

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

DISSERTATION

**Reduktion der Strahlenbelastung bei linksatrialen Ablationen und  
Deviceimplantationen**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Tobias Schreiber aus München

Datum der Promotion: 06.03.2020

## Vorwort

Ergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden 2018 (Publikation 1) und 2017 (Publikation 2) publiziert:

Publikation 1: Attanasio P, Schreiber T, Pieske B, Blaschke F, Boldt LH, Haverkamp W, Huemer M. Pushing the limits: establishing an ultra-low framerate and antiscatter grid-less radiation protocol for left atrial ablations. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology 2018;20:604-7.

Publikation 2: Attanasio P, Schreiber T, Parwani A, Lacour P, Pieske B, Haverkamp W, et al. The effect of an ultra-low frame rate and antiscatter grid-less radiation protocol for cardiac device implantations. Pacing and clinical electrophysiology: PACE. 2017;40(12):1380-3.

## **Inhaltsverzeichnis**

Abbildungsverzeichnis .....	6
Tabellenverzeichnis .....	7
Abkürzungsverzeichnis .....	8

<b>Zusammenfassung</b> .....	9
------------------------------	---

<b>Abstract</b> .....	11
-----------------------	----

## **1. Einleitung**

1.1 Linksatriale Ablationen bei Vorhofflimmern und Deviceimplantationen: Epidemiologie .....	13
1.2 Spezifische Strahlenbelastung von Patienten bei linksatrialen Ablationen bei Vorhofflimmern und Deviceimplantationen .....	14
1.3 Spezifische Strahlenbelastung des Personals .....	15
1.4 Dosimetrische Parameter in der interventionellen Kardiologie .....	16
1.5 Risiken röntgenbasierter Diagnostik und Intervention für Patienten und Personal .....	18
1.5.1 Stochastische Strahlenschäden .....	18
1.5.2 Deterministische Strahlenschäden .....	19
1.6 Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung der Patienten .....	21
1.6.1 Automatisch eingestellte Parameter .....	22
1.6.2 Durch den Untersucher beeinflussbare Parameter .....	25
1.6.3 Nicht beeinflussbare Parameter .....	30
1.7 Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung des Personals .....	30
1.8 Europäische und nationale Vorgaben zum Strahlenschutz .....	32

<b>2. Herleitung der Fragestellung</b> .....	35
--	----

## **3. Methoden**

3.1 Studiendesign, Ein- und Ausschlusskriterien bei linksatrialen Ablationen .....	37
3.2 Studiendesign, Ein- und Ausschlusskriterien bei Deviceimplantationen .....	37
3.3 Beschreibung und Vergleich der Strahlenschutzprogramme .....	38
3.3.1 Standardmäßige Strahlenschutzmaßnahmen .....	39

3.4 Durchführung der Ablationen, Prävention von Komplikationen .....	39
3.5 Durchführung der Deviceimplantationen, Prävention von Komplikationen .....	41
3.6 Endpunkte, Erhebung der Patientencharakteristika .....	42
3.7 Datenschutz .....	42
3.8 Statistische Analyse .....	42

#### **4. Ergebnisse**

4.1 Patientencharakteristika bei linksatrialen Ablationen .....	43
4.2 Patientencharakteristika bei Deviceimplantationen .....	44
4.3 Effekte des Strahlenschutzprogramms und prozedurale Charakteristika bei linksatrialen Ablationen .....	47
4.3.1 Auswirkungen der Entfernung des Streustrahlenrasters auf die Bildqualität ...	49
4.3.2 Analyse der Prozeduren mit den höchsten Dosiswerten .....	51
4.3.3 Wiedereinführung des Streustrahlenrasters .....	51
4.4 Effekte des Strahlenschutzprogramms und prozedurale Charakteristika bei Deviceimplantationen .....	52
4.4.1 Auswirkungen der Entfernung des Streustrahlenrasters auf die Bildqualität ...	57
4.4.2 Analyse der Prozeduren mit den höchsten Dosiswerten .....	58
4.4.3 Wiedereinführung des Streustrahlenrasters .....	59
4.5 Durchführbarkeit der linksatrialen Ablationen bei adipösen Patienten unter Einsatz des neuen Strahlenschutzprogramms .....	59
4.6 Durchführbarkeit der Deviceimplantationen bei adipösen Patienten unter Einsatz des neuen Strahlenschutzprogramms .....	61

#### **5. Diskussion**

5.1 Weitere Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung bei linksatrialen Ablationen .....	63
5.1.1 Nichtfluoroskopische Systeme .....	63
5.1.2 Strahlensparende Einstellungen der Röntgenanlage .....	64
5.1.3 Weitere Strahlenschutzvorrichtungen .....	66
5.2 Weitere Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung bei Deviceimplantationen .....	67
5.2.1 Nichtfluoroskopische Systeme .....	67
5.2.2 Strahlensparende Einstellungen der Röntgenanlage .....	68

5.3 Einfluss und Problematik der Adipositas bei linksatrialen Ablationen und Deviceimplantationen .....	69
5.4 Potentielle Störfaktoren und Limitationen der Studien .....	70
5.5 Anwendbarkeit des neuen Strahlenreduktionsprogramms in anderen Kliniken .....	72
5.6 Schlussfolgerung .....	73
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>74</b>
<b>7. Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>82</b>
<b>8. Anteilserklärung .....</b>	<b>83</b>
<b>9. Lebenslauf .....</b>	<b>84</b>
<b>10. Publikationsliste .....</b>	<b>86</b>
<b>11. Danksagung .....</b>	<b>87</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung einer Anode mit elektronischem und optischem Brennfleck .....	24
Abbildung 2: Schematische Darstellung eines Streustrahlenrasters .....	26
Abbildung 3: Geometrische Bildvergrößerung .....	28
Abbildung 4: Elektronische Bildvergrößerung .....	29
Abbildungen 5-8: Vergleich der Bildqualität bei Benutzung bzw. Entfernung des Streustrahlenrasters während einer linksatrialen Ablation.....	50
Abbildung 9: Scatter Plot zwischen Flächendosisprodukt und BMI bei linksatrialen Ablationen .....	51
Abbildung 10: Flächendosisprodukt bei Deviceimplantationen .....	53
Abbildungen 11-12: Vergleich der Bildqualität bei Benutzung bzw. Entfernung des Streustrahlenrasters während einer Zweikammerschrittmacherimplantation .....	57
Abbildung 13: Scatter Plot zwischen Flächendosisprodukt und BMI bei Deviceimplantationen .....	58

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Referenzwerte für DAP und Eingriffsdauer bei Deviceimplantationen .....	34
Tabelle 2: Charakteristika der Patienten mit linksatrialen Ablationen .....	43
Tabelle 3: Charakteristika aller Patienten mit CIED-Implantationen .....	44
Tabelle 4: Charakteristika der Patienten mit Einkammerdeviceimplantationen .....	45
Tabelle 5: Charakteristika der Patienten mit Zweikammerdeviceimplantationen .....	46
Tabelle 6: Charakteristika der Patienten mit CRT-Implantationen .....	47
Tabelle 7: Prozedurale Charakteristika bei linksatrialen Ablationen .....	49
Tabelle 8: Prozedurale Charakteristika aller Patienten mit CIED-Implantationen. ....	54
Tabelle 9: Prozedurale Charakteristika bei Einkammerdeviceimplantationen .....	55
Tabelle 10: Prozedurale Charakteristika bei Zweikammerdeviceimplantationen .....	55
Tabelle 11: Prozedurale Charakteristika bei CRT-Implantationen .....	56
Tabelle 12: Prozedurale Charakteristika bei adipösen Patienten mit linksatrialen Ablationen .....	60
Tabelle 13: Prozedurale Charakteristika bei adipösen Patienten mit Deviceimplantationen .....	61

## Abkürzungsverzeichnis

ALARA	As Low As Reasonably Achievable (So niedrig wie vernünftigerweise einzuhalten)
AP	Anterio-Posterior
BEIR	Biological Effects of Ionizing Radiation (Biologische Effekte Ionisierender Strahlung)
BMI	Body Mass Index
CIED	Cardiac Implantable Electronic Device (kardiales Rhythmusimplantat)
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (kardiale Resynchronisationstherapie)
DAP	Dose Area Product (Dosisflächenprodukt)
DRP	Dosisreduktionsprotokoll
EHRA	European Heart Rhythm Association
ESC	European Society of Cardiology
ERR	Excess Relative Risk
Euratom	Europäische Atomgemeinschaft
FPS	Frames Per Second (Bilder pro Sekunde)
ICD	Implantable Cardioverter-Defibrillator (Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator)
ICE	Intracardiac Echocardiography (Intrakardiale Echokardiographie)
ICRP	International Commission on Radiological Protection
Kerma	Kinetic Energy Released in Material
LAO	Left Anterior Oblique
LV	linksventrikulär
RAO	Right Anterior Oblique
RV	rechtsventrikulär
SSR	Streustrahlenraster
StrSchG	Strahlenschutzgesetz
1-KICD	Einkammerdefibrillator
2-KSM	Zweikammerschrittmacher



## **Zusammenfassung**

### **Einleitung**

Der Einsatz von Fluoroskopie ist bei kathetergestützter Ablation von Vorhofflimmern und bei Deviceimplantation in den meisten Kliniken Mittel der Wahl zur Katheter- bzw. Sondenvisualisierung. Röntgenstrahlung kann zu deterministischen Strahlenschäden führen, von denen das Hauterythem und der posteriore Katarakt am häufigsten sind. Stochastische Strahlenschäden wie Neoplasien können auch durch geringste Dosen ausgelöst werden. Demnach sind auch im Niedrigdosisbereich Maßnahmen zur Reduktion der Strahlenbelastung von Patient und Personal von großer Bedeutung.

### **Methodik**

Die vorliegende Arbeit besteht aus zwei retrospektiven Studien, für welche Patienten zwischen 2014 und 2017 konsekutiv eingeschlossen wurden. Sie umfassen 150 Patienten mit Indikation zur linksatrialen Ablation bei Vorhofflimmern bzw. 140 Patienten mit Indikation zur Deviceimplantation. Jeweils die Hälfte der Patienten wurde unter Einsatz eines Dosisreduktionsprogramms behandelt, was aus einer niedrigen Bildrate von 2 Frames Per Second (FPS) und der Entfernung des Streustrahlenrasters (SSR) bestand. In der jeweils anderen Hälfte, der Vergleichsgruppe, wurde ein Programm mit 4 FPS und Verwendung des SSR gewählt. In allen Gruppen wurden eine niedrige Detektoreingangsdosis, ein Kupferfilter, eine variable Fokusgröße und eine kurze Pulsdauer verwendet. Für alle Prozeduren wurde das gleiche biplane Röntgensystem benutzt (Siemens Axiom Artis dBc). Als Maß für die Strahlenbelastung der Patienten wurde das Flächendosisprodukt (DAP) mittels Ionisationskammer erhoben.

### **Ergebnisse**

Das neue Dosisreduktionsprogramm führte zu einer Reduktion des DAP um 64,07% bei linksatrialen Ablationen ( $630,28 \pm 550,96$  vs.  $226,44 \pm 277,44$  cGy\*cm<sup>2</sup>,  $p < 0,001$ ) und um 73,15% bei Deviceimplantationen ( $1205,54 \pm 2015,37$  vs.  $323,68 \pm 421,98$  cGy\*cm<sup>2</sup>;  $p < 0,001$ ). Die verringerte Bildqualität durch Entfernung des SSR und die geringe Bildrate führten in beiden Studien nicht zu prolongierter Fluoroskopie- oder Untersuchungsdauer. Auch waren die Rate des prozeduralen Erfolgs und der Komplikationen statistisch nichtsignifikant verändert. Das neue DRP wurde von allen Untersuchern bis auf bei vier (linksatriale Ablationen) bzw. fünf Fällen (Deviceimplantationen) beibehalten, bei denen das SSR wiedereingeführt wurde.

Eine Subgruppenanalyse zeigte, dass die Reduktion des DAP bei adipösen Patienten sowohl bei linksatrialen Ablationen als auch bei Deviceimplantationen fast zweimal so hoch war wie bei nichtadipösen Patienten.

### **Schlussfolgerung**

Die Verwendung einer niedrigen Bildrate von 2 FPS und die Entfernung des SSR sind einfach durchführbare Maßnahmen, die sowohl bei linksatrialen Ablationen als auch bei Deviceimplantationen zu einer signifikanten Reduktion des DAP führten. Diese Maßnahmen gingen zwar mit einer reduzierten Bildqualität einher, hatten jedoch keinen negativen Einfluss auf die Durchleuchtungs- und Untersuchungsdauer, die Rate des prozeduralen Erfolgs und die Rate der Komplikationen.

## **Abstract**

### **Introduction**

In most centers, fluoroscopy is the method of choice for catheter and electrode visualization among catheter ablation of atrial fibrillation and device implantation. The use of X-rays can lead to deterministic radiation damages, with skin erythema and posterior cataract being the most frequent. Stochastic radiation damages such as neoplasia may also occur after low dose exposure. Therefore, measures to reduce the low-dose radiation burden of patient and staff are of major importance.

### **Methods**

This work is based on two retrospective studies, for which patients were consecutively enrolled between 2014 and 2017. The studies consist of 150 patients undergoing catheter ablation of atrial fibrillation and 140 patients with device implantation, respectively. Half of them were treated with a new dose reduction protocol consisting of a low framerate of 2 Frames Per Second (FPS) and the removal of the anti-scatter grid. For each comparison group, the anti-scatter grid and a higher frame rate of 4 FPS were used. Among all groups, low detector entrance dose, copper filtration, variable focus sizes and short pulsewidth were selected. All procedures were performed with the same biplane X-ray system (Siemens Axiom Artis dBc). As a marker for patient radiation exposure, the dose area product (DAP) was measured via ionisation chamber.

### **Results**

The new dose reduction protocol lead to a reduction of the DAP by 64.07% for left atrial ablations ( $630.28 \pm 550.96$  vs.  $226.44 \pm 277.44$  cGy\*cm<sup>2</sup>,  $p < 0.001$ ) and by 73.15% for device implantations ( $1205.54 \pm 2015.37$  vs.  $323.68 \pm 421.98$  cGy\*cm<sup>2</sup>;  $p < 0.001$ ).

The impaired image quality due to the removal of the anti-scatter grid and the low framerate did not lead to prolonged fluoroscopy time or procedural duration. Also, the rate of procedural success and complications were not changed significantly.

The new DRP was maintained except for four (left atrial ablations) and five cases (device implantations). In those cases, the anti-scatter grid was reintroduced.

A subgroup analysis showed that the reduction of the DAP for obese patients undergoing left atrial ablation or device implantation was almost twice the reduction as seen in obese patients.

## **Conclusion**

The use of a low framerate of 2 FPS and the removal of the anti-scatter grid are easily applicable and were able to drastically reduce radiation exposure among patients undergoing catheter ablation for atrial fibrillation and device implantation. Despite impaired image quality, there was no prolonged fluoroscopy time and procedural duration or impaired rate of success and complications.

## **1. Einleitung**

### **1.1 Linksatriale Ablationen bei Vorhofflimmern und Deviceimplantationen: Epidemiologie**

Der 30. Deutsche Herzbericht der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie gibt für das Jahr 2017 84.043 elektrophysiologische Untersuchungen an, was einer Zunahme von 20,57% im Vergleich zum Vorjahr entspricht. Ebenfalls stieg die Zahl der Ablationen 2017 um 8% auf 86.884, von denen knapp 50.000 wegen Vorhofflimmern durchgeführt wurden.<sup>1</sup> Grund für die Zunahme der Ablationen ist zum einen die im Alter zunehmende Inzidenz von Vorhofflimmern bei steigender Lebenserwartung (0,1% bei unter 55-Jährigen vs. 9,0% bei über 80-Jährigen).<sup>2</sup> Zum anderen erlangte die kathetergestützte Ablation von Vorhofflimmern in internationalen Leitlinien einen höheren Stellenwert.<sup>3</sup>

Therapieansätze bei Vorhofflimmern sind neben medikamentöser Antikoagulation und Frequenzkontrolle die Rhythmuskontrolle durch Antiarrhythmika, elektrische Kardioversion und zirkumferentielle Pulmonalvenenisolation. Die Katheterablation wird in den Leitlinien der ESC (European Society of Cardiology) bei symptomatischen Episoden von Vorhofflimmern trotz medikamentöser antiarrhythmischer Therapie bei paroxysmalem Vorhofflimmern empfohlen (Empfehlungsgrad I, Evidenzgrad A). Die Ablation kann auch als Erstlinientherapie bei symptomatischen Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern erwogen werden (Empfehlungsgrad IIa, Evidenzgrad B). Bei persistierendem symptomatischem Vorhofflimmern unter ineffektiver antiarrhythmischer Medikation besteht laut ESC ebenfalls eine Indikation zur Katheterablation (Empfehlungsgrad IIa und Evidenzgrad C).<sup>4</sup>

Kardiale Rhythmusimplantate (Cardiac Implantable Electronic Devices, CIED) umfassen Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren (ICD; Implantable Cardioverter-Defibrillator) und kardiale Resynchronisationssysteme (CRT; Cardiac Resynchronization Therapy). In Deutschland wurden 2017 103.216 CIED implantiert (ausgenommen Aggregatwechsel und Revisionen), die Rate an Deviceimplantationen nahm im Vergleich zu 2016 leicht ab.<sup>1</sup> In Deutschland wird die Indikation zur Herzschrittmachertherapie am häufigsten wegen atrioventrikulären Überleitungsstörungen (45,7%), Sick-Sinus-Syndrom (ca. 34,9%) und bradykard übergeleitetem Vorhofflimmern (14,2%) gestellt.<sup>1</sup> Am häufigsten werden Zweikammersysteme implantiert (ca. 71%), gefolgt von Einkammersystemen (ca. 27%).<sup>5</sup> Die Empfehlungsgrade für Deviceimplantation variieren bei den einzelnen Herzrhythmusstörungen nach Symptomatik, zeitlichem Verlauf und Kausalität und werden daher nicht weiter ausgeführt.

Die insgesamt steigende Rate an fluoroskopiebasierten Prozeduren in der Elektrophysiologie bedeutet eine potentielle Zunahme der Strahlenbelastung von Patient und Personal, die mit wachsendem Verständnis für und effektiver Anwendung von Maßnahmen zum Strahlenschutz begleitet werden muss.

## **1.2 Spezifische Strahlenbelastung von Patienten bei linksatrialen Ablationen bei Vorhofflimmern und Deviceimplantationen**

Bei einer Vielzahl von Interventionen in der Kardiologie, darunter der kathetergestützten linksatrialen Ablation von Vorhofflimmern und den Deviceimplantationen, sind Patienten in unterschiedlichem Maß ionisierender Strahlung ausgesetzt: zur Visualisierung der Katheter und Sonden wie auch zur Darstellung der kardialen Anatomie werden serielle Röntgenbildaufnahmen (Fluoroskopie) sowie Filmaufnahmen (Cine loops) verwendet.<sup>6</sup> Röntgenstrahlen gehören ebenso wie Gammastrahlen zur indirekt ionisierenden Strahlung. Dabei entsteht durch Interaktion der Strahlung mit einem Atom ein geladenes Teilchen, das seinerseits Energie an die Zielmaterie weitergeben kann.<sup>7</sup> Aufgrund der Eigenschaften von elektromagnetischen Wellen können Röntgenstrahlen auch durch ihre Frequenz beschrieben werden. Die Frequenz ist die Anzahl an Zyklen pro Sekunde und proportional zur Energie der Röntgenstrahlung, wobei die Durchdringungsfähigkeit bei steigender Energie zunimmt.<sup>8</sup>

Damit Röntgenstrahlung entstehen kann, sind folgende Teilschritte notwendig:

Am Kathodendraht werden durch Wärmeenergie Elektronen freigesetzt, die an der Kathode akkumulieren. Anschließend wird zwischen negativ geladener Kathode und positiv geladener Anode eine Spannung von ca. 50-200 kV (Kilovolt) gelegt, wodurch Elektronen Richtung Anode beschleunigt werden. Die Menge an Elektronen, welche pro Sekunde zwischen den beiden Elektroden fließt, wird als Stromstärke in Milliampere angegeben. Ein Milliampere entspricht einem Fluss von  $6,24 \cdot 10^{15}$  Elektronen/Sekunde.<sup>8</sup> Die Energie der Elektronen entspricht der Spannung, welche zwischen Kathode und Anode fließt. Röntgenstrahlung entsteht, wenn ein beschleunigtes Elektron mit dem Material der Anode interagiert, wobei zwischen Bremsstrahlung und charakteristischer Strahlung unterschieden wird:

Bremsstrahlung entsteht, wenn Elektronen in der Nähe der Atomkerne des Anodenmaterials abgebremst werden. Das Energiespektrum der Röntgenstrahlen durch Bremsstrahlung ist kontinuierlich und dessen Anteil im Niedrigenergiebereich (<30 keV; Kiloelektronenvolt) hoch.<sup>7</sup> Bei charakteristischer Strahlung schlagen Elektronen aus

Kathodenrichtung Elektronen auf der innen gelegenen K-Schale des Anodenmaterials heraus. Die Vakanz wird durch ein Elektron einer anderen Schale ersetzt; die Differenz der Bindungsenergie zwischen K-Schale und der äußeren Schale ist die Energie der Röntgenstrahlung.<sup>8</sup> Da die Bindungsenergie der K-Schale materialspezifisch ist, wird diese Art von Strahlung eine charakteristische Strahlung genannt; sie besitzt ein diskontinuierliches Spektrum. Die Spannung der Röntgenröhre bzw. die Energie des Kathodenelektrons muss höher als die Bindungsenergie der K-Schale sein, um charakteristische Röntgenstrahlung zu erzeugen. Insgesamt wird durch Bremsstrahlung und charakteristische Strahlung mehr niedrigenergetische als hochenergetische Röntgenstrahlung produziert.<sup>7,8</sup>

