diskussion bei komplizierten Fragen zur Strahlenphysik, welche für die Qualität dieser Arbeit von großer Bedeutung waren.

Frau Dipl. -Math. Andrea Stroux danke ich für ihre freundliche und wertvolle statistische Beratung.

Meinen Eltern und meiner Großmutter danke ich für ihre uneingeschränkte, stets liebevolle und ermutigende Unterstützung, die schon immer und besonders während meines Studiums die größte Stütze und Motivation für mich darstellte. Ohne sie wäre mein Studium und diese Arbeit nicht möglich gewesen.