Es ist strahlenschutztechnisch vorteilhaft, Niedrigenergiephotonen durch Filter zu eliminieren, da diese nicht zum bildgebenden Spektrum beitragen. Dadurch liegt die Energie nach Filtration der Röntgenstrahlen am häufigsten zwischen einem Drittel und der Hälfte der Spannung der Röntgenröhre (ca. 60 keV bei 120 kV Röhrenspannung und Wolfram als Anodenmaterial).<sup>8</sup>

### **1.3 Spezifische Strahlenbelastung des Personals**

Die Hauptursache der Strahlenbelastung des Personals ist die Compton-Streustrahlung. Sie entsteht, wenn ein Röntgenstrahl auf Materie trifft, wobei das Photon in unterschiedlichem Maß Energie an die Atome der Materie abgibt und somit abgeschwächt wird. Wie stark die Abschwächung ist, hängt von Materialdicke und -dichte sowie von der Ordnungszahl der Materie ab. Bei der Interaktion von Röntgenstrahlung mit Materie lassen sich zwei Prozesse unterscheiden, welche abhängig von der Energie der Röntgenstrahlen sind:

Bei der Photoabsorption (Photoeffekt) im Energiebereich bis 100 keV wird die Photonenenergie unter Ionisation des Atoms meist vollständig absorbiert, wobei das losgelöste Elektron des Zielatoms i.d.R. aus der inneren K-Schale der Atomhülle stammt. Für diesen Prozess ist je nach Elektronenschale eine bestimmte Mindestenergie von Nöten. Wird die Mindestenergie überschritten, steigt die Wahrscheinlichkeit für die Photoabsorption abrupt auf einen hohen Wert an. Der Photoeffekt dominiert bei geringer Energie der Röntgenstrahlung und hohen Ordnungszahlen des Absorbermaterials.<sup>7,9</sup>

Der Compton-Effekt überwiegt im Gegensatz zur Photoabsorption bei einer Photonenenergie über 100 keV. Er beruht auf der Abschwächung von Röntgenstrahlen durch ein außen gelegenes, schwach gebundenes Hüllenelektron.<sup>7</sup>

Das Photon löst dabei ein Elektron aus der äußeren Hülle des Atoms heraus und verliert dadurch ein Teil seiner Energie. Zusätzlich wird das Photon in einem variablen Winkel zur ursprünglichen Flugbahn abgelenkt bzw. gestreut (Compton-Streuung). Das gestreute Photon kann weitere Compton-Effekte hervorrufen, bis es dadurch soviel an Energie verliert, dass es durch den Photoeffekt vollständig absorbiert wird.<sup>7,10</sup>

Weniger häufig als die Compton-Streustrahlung ist die Rayleigh-Streuung, bei der das Photon lediglich in seiner Richtung geändert wird und nicht abgeschwächt wird.<sup>11</sup>

Streustrahlung ist, im Gegensatz zu der von der Röntgenröhre ausgehenden Primärstrahlung, ungerichtet und daher bildgütemindernd.<sup>12</sup> Wesentliche Einflüsse auf die Streustrahlung sind die Objektstärke bzw. der BMI (Body Mass Index) des Patienten, das Maß der Angulierung, die Spannung und die Stromstärke der Röhre sowie die Größe des Field Of View.<sup>13,14</sup> Das Maß der Streustrahlung kann auch als dimensionsloser Scatter Factor angegeben werden, aus dem die erwartete Reduktion des Bildkontrasts hervorgeht. Bei einem Scatter Factor von 5, welcher im Bereich des Thorax zu erwarten ist, würde sich der Bildkontrast ohne weitere Maßnahmen um den Faktor 5 bzw. auf 20% reduzieren.<sup>14</sup>

#### **1.4 Dosimetrische Parameter in der interventionellen Kardiologie**

Zum Vergleich der Strahlenbelastung zwischen Prozeduren, aber auch zur Abschätzung des Auftretens strahleninduzierter Schäden ist eine standardisierte, genaue Messung der Strahlendosis unerlässlich.<sup>13</sup> Für die klinische Kardiologie sind im Wesentlichen vier Messgrößen relevant - das Dosisflächenprodukt (DAP, Dose Area Product), die Äquivalentdosis, die effektive Dosis und die Fluoroskopiezeit.

##### *Dosisflächenprodukt*

Das DAP ist das Produkt von Kerma (Akronym von „Kinetic Energy Released In Material“ mit der Einheit Gray (Gy)) und der Fläche des Röntgenstrahls. Die Einheit ist  $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ .<sup>13</sup> Das DAP wird nach Strahlenfilterung und Kollimation vor Kontakt mit der Zielmaterie mittels Ionisationskammer gemessen. Die Aussagefähigkeit des DAP bezüglich der Hautdosis ist limitiert, da Informationen über die bestrahlte Hautfläche nicht aus dem DAP hervorgehen. Bei einminütiger Fluoroskopie und DAP von  $1000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$  kann das Nutzstrahlenbündel beispielsweise entweder über ein Hautareal von  $20 \cdot 20 \text{ cm}$  mit  $2,5 \text{ cGy/min} \cdot \text{cm}^2$  oder  $10 \cdot 10 \text{ cm}$  mit  $10 \text{ cGy/min} \cdot \text{cm}^2$  Dosis reichen. Obwohl das DAP in diesem Beispiel gleich ist, variiert die Dosis pro  $\text{cm}^2$  Haut um das Vierfache.



Da sich die bestrahlte Hautfläche bei Interventionen derselben Art ähnelt und nicht stark zwischen den gleichen Untersuchungen schwankt, ist das DAP als Marker der kumulativen Strahlendosis etabliert.<sup>14</sup> Es wurde gezeigt, dass das DAP bei Fluoroskopie gut mit aufwändigeren Messmethoden zur effektiven Strahlendosis übereinstimmt.<sup>15</sup>

### *Äquivalentdosis*

Die Äquivalentdosis mit der Einheit Sievert (Sv) berücksichtigt die unterschiedliche biologische Wirksamkeit der Strahlenarten. Sie ist durch das Produkt von Energiedosis (Kerma) und Strahlenwichtungsfaktor definiert, wobei der Strahlenwichtungsfaktor von Röntgen- und Gammastrahlen 1 ist. Die Energiedosis (Kerma) entspricht bei Verwendung von Röntgenstrahlen der Äquivalentdosis.<sup>7</sup>

### *Effektive Dosis*

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens strahleninduzierter Schäden kann jedoch am genauesten durch die effektive Dosis mit der Einheit Sievert abgeschätzt werden, da diese die unterschiedliche Empfindlichkeit der Gewebe mitberücksichtigt.<sup>13</sup> Zur groben Abschätzung der effektiven Dosis bei elektrophysiologischen Eingriffen kann das DAP von erwachsenen männlichen Patienten mit einem untersuchungsspezifischen Faktor (hier  $0,2 \text{ mSv/Gy}\cdot\text{cm}^2$ ) multipliziert werden. Bei einer elektrophysiologischen Untersuchung mit Pulmonalvenenisolation und einem DAP von  $800 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$  ( $8 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ ) beträgt die effektive Dosis ca.  $1,6 \text{ mSv}$ .<sup>6</sup> Für Frauen gilt eine 1,38-fach erhöhte relative Empfindlichkeit mit einem Faktor von 0,28. Die effektive Dosis und ihre voraussichtlichen Langzeitschäden können genauer per computergestützter Monte-Carlo-Simulation alters- und geschlechtsadaptiert geschätzt werden. Dies kann beispielsweise zur Vorhersage des Auftretens von strahleninduzierten Neoplasien genutzt werden.<sup>6</sup>

### *Fluoroskopiezeit*

Ein oft verwendeter, obwohl ungenauer Indikator der Strahlenbelastung eines Patienten ist die Fluoroskopiezeit. Diese kann per se keine genauen Aussagen über die Strahlenbelastung eines Patienten treffen, da sie wesentlich von anderen Faktoren wie der Verwendung von Cine loops und dem BMI des Patienten abhängt. Eine 2017 veröffentlichte Studie zeigte, dass zwischen DAP und Fluoroskopiedauer bei endovaskulären Interventionen lediglich eine schwache Korrelation ( $r=0,32$ ) besteht.<sup>16</sup>

## **1.5 Risiken röntgenbasierter Diagnostik und Intervention für Patienten und Personal**

Obwohl der Nutzen röntgenbasierter Diagnostik und Intervention unbestritten ist, besteht ein Risiko für ernste Nebenwirkungen für Patienten und Personal. Die Auswirkungen ionisierender Strahlung lassen sich in zwei Gruppen einteilen, die stochastischen und die deterministischen Strahlenschäden.

Stochastische Strahlenschäden können auch durch geringste Dosen ausgelöst werden. Die Höhe der Strahlendosis korreliert mit der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, nicht aber mit der Schwere des Strahlenschadens. Stochastische Strahlenschäden sind maligne Neubildungen und Erberkrankungen, die auf Veränderungen des Genoms beruhen.<sup>17,18</sup>

Im Gegensatz zu stochastischen Strahlenschäden treten deterministische Strahlenschäden erst ab einem gewissen Schwellenwert auf. Die Strahlendosis bestimmt den Schweregrad des Schadens, weniger die Wahrscheinlichkeit des Auftretens. Deterministische Schäden beinhalten sämtliche akuten und chronischen Gewebe- und Organschäden mit Ausnahme von Neoplasien.<sup>19,20</sup>

### **1.5.1 Stochastische Strahlenschäden**

Stochastische Strahlenschäden können sowohl die exponierte Person selbst durch somatische Mutation als auch ihre Nachkommen durch Keimzellmutation betreffen. Mutationen auf DNA-Ebene können durch Baseninversion, Duplikation, Deletion oder Insertion entstehen, wobei laut Bericht des UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation) Deletionen am häufigsten sind.<sup>19,21</sup> Auf diesen Mechanismen beruht die Entstehung der meisten Neoplasien. Häufige strahleninduzierte Neoplasien auf Patientenseite sind akute und chronische myeloische Leukämien, sowie Karzinome der Brust und der Lunge.<sup>19</sup>

Interventionelle Kardiologen und Elektrophysiologen sind zwei bis dreimal mehr ionisierender Strahlung als diagnostische Radiologen ausgesetzt.<sup>17</sup> Die Angaben über die jährliche Exposition schwanken zwischen 1,5 mSv und 5 mSv (Studien von 2005 und 2014).<sup>17,22</sup> Laut Publikation des amerikanischen BEIR-Komitee (Biological Effects of Ionizing Radiation) beträgt das Risiko, an einer tödlichen oder nicht-tödlichen Neoplasie zu erkranken, 1% bei einer Strahlendosis von 100 mSv zusätzlich zur natürlichen Hintergrundstrahlung bzw. 0,1% bei 10 mSv. Diese Dosiswerte können im Berufsleben eines Kardiologen erreicht werden und auch auf Patientenseite durch Kumulation von

komplexen elektrophysiologischen Prozeduren, Herzkatheter- und CT-Untersuchungen etc. überschritten werden.<sup>17</sup> Das individuelle Risiko für eine neoplastische Erkrankung wird jedoch stark vom Alter, dem Geschlecht, dem Vorliegen anderer Risikomerkmale sowie von genetischen Einflüssen determiniert.<sup>7,17</sup>

In einer Fallserie über die Charakteristika von Hirntumoren bei interventionell tätigen Ärzten wurde die Lokalisation mit 85% linksseitig angegeben, was der Region entspricht, die am wenigsten geschützt und am nächsten an der Röntgenröhre lokalisiert ist. 55% der Tumoren waren Glioblastome.<sup>23</sup> Mit diesem Befund übereinstimmend sind Ergebnisse aus einer Studie, welche die kranielle Strahlenbelastung bei interventionell tätigen Kardiologen untersuchte. Die linke Kopfseite war einer 4,7-fach höheren Strahlenbelastung als die rechte Seite ausgesetzt.<sup>24</sup>

Auch existieren geschlechtsspezifische Eigenheiten bei Neoplasien, da Frauen im Vergleich mit Männern ca. 40% mehr strahlensensibel sind. Das ERR/100 mGy Brustdosis (Excess Relative Risk) für Karzinome der Brust betrug in einer Studie mit 66.915 radiologisch-technischen Assistentinnen 0,07.<sup>25</sup>

### **1.5.2 Deterministische Strahlenschäden**

Bei Untersuchern sind deterministische Schäden an den Augen am häufigsten, während bei Patienten Schäden an Geweben mit hoher Zellteilungsrate, vor allen Dingen an Haut und Hautanhangsgebilde, auftreten.<sup>26</sup>

Die verschiedenen Teile des Auges reagieren auf ionisierende Strahlung unterschiedlich empfindlich. Während Retina und Glaskörper fast strahlenunempfindlich sind, ist die Augenlinse strahlensensibel. Durch Streustrahlung können Epithelzellen in der germinativen Zone der Linse gelöst werden, welche zum hinteren Linsenpol gelangen und so den typischen strahlenassoziierten posterioren subkapsulären Katarakt auslösen; die Inzidenz an kortikalen und nukleären Trübungen ist bei interventionellen Kardiologen nicht erhöht.<sup>19,27</sup> Die ICRP (International Commission on Radiological Protection) senkte im Jahr 2011 im Lichte neu publizierter Langzeitstudien die Schwellenwerte für Linsentrübungen von 5 Sv auf 0,5 Sv für akute Strahlenbelastungen ab. Auch wurde die mittlere jährliche Maximaldosis von 150 auf 20 mSv verringert, welche ebenfalls im neuen Strahlenschutzgesetz festgelegt ist.<sup>26,28</sup>

Die durchschnittliche kumulative Linsendosis bei interventionellen Kardiologen wurde in einer südamerikanischen Studie von 2010 auf 6,0 Sv bei einer mittleren Arbeitsdauer von 14 Jahren berechnet; das relative Risiko eines Katarakts betrug im Vergleich mit einer

nichtexponierten Kontrollgruppe 3,2.<sup>29</sup> Vor diesem Hintergrund sind die Verwendung von Strahlenschutzbrillen sowie Maßnahmen zur Verminderung der Streustrahlung bzw. der Strahlenbelastung des Patienten erforderlich. Die genaue Toleranzgrenze für die Entstehung des Strahlenkatarakts sowie die Frage, ob es sich hierbei um einen deterministischen oder stochastischen Prozess handelt, ist Gegenstand aktueller Diskussion.<sup>26,28-30</sup>

Obwohl die reproduktiven Organe als höchst strahlensensibel gelten, wurde in einer Studie über Kardiologen mit mehr als 300 Interventionen pro Jahr kein verändertes Geschlechterverhältnis bezüglich der Nachkommen gefunden. Dieses kann sich durch chronische Strahlenbelastung der Spermatozyten, bedingt durch Schäden am Y-Chromosom sowie durch Hormonveränderungen Richtung weiblicher Nachkommen verschieben.<sup>31</sup> Der konsequente Strahlenschutz der reproduktiven Organe ist auch wichtig, da laut ICRP ab 0,15 Gy akuter Strahlenbelastung eine transiente Azoospermie auftreten kann. Ab 5 Gy akuter Strahlenbelastung kann permanente Sterilität eintreten. Bei Frauen schwankt die Angabe für den Schwellenwert der temporären Sterilität zwischen 0,65 und 1,7 Gy bei akuter Strahlenbelastung bzw. 3,2 und 10 Gy akuter Strahlenbelastung für permanente Sterilität.<sup>28,32</sup>

Auf Patientenseite sind Strahlenschäden an Haut und Hautanhangsgebilde die häufigsten deterministischen Schäden.<sup>26</sup> Die Ätiologie strahlenbedingter Hautläsionen wird häufig verkannt, da ihr Verlauf protrahiert und asymptomatisch sein kann. Nicht selten werden Hautreaktionen für allergische Reaktionen auf Klebepads gehalten.<sup>33</sup> Kutane Strahlenschäden treten laut ICRP ab 2 Gy als transientes Erythem mit einer Verzögerung von 2-24 Stunden auf. Ab 3 Gy kann eine temporäre Epilation auftreten, Hautnekrosen treten ab 18 Gy auf.<sup>28</sup> Kutane Strahlenschäden sind meist am Rücken lokalisiert, da das Strahlenbündel hier auf der Haut auftrifft.<sup>13</sup> Bei Pulmonalvenenisolation und CIED-Implantation wird der von der ICRP angegebene Schwellenwert für erythematöse Hautveränderung heutzutage nur selten überschritten, was jedoch nicht für Angiographien, perkutane Koronarinterventionen oder Tumorbehandlungen gilt.<sup>13,34,35</sup>

Im Jahr 2016 wurde die Prävalenz von typischen strahleninduzierten Radiodermatitiden nach Radiofrequenzablation durch Screening von 1347 konsekutiven Patienten mit 0,89% beschrieben, für die ein hoher BMI (Cutoff von 26 kg/m<sup>2</sup>) und eine lange Fluoroskopiedauer (Cutoff von 115 min.) prädiktiv waren. Für die Patienten mit strahleninduzierten Hautläsionen waren die bei allen Prozeduren verwendete Bildrate von 15 FPS (Frames Per Second) sowie eine äußerst lange Prozedurdauer (3:30 h –

7:25 h) mit einem hohen mittleren DAP von  $25,1 \pm 4,6$  Gy hauptsächlich. Die Studie ist eine monozentrische, retrospektive Analyse von 2000 bis 2011 und kann deshalb nicht als repräsentativ angesehen werden.<sup>36</sup>

CRT-Implantationen können ebenfalls zu hohen Hautdosiswerten über 1 Gy führen, welcher laut Food and Drug Administration der Schwellenwert zur Diagnostik von Hautläsionen ist.<sup>37</sup> Für das empfindliche hämatopoetische System gelten für die Depression der Hämatopoese laut ICRP Grenzwerte von 0,5 Gy für akute Strahlenbelastung.<sup>28</sup> Diese äußert sich mit einer Latenzzeit von einigen Tagen in Lymphopenie, Granulopenie mit Linksverschiebung und Thrombopenie; die Zahl der strahlenresistenten Erythrozyten fällt kaum oder gar nicht ab. Das hämatopoetische System wird auch im Rahmen der akuten Strahlenerkrankung, die bei Menschen ab einer Dosis von 1 Gy Ganzkörperbestrahlung auftritt, geschädigt.<sup>19,28</sup>

## **1.6 Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung der Patienten**

Um der Entstehung strahleninduzierter Schäden vorzubeugen, müssen umfassende Maßnahmen zum Strahlenschutz getroffen werden. Es muss dabei ein Kompromiss zwischen ausreichender Bildqualität und Strahlenbelastung eingegangen werden, wobei eine Verbesserung der Bildqualität meist mit einer Erhöhung der Strahlenbelastung einhergeht und umgekehrt. In der Diskussion werden, im Vergleich mit den Ergebnissen der Arbeit, weitere Ansätze zur Dosisreduktion ausgeführt.

### **1.6.1 Automatisch eingestellte Parameter**

Nimmt der Durchmesser des durchleuchteten Objekts bei steiler Angulierung oder hohem Patienten-BMI zu, können verschiedene Parameter (Stromstärke und Spannung, Fokus, Pulsdauer und Strahlenaufhärtung) automatisch per ADRC (Automatic Dose Rate Control) angepasst werden, um eine ausreichende Bildqualität sicherzustellen.

#### *Stromstärke und Spannung*

Wird durch einen höheren Durchmesser des durchleuchteten Objekts mehr Röntgenstrahlung absorbiert, wird meist zunächst die Stromstärke maximal und danach die Spannung erhöht.<sup>38</sup> Eine Erhöhung der Stromstärke führt bei gleicher Spannung zu einer größeren Anzahl an Röntgenstrahlen pro Zeiteinheit und damit zu einem höheren DAP, aber auch zu weniger Rauschen und einer besseren Auflösung. Die Zusammensetzung des Strahlenspektrums und auch die Strahlenhärte wird von der

Stromstärke nicht beeinflusst.<sup>13</sup> Eine Erhöhung der Spannung hat zwei Konsequenzen:

1. Die Zunahme der Strahlenhärte: je höher die Spannung, umso durchdringender ist die Strahlung. Dadurch reduziert sich die Wahrscheinlichkeit der Photoabsorption und damit auch das DAP. Die Streustrahlung nimmt jedoch zu, wodurch die Bildqualität gemindert wird.<sup>39,40</sup>

2. Eine erhöhte Produktion von Röntgenstrahlen: bei konstanter Stromstärke führt eine Erhöhung der Spannung zu einem Anstieg des DAP, welcher in etwa dem Quadrat der Spannungsänderung entspricht.<sup>14,41</sup> Soll die Detektoreingangsdosis jedoch konstant bleiben, so kann die Stromstärke reduziert werden. Dadurch werden weniger Photonen mit hoher Energie produziert und das DAP wird letztlich kleiner. Es ist auch möglich, durch Absenkung der Detektorschwelle bei gleichzeitiger Senkung der Spannung eine Dosisreduktion zu erreichen, da die Detektorschwelle einen größeren Einfluss auf das DAP als die Spannung ausübt.<sup>38</sup>

### *Brennfleck und Angulierung der Anode*

Der optische Brennfleck (Fokus) ist die rechtwinklige Projektion des elektronischen Brennflecks. Der elektronische Brennfleck ist die Fläche der Anode, auf welcher der Elektronenstrahl mit dem Targetmaterial interagiert (siehe Abbildung 1). Die Größe des Brennflecks beeinflusst Bildqualität und Strahlendosis: bei Auswahl eines großen Brennflecks kann viel Röntgenstrahlung produziert werden, wobei die Zeichenschärfe (Schärfe von Randkonturen) abnimmt. Ein kleiner elektronischer Brennfleck limitiert wegen der größeren Wärmeeinwirkung pro Flächeneinheit die Röhrenleistung, besitzt aber bessere Zeichenschärfe und geht meist mit einer geringen Strahlenbelastung einher.<sup>8,42</sup> Die Lösung dieses Problems besteht zum einen in der Verwendung von Drehtelleranoden, um die Wärmeeinwirkung in der Fläche auszudehnen. Außerdem wird die Anode an der Kante, dem Ort des elektronischen Brennflecks, abgeschrägt.

Der optische Brennfleck (Fokus) ist durch die projektive Verkleinerung kleiner als der elektronische Brennfleck. Das Maß der Abschrägung wird als Anodenwinkel zwischen Anodenoberfläche und zentraler Achse des Röntgenstrahls angegeben (siehe Abbildung 1).<sup>8</sup> Je kleiner der Anodenwinkel, desto kleiner ist die Fläche des Röntgenstrahls. Die Angulierung der Anode ist also hilfreich, einen kleinen Fokus bei einem größeren elektronischen Brennfleck zu erzeugen.<sup>43</sup> Die Größe des Fokus wird dimensionslos angegeben; Länge und Breite dieser nominalen Werte können mithilfe einer internationalen Norm in Millimeter umgerechnet werden.<sup>38</sup>

Ein Nebeneffekt der Anodenangulierung ist der sogenannte Heel-Effekt oder Kanteneffekt, da durch den Sockel des Anodenmaterials Röntgenstrahlen anodenseitig abgeschwächt werden (siehe Abbildung 1). Dadurch ist, v.a. bei kleinen Anodenwinkeln, die anodenseitige Dosisleistung geringer als die kathodenseitige.<sup>11</sup> Gängige Systeme sind Zwei- oder Dreifokustrahler mit zwei bzw. drei Fokengrößen, wobei in der Kardiologie häufig Zweifokustrahler verwendet werden.

### *Strahlenaufhärtung*

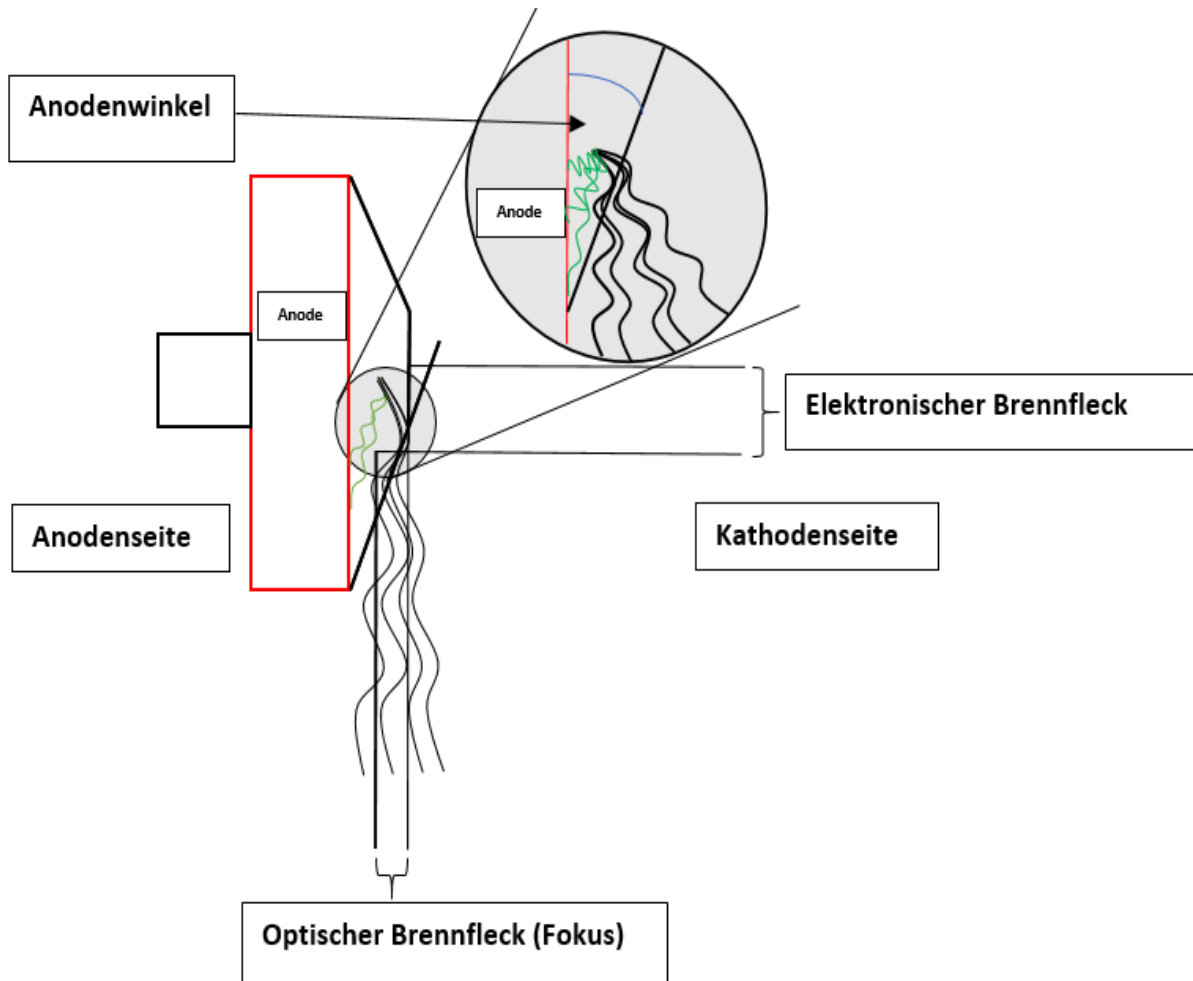
Niedrigenergiephotonen sind nicht bildgebend, sondern werden in oberflächlichem Gewebe des Patienten absorbiert und erhöhen somit die Hautdosis. Die Filterung der weichen Röntgenstrahlen (Strahlenaufhärtung) ist z.B. mit Aluminium oder Kupfer möglich.<sup>7,44</sup> Um die Filterung der erforderlichen Strahlendosis anzupassen, können moderne Röntgenanlagen durch Messung des Durchmessers des Objekts bereits vor Einsatz der Fluoroskopie die Filterdicke und die Spannung automatisch anpassen. Je geringer der Durchmesser der strahlenexponierten Region, desto höher kann die Filterdicke gewählt werden, was zu verringerter Strahlendosis führt.<sup>45</sup>

### *Pulsdauer*

Eine kurze Pulsdauer (ca. 5 ms) kann im Vergleich mit langen Pulsen (> 7 ms) die Bewegungsunschärfe bei sich schnell bewegenden Objekten reduzieren.<sup>46</sup> Ein weiterer Vorteil einer kurzen Pulsdauer ist die niedrige Strahlenbelastung des Patienten.<sup>42</sup>

### *Bildrate*

Um das DAP bei Fluoroskopie zu verringern, werden Röntgenstrahlen nicht kontinuierlich, sondern als kurze Pulse von einigen Millisekunden Dauer freigesetzt. Die Anzahl der Bilder pro Sekunde ist wählbar und beeinflusst das DAP und den Fluss der Bilder in gleicher Weise. Häufig eingesetzte Bildraten sind 2,4,7 ½, 15 und 30 FPS.<sup>13,47,48</sup> EKG-getriggerte Pulse können, in Abhängigkeit von der Herzfrequenz, die Bildrate von 1 FPS unterschreiten. Die Pulse können auch durch atriale Stimulation bei elektrophysiologischer Untersuchung ausgelöst werden.<sup>6,49</sup>



**Abbildung 1:** Schematische Darstellung einer Anode mit elektronischem und optischem Brennfleck. Durch die Anodenschrägung wird ein Teil der Röntgenstrahlen (grün markiert) im Anodenmaterial zurückgehalten; der optische Brennfleck (Fokus) ist wegen der Anodenangulierung kleiner als der elektronische.

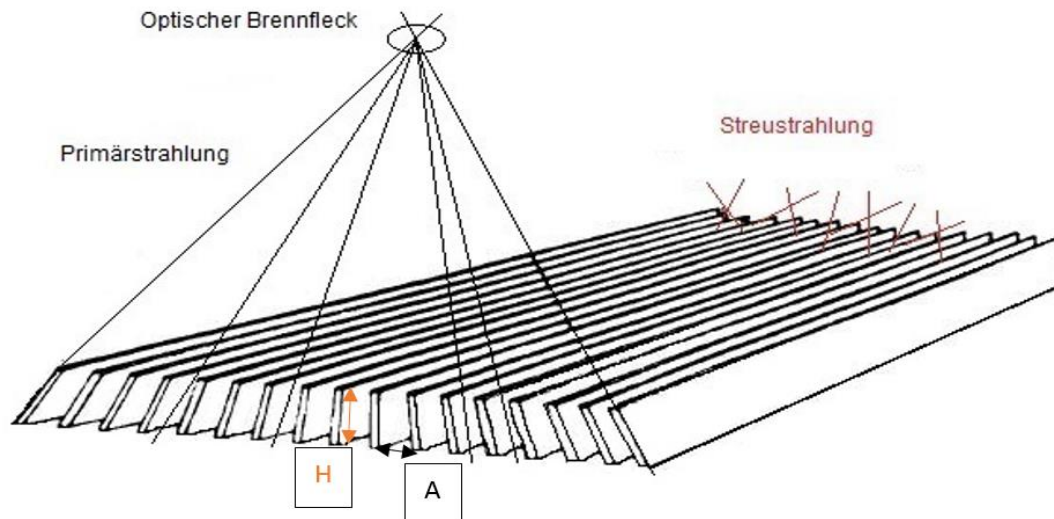


### **1.6.2 Durch den Untersucher beeinflussbare Parameter**

Streustrahlen werden bei Röntgenuntersuchungen hauptsächlich durch den Compton-Effekt im durchleuchteten Objekt erzeugt. Diese bildgütemindernden Streustrahlen können durch ein Streustrahlenraster (SSR) entfernt werden, was den Bildkontrast verbessert, aber zu einer höheren Patienten- und Personalstrahlendosis führt.<sup>12</sup> Ein SSR verbessert den Kontrast in Abhängigkeit von Schachtverhältnis (Verhältnis zwischen Dicke des SSR und Abstand der Bleistreifen) und Menge der produzierten Streustrahlung (Scatter Factor); beispielsweise um ca. 60% bei einem Schachtverhältnis von 10:1 und einem Scatter Factor von 6 bei Fluoroskopie im Thoraxbereich.<sup>14</sup> Ungewünschter Nebeneffekt ist, dass das SSR bildgebende Strahlung absorbiert, was zu einer niedrigeren Detektoreingangsdosis führt. Zur Aufrechterhaltung einer konstanten Detektor-eingangsdosis können über einen intrinsischen Feedback-Mechanismus Stromstärke und Spannung, Filtration, Fokusgröße und Pulsdauer angepasst werden, wodurch die Strahlenbelastung von Patient und Personal steigen kann.<sup>12,50</sup>

Das SSR ist zwischen Patient und Detektor montiert und kann in den meisten Systemen aus dem Detektorgehäuse per Knopfdruck entfernt werden. Es besteht aus dünnen Lamellen röntgenundurchlässigen Materials (z.B. aus Blei, Platin oder Gold) mit röntgendurchlässigem Interlamellarraum aus Aluminium oder Karbonfasern.<sup>12</sup> Je höher Anzahl und Dicke der Streifen sind, umso wahrscheinlicher entstehen Schattierungen auf dem Röntgenbild. Deswegen wird das SSR in manchen Fällen, v.a. bei der Angiographie, parallel zum Detektor bewegt.<sup>12,14,43</sup>

Um die Wirkung des SSR zu erhöhen, können die Streifen Richtung Mitte des zentralen Röntgenstrahls geneigt werden. So kann die zentral einfallende, divergierende Primärstrahlung durch das SSR durchtreten, während ungeordnet einfallende Streustrahlung zurückgehalten wird.<sup>9,12</sup>



**Abbildung 2:** Schematische Darstellung eines Streustrahlenrasters.

Die schräg einfallenden Streustrahlen werden durch die angewinkelten Lamellen entfernt, die Primärstrahlung kann größtenteils ungehindert passieren. Das Verhältnis zwischen Höhe (H) und Abstand (A) der Lamellen ist das Schachtverhältnis (grid ratio).

Modifiziert nach Barnes, GT: Contrast and scatter in x-ray imaging.<sup>9</sup>

Das SSR muss besonders bei starker Lamellenangulierung zum optischen Brennfleck (Fokus) ausgerichtet werden (siehe Abbildung 2). Sonst würde unverhältnismäßig viel Primärstrahlung entfernt werden und Schatteneffekte entstehen. Bei optimaler Fokussierung gleicht der Neigungswinkel der Lamellen dem Winkel zwischen den Röntgenstrahlen und der Oberfläche des Detektors.<sup>12,14</sup> Der Fokus ist bei auf dem Aufnahmetisch liegenden SSR je nach Röntgengerät unterschiedlich weit entfernt (ca. 100 cm).<sup>38</sup> Bei Veränderungen des Abstands zwischen Fokus und Detektor jenseits der Toleranzgrenze kann es zur Defokussierung mit Minderung des Bildkontrasts und Erhöhung der Strahlendosis kommen, da jetzt mehr Primärstrahlung durch die Lamellen zurückgehalten wird.<sup>12</sup>

Die Zentrierung muss umso genauer erfolgen, je höher das Schachtverhältnis (grid ratio) oder das Verhältnis zwischen Dicke des SSR (Höhe der Bleistreifen (H) und Abstand (A) der Bleistreifen ist (siehe Abbildung 2)).<sup>14</sup> Sowohl primäre Strahlung als auch Streustrahlung werden bei hohem Schachtverhältnis vermehrt zurückgehalten.

### *Cine loops*

Der häufige Einsatz hochauflösender Filmaufnahmen (Cine loops) anstelle von Fluoroskopie ist zu vermeiden, da die Strahlendosis durch ein einzelnes Bild bei Filmaufnahme ungefähr 15-mal höher als bei normaler Fluoroskopie ist.<sup>13</sup> Cine loops tragen zu ca. 60% der gesamten Strahlenbelastung bei, obwohl ihr Anteil an der Durchleuchtungsdauer in der Regel kleiner als 10% ist. Cine loops ermöglichen eine genaue Darstellung von dünnen Strukturen, z.B. Führungsdrähten, sowie der vaskulären und der kardialen Anatomie unter Kontrastmittelapplikation.<sup>6,18</sup>

### *Kollimation*

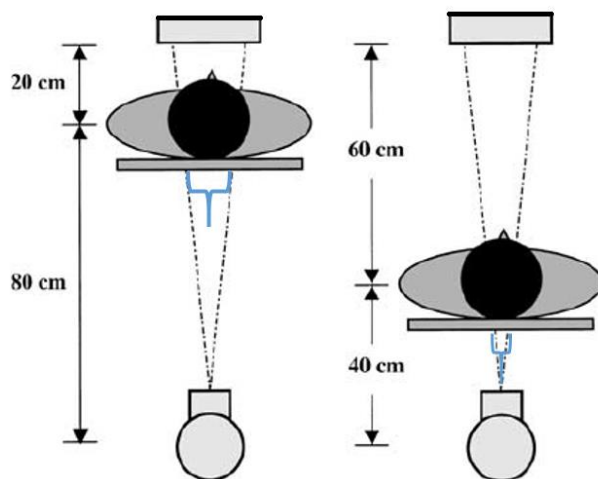
Durch bewegliche, röntgenundurchlässige Blenden kann das Strahlenbündel, welches auf den Patienten trifft, begrenzt werden (Kollimation). Dadurch wird zum einen die Streustrahlung vermindert, was zu einer geringeren Strahlenbelastung des Patienten und des Personals und zu einer besseren Bildqualität führt.<sup>12,13</sup> Zum anderen führt die Kollimation zu einer Reduktion der Patientendosis, welche annähernd linear zur Reduktion der bestrahlten Fläche ist.<sup>6</sup> Die Kollimation ist in der Last Image Hold-Funktion planbar, weswegen zur Veränderung des Fensters keine Durchleuchtung nötig ist.<sup>45</sup> Durch asymmetrische Kollimation konnte im Vergleich mit symmetrischer Kollimation bei Radiofrequenzablation von Vorhofflimmern eine Dosisreduktion von ca. 66% erreicht werden. Hierbei werden die gegenüberliegenden horizontalen und vertikalen Blenden nicht wie bei der symmetrischen Kollimation gleich, sondern unterschiedlich viel bewegt.<sup>51</sup> Dies ermöglicht eine differenziertere Darstellung der abzubildenden Region (z.B. der Pulmonalvenen). Nachteile der asymmetrischen Kollimation sind die schlechtere Sichtbarkeit der restlichen Strukturen, die möglicherweise verlängerte Untersuchungsdauer und bei manchen Systemen die Notwendigkeit der erneuten Fenstereinstellung bei Wechsel zwischen AP- (Anterio-Posterior), RAO- (Right Anterior Oblique) und LAO- (Left Anterior Oblique) Ansicht.<sup>6,51</sup>

### *Vergrößerung*

Bei kardiologischen Interventionen ist es gelegentlich notwendig, einen Bildausschnitt zu vergrößern. Hierfür stehen im Wesentlichen zwei Optionen zur Verfügung, welche beide in der Regel mit höherer Strahlendosis einhergehen und daher sparsam verwendet werden sollten:

Zum einen kann das durchleuchtete Objekt näher an die Röntgenquelle gebracht werden.

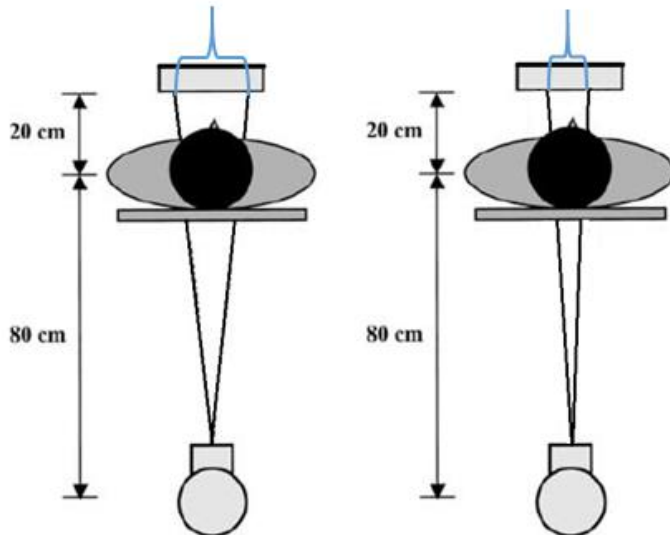
Dadurch wird ein kleinere (Haut-) Fläche bestrahlt. Diese geometrische Vergrößerung erhöht die Dosis pro  $\text{cm}^2$  Haut und setzt die Bildqualität herab (siehe Abbildung 3).<sup>18</sup> Geometrische Vergrößerung kann auch durch einen vergrößerten Objekt-Detektor-Abstand erreicht werden. Diese Methode zur Verbesserung der Bildqualität wird heute bei Fluoroskopie kaum noch eingesetzt, da das Personal vermehrt Streustrahlung ausgesetzt sein kann.<sup>9,52</sup> Heutzutage wird in den meisten Zentren ein geringer Objekt-Detektor-Abstand bevorzugt.<sup>53</sup>



**Abbildung 3:** Geometrische Bildvergrößerung.

Die blauen Klammern zeigen die höhere Hautdosis pro  $\text{cm}^2$  durch verkürzten Objekt-Strahlenquellen-Abstand (rechtes Bild) an. Modifiziert nach Mahesh M: Fluoroscopy: Patient Radiation Exposure Issues.<sup>18</sup>

Zum anderen kann Vergrößerung erreicht werden, indem bei gleichem Abstand zwischen Objekt und Strahlenquelle eine kleinere (Haut-) Fläche bestrahlt wird und das auf den Detektor projizierte Bild digital vergrößert wird (siehe Abbildung 4).<sup>6,18</sup>



**Abbildung 4:** Elektronische Bildvergrößerung.

Diese geschieht durch Reduktion der bestrahlten Hautfläche und nachträgliche elektronische Vergrößerung bei erhöhter Hautdosis pro  $\text{cm}^2$  (rechtes Bild). Der Objekt-Detektor-Abstand bleibt gleich groß.

Modifiziert nach Mahesh M: Fluoroscopy: Patient Radiation Exposure Issues.<sup>18</sup>

### *Angulierung*

Es wurde gezeigt, dass die LAO-Projektion bei Katheterablation im Vergleich mit der RAO-Projektion zur einer Erhöhung des DAP um ca. 40% führt.<sup>6</sup> Die Erhöhung des DAP ist abhängig vom Maß der Angulierung und ist bei LAO 60° höher als bei LAO 30°. Für die RAO-Projektion gilt das Gleiche.<sup>52</sup> Das ist darauf zurückzuführen, dass bei LAO-Projektionen die Röntgenstrahlung durch Wirbelsäule, Mediastinum und Teile der Leber stärker abgeschwächt wird als bei RAO-Projektion, bei welcher v.a. Lungen- und Herzgewebe durchdrungen wird. Zudem muss bei angulierten Projektionen wegen des größeren Durchmessers des im Querschnitt leicht ovalen Patientenkörpers mehr Gewebe durchdrungen werden.<sup>49</sup> Der Effekt ist bei adipösen Patienten besonders stark ausgeprägt, bei denen in LAO-Projektion in etwa die sechsfache Strahlendosis von normalgewichtigen Patienten in RAO-Projektion benötigt wird.<sup>54</sup> Die AP-Ansicht gilt als die strahlenärmste Einstellung, da der zu durchdringende Durchmesser des Patienten im Vergleich mit angulierten Aufnahmen geringer ist.<sup>47,52</sup>

### *Dreidimensionale Mappingsysteme*

Die Einführung der elektroanatomischen Mappingsysteme war für die Ablation von Vorhofflimmern wie für andere Herzrhythmusstörungen unter anderem in Bezug auf die

Dosisreduktion erfolgreich.<sup>55</sup> Klinikabhängig werden bei Radiofrequenzablation von Vorhofflimmern meist Systeme wie EnSite NavX (NavX, St Jude Medical, St. Paul, Connecticut, USA) oder Carto (Biosense Webster, Diamond Bar, California, USA) genutzt. Mithilfe dieser Systeme kann eine dreidimensionale Rekonstruktion von Atrien und Ventrikeln ohne Zuhilfenahme von Fluoroskopie durchgeführt werden. Diese ist dennoch zur Lagekontrolle der Katheter notwendig, da die angezeigte Katheterposition nicht immer sicher die reale Position widerspiegelt. Durch die Weiterentwicklung dieser Systeme, wie z.B. der heute weit verbreiteten Anpressdruckmessung der Katheter, reduzierte sich die Notwendigkeit der fluoroskopischen Kontrolle.<sup>56</sup> Da für die transseptale Punktion sowie zur orientierenden Darstellung der linksatrialen Anatomie in den meisten Zentren Fluoroskopie genutzt wird, ist trotz Verwendung von Mappingsystemen bei der Ablation von Vorhofflimmern Strahlenbelastung nicht zu vermeiden.

### **1.6.3 Nicht beeinflussbare Parameter**

Der BMI des Patienten ist eine im Rahmen der Untersuchung nicht beeinflussbare, starke Determinante der Strahlenbelastung. Ein hoher BMI ist in den meisten Fällen mit einem höheren Durchmesser des Körpers assoziiert und führt daher geräteabhängig zur Anpassung einer oder mehrerer Parameter, nämlich der Stromstärke, Spannung, Strahlendauer, Pulsdauer oder Fokusgröße. Auch werden bei einem hohen BMI mehr Streustrahlen produziert, was die Bildqualität mindert und zu einer erhöhten Strahlendosis des Personals führt.<sup>13,57</sup> Ector et al. zeigten, dass das DAP bei Patienten mit BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> bei Pulmonalvenenisolation im Vergleich zu Normalgewichtigen (< 25 kg/m<sup>2</sup>) mehr als das Doppelte betrug und der BMI stärker mit dem DAP assoziiert war als die Dauer der Fluoroskopie ( $r=0,74$  vs.  $0,37$ ,  $p<0,001$ ).<sup>39</sup>

### **1.7 Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung des Personals**

Die Strahlenbelastung des Personals stammt zum größten Teil von der Streustrahlung des Patienten und korreliert mit dem DAP.<sup>58</sup> Folglich sind alle bisher genannten Punkte zur Verringerung der Strahlenbelastung des Patienten auch für das Personal relevant. Zusätzliche Maßnahme zum Schutz des Personals ist einmal ein möglichst großer Abstand zur Strahlenquelle: bei einer Entfernung von 30 cm statt 15 cm zu der Quelle der Streustrahlen (dem Patienten) reduziert sich die Strahlenbelastung des Personals nach dem Abstandsgesetz um den Faktor 4.<sup>6</sup>

Darüber hinaus ist die korrekte Positionierung der Röntgenröhre relevant: die Streustrahlung ist auf der Seite des Patienten am höchsten, an der der Röntgenstrahl eintritt. Würde der Detektor unter und die Röntgenröhre über dem Patienten positioniert werden, wäre der Oberkörper des Untersuchers mehr Streustrahlung ausgesetzt, als wenn die Positionierung von Detektor und Röntgenröhre vertauscht würde.<sup>58</sup>

Auch variiert die Strahlenbelastung des Untersuchers mit der gewählten Angulierung: Wird eine LAO-Projektion genutzt, rotiert die Röntgenröhre um ca. 60° nach rechts und ist somit auf der Seite des Untersuchers. Messungen ergaben, dass die Strahlenbelastung des Untersuchers bei LAO-Projektion bis zu sechsmal höher ist als bei RAO-Projektion.<sup>6</sup> Eine sparsame Verwendung von möglichst wenig steiler LAO-Projektion kann Strahlenbelastung von Patient und Personal reduzieren.

Zudem ist die Verwendung eines möglichst umfangreichen Körperschutzes mit Bleigummischürzen empfehlenswert: die Verwendung eines Schilddrüsenschutzes zusätzlich zu Körperschürzen mit Pb-Äquivalent von 0,35 mm reduziert die gesamte effektive Dosis um einen Faktor zwischen 1,7 und 3,0 und ist wirksamer als die alleinige Verwendung von Körperschürzen mit Pb-Äquivalent von 0,5 mm.<sup>59</sup> Die durchgelassene Streustrahlung hängt nicht nur von der Bleistärke, sondern auch erheblich von der Röhrenspannung ab: bei 0,35 mm Pb-Äquivalent und 60 kV Spannung kann auf ca. 1%, bei 120 kV dagegen auf lediglich ca. 13% abgeschwächt werden.<sup>60</sup> Auch der Augenschutz mit bleiverstärkter Brille und integriertem Dosimeter ist bei häufiger interventioneller Tätigkeit aufgrund deterministischer Strahlenschäden ratsam. Seltener werden strahlenabsorbierende Handschuhe oder Helme/Visiere verwendet.<sup>44,53</sup>

Bei elektrophysiologischen Interventionen wird der Oberkörper des Untersuchers durch flexibel positionierbare Schutzscheiben aus transparentem Acryl geschützt. Des Weiteren werden ein Fußschalterschutz und am Patiententisch befestigte Strahlenschutzlamellen mit schwenkbaren Seitenlamellen zum Unterkörperschutz eingesetzt. Der Strahlenschutz bei Deviceimplantationen gestaltet sich, da die Arbeit in größerer Nähe zur Röntgenröhre durchgeführt wird, schwieriger als bei elektrophysiologischen Untersuchungen. Bei Deviceimplantationen kann eine fahrbare Acrylscheibe zwischen Untersucher und durchleuchtetem Gebiet platziert werden.<sup>53</sup>

Auch können bei Deviceimplantationen und linksatrialen Ablationen strahlenabsorbierende Tücher, z.B. Radpads, eingesetzt werden (Radpad, Worldwide Innovations & Technologies, Overland Park, Kansas, USA). Diese sterilen, bleifreien, bismuthaltigen Tücher werden um die Punktionsstelle platziert und schützen den

Untersucher vor Streustrahlung. Studien mit elektrophysiologischen Untersuchungen und Deviceimplantationen zeigten, dass durch die Verwendung von Radpads die Strahlenbelastung an den Händen um ca. 63% und an den Ellenbogen um ca. 55% reduziert werden konnte.<sup>61</sup> Die Reduktion der Gesamtstrahlendosis des Personals durch die Verwendung von Radpads bei Deviceimplantationen betrug in einer Studie 80%.<sup>62</sup>

### **1.8 Europäische und nationale Vorgaben zum Strahlenschutz**

Die Mitgliedstaaten der Europäischen Union müssen strahlenschutzspezifische EU-Richtlinien, die auf Empfehlungen der Euratom (Europäische Atomgemeinschaft) beruhen, in nationales Recht umsetzen. Die Richtlinie 2013/59/Euratom wird in Deutschland durch das 2017 beschlossene stufenweise in Kraft getretene Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz, StrSchG) aufgenommen.<sup>63</sup> Es fasst die bisherige Strahlenschutz- und die Röntgenverordnung auf höherer normativer Ebene zusammen, wobei die meisten Vorgaben bestehen bleiben. Auch werden neue wissenschaftliche Erkenntnisse integriert. Die Neuerungen betreffen z.B. den Strahlenschutz bezüglich Früherkennungsuntersuchungen von Krebs, den Umgang mit Radon sowie Notfallsituationen.<sup>63</sup>

Für die interventionelle Kardiologie sind unter anderem folgende Vorschriften des StrSchG relevant:

- Das Prinzip der Rechtfertigung nach §§ 6 und 83 StrSchG: Es besagt, dass der voraussichtliche Nutzen medizinisch eingesetzter Röntgenstrahlung dem gesundheitlichen Schaden überwiegen und im Sinne einer Indikation gerechtfertigt sein muss. Dies betrifft nicht nur Patienten, sondern auch beruflich exponierte Personen. Das Prinzip der Rechtfertigung ist neben Dosislimitierung und Optimierung des Strahlenschutzes eines der drei Prinzipien der ICRP.<sup>6</sup> International verbreitet ist außerdem das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable; so niedrig wie vernünftigerweise einzuhalten), nach dem unter Beibehaltung der Sicherheit die geringstmögliche Strahlendosis angestrebt werden soll.<sup>13</sup>
- Die Aufzeichnungspflicht nach § 85 StrSchG: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Daten über rechtfertigende Indikation, Zeitpunkt und Art der Anwendung und Dosis erhoben werden. Diese Aufzeichnungen müssen, wenn es sich um Behandlungen handelt, 30 Jahre lang und im Fall von Untersuchungen 10 Jahre lang gespeichert werden.



- Das Strahlenschutzregister nach § 170 StrSchG: Das Bundesamt für Strahlenschutz sammelt seit seiner Gründung im Jahr 1989 die Daten von aktuell ca. 400.000 Personen, die durch ihren Beruf ionisierender Strahlung exponiert sind. Von diesen sind ca. 72% im medizinischen Bereich tätig.<sup>64</sup>
- Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen nach §§ 77 und 78 StrSchG: Bisher bestand nach Strahlenschutzverordnung eine maximal zulässige Organdosis der Augenlinse von 150 mSv pro Jahr. Das StrSchG setzt eine jährliche maximale effektive Dosis von 20 mSv fest.<sup>26</sup> Der jährliche Grenzwert der effektiven Körperdosis von 20 mSv bleibt ebenso wie die maximal zulässige Berufslebensdosis von 400 mSv gleich.
- Zur Überprüfung der jährlichen Exposition müssen nach § 167 StrSchG die Körperdosen beruflich strahlenexponierter Personen aufgezeichnet werden. Dies geschieht durch das Tragen eines Dosimeters, welches in der Regel am vorderen Oberkörper platziert wird.
- Das Bundesamt für Strahlenschutz ist nach § 185 StrSchG verpflichtet, diagnostische Referenzwerte zu erstellen. Diese werden durch die Verwendung der 75. Perzentile eines Kollektivs von repräsentativen Einrichtungen in Deutschland gebildet und beziehen sich auf ein Körpergewicht von  $70 \pm 3$  kg.<sup>35,65</sup>

Für Deviceimplantationen sind vom Bundesamt für Strahlenschutz keine Referenzwerte angegeben, wurden aber vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen mit Daten aus dem Jahr 2015 berechnet (siehe Tabelle 1). Für die Ablation von Vorhofflimmern existieren bundesweit und auf europäischer Ebene keine Referenzwerte.<sup>66</sup> Einer der Gründe hierfür ist, dass sich die Strahlendosis je nach favorisierter Behandlungsart (Kryoballoonablation vs. Radiofrequenzablation) stark unterscheiden kann. Für die Ablation bei paroxysmalem Vorhofflimmern existiert gegenwärtig kein klarer Konsens im Hinblick auf die Frage, welche die Methode der Wahl sein sollte.<sup>67</sup>

Es finden sich nur wenige Studien mit dem Ziel, Referenzwerte für die Ablation von Vorhofflimmern auf nationaler oder internationaler Ebene zu etablieren. Zudem kommen diese zu verschiedenen Ergebnissen. In einer Praxisanleitung der EHRA (European Heart Rhythm Association) aus dem Jahr 2014 schwankten die Mittelwerte für die Radiofrequenzablation bei Vorhofflimmern zwischen 6,6 und 59,6 mSv; der Mittelwert der effektiven Patientendosis betrug 16,6 mSv ( $8300 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$ ).<sup>6</sup> In einer Studie zur Etablierung nationaler Referenzwerte in Griechenland von 2013 wurde für die

Radiofrequenzablation ein DAP von 14600 cGy\*cm<sup>2</sup> vorgeschlagen.<sup>6,68</sup>

Eine weitere Studie aus dem Jahr 2008 stellte auf Grundlage der Werte aus neun europäischen Zentren mögliche Referenzwerte für kardiologische Interventionen auf. Das DAP bei Ablation von Vorhofflimmern betrug im Mittel 3500 cGy\*cm<sup>2</sup>.<sup>69</sup>

Nationale Referenzwerte für die Radiofrequenzablation mit elektroanatomischem Mapping wurden jedoch in der Schweiz ermittelt. Diese wurden zuletzt am 1.1.2018 aktualisiert. Das DAP sollte hierbei 3000 cGy\*cm<sup>2</sup> nicht überschreiten und die Durchleuchtungsdauer nicht länger als 9 Minuten sein. Es wird nicht zwischen einzelnen Formen der Radiofrequenzablation (z.B. Ablation von Vorhofflimmern vs. ventrikuläre Tachykardie) unterschieden. Für eine Herzschrittmacherimplantation betragen die Referenzwerte 3000 cGy\*cm<sup>2</sup> für das DAP und 7 Minuten für die Durchleuchtungsdauer. Einzelne Referenzwerte für Einkammer-, Zweikammersysteme oder CRT-Implantationen werden nicht ausgeführt.<sup>70</sup>

Art des Eingriffs	DAP (cGy*cm <sup>2</sup> , ICD)	DAP (cGy*cm <sup>2</sup> , Herzschrittmacher)	Eingriffsdauer (min; ICD)	Eingriffsdauer (min; Herzschrittmacher)
Einkammersystem	1200	1200	60	50
Zweikammersystem	1700	2000	90	80
Dreikammersystem	5200	5800	180	180

**Tabelle 1:** Referenzwerte für DAP und Eingriffsdauer bei Deviceimplantationen.

DAP = Flächendosisprodukt; ICD = Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator

Quelle: Eigene Graphik, mit Daten des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen für das Jahr 2015.<sup>71</sup>

## **2. Herleitung der Fragestellung**

Der Einsatz ionisierender Strahlung ist unverzichtbarer Bestandteil für eine Vielzahl an diagnostischen Untersuchungen und therapeutischen Interventionen in der Kardiologie. Die Entwicklung von modernen Röntgenanlagen mit Flachdetektoren und strahlungsarmen Einstellungen führte zu einer sukzessiven Reduktion der Strahlenbelastung von Patient und Personal. Jedoch gehören strahlenbedingte deterministische Schäden, vor allen Dingen an Haut des Patienten und Augenlinse des Untersuchers, keineswegs der Vergangenheit an. Die Notwendigkeit des Strahlenschutzes ergibt sich auch anhand stochastischer Strahlenschäden wie Neoplasien, für die kein Dosiswellenwert existiert. Bezogen auf das Auftreten einer Neoplasie schätzt das amerikanische BEIR-Komitee das Risiko bei einer Strahlendosis von 100 mSv zusätzlich zur Hintergrundstrahlung auf 1%. Dieser Wert kann sowohl bei interventionell tätigen Kardiologen als auch bei Patienten überschritten werden.

Die in den letzten Jahren steigende Zahl an elektrophysiologischen Prozeduren in Deutschland bedeutet, dass mehr Patienten den Folgen ionisierender Strahlung ausgesetzt werden. Auch ist ein Anstieg der Strahlenbelastung des Personals zu erwarten. Dies muss von einem wachsenden Verständnis für Nutzen und Gefahren von Röntgenstrahlung sowie der Entwicklung von Maßnahmen zur Dosisreduktion begleitet werden.

Wie in der Einleitung dargestellt, gibt es viele Faktoren, die die Gesamtstrahlendosis beeinflussen und daher strahlenschutztechnisch relevant sind. Zu den in der Regel voreingestellten Parametern gehören Stromstärke und Spannung, die Größe des Brennflecks, die Filterung der Röntgenstrahlen, die Pulsdauer und die Bildrate. Zu den durch den Untersucher beeinflussbaren Parametern gehören die Benutzung des Streustrahlenrasters, die Anzahl der Cine loops, die Durchleuchtungsdauer, die Kollimation, die Vergrößerung und die Auswahl der Projektion. Des Weiteren kann die Verwendung von elektroanatomischen Mappingsystemen zu einer niedrigen Strahlendosis beitragen. Der BMI des Patienten ist eine weitere, starke Determinante der Gesamtstrahlendosis.

Im Sinne des ALARA-Prinzips sollten stets neue Möglichkeiten zur Reduktion der Strahlenbelastung entwickelt werden, wobei eine geringe Strahlenexposition des Patienten auch zum Schutz des Personals führt. Die Einstellungen des Röntgengerätes mit dem Ziel der Verringerung der Gesamtstrahlendosis können in der Regel in Absprache mit dem Hersteller geändert werden (Dosisreduktionsprotokoll, DRP).

Damit sollen neue strahlensparende Einstellungen unter dem geringstmöglichen Verlust an Bildqualität etabliert werden. Ein solches, bisher in der Literatur nicht beschriebenes DRP wird in dieser Arbeit bei der Durchführung von linksatrialen Ablationen und Deviceimplantationen im Vergleich mit den bisherigen Einstellungen am Campus Virchow Klinikum der Charité-Universitätsmedizin Berlin untersucht.

Daraus ergeben sich folgende Fragestellungen:

1. Wie stark können Flächendosisprodukt bzw. Flächendosisprodukt pro Minute Durchleuchtungszeit durch Verwendung des neuen DRP reduziert werden?
2. Wie stark ist die Beeinträchtigung der Bildqualität durch die veränderten Einstellungen für den Untersucher? Können wesentliche Strukturen (z.B. Katheter) noch ausreichend erkannt werden? Bei wieviel Prozeduren entscheiden sich die Untersucher, das neue DRP nicht beizubehalten? Aus welchen Gründen geschieht dies?
3. Gibt es Auswirkungen auf die Rate der Komplikationen, die Durchleuchtungsdauer oder die Prozedurdauer? Führt die schlechtere Bildqualität zu einer geringeren Erfolgsrate der Prozeduren?
4. Welche Charakteristika besitzen die Untersuchungen mit den höchsten Dosiswerten?
5. Ist das neue DRP bei adipösen Patienten ebenfalls sicher anwendbar?

In der Diskussion werden auch andere DRP bei linksatrialen Ablationen und Deviceimplantationen unter Berücksichtigung von Effizienz und Machbarkeit mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit verglichen. Abschließend werden Limitationen der Studien sowie die Frage, inwiefern dieses DRP in anderen elektrophysiologischen Zentren anwendbar ist, diskutiert.

### **3. Methoden**

#### **3.1 Studiendesign, Ein- und Ausschlusskriterien bei linksatrialen Ablationen**

Die erste Studie ist eine monozentrische, retrospektive Analyse von 150 konsekutiven Patienten mit linksatrialen Ablationen, die zwischen Januar 2015 und November 2016 am Campus Virchow-Klinikum der Charité in Berlin behandelt wurden. Bei 75 Patienten wurde zwischen Januar 2015 und Dezember 2015 das bisherige Strahlenschutzprogramm verwendet. Diese Patientengruppe bildete die Kontrollgruppe. Die Experimentalgruppe bestand aus den weiteren 75 Patienten, die unter strikter Verwendung eines neuen DRP von Dezember 2015 bis November 2016 behandelt wurden. Einschlusskriterien für beide Gruppen waren Volljährigkeit und die Indikation zur linksatrialen Ablation bei Vorhofflimmern. Schwangere Patientinnen wurden nicht miteingeschlossen. Dazu wurden alle Patientinnen im gebärfähigen Alter (unter 50 Jahre) zum Vorliegen einer Schwangerschaft befragt und ein  $\beta$ -HCG-Test durchgeführt.

Alle Eingriffe vor und nach Implementierung des neuen DRP wurden durch dieselben drei Kardiologen nichtverblindet durchgeführt. Ein Follow-up fand im Rahmen der Studie nicht statt. Bei allen Ablationen wurde dieselbe Röntgenanlage (Siemens Axiom Artis dBC („digital detector, Bi-Plane Cardiology System“); Siemens, Erlangen, Deutschland) verwendet, um anlagenbedingte Unterschiede zu vermeiden.<sup>47</sup>

#### **3.2 Studiendesign, Ein- und Ausschlusskriterien bei Deviceimplantationen**

Die zweite Studie beruht auf einer monozentrischen, retrospektiven Analyse von 140 Patienten mit Deviceimplantationen zwischen Januar 2014 und April 2017. Diese Studie erfolgte ebenfalls am Campus Virchow-Klinikum der Charité in Berlin. 70 konsekutiv behandelte Patienten wurden von August 2015 bis April 2017 unter Einsatz eines neuen DRP behandelt und bildeten die Experimentalgruppe. Einschlusskriterien waren neben Volljährigkeit die Indikation zu einer Deviceimplantation (Einkammer-, Zweikammer- oder CRT-Device) oder einer Sondenrevision. Ausschlusskriterium war das Vorliegen einer Schwangerschaft. Die Kontrollgruppe wurde in einem 1:1 Matchingverfahren gebildet: für jeden einzelnen Patienten der Experimentalgruppe wurde ein Patient ausgewählt, der unter den bisherigen Einstellungen behandelt wurde (Januar 2014 bis August 2015). Dabei wurde in absteigender Priorität nach Deviceart, BMI und Fluoroskopiedauer ausgewählt. Bei den letzten zwei Parametern wurde eine Abweichung von maximal 15% des Wertes der Experimentalgruppe toleriert.

Wie bei der Studie zur Strahlendosisreduktion bei linksatrialen Ablationen wurde vor und nach Etablierung des neuen DRP dieselbe Röntgenanlage (Siemens Axiom Artis dBC (Siemens, Erlangen, Deutschland)) verwendet. Alle Implantationen wurden durch dieselben fünf Kardiologen durchgeführt. Die Studie beinhaltete kein Follow-up.<sup>48</sup>

### **3.3 Beschreibung und Vergleich der Strahlenschutzprogramme**

Folgende Maßnahmen zur Dosisreduktion wurden bei linksatrialen Ablationen und Deviceimplantationen in Absprache mit dem Hersteller des Röntgensystems sowohl für die Kontroll- als auch die Experimentalgruppe getroffen:

- Die Verwendung einer niedrigen Detektoreingangsdosis von 15 nGy/Puls (statt 23 nGy) bei Fluoroskopie und 100 nGy/Puls (statt 120 nGy) bei Cine loops.
- Die Strahlenaufhärtung durch Reduktion der Niedrigenergiephotonen mittels Kupferfilter zwischen 0,1 und 0,2 mm Dicke.
- Die Auswahl eines kleinen Fokus von 0,4 oder 0,8 durch einen Zweifokenstrahler für gute Zeichenschärfe und geringe Patientendosis.
- Eine Reduktion der Pulsdauer von 6,4 ms auf 4 ms zur Dosisreduktion und Verminderung der Bewegungsunschärfe.
- Eine Bildrate von 7,5 FPS für Cine loop-Aufnahmen.<sup>47,48</sup>

Wenn die Detektorschwelle aufgrund eines hohen BMI oder der Verwendung schräger Projektionen unterschritten wurde, wurden die fünf Parameter Stromstärke und Spannung, Fokus, Pulsdauer und Strahlenaufhärtung per ADRC angepasst, um eine konstante Detektoreingangsdosis zu erzielen. In der vorliegenden Arbeit wurden diese Parameter zwischen den Prozeduren nicht manuell verändert.

Zusätzliche Maßnahmen in der Experimentalgruppe beider Studien waren:

- I) die Halbierung der Bildrate von 4 FPS auf 2 FPS und
- II) die Entfernung des SSR.

Jedes SSR ist mit Angabe des Schachtverhältnisses (Verhältnis zwischen Höhe und Abstand der Streifen) und der Linienzahl pro Zentimeter (L) gekennzeichnet. Dieses betrug 15 bzw. 80 Linien pro cm. Damit handelt es sich um ein Viellinienraster (=  $L > 40/\text{cm}$ ) vom statischen (fixen) Typ.<sup>12</sup>

Bei beiden Studien wurde das SSR in der Experimentalgruppe bei ungenügender Bildqualität nach Ermessen des behandelnden Kardiologen wiedereingeführt.

Die Bildrate pro Sekunde wurde dabei nicht erhöht. Bei den Kontrollgruppen wurden Prozeduren mit 4 FPS und unter Benutzung des SSR durchgeführt.<sup>47,48</sup>

Das DAP wurde mittels Ionisationskammer gemessen, welche das Nutzstrahlenbündel nach Strahlenaufhärtung und Kollimation misst. Das DAP ist als relative Einheit pro cm<sup>2</sup> Fläche des Röntgenstrahls unabhängig vom Abstand zwischen Quelle der Röntgenstrahlen und Ionisationskammer, sodass dieser nicht angegeben wird.

### **3.3.1 Standardmäßige Strahlenschutzmaßnahmen**

Patienten sollen generell bei Eingriffen mit Strahlenbelastung der kleinstmöglichen Strahlendosis ausgesetzt werden. Im Sinne des ALARA-Prinzips wurde in allen Gruppen

- die Fluoroskopiedauer möglichst kurz gehalten
- die intermittierende Fluoroskopie der Röntgenfilmaufnahme (Cine loop) vorgezogen
- die LAO-Projektion sparsam eingesetzt
- keine Vergrößerung benutzt
- der Abstand zwischen Patient und Detektor möglichst klein gehalten und
- die Kollimation möglichst stark genutzt.

### **3.4 Durchführung der Ablationen, Prävention von Komplikationen**

Am Tag vor dem Eingriff wurden intrakavitäre Thromben mittels transösophagealer Echokardiographie ausgeschlossen. Die linksatriale Ablation wurde in Spontanatmungsnarkose unter Midazolam und Propofol sowie Fentanyl zur Analgesie durchgeführt.

Es wurden in der Regel drei Katheter verwendet:

I. Initial wurde ein zehnpoliger, steuerbarer, diagnostischer Katheter (Inquiry, St Jude Medical, Saint Paul, MN, USA) unter fluoroskopischer Kontrolle im Koronarvenensinus platziert. Dieser Katheter dient neben der räumlichen Zuordnung von Herzrhythmusstörungen sowohl als Referenzpunkt für das Mappingsystem als auch der elektrischen Stimulation der Atrien.<sup>72,73</sup>

Für die Darstellung der Punktionsnadel zur transeptalen Punktion wurde initial die AP-Ansicht genutzt; die korrekte Lage vor Punktion wurde mit RAO-Ansicht (30°) und LAO-Ansicht (60°) geprüft. Die RAO-Projektion stellt das interatriale Septum seitlich dar, die LAO-Projektion zeigt das Septum von vorne zwischen linkem und rechtem Atrium. Während der Punktion wird die LAO-Projektion häufig bevorzugt.<sup>74</sup> Es wurde eine steuerbare (Agilis, St Jude Medical, Connecticut, USA) und eine nicht steuerbare

Schleuse (SLO, St Jude Medical, Connecticut, USA) in den linken Vorhof eingeführt.

II. Via steuerbarer Schleuse wurde ein Mapping-/Ablationskatheter (CoolFlex oder Tacticath, IBI/St. St Jude Medical, Saint Paul, MN, USA) linksatrial platziert.

III. Durch die zweite, nicht steuerbare Schleuse wurde ein zehnpoliger Pulmonalvenenkatheter (Inquiry Optima, St Jude Medical, Saint Paul, MN, USA) transseptal nach linksatrial eingeführt. Er dient der Darstellung der Pulmonalvenenpotentiale und der Punkteakquirierung für die elektroanatomische Rekonstruktion.<sup>73</sup>

Zur Darstellung der anatomischen Verhältnisse der Pulmonalvenen (Ausschluss von Stenosen, Darstellung gemeinsamer Ostien und zusätzlicher Venen) erfolgte standardmäßig eine Pulmonalvenenangiographie mit einem kurzen Cine loop von drei Sekunden mit 7,5 FPS und 40 ml Kontrastmittel. Anschließend erfolgte die elektronanatomische Rekonstruktion des linken Atriums unter Punkteakquirierung mit dem Pulmonalvenenkatheter durch das NavX-Mappingsystem (NavX, St Jude Medical, St. Paul, Connecticut, USA). Hierbei ist selten fluoroskopische Kontrolle notwendig, da die Katheterbewegungen durch das Mappingsystem erfasst werden. Wenn die Katheterposition während des Mappings dennoch kontrolliert wurde, geschah dies in der AP-Ansicht. Bei der anschließenden Pulmonalvenenisolation wurden mit dem Ablationskatheter zirkumferentiell punktförmige Läsionen durch Radiofrequenzenergie im Bereich der Pulmonalvenenostien erzeugt, um diese elektrisch von den Atrien zu isolieren. Bei Vorhofflattern wurde zusätzlich die Ablation des cavotrikuspidalen Isthmus durchgeführt. Da hier die Katheterdarstellung zumeist auf Fluoroskopie beruht, wurde dies in der Auswertung berücksichtigt. Die Ablation von linksatrialen Dachlinien, Linien zum Mitralanulus oder einzelner Pulmonalvenensignale hingegen beruht auf elektroanatomischer, nicht auf fluoroskopischer Darstellung. Der Vergleich dieser Parameter erfolgte deshalb nicht.

Die häufigste (ca. 1,3%) schwere Komplikation im Rahmen linksatrialer Ablationen ist die Perikardtamponade. Diese entsteht entweder durch Perforation der Herzwand bei transseptaler Punktion oder durch ein Zusammenspiel aus langer Ablationszeit, hohem Katheterdruck und Überhitzung des Katheters.<sup>75</sup> Zur Vorbeugung dieser Komplikation wurde während der Ablation auf Impedanzsprünge geachtet und an der dünnwandigen Hinterwand des linken Atriums mit 20 Watt Leistung ablatiert, an den restlichen Teilen des linken Atriums mit 35 Watt. Des Weiteren erfolgte ein postprozeduraler echokardiographischer Ausschluss eines Perikardergusses.



Die häufigste periprozedurale Komplikation (bis zu 10%) sind Leistenhämatome.<sup>76</sup> Zur Vermeidung dieser Komplikation erfolgte standardmäßig die Anlage eines Druckverbands sowie die klinische Kontrolle der Leisten am Tag nach der Ablation. Eine weitere, potentiell schwere Komplikation sind zerebrale Insulte, welche durch Luft- oder Thrombembolie auftreten. Zur Vermeidung dieser Komplikation wurde während der elektroanatomischen Rekonstruktion und während der Ablation Heparin verabreicht. Der ACT-Zielwert (activated clotting time) lag zwischen 300 und 400 Sekunden.

### **3.5 Durchführung der Deviceimplantationen, Prävention von Komplikationen**

Die Deviceimplantation erfolgte per linksseitiger Punktion der Vena subclavia in Seldinger-Technik in Spontanatmungsnarkose mit Midazolam und Propofol. Zur Anlage von multiplen Sonden wurde die Vene mehrfach punktiert. Davor wurde zur genauen Lokalisation der Vene und zum Ausschluss anatomischer oder vaskulärer Anomalien eine Venographie via peripherer Venenverweilkanüle durchgeführt. Bei der Venographie wurde die fluoroskopische Darstellung mit Speicherfunktion bevorzugt, in Einzelfällen wurden Cine loops benutzt. Die AP-Ansicht wurde für die Implantation bevorzugt, die korrekte Lage der Sondenspitze wurde mit LAO- und RAO-Ansicht überprüft. Je nach Art des Device wurden folgende Sonden unter fluoroskopischer Kontrolle platziert:

- rechtsventrikuläre (RV) Sonden wurden midseptal oder apikal positioniert,
- atriale Sonden im Dach des rechten Atriums oder im rechten Herzohr und
- linksventrikuläre (LV) Sonden in einem postero-/midlateralen Seitenast des Koronarsinus.

Für die Positionierung der linksventrikulären Sonde wurde zur Darstellung des Koronarsinus eine Venographie mit kurzen Cine loops durchgeführt. Nach Präparation einer Aggregattasche wurde das Aggregat subpektoral (ICD und CRT) oder subkutan (Schrittmacher) platziert.

Als Früh- und Spät komplikation können Infektionen der Aggregattasche oder des Elektrodensystems auftreten. Periprozedural wurde deswegen ein Cephalosporin (Cefazolin) intravenös verabreicht. Zum Ausschluss von Pneumothorax und Sondendislokation wurde nach Implantation ein Röntgen-Thorax durchgeführt. Um das Risiko der Sondendislokationen zu mindern, was vor allem atriale Sonden betrifft, wurden Schraubelektroden anstelle von passiven Ankerelektroden verwendet.

### **3.6 Endpunkte, Erhebung der Patientencharakteristika**

Die Endpunkte beider Studien waren die Strahlenbelastung der Patienten, gemessen als DAP in  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ , die Dauer der Fluoroskopie in Minuten und das DAP pro Minute Durchleuchtungszeit.<sup>47,48</sup> Weitere Endpunkte waren Prozedurerfolg, die Rate an Komplikationen sowie die Dauer der Prozeduren, wobei der Erfolg der Prozedur durch Sinusrhythmus und Entrance- und Exitblock bei linksatrialen Ablationen bzw. als korrekte Sondenlage mit guten Sensing-, Pacing- und Impedanzwerten bei Deviceimplantationen definiert wurde. Des Weiteren wurden demographische Parameter der Patienten, die Indikation für die Behandlung, Komorbiditäten, echokardiographische Parameter und Medikation erfasst und verglichen.

### **3.7 Datenschutz**

Bei der Erfassung und Auswertung der Daten wurden die geltenden Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes berücksichtigt. Alle Patienten wurden über den Eingriff hinsichtlich Prozedurart und möglichen Komplikationen aufgeklärt und willigten schriftlich ein. Beide Studien basieren auf der Schutzoptimierung, einem Grundsatz der ICRP, wofür in Absprache mit dem Hersteller der Röntgenanlage im Sinne des ALARA-Prinzips ein neues DRP entwickelt wurde. Die Satzung der Charité-Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis wurde eingehalten.

### **3.8 Statistische Analyse**

Für intervallskalierte (metrische) Variablen wurde bei Normalverteilung der T-Test für unabhängige Variablen zum Vergleich benutzt, bei Daten mit stark unsymmetrischer Verteilung (absoluter Betrag der Schiefe  $> 1$ ) der Mann-Whitney-U Test. Nominale Variablen wurden mittels Chi-Square-Tests verglichen. Für normalverteilte und intervallskalierte Variablen wurde gegebenenfalls die Korrelation nach Pearson benutzt (bzw. Spearman, wenn nicht normalverteilt). Alle Analysen und Rechnungen wurden mit SPSS-Software, Version 22, durchgeführt (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Intervallskalierte Variablen werden in Form von Mittelwerten auf zwei Nachkommastellen mit Standardabweichung (SD) und nominal- und ordinalskalierte Variablen mit absoluten und relativen Häufigkeiten angegeben. Für alle Rechnungen wurde ein p-Wert  $\leq 0,05$  als statistisch signifikant angesehen. Aufgrund des explorativen Charakters der Arbeit wurde keine Bonferroni- Korrektur durchgeführt.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Patientencharakteristika bei linksatrialen Ablationen

Insgesamt wurden 150 Patienten mit linksatrialen Ablationen retrospektiv in die Studie eingeschlossen: 75 unter Verwendung des bisherigen DRP (4 FPS mit SSR), 75 unter Verwendung des neuen DRP (2 FPS ohne SSR). Tabelle 2 zeigt die Patientencharakteristika. Diese weisen zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede auf. Besonders wichtig ist die Tatsache, dass der BMI in den beiden Gruppen nichtsignifikant unterschiedlich war, da der BMI einen starken Einfluss auf das DAP hat. Die mittlere Differenz des BMI zwischen den beiden Gruppen betrug 0,3 kg/m<sup>2</sup> und war in der Experimentalgruppe höher.

Parameter	Gesamt (n=150)	4 FPS mit SSR (n=75)	2 FPS ohne SSR (n=75)	p-Wert
Paroxysmales Vorhofflimmern, n (%)	76/150 (51%)	32/75 (43%)	44/75 (59%)	0,097
Body Mass Index, Durchschnitt $\pm$ SD (kg/m <sup>2</sup> )	27,85 $\pm$ 5,36	27,83 $\pm$ 4,90	27,86 $\pm$ 5,81	0,595
Alter, Durchschnitt $\pm$ SD (Jahre)	63,56 $\pm$ 11,00	62,31 $\pm$ 10,67	64,81 $\pm$ 11,26	0,103
Männliches Geschlecht, n (%)	90/150 (60%)	47/75 (63%)	43/75 (57%)	0,505
LVEF, Durchschnitt $\pm$ SD (%)	52,29 $\pm$ 6,11	52,45 $\pm$ 5,21	52,13 $\pm$ 6,94	0,463
Arterielle Hypertonie, n (%)	106/150 (71%)	53/75 (71%)	53/75 (71%)	1,0
COPD, n (%)	9/150 (6%)	2/75 (3%)	7/75 (9%)	0,086
Diabetes mellitus, n (%)	21/150 (14%)	11/75 (15%)	10/75 (13%)	0,814
KHK, n (%)	33/150 (22%)	16/75 (21%)	17/75 (23%)	0,844
Orale Antikoagulation, n (%)	150/150 (100%)	75/75 (100%)	75/75 (100%)	1,0
Betablocker, n (%)	126/150 (84%)	65/75 (87%)	61/75 (81%)	0,373

**Tabelle 2:** Charakteristika der Patienten mit linksatrialen Ablationen.

FPS = Frames Per Second; SSR = Streustrahlenraster; SD = Standardabweichung;

LVEF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; COPD = Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung

## 4.2 Patientencharakteristika bei Deviceimplantationen

Die Studie über die Verwendung des neuen DRP bei Deviceimplantationen umfasste 140 Patienten: 40 Patienten (29%) mit Einkammerdevices (Schrittmacher oder ICD), 60 Patienten mit Zweikammerdevices (43%) und 40 Patienten (29%) mit CRT-Implantation. Bei jeweils der Hälfte der Patienten (insgesamt 70 Patienten) wurden die Devices unter Einsatz des neuen DRP implantiert. Wie unter Kapitel 3.2 beschrieben, wurde für jeden Patienten in der Experimentalgruppe ein Patient zur Bildung der Kontrollgruppe vor Etablierung des neuen DRP nach Prozedurart, BMI und Fluoroskopiedauer mit maximal 15% Abweichung ausgewählt.

Als Folge dieses Verfahrens unterschieden sich diese Parameter zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe statistisch nichtsignifikant (siehe Tabellen 3-6). Bei dem Matchingverfahren bei CRT-Implantationen wurde aufgrund der niedrigen Fallzahl (n=40) nicht zwischen de novo-Implantationen und Aufrüstung unterschieden.

Die Tabellen 3-6 zeigen die Patientencharakteristika für alle Untersuchungen. Es finden sich signifikante Unterschiede bezüglich Prävalenz von Hypertonie bei Einkammerdevices und chronischer Niereninsuffizienz bei Zweikammerdevices. Diese Unterschiede konnten die Studienergebnisse nicht wesentlich beeinflussen.

Parameter	Gesamt (n=140)	4 FPS mit SSR (n=70)	2 FPS ohne SSR (n=70)	p-Wert
Body Mass Index, Durchschnitt $\pm$ SD (kg/m <sup>2</sup> )	28,42 $\pm$ 4,51	28,35 $\pm$ 4,49	28,48 $\pm$ 4,56	0,854
Alter, Durchschnitt $\pm$ SD (Jahre)	71,35 $\pm$ 11,41	72,24 $\pm$ 9,38	70,46 $\pm$ 13,14	0,830
Männliches Geschlecht, n (%)	101/140 (72%)	51/70 (73%)	50/70 (71%)	0,850
LVEF, Durchschnitt $\pm$ SD (%)	41,72 $\pm$ 15,42	41,23 $\pm$ 15,76	42,22 $\pm$ 15,17	0,630
Arterielle Hypertonie, n (%)	111/140 (79%)	60/70 (86%)	51/70 (73%)	0,061
COPD, n (%)	30/140 (21%)	16/70 (23%)	14/70 (20%)	0,680
Diabetes mellitus, n (%)	43/140 (31%)	18/70 (26%)	25/70 (36%)	0,200
KHK, n (%)	82/140 (59%)	41/70 (59%)	41/70 (59%)	1,0
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	57/140 (41%)	32/70 (46%)	25/70 (36%)	0,229

**Tabelle 3:** Charakteristika aller Patienten mit CIED-Implantationen.

CIED = Cardiac Implantable Electronic Device Implantation; FPS = Frames Per Second;

SSR = Streustrahlenraster; SD = Standardabweichung; LVEF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion;

COPD = Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung

Parameter	Gesamt (n=40)	4 FPS mit SSR (n=20)	2 FPS ohne SSR (n=20)	p-Wert
Body Mass Index, Durchschnitt $\pm$ SD (kg/m <sup>2</sup> )	28,23 $\pm$ 5,08	28,14 $\pm$ 4,98	28,32 $\pm$ 5,31	0,913
Alter, Durchschnitt $\pm$ SD (Jahre)	66,30 $\pm$ 14,10	68,80 $\pm$ 10,13	63,80 $\pm$ 17,10	0,620
Männliches Geschlecht, n (%)	33/40 (83%)	18/20 (90%)	15/20 (75%)	0,212
LVEF, Durchschnitt $\pm$ SD (%)	35,63 $\pm$ 16,46	32,40 $\pm$ 17,99	38,85 $\pm$ 14,52	0,220
Arterielle Hypertonie, n (%)	30/40 (75%)	18/20 (90%)	12/20 (60%)	0,028
COPD, n (%)	10/40 (25%)	5/20 (25%)	5/20 (25%)	1,0
Diabetes mellitus, n (%)	12/40 (30%)	5/20 (25%)	7/20 (35%)	0,490
KHK, n (%)	26/40 (65%)	15/20 (75%)	11/20 (55%)	0,185
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	10/40 (25%)	5/20 (25%)	5/20 (25%)	1,0

**Tabelle 4:** Charakteristika der Patienten mit Einkammerdeviceimplantationen.

FPS = Frames Per Second; SSR = Streustrahlenraster; SD = Standardabweichung;

LVEF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; COPD = Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung

Bei Einkammerdevices betrug die mittlere Abweichung des BMI zwischen Experimental- und Kontrollgruppe 0,18 kg/m<sup>2</sup> (siehe Tabelle 4). Der BMI war in der Experimentalgruppe höher. Die restlichen Patientencharakteristika sind bis auf das Vorliegen von Hypertonie ohne statistisch signifikante Unterschiede.

Parameter	Gesamt (n=60)	4 FPS mit SSR (n=30)	2 FPS ohne SSR (n=30)	p-Wert
Body Mass Index, Durchschnitt $\pm$ SD (kg/m <sup>2</sup> )	28,65 $\pm$ 4,71	28,61 $\pm$ 4,88	28,70 $\pm$ 4,62	0,668
Alter, Durchschnitt $\pm$ SD (Jahre)	73,98 $\pm$ 10,37	73,43 $\pm$ 9,49	74,53 $\pm$ 1,32	0,311
Männliches Geschlecht, n (%)	39/60 (65%)	18/30 (60%)	21/30 (70%)	0,417
LVEF, Durchschnitt $\pm$ SD (%)	53,32 $\pm$ 9,40	53,87 $\pm$ 8,26	52,76 $\pm$ 10,57	0,887
Arterielle Hypertonie, n (%)	47/60 (78%)	25/30 (83%)	22/30 (73%)	0,347
COPD, n (%)	12/60 (20%)	8/30 (27%)	4/30 (13%)	0,197
Diabetes mellitus, n (%)	19/60 (32%)	8/30 (27%)	11/30 (37%)	0,405
KHK, n (%)	31/60 (52%)	15/30 (50%)	16/30 (53%)	0,796
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	24/60 (40%)	16/30 (53%)	8/30 (27%)	0,035

**Tabelle 5:** Charakteristika der Patienten mit Zweikammerdeviceimplantationen.

FPS = Frames Per Second; SSR = Streustrahlenraster; SD = Standardabweichung;

LVEF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; COPD = Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung

Bei Zweikammerdevices war die mittlere Differenz des BMI zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe 0,09 kg/m<sup>2</sup> (siehe Tabelle 5) mit höherem mittlerem BMI in der Experimentalgruppe. Bis auf das Vorkommen von chronischer Niereninsuffizienz finden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Parameter	Gesamt (n=40)	4 FPS mit SSR (n=20)	2 FPS ohne SSR (n=20)	p-Wert
Body Mass Index, Durchschnitt $\pm$ SD (kg/m <sup>2</sup> )	28,26 $\pm$ 3,61	28,20 $\pm$ 3,49	28,33 $\pm$ 3,81	0,912
Alter, Durchschnitt $\pm$ SD (Jahre)	72,45 $\pm$ 8,00	73,90 $\pm$ 7,83	71,00 $\pm$ 8,10	0,149
Männliches Geschlecht, n (%)	29/40 (73%)	15/20 (75%)	14/20 (70%)	0,723
LVEF, Durchschnitt $\pm$ SD (%)	30,70 $\pm$ 8,53	31,10 $\pm$ 5,62	30,30 $\pm$ 10,83	0,738
Arterielle Hypertonie, n (%)	34/40 (85%)	17/20 (85%)	17/20 (85%)	1,0
COPD, n (%)	8/40 (20%)	3/20 (15%)	5/20 (25%)	0,429
Diabetes mellitus, n (%)	12/40 (30%)	5/20 (25%)	7/20 (35%)	0,490
KHK, n (%)	25/40 (63%)	11/20 (55%)	14/20 (70%)	0,327
Chronische Niereninsuffizienz, n (%)	23/40 (58%)	11/20 (55%)	12/20 (60%)	0,749

**Tabelle 6:** Charakteristika der Patienten mit CRT-Implantationen.

CRT = Cardiac Resynchronization Therapy; FPS = Frames Per Second; SD = Standardabweichung; LVEF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; COPD = Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung

Auch bei CRT-Implantationen führte die Bildung der Kontrollgruppe durch das Matchingverfahren zu sehr geringen Differenzen bezüglich des BMI. Diese betragen zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe im Mittel 0,13 kg/m<sup>2</sup> mit höherem BMI in der Experimentalgruppe (siehe Tabelle 6). Alle Patientencharakteristika sind nichtsignifikant unterschiedlich.

#### 4.3 Effekte des Strahlenschutzprogramms und prozedurale Charakteristika bei linksatrialen Ablationen

Die Verwendung des neuen DRP führte zu einer Reduktion des DAP um 64,07% (403,84 cGy\*cm<sup>2</sup>) bzw. von 630,28  $\pm$  550,96 auf 226,44  $\pm$  277,44 cGy\*cm<sup>2</sup> (p<0,001). Die durchschnittlichen Werte der Experimentalgruppe entsprechen mit 226,44 cGy\*cm<sup>2</sup> in etwa der Strahlenbelastung von vier Thoraxröntgenaufnahmen mit einem Referenzwert von 55 cGy\*cm<sup>2</sup> für zwei Ebenen.<sup>65</sup> Da eine näherungsweise lineare Beziehung zwischen Bildrate pro Sekunde und Flächendosisprodukt besteht, wäre unter Benutzung einer Bildrate von 2 FPS anstelle von 4 FPS bei Verwendung des SSR eine Reduktion des

DAP von 630 cGy\*cm<sup>2</sup> auf ca. 315 cGy\*cm<sup>2</sup> zu erwarten gewesen. Die beobachtete Reduktion auf 226 cGy\*cm<sup>2</sup> entstand durch das Zusammenspiel von Reduktion der Bildrate und Entfernung des SSR. Obwohl die Bildqualität reduziert war, führte dies nicht zu prolongierter Fluoroskopiedauer oder verlängerter Prozedurdauer (siehe Tabelle 7). Das Flächendosisprodukt pro Minute Durchleuchtungszeit wurde, ähnlich wie das DAP, um 63,81% verringert, da die Durchleuchtungsdauer in beiden Gruppen ähnlich war.

Die Verwendung des neuen DRP mit niedriger Bildrate von 2 FPS und Entfernung des SSR hatte keinen Effekt auf die akute Erfolgsrate der Ablationen, welche in beiden Gruppen 100% betrug. Auch war das neue DRP nicht mit einer erhöhten Rate an Komplikationen assoziiert. Insgesamt kam es zu drei Komplikationen (2%), von denen zwei in der Kontrollgruppe (ein hämodynamisch wirksamer Perikarderguss und eine AV-Fistel) und eine (Leistenhämatom) in der Experimentalgruppe auftraten (p=0,560; siehe Tabelle 7). Die Komplikation in der Experimentalgruppe war nicht mit dem veränderten Strahlenschutzprogramm assoziiert, da die Katheter in der Leiste ohne Durchleuchtung eingeführt bzw. entnommen wurden. In beiden Gruppen wurden keine akuten strahlenassoziierten Hautreaktionen beobachtet.

Signifikant erhöht war die Zahl der Pulmonalvenenisolationen mit Ablation des cavotrikuspidalen Isthmus in der Experimentalgruppe. Dies kann Effekte auf die Gesamtstrahlendosis haben, weil die Ablation des cavotrikuspidalen Isthmus bei Vorhofflattern unter fluoroskopischer Darstellung erfolgte.



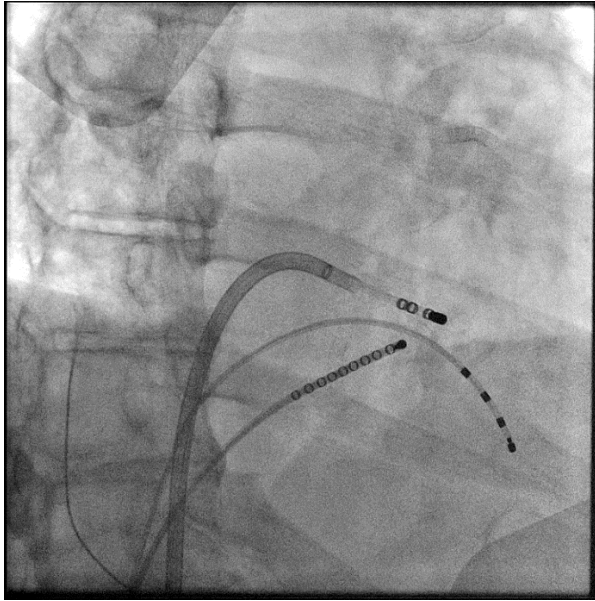
Parameter	Gesamt (n=150)	4 FPS mit SSR (n=75)	2 FPS ohne SSR (n=75)	p-Wert
Flächendosisprodukt (DAP), Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> )	428,36 $\pm$ 479,62	630,28 $\pm$ 550,96	226,44 $\pm$ 277,44	<0,001
Durchleuchtungszeit, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	13,92 $\pm$ 5,93	14,22 $\pm$ 4,47	13,62 $\pm$ 7,11	0,066
Flächendosisprodukt pro Minute, Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> /min)	30,33 $\pm$ 38,28	44,55 $\pm$ 48,73	16,12 $\pm$ 12,88	<0,001
Erfolg der Prozedur, n (%)	150/150 (100%)	75/75 (100%)	75/75 (100%)	1,0
Komplikationen, n (%)	3/150 (2%)	2/75 (3%)	1/75 (1%)	0,560
Eingriffsdauer, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	110 $\pm$ 31	108 $\pm$ 28	113 $\pm$ 34	0,525
PVI + CTI-Ablation, n (%)	18/150 (12%)	5/75 (7%)	13/75 (17%)	0,044
Kontrastmittel, Durchschnitt $\pm$ SD (ml)	39,22 $\pm$ 4,78	38,63 $\pm$ 6,17	39,81 $\pm$ 2,70	0,702

**Tabelle 7:** Prozedurale Charakteristika bei linksatrialen Ablationen.

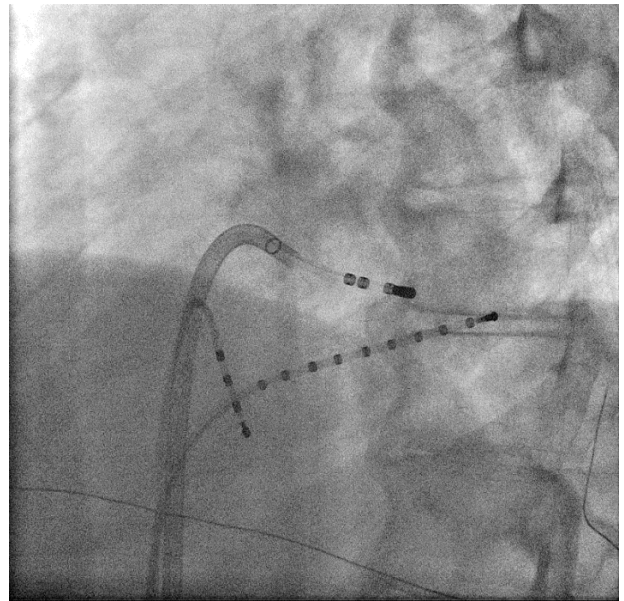
FPS = Frames Per Second; SD = Standardabweichung; Eingriffsdauer = Dauer von Hautschnitt bis Naht; PVI = Pulmonalvenenisolation; CTI = Cavotrikuspidaler Isthmus

#### 4.3.1 Auswirkungen der Entfernung des Streustrahlenrasters auf die Bildqualität

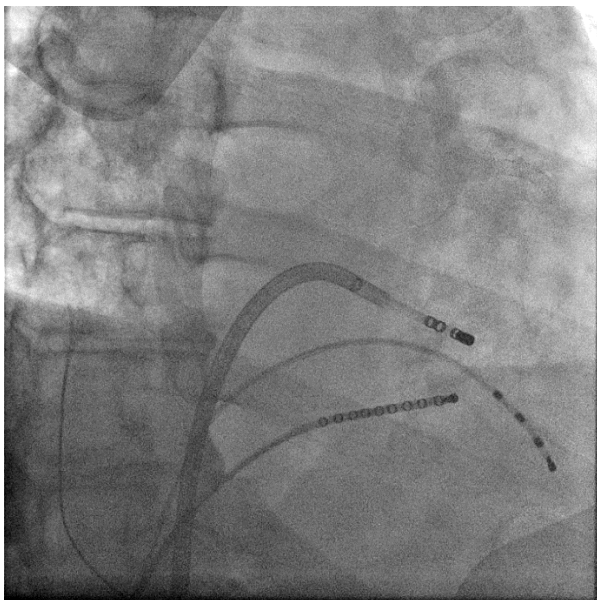
Die verminderte Bildqualität durch Entfernung des SSR wurde von allen Untersuchern bis auf wenige Ausnahmen (siehe Kapitel 4.3.3) toleriert. Die Entfernung des SSR führt zu einer körnigen Bildqualität mit herabgesetzter Randschärfe der Strukturen (siehe Abbildungen 5-8). Alle Katheter bleiben trotz erhöhter Detektion von Streustrahlung ausreichend sichtbar.



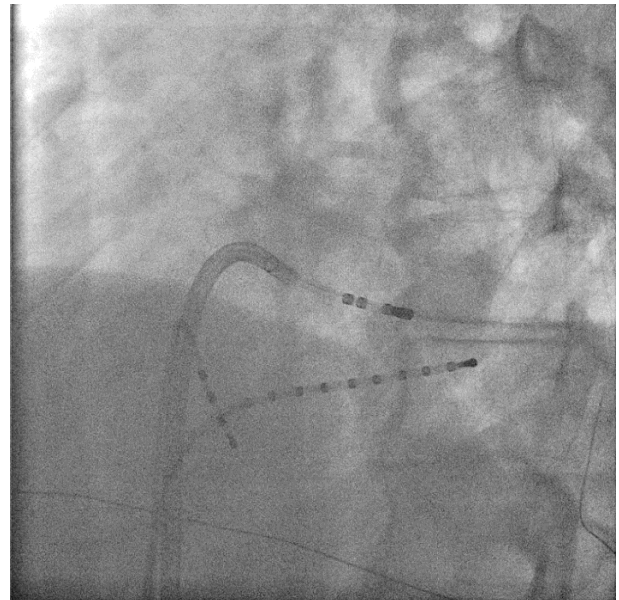
**Abbildung 5:** RAO (30°), mit SSR



**Abbildung 7:** LAO (60°), mit SSR



**Abbildung 6:** RAO 30°, ohne SSR



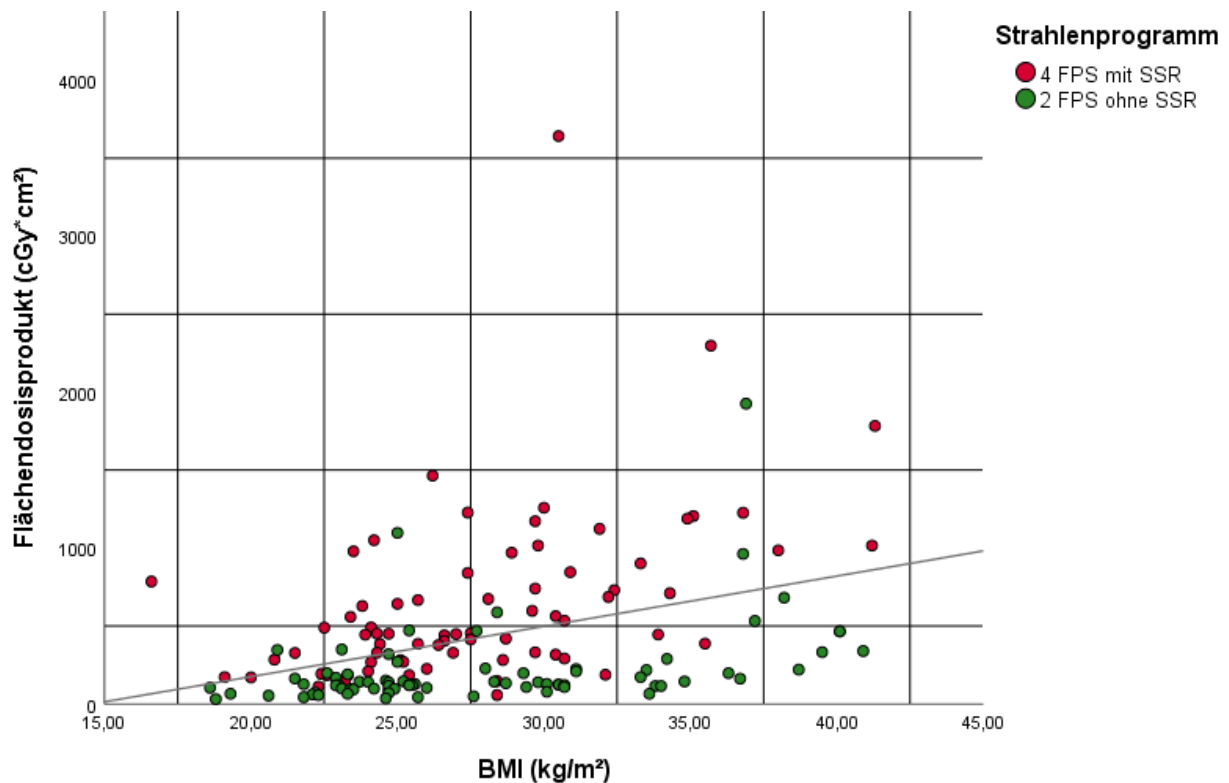
**Abbildung 8:** LAO 60°, ohne SSR

**Abbildungen 5-8:** Vergleich der Bildqualität bei Benutzung bzw. Entfernung des Streustrahlenrasters während einer linksatrialen Ablation.

Alle vier Bilder stammen vom einem männlichen Patienten mit BMI von 23,7 kg/m<sup>2</sup> und wurden während einer Pulmonalvenenisolation aufgenommen.

RAO = Right Anterior Oblique; SSR = Streustrahlenraster; LAO = Left Anterior Oblique

### 4.3.2 Analyse der Prozeduren mit den höchsten Dosiswerten



**Abbildung 9:** Scatter Plot zwischen Flächendosisprodukt und BMI bei linksatrialen Ablationen.

Es werden die Werte aller Untersuchungen (n=150) angezeigt; die Werte sind nach Kontroll- und Experimentalgruppe gruppiert.

FPS = Frames Per Second; SSR = Streustrahlenraster

Auffallend ist die hohe Streuung der DAP-Werte, welche mit höherem BMI zunimmt. Die zwei höchsten DAP-Werte waren 3642 bzw. 2298 cGy\*cm<sup>2</sup> und wurden unter Verwendung des alten DRP erreicht. In beiden Fällen betrug der BMI der Patienten über 30 kg/m<sup>2</sup>. Zwischen BMI und DAP bestand im Korrelationstest nach Spearman ein positiver, signifikanter Zusammenhang ( $r=0,403$ ,  $p<0,001$ ).

### 4.3.3 Wiedereinführung des Streustrahlenrasters

Die Bildrate wurde in der Experimentalgruppe in keinem Fall erhöht, das SSR wurde jedoch bei vier Patienten wiedereingeführt. Bei zwei Patienten mit normalem BMI (23,3 bzw. 23,1 kg/m<sup>2</sup>) wurde das SSR während technisch schwieriger transseptaler Punktionen benutzt, was eine höhere Bildqualität erforderte. Bei einem stark adipösen Patienten mit BMI von 40,1 kg/m<sup>2</sup> wurde das SSR aufgrund unzureichender Sichtbarkeit der Katheter während der ganzen Prozedur verwendet; bei einem Patienten mit BMI von

37,2 kg/m<sup>2</sup> aus gleichen Gründen während der transeptalen Punktion. Da das Maß an Streustrahlung wesentlich von der Körperdicke des Patienten abhängt, führte die Entfernung des SSR bei stark adipösen Patienten in diesen Fällen zu einer dem Untersucher nicht zumutbaren Reduktion der Bildqualität.

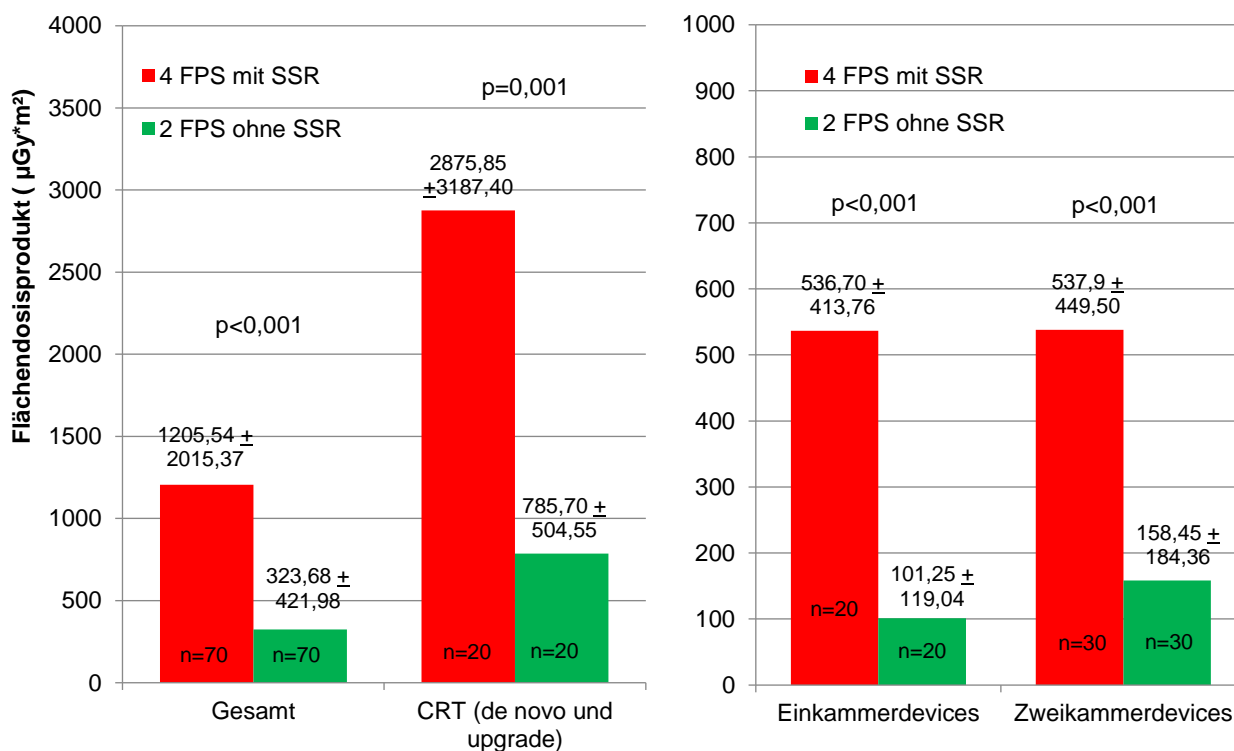
Für die statistische Analyse blieben diese vier Patienten in der Experimentalgruppe.

#### **4.4 Effekte des Strahlenschutzprogramms und prozedurale Charakteristika bei Deviceimplantationen**

Die Verwendung des neuen DRP mit niedriger Bildrate von 2 FPS und die Entfernung des SSR führte bei Deviceimplantationen insgesamt zu einer Reduktion des Flächendosisprodukts um 73,15% (881,86 cGy\*cm<sup>2</sup>) bzw. von 1205,54 ± 2015,37 auf 323,68 ± 421,98 cGy\*cm<sup>2</sup> (p<0,001). Die durchschnittlichen Werte der Experimentalgruppe entsprechen ungefähr der Strahlenbelastung von sechs Thoraxröntgenaufnahmen mit einem Referenzwert von 55 cGy\*cm<sup>2</sup> für zwei Ebenen.<sup>65</sup>

Die Verwendung des neuen DRP führte bei Einkammerdeviceimplantation zu einer Reduktion des DAP um 81,14% (435,45 cGy\*cm<sup>2</sup>). Damit war die prozentuale Reduktion des DAP bei Einkammerdeviceimplantation am höchsten.

Bei Zweikammerdeviceimplantation betrug die Reduktion des DAP 70,54% (379,45 cGy\*cm<sup>2</sup>). Die Dosiswerte bei CRT-Implantationen sind verglichen mit Ein- und Zweikammerdevices sehr hoch (siehe Abbildung 10). Dies liegt an der Intubation des Koronarsinus und der Positionierung der linksventrikulären Sonde, was Kontrastmittelinjektionen mit Cine loop-Aufnahmen erfordert. Bei CRT-Implantationen war das Maß der DAP-Reduktion mit 2090,15 cGy\*cm<sup>2</sup> (72,68%) am größten (siehe Abbildung 10).



**Abbildung 10:** Flächendosisprodukt bei Deviceimplantationen.

FPS = Frames per Second, SSR = Streustrahlenraster, CRT = Cardiac Resynchronisation Therapy.

Aufgrund des Matchingverfahrens war die Fluoroskopiedauer in allen Gruppen nichtsignifikant unterschiedlich (siehe Tabellen 8-11). Die Untersuchungsdauer war unter Benutzung des neuen DRP insgesamt ebenfalls nicht verlängert. Bei Zweikammerdevices war die Eingriffsdauer der Experimentalgruppe signifikant verkürzt (siehe Tabelle 10), bei den restlichen Deviceimplantationen zeigten sich nichtsignifikante Unterschiede.

Die Verwendung des neuen DRP mit herabgesetzter Bildqualität führte zu keiner verminderten Erfolgsrate; insgesamt konnte bei zwei Prozeduren kein akuter Erfolg erzielt werden. In der Kontrollgruppe geschah dies einmal bei atrialer Sondenueanlage eines Zweikammerschrittmachers wegen thrombotisch verschlossener Vena subclavia rechts, woraufhin der Eingriff abgebrochen wurde. In der Experimentalgruppe konnte die Untersuchung bei einer Sondenueanlage im Koronarsinus bei Upgrade eines Zweikammerherzschrittmachers auf CRT-D wegen unzureichender Stimulationsmöglichkeit der Sonde nicht erfolgreich beendet werden ( $p=1,0$ ). In 73% ( $n=102$ ) der insgesamt 140 Implantationen wurde Zugang zum venösen System via linksseitiger

Punktion der Vena subclavia gewonnen, in 6% (n=9) der Fälle durch rechtsseitige Punktion der Vena subclavia. In den restlichen 21% (n=29) wurden Vena cephalica oder Vena axillaris linksseitig punktiert.

Es traten insgesamt acht Komplikationen auf, davon drei in der Experimentalgruppe und fünf in der Kontrollgruppe. In der Experimentalgruppe traten eine Endoplastitis nach Implantation eines Einkammerdefibrillators (1-KICD), eine rechtsatriale Sondendislokation nach einer Zweikammerschrittmacherimplantation (2-KSM) und ein inadäquates far-field-sensing nach CRT-D-Implantation auf. In der Kontrollgruppe kam es zu fünf Komplikationen: zwei Taschenhämatome (nach einer 1-KICD- und einer CRT-D-Implantation), ein Pneumothorax nach 2-KSM-Implantation und zwei Sondendislokationen (nach 2-KSM- und CRT-D-Implantation). Die Rate an Komplikationen war insgesamt und in den einzelnen Gruppen statistisch nichtsignifikant unterschiedlich. Es wurden keine akuten kutanen Strahlenschäden beobachtet.

Parameter	Alle Devices (n=140)	4 FPS mit SSR (n=70)	2 FPS ohne SSR (n=70)	p-Wert
Flächendosisprodukt (DAP), Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> )	767,78 $\pm$ 1521,32	1205,54 $\pm$ 2015,37	323,68 $\pm$ 421,98	<0,001
Durchleuchtungszeit, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	11,87 $\pm$ 10,37	11,95 $\pm$ 10,40	11,79 $\pm$ 10,42	0,904
Flächendosisprodukt pro Minute, Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> /min)	59,30 $\pm$ 62,22	93,11 $\pm$ 69,54	24,99 $\pm$ 24,07	<0,001
Erfolg der Prozedur, n (%)	138/140 (99%)	69/70 (99%)	69/70 (99%)	1,0
Komplikationen, n (%)	8/140 (6%)	5/70 (7%)	3/70 (4%)	0,466
Eingriffsdauer, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	88,66 $\pm$ 47,95	95,00 $\pm$ 51,10	82,31 $\pm$ 44,02	0,053
Kontrastmittel, Durchschnitt $\pm$ SD (ml)	64,54 $\pm$ 85,24	71,03 $\pm$ 92,01	61,30 $\pm$ 82,14	0,434

**Tabelle 8:** Prozedurale Charakteristika aller Patienten mit CIED-Implantationen.

CIED = Cardiac Implantable Electronic Device Implantation; FPS = Frames Per Second;

SD = Standardabweichung; Eingriffsdauer = Dauer von Hautschnitt bis Naht

Parameter	Einkammerdevices gesamt (n=40)	4 FPS mit SSR (n=20)	2 FPS ohne SSR (n=20)	p-Wert
Flächendosisprodukt (DAP), Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> )	319,98 $\pm$ 372,73	536,70 $\pm$ 413,76	101,25 $\pm$ 119,04	<0,001
Durchleuchtungszeit, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	5,15 $\pm$ 3,09	5,20 $\pm$ 3,22	5,11 $\pm$ 2,59	0,888
Flächendosisprodukt pro Minute, Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> /min)	68,06 $\pm$ 72,40	113,60 $\pm$ 75,04	22,51 $\pm$ 27,62	<0,001
Erfolg der Prozedur, n (%)	40/40 (100%)	20/20 (100%)	20/20 (100%)	1,0
Komplikationen, n (%)	2/40 (5%)	1/20 (5%)	1/20 (5%)	1,0
Eingriffsdauer, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	56,18 $\pm$ 19,25	58,45 $\pm$ 22,46	53,90 $\pm$ 15,65	0,583

**Tabelle 9:** Prozedurale Charakteristika bei Einkammerdeviceimplantationen.

FPS = Frames Per Second; SD = Standardabweichung; Eingriffsdauer = Dauer von Hautschnitt bis Naht

Parameter	Zweikammerdevices gesamt (n=60)	4 FPS mit SSR (n=30)	2 FPS ohne SSR (n=30)	p-Wert
Flächendosisprodukt (DAP), Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> )	351,39 $\pm$ 392,48	537,90 $\pm$ 449,50	158,45 $\pm$ 184,36	<0,001
Durchleuchtungszeit, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	8,67 $\pm$ 4,84	8,78 $\pm$ 5,11	8,57 $\pm$ 4,64	0,959
Flächendosisprodukt pro Minute, Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> /min)	43,33 $\pm$ 41,88	68,55 $\pm$ 44,71	17,25 $\pm$ 13,31	<0,001
Erfolg der Prozedur, n (%)	59/60 (98%)	29/30 (97%)	30/30 (100%)	0,313
Komplikationen, n (%)	3/60 (5%)	2/30 (7%)	1/30 (3%)	0,466
Eingriffsdauer, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	71,67 $\pm$ 20,31	79,03 $\pm$ 20,01	64,30 $\pm$ 18,07	0,001

**Tabelle 10:** Prozedurale Charakteristika bei Zweikammerdeviceimplantationen.

FPS = Frames Per Second; SD = Standardabweichung; Eingriffsdauer = Dauer von Hautschnitt bis Naht

Parameter	CRT gesamt (n=40)	4 FPS mit SSR (n=20)	2 FPS ohne SSR (n=20)	p-Wert
Flächendosisprodukt (DAP), Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> )	1830,78 $\pm$ 2488,70	2875,85 $\pm$ 3187,37	785,70 $\pm$ 504,55	0,001
Durchleuchtungszeit, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	23,27 $\pm$ 12,01	23,31 $\pm$ 11,98	23,23 $\pm$ 12,35	0,820
Flächendosisprodukt pro Minute, Durchschnitt $\pm$ SD (cGy*cm <sup>2</sup> /min)	74,01 $\pm$ 71,84	109,45 $\pm$ 84,89	38,71 $\pm$ 27,45	<0,001
Erfolg der Prozedur, n (%)	39/40 (98%)	20/20 (100%)	19/20 (95%)	0,311
Komplikationen, n (%)	3/40 (8%)	2/20 (10%)	1/20 (5%)	0,548
Eingriffsdauer, Durchschnitt $\pm$ SD (min)	146,63 $\pm$ 47,16	155,50 $\pm$ 51,98	137,75 $\pm$ 41,21	0,239

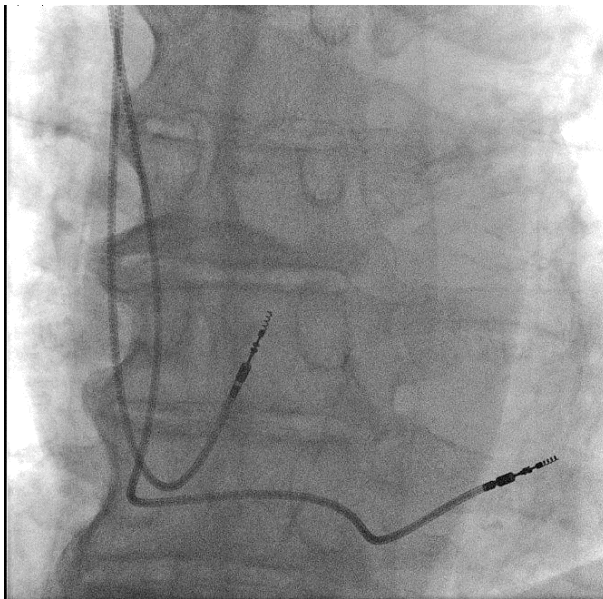
**Tabelle 11:** Prozedurale Charakteristika bei CRT-Implantationen.

CRT = Cardiac Resynchronisation Therapy; FPS = Frames Per Second; SD = Standardabweichung; Eingriffsdauer = Dauer von Hautschnitt bis Naht

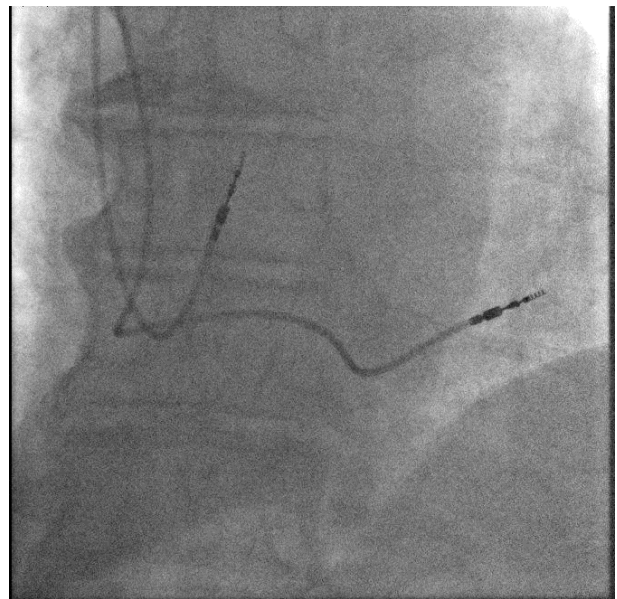


#### 4.4.1 Auswirkungen der Entfernung des Streustrahlenrasters auf die Bildqualität

Das neue DRP wurde von allen fünf Untersuchern bis auf wenige Ausnahmen (siehe Kapitel 4.4.3) toleriert. Die Entfernung des SSR führte zu einer herabgesetzten, körnigen Bildqualität zugunsten einer Reduktion des DAP (siehe Abbildungen 11 und 12). Die Sonden bleiben aufgrund ihrer Dicke und der Opazität der Spitzen trotz der Entfernung des SSR ausreichend sichtbar. Die Konturen von Herz und Wirbelsäule sind schlechter zu erkennen.



**Abbildung 11:** AP-Ansicht, mit SSR



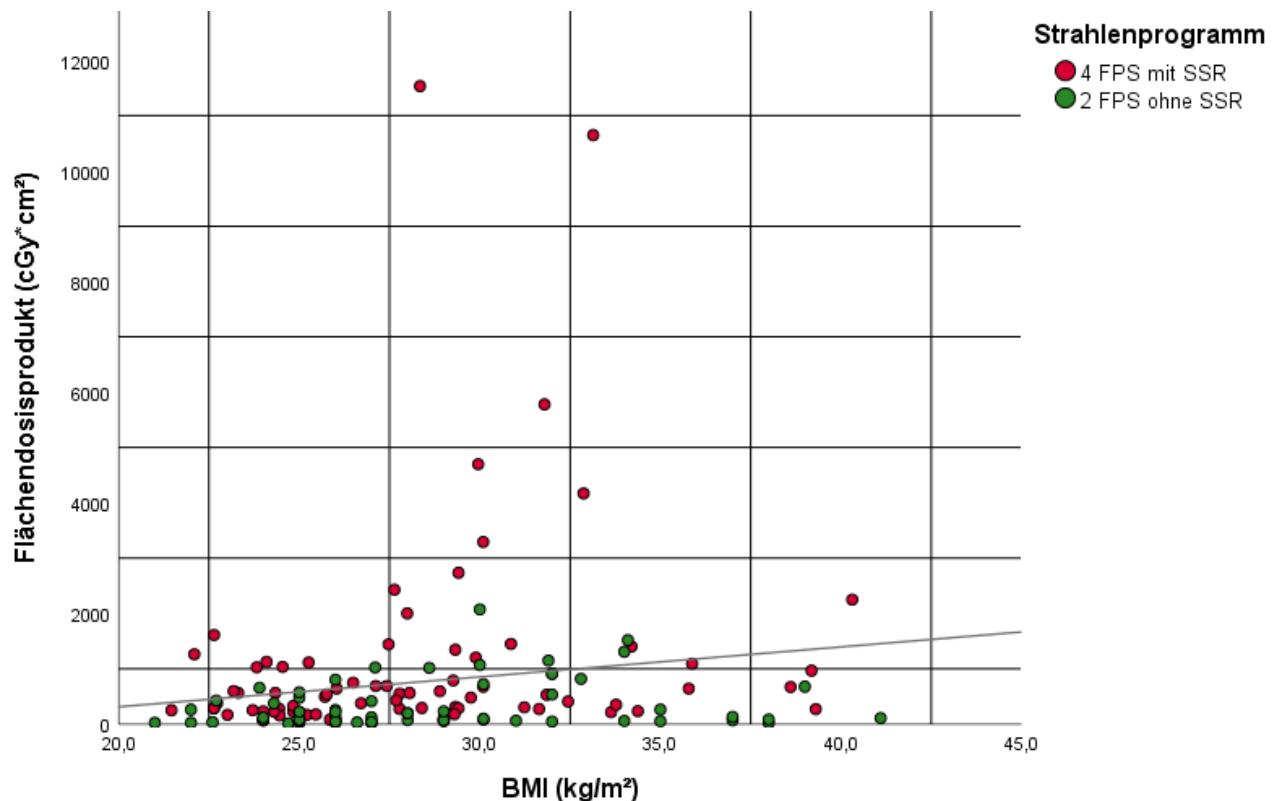
**Abbildung 12:** AP-Ansicht, ohne SSR

**Abbildungen 11-12:** Vergleich der Bildqualität bei Benutzung bzw. Entfernung des Streustrahlenrasters während einer Zweikammerschrittmacherimplantation.

Die Bilder stammen von einem 75-jährigen Patienten mit BMI von 24,2 kg/m<sup>2</sup>.

AP = Anterio-Posterior; SSR = Streustrahlenraster.

#### 4.4.2 Analyse der Prozeduren mit den höchsten Dosiswerten



**Abbildung 13:** Scatter Plot zwischen Flächendosisprodukt und BMI bei Deviceimplantationen.

Es werden die Werte aller Implantationen (n=140) angezeigt; die Werte sind nach Kontroll- und Experimentalgruppe gruppiert.

FPS = Frames Per Second; SSR = Streustrahlenraster

Das Scatter Plot zeigt für die Dosiswerte ein hohes Maß an Streuung. Die höchsten Werte des DAP betragen 11531 und 10646 cGy\*cm<sup>2</sup> und wurden wie die fünf weiteren höchsten Werte bei CRT-Implantationen unter Verwendung des alten DRP mit 4 FPS und Benutzung des SSR erreicht. Der BMI betrug bei dem höchsten Wert 28,3 kg/m<sup>2</sup> und bei den fünf nächsthöheren Werten über 30 kg/m<sup>2</sup>. Die Korrelation zwischen BMI und DAP war im Test nach Spearman insgesamt schwach positiv, aber signifikant ( $r=0,227$ ,  $p=0,007$ ). Das liegt an dem hohen Einfluss der Art der Deviceimplantation und des DRP auf das DAP, was hier nicht mitberücksichtigt wurde.

Bei CRT-Implantationen zeigte sich im Test nach Spearman eine Korrelation zwischen BMI und DAP von  $r=0,454$  ( $p=0,003$ ), bei Einkammer- und Zweikammerdevices war die Korrelation nichtsignifikant ( $r=0,143$ ,  $p=0,379$  bzw.  $r=0,180$ ,  $p=0,172$ ).

#### **4.4.3 Wiedereinführung des Streustrahlenrasters**

Bei fünf Deviceimplantationen unter Verwendung des neuen DRP musste das SSR wiedereingeführt werden, während die Bildrate in allen Fällen gleich blieb. Bei vier Fällen geschah dies aufgrund schlechter Sichtbarkeit der Sonden bei adipösen Patienten. Drei dieser Fälle waren CRT-Implantationen, der BMI betrug zweimal  $32,0 \text{ kg/m}^2$  und einmal  $34,0 \text{ kg/m}^2$ . Der vierte Fall betraf eine 1-KCID-Implantation bei BMI von  $35 \text{ kg/m}^2$ ; bei einem weiteren Fall, einer RV-Sondenrevision eines CRT-D, war die technisch schwierige Implantation der RV-Sonde der Grund für die Benutzung des SSR. Der BMI des Patienten betrug  $26,0 \text{ kg/m}^2$ .

Diese fünf Fälle blieben für die statistische Analyse in der Experimentalgruppe.

#### **4.5 Durchführbarkeit der linksatrialen Ablationen bei adipösen Patienten unter Einsatz des neuen Strahlenschutzprogramms**

Adipositas ist laut Weltgesundheitsorganisation als BMI über  $30 \text{ kg/m}^2$  definiert.<sup>77</sup> Bei adipösen Patienten müssen, um eine konstante Detektoreingangsdosis zu erreichen, die Parameter Stromstärke und Spannung, Fokus, Pulsdauer und Strahlenaufhärtung angepasst werden, wobei Auswahl und Zahl der veränderbaren Parameter geräteabhängig sind.<sup>50</sup> Adipöse Patienten sind dadurch in der Regel einer erhöhten Strahlenbelastung ausgesetzt. Gleichzeitig entsteht durch den hohen BMI mehr Streustrahlung, was die Strahlenbelastung des Personals erhöht.<sup>78</sup> Die Entfernung des SSR führte bei adipösen Patienten deshalb zu einer stärkeren Verschlechterung der Bildqualität als bei normalgewichtigen Patienten. Da dadurch bei adipösen Patienten die Rate an Komplikationen, Durchleuchtungsdauer und Eingriffsdauer unter Benutzung des neuen DRP (2 FPS ohne SSR) möglicherweise erhöht sind, erfolgte ein Vergleich dieser prozeduralen Parameter (siehe Tabelle 12).

Alle Patienten mit linksatrialen Ablationen und BMI > 30 kg/m <sup>2</sup> , n=47/150 (31%)		
4 FPS mit SSR und Adipositas, n=22 (Ø BMI 33,76 ± 3,32 kg/m <sup>2</sup> )	p=0,597	2 FPS ohne SSR und Adipositas, n=25 (Ø BMI 34,92 ± 3,49 kg/m <sup>2</sup> )
Komplikationen, n (%): 1/22 (5%; AV-Fistel)	p=0,281	Komplikationen, n (%): 0/25 (0%)
DAP, Durchschnitt ± SD: 962,95 ± 791,99 µGy*m <sup>2</sup>	p<0,001	DAP, Durchschnitt ± SD: 335,60 ± 393,00 µGy*m <sup>2</sup>
Durchleuchtungszeit, Durchschnitt ± SD: 14,18 ± 3,84 min	p=0,382	Durchleuchtungszeit, Durchschnitt ± SD: 14,17 ± 8,04 min
Eingriffsdauer, Durchschnitt ± SD: 112 ± 31 min	p=0,441	Eingriffsdauer, Durchschnitt ± SD: 120 ± 37 min

**Tabelle 12:** Prozedurale Charakteristika bei adipösen Patienten mit linksatrialen Ablationen.

FPS = Frames Per Second; SSR = Streustrahlenraster; DAP = Dosisflächenprodukt;

SD = Standardabweichung

Der Unterschied in der Zahl adipöser Patienten zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe ist nichtsignifikant. Die Differenz des DAP zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe bei Patienten mit BMI über 30 kg/m<sup>2</sup> betrug 627,35 cGy\*cm<sup>2</sup>. Das entspricht einer fast zweifachen Reduktion im Vergleich zur Reduktion des DAP bei Patienten mit BMI kleiner 30 kg/m<sup>2</sup> (320,33 cGy\*cm<sup>2</sup>; 492,19 ± 335,29 vs. 171,86 ± 177,43 cGy\*cm<sup>2</sup>, p<0,001).

Wie aus Tabelle 12 zu entnehmen ist, konnten adipöse Patienten bei Einsatz des neuen DRP ohne prolongierte Fluoroskopiedauer komplikationslos behandelt werden. In allen Fällen wurde die Intervention erfolgreich beendet. Auch war die Eingriffsdauer bei adipösen Patienten nichtsignifikant verändert.

#### 4.6 Durchführbarkeit der Deviceimplantationen bei adipösen Patienten unter Einsatz des neuen Strahlenschutzprogramms

Tabelle 13 vergleicht wesentliche prozedurale Parameter bei adipösen Patienten mit Deviceimplantationen zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe.

Alle Patienten mit Deviceimplantationen und BMI > 30 kg/m <sup>2</sup> , n=42/140 (30%)		
4 FPS mit SSR und Adipositas, n=20 (Ø BMI 34,05 ± 3,17 kg/m <sup>2</sup> )	p=0,855	2 FPS ohne SSR und Adipositas, n=22 (Ø BMI 34,10 ± 3,11 kg/m <sup>2</sup> )
Komplikationen, n (%): 2/20 (10%; zwei Sondendislokationen)	p=0,716	Komplikationen, n (%): 3/22 (14%; Sondendislokation, Deviceinfektion, inadäquates Far-Field-Sensing)
DAP, Durchschnitt ± SD: 1781,90 ± 2564,75 µGy*m <sup>2</sup>	p=0,007	DAP, Durchschnitt ± SD: 459,14 ± 482,20 µGy*m <sup>2</sup>
Durchleuchtungszeit, Durchschnitt ± SD: 13,10 ± 11,77 min	p=0,940	Durchleuchtungszeit, Durchschnitt ± SD: 13,63 ± 13,30 min
Eingriffsdauer, Durchschnitt ± SD: 95 ± 54 min	p=0,545	Eingriffsdauer, Durchschnitt ± SD: 94 ± 57 min
Misserfolg der Implantation, n (%): 1/20 (5%)	p=0,945	Misserfolg der Implantation, n (%): 1/22 (5%)

**Tabelle 13:** Prozedurale Charakteristika bei adipösen Patienten mit Deviceimplantationen.

FPS = Frames Per Second; SSR = Streustrahlenraster; DAP = Dosisflächenprodukt;

SD = Standardabweichung

Der Unterschied in der Zahl adipöser Patienten zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe ist nichtsignifikant. Die Verwendung des neuen DRP führte im Mittel zu einer Reduktion des DAP um 1322,76 cGy\*cm<sup>2</sup>. Verglichen mit der Reduktion bei normalgewichtigen Patienten entspricht das einer fast zweifachen Verringerung (710,58 cGy\*cm<sup>2</sup>; 975,00 ± 1726,00 vs. 264,42 ± 383,27 cGy\*cm<sup>2</sup>, p<0,001).

Das neue DRP mit Entfernung des SSR und niedriger Bildrate von 2 FPS führte bei adipösen Patienten nicht zu einer verlängerten Fluoroskopiezeit, einer erhöhten Rate an Komplikationen oder prolongierten Eingriffsdauer.

## **5. Diskussion**

### **5.1 Weitere Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung bei linksatrialen Ablationen**

Da stochastische Strahlenschäden unabhängig von der Höhe der absorbierten Dosis auftreten können, ist effektiver Strahlenschutz auch im Niedrigdosisbereich geboten. Das in der vorliegenden Arbeit untersuchte DRP mit niedriger Bildrate und Entfernung des SSR führte bei linksatrialen Ablationen und bei Deviceimplantationen zu einer signifikanten Dosisreduktion bei nichterhöhter Komplikationsrate und nicht verlängerter Durchleuchtungs- und Prozedurdauer. Darüber hinaus gibt es verschiedene Ansätze zur Dosisreduktion bei elektrophysiologischen Prozeduren, welche im Folgenden mit den Ergebnissen der Arbeit im Hinblick auf Dosisreduktion und Praktikabilität verglichen werden.

#### **5.1.1 Nichtfluoroskopische Systeme**

Seit dem Jahr 2009 wurden wiederholt Ansätze zur kompletten Vermeidung von Strahlung ("Zero fluoroscopy") demonstriert.<sup>79</sup> Eine Möglichkeit ist der Einsatz von intrakardialer Echokardiographie (ICE; Intracardiac Echocardiography). In Kombination mit elektroanatomischem Mapping ist es möglich, auf Fluoroskopie zu verzichten, da die transeptale Punktion ultraschallgesteuert erfolgen kann. Nachteile sind die höheren Anschaffungs- und Erhaltungskosten, die schwierige Handhabung mit Notwendigkeit einer zusätzlichen venösen Punktion und die potentielle Verlängerung der Prozedurzeit. Auch ist das ICE-System im Gegensatz zur konventionellen Fluoroskopie nicht multiplanar und kann sich mit anderen Kathetern verwickeln.<sup>80</sup> Diese Limitationen führen dazu, dass die ICE in den meisten Zentren nicht routinemäßig eingesetzt wird.<sup>81</sup> Die Durchführbarkeit der intrakardialen Echokardiographie bei Vorhofflimmerablation wurde zunächst 2009 und 2010 in Studien mit kleiner Fallzahl (n=21 bzw. 20) unter kompletter Vermeidung von Fluoroskopie demonstriert. Die mittlere Prozedurdauer betrug im Mittel 208 bzw. 244 Minuten und ist damit fast bzw. mehr als zweimal so hoch wie in der Experimentalgruppe der vorliegenden Arbeit (113 ± 34 min.). Es traten keine akuten Komplikationen auf.<sup>82,83</sup>

2018 wurde die ICE in Kombination mit elektroanatomischem Mapping bei 94 konsekutiven Patienten mit Pulmonalvenenisolation unter kompletter Vermeidung von Fluoroskopie verwendet. Die Prozedurdauer (120,4 ± 25,8 min) war etwas höher als diejenige der Experimentalgruppe der vorliegenden Arbeit; ein Follow-up (im Mittel nach

4,5 Monaten) zeigte keine höhere Rezidivrate als die Kontrollgruppe unter Verwendung von Fluoroskopie ( $p=0,8$ ). Die Komplikationsrate war ebenfalls nicht erhöht.<sup>84</sup>

Es existieren weitere Studien, die die Machbarkeit der ICE bei linksatrialer Ablation demonstrieren.<sup>85,86</sup> Jedoch liegen aktuell keine randomisierten, multizentrischen, prospektiven Studien vor, die die konventionelle Bildgebung mit "Zero-fluoroscopy"-Ansätzen bezüglich Outcome, Sicherheit und Prozedurdauer vergleichen.<sup>79</sup>

Weitere Ansätze zur kompletten Vermeidung von Fluoroskopie sind die alleinige Verwendung von Mappingsystemen bei Patienten mit patentem Foramen ovale sowie der Einsatz von transösophagealer Echokardiographie zur transeptalen Punktion.<sup>87,88</sup>

Die Frage, ob es erstrebenswert ist, auch komplexe elektrophysiologische Prozeduren ohne den Einsatz von Fluoroskopie durchzuführen, ist prinzipiell zu bejahen. Allerdings sind die hierfür eingesetzten Methoden (noch) durch die Lernkurve, den Kostenaufwand, ihre Verfügbarkeit und die vergleichsweise niedrige Erfahrung limitiert, sodass der Fokus der Diskussion auf die Dosisreduktion, nicht jedoch auf die komplette Vermeidung von Strahlung, gelegt wird.

### **5.1.2 Strahlensparende Einstellungen der Röntgenanlage**

Die Höhe der Strahlendosis für Patient und Personal hängt nicht nur vom Einsatz geeigneter Mappingsysteme, sondern auch von der Modalität der Ablation ab. Eine Alternative zu der Studie über linksatriale Ablationen durchgeführten Radiofrequenzablation ist die Kryoballonablation, bei welcher die Pulmonalvenen mittels Kälteläsion elektrisch von den Atrien isoliert werden. Bezüglich Erfolg und Komplikationsrate konnten in der randomisierten, multizentrischen FIRE AND ICE-Studie keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Bei Kryoballonablation scheint die Rate an Phrenikuspareesen höher und die Zahl der Perikardergüsse niedriger zu sein als bei Radiofrequenzablation.<sup>89</sup> Bei Kryoballonablation kommen meist keine elektroanatomischen Mappingsysteme zum Einsatz, die Pulmonalvenen und die Anatomie des linken Atriums werden unter dem Einsatz von Cine loops und Fluoroskopie dargestellt. Deshalb sind Patient und Untersucher einer höheren Strahlenbelastung ausgesetzt, die um ein Vielfaches höher sein kann als bei Radiofrequenzablation.<sup>86</sup> Strahlenschutztechnisch ist daher die Radiofrequenzablation der Kryoballonablation in den meisten Zentren überlegen. In einer 2017 veröffentlichten Studie mit 120 Patienten wurden bei Kryoballonablation durch Niedrigdosisereinstellungen mit reduzierter Bildrate von 3,75 FPS Dosiswerte von 389 cGy\*cm<sup>2</sup> erreicht. Die Fluoroskopiezeit war in der



Experimentalgruppe dieser Studie signifikant verkürzt (14 vs. 10 min.,  $p < 0,0001$ ), was die Dosisreduktion möglicherweise günstig beeinflusst hat.<sup>90</sup> Die Ergebnisse anderer Studien zur Dosisreduktion bei Kryoballoonablation liegen mit  $1555 \pm 1219$  bzw.  $2841 \pm 1170$  cGy\*cm<sup>2</sup> deutlich über den Ergebnissen der vorliegenden Studie zur kathetergestützten Ablation von Vorhofflimmern.<sup>91,92</sup>

Bei Radiofrequenzablation werden gelegentlich, wie z.B. bei perkutanen Koronarinterventionen, strahlenintensive Einstellungen eingesetzt. Bei elektrophysiologischen Untersuchungen ist aufgrund der Verwendung von dickeren Kathetern mit besserer Sichtbarkeit die Verwendung von Hochdosiseinstellungen nicht nötig, sodass spezifische DRP zum Einsatz kommen sollten.<sup>6</sup>

Großes Potential liegt in der Verwendung niedriger Detektoreingangsdosen: bei komplexen linksatrialen Prozeduren wurde mit dem Artis zee-System von Siemens und 8 bzw. 36 nGy Eingangsdosis für Fluoroskopie bzw. Cine loops ein mittleres DAP von  $199 \pm 159,6$  cGy\*cm<sup>2</sup> erreicht. Die Kontrollgruppe wurde durch Untersuchungen mit höheren Detektoreingangsdosen gebildet (23 bzw. 120 nGy). Es wurden keine verlängerte Untersuchungsdauer ( $132,6 \pm 35,7$  vs.  $126,7 \pm 34,7$  min,  $p=0,40$ ) oder Komplikationsrate ( $p=1,00$ ) beobachtet. Erwähnenswert ist auch die kurze Fluoroskopiedauer von  $8,6 \pm 6,2$  Minuten in der Experimentalgruppe bzw.  $10,1 \pm 7,6$  Minuten ( $p=0,28$ ) in der Kontrollgruppe. Ein Follow-up-Termin sechs Monate nach dem Eingriff zeigte eine Erfolgsrate von 72% in der Experimentalgruppe bzw. 70% in der Kontrollgruppe ( $p=0,82$ ).<sup>93</sup> Diese Werte sind geringer als diejenigen der vorliegenden Arbeit und sind – unter Vorbehalt einer unvollständigen Durchsicht der Literatur – die Niedrigsten unter Verwendung konventioneller Durchleuchtungsanlagen ohne Einsatz zusätzlicher Technologie.

Die Auswirkung der Entfernung des SSR wurde bei einer Vielzahl an Prozeduren demonstriert. Dazu zählen Eingriffe in der Pädiatrie sowie Koronarangiographien, die Ablation von ventrikulären Tachykardien, AVNRT, AVRT, Vorhofflattern, atrialen Tachykardien und diagnostische elektrophysiologische Prozeduren bei Erwachsenen. Die Entfernung des SSR führte in allen Studien zu einer Verringerung des DAP.<sup>15,49,52,94,95</sup> 2016 wurde bei der kathetergestützten Ablation von Vorhofflimmern durch Entfernung des SSR eine Reduktion der effektiven Dosis um 53% erreicht (1,13 vs. 0,60 mSv). Diese einfache, bei einer modernen Röntgenanlage (Artis zee, Siemens, Erlangen, Deutschland) angewandte Maßnahme demonstrierte bereits das Potential eines DRP mit Entfernung des SSR.<sup>52</sup>

Potential zur Dosisreduktion bieten zusätzlich zum elektroanatomischen Mappingsystem einsetzbare Systeme zur nichtfluoroskopischen Katheterdarstellung wie das MediGuide-System (MediGuide, St. Jude Medical Inc, St. Paul, Minnesota, USA). Im Gegensatz zum NavX- und Carto-System beruht die Darstellung der Katheter bei dem MediGuide-System auf zuvor angefertigten Cine loop-Aufnahmen; die Bewegungen der Katheter werden auf die Röntgenfilmaufnahme projiziert. Dadurch kann der Bedarf zur Kontrolle mittels Fluoroskopie, z. B. bei der transeptalen Punktion, reduziert werden.<sup>96</sup>

Mit dem Einsatz des MediGuide-Systems wurden 2014 bzw. 2015 bei der Ablation von Vorhofflimmern Dosiswerte von 789 bzw. 1107 cGy\*cm<sup>2</sup> veröffentlicht.<sup>97,98</sup> 2018 demonstrierten Sommer et al. die erfolgreiche Verwendung des MediGuide-Systems in Kombination mit elektroanatomischem Mapping und kardialem MRT bei 1000 konsekutiven linksatrialen Ablationen. Durch die kontinuierliche Anwendung dieser Maßnahmen wurde bei den letzten 250 Prozeduren eine kurze mittlere Prozedurdauer von 110 Minuten bei geringen Dosiswerten von 151,9 ± 165,8 cGy\*cm<sup>2</sup> erreicht. Die mittlere Fluoroskopiedauer betrug lediglich 30 ± 36 Sekunden. Alle 1000 Prozeduren wurden im Mittel mit einem DAP von 345 ± 908,2 cGy\*cm<sup>2</sup> und einer Prozedurdauer von 120 ± 40,4 Minuten durchgeführt.<sup>99</sup>

Zudem kann durch den Einsatz von präprozeduraler MRT die Notwendigkeit der Fluoroskopie nach transeptaler Punktion reduziert werden. Damit konnte in einer monozentrischen Studie mit 60 Patienten eine Strahlenbelastung von 1320 cGy\*cm<sup>2</sup> erreicht werden; allerdings wurde hier bewusst auf eine Pulmonalvenen-Angiographie verzichtet.<sup>100</sup> Der Kostenmehraufwand, welcher durch die Verwendung des MediGuide-Systems und des kardialen MRT's entsteht, und andere Gesichtspunkte (siehe Punkt 5.1.1) müssen gegenüber den Vorteilen der Strahlenreduktion abgewogen werden.

### **5.1.3 Weitere Strahlenschutzvorrichtungen**

Durch Ganzkörperschutzvorrichtungen wie das ZeroGravity-System (CFI Medical Solutions, Fenton, Michigan, USA) ergibt sich das Potential zum nahezu kompletten Schutz des Untersuchers vor Streustrahlen. Dieses mobile, überkopfbefestigte System erlaubt es dem Untersucher, ohne Bleischürze zu arbeiten. Ein schnelles, steriles Antreten zum und Abtreten vom Tisch ist möglich. Das ZeroGravity-System wurde in einer Studie bei diagnostischen und therapeutischen arteriellen und venösen Interventionen mit dem Standardschutz verglichen. Dieser bestand im Tragen von Bleiweste, Schilddrüsenschutz und der Benutzung von Schutzschilden.

Trotz strenger Benutzung des mobilen Akrylschildes zum Augenschutz in der Kontrollgruppe wurde in der Experimentalgruppe eine 99%-ige Reduktion der Augenexposition erreicht. An den übrigen gemessenen Orten (Kopf, Nacken, Humerus und Tibia) war die Reduktion größer als 87%.<sup>101</sup> Abgesehen von der starken Dosisreduktion des Untersuchers bietet das ZeroGravity-System Vorteile durch die fehlende körperliche Belastung durch das Tragen von Bleiwesten. Orthopädische Probleme durch das Tragen von Bleiwesten werden bei interventionellen Kardiologen mit einer Häufigkeit von bis zu 50% angegeben.<sup>102</sup>

Der Einsatz von mobilen Strahlenschutzkabinen (z.B. Cathpax, LemerPax, Carquefou, Frankreich) wurde bei elektrophysiologischen Prozeduren erfolgreich demonstriert. Hier wird der ganze Körper des Untersuchers, mit Ausnahme der Arme, geschützt. Die Dosiswerte bei Einsatz der Kabine waren in einer Studie unabhängig von Art und Dauer der Prozedur im Bereich der natürlichen Hintergrundstrahlung. Alle Ablationen wurden ohne verlängerte Untersuchungsdauer ( $107 \pm 31$  vs.  $105 \pm 22$  min;  $p=0,87$ ) und Fluoroskopiedauer ( $25,1 \pm 11,1$  vs.  $21,7 \pm 5$  min;  $p=0,27$ ) durchgeführt.<sup>103</sup> Solche Strahlenschutzvorrichtungen werden wegen ihrer hohen Anschaffungskosten und räumlichen Bedürfnisse noch nicht routinemäßig eingesetzt.

## **5.2 Weitere Ansätze zur Reduktion der Strahlenbelastung bei Deviceimplantationen**

Bei Deviceimplantationen ist die Entwicklung strahlungsarmer Einstellungen vor allen Dingen bei CRT-Implantationen relevant, da zur Sondierung und Darstellung des Koronarsinus Cine loops verwendet werden. Weitere Maßnahmen zur Dosisreduktion bei CIED-Implantation sind:

### **5.2.1 Nichtfluoroskopische Systeme**

2013 wurde das MediGuide-System bei 15 konsekutiven Patienten mit CRT-Implantation erstmals angewendet. Atriale und RV-Sonden wurden mit konventioneller Fluoroskopie implantiert. Die Intubation des Koronarsinus und die Positionierung der LV-Sonde wurde nach Cine loops in LAO°- und RAO°-Projektion nichtfluoroskopisch durchgeführt. Die Sonden konnten in allen Fällen erfolgreich implantiert werden, in 60% mit einem Versuch. Keine auf das Trackingsystem zurückführbare Komplikation wurde beobachtet. Das DAP betrug im Mittel  $1070 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$ . Die Prozedurdauer betrug  $116 \pm 43$  Minuten.<sup>104</sup> Diese Werte entsprechen denen der vorliegenden Arbeit ( $785,70 \pm 504,55 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$  bzw.  $137,75 \pm 41,21$  min).

Potential zur Verminderung der Patientendosis liegt auch in der Verwendung von elektroanatomischem Mapping bei CRT-Implantation. In einer Studie von 2016 mit 125 Patienten und mappinggestützter CRT-Implantation musste die Angiographie des Koronarsinus nur in 26% der Fälle durchgeführt werden. Hierbei kam es im Vergleich mit Prozeduren, für die ausschließlich Fluoroskopie genutzt wurde, zu einer Reduktion des DAP von 88114 auf 2683 cGy\*cm<sup>2</sup> (p<0,001). Komplikationen (5 (4%) vs. 17 (7%) in der Kontrollgruppe; p=0,28) und Prozedurerfolg (122 (98%) vs. 242 (97%); p=0,76) waren nicht verändert. Die Prozedurdauer (120 vs. 140 min; p=0,13) war nicht verlängert. Das Mappingsystem ist zum einen für die nichtfluoroskopische Katheterführung einsetzbar, zum anderen lässt sich mittels eines Aktivierungsmaps des Koronarsinus das Zielgefäß mit der spätesten Aktivierung ermitteln. Der Ort der spätesten elektrischen Aktivierung ist variabel und erfolgt meist an den lateralen Ästen der basalen Teile des Koronarsinus. Die Platzierung der LV-Sonde am Ort der spätesten Aktivierung kann genau erfolgen und potentiell die Rate an Nonrespondern vermindern.<sup>105</sup>

Durch den Einsatz von Mappingsystemen konnte in einer Studie von 2016 bei 61 Patienten mit CRT-Implantation komplett auf Fluoroskopie verzichtet werden. Es traten keine Komplikationen während der Prozedur und beim Follow-up-Termin einen Monat danach auf. Jedoch konnten, als wesentlicher Unterschied zur vorliegenden Arbeit, lediglich in 92% alle Sonden erfolgreich platziert werden. Die mittlere Prozedurdauer war mit 94 Minuten geringer als diejenige der vorliegenden Arbeit (137,75 ± 41,21 min.).<sup>106</sup>

### **5.2.2 Strahlensparende Einstellungen der Röntgenanlage**

Eine Studie von 2017 mit 1185 konsekutiv eingeschlossenen Patienten mit CIED-Implantation demonstrierte die Effekte verbesserter Bildverarbeitungstechnik bei einer Röntgenanlage von Philips (AlluraClarity FD10). Die Kontrollgruppe waren Prozeduren, die mit einer älteren Version (Allura Xper FD10) durchgeführt wurden. Die Strahlenbelastung verringerte sich bei CRT-Implantationen von 7210 ± 6000 auf 1780 ± 1740 cGy\*cm<sup>2</sup> (p<0,001). Die Prozedurdauer verlängerte sich nichtsignifikant (96,6 ± 47 vs. 162,6 ± 52,7; p=0,09).<sup>107</sup>

Eine monozentrische Studie mit knapp 600 Patienten konnte zeigen, dass die Verwendung einer niedrigen Bildrate von 4 FPS bei Deviceimplantationen zu mittleren Dosiswerten von 3411 cGy\*cm<sup>2</sup> bei de novo CRT-Implantationen und 417 bzw. 563 cGy\*cm<sup>2</sup> bei Einkammer- bzw. Zweikammerschrittmacherimplantationen führt. In der Kontrollgruppe wurde eine Bildrate von 7 ½ FPS benutzt. Die niedrige Bildrate führte zu

keiner verlängerten Untersuchungs- und Fluoroskopiedauer oder erhöhten Komplikationsrate.<sup>108</sup>

Des Weiteren ist die Wahl der venösen Führungsdrähte relevant, da diese dünn und daher schlecht sichtbar sein können. Der Einsatz von Führungsdrähten mit röntgenundurchlässigen, gut darstellbaren Segmenten kann den Bedarf an hochauflösender Fluoroskopie mindern.<sup>6</sup>

### **5.3 Einfluss und Problematik der Adipositas bei linksatrialen Ablationen und Deviceimplantationen**

Der Anteil an adipösen Patienten ( $\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$ ) betrug in der Experimentalgruppe der vorliegenden Studie zu linksatrialen Ablationen 31% bzw. 30% bei Deviceimplantationen. Adipöse Patienten konnten in beiden Studien erfolgreich und ohne erhöhte Komplikationsrate behandelt werden. Analysen von größeren Patientenkollektiven zeigen den Einfluss der Adipositas auf prozedurale Parameter:

In einer monozentrischen Studien mit 2715 Patienten wurden Outcome und Komplikationsrate bei Vorhofflimmerablation untersucht. Bei  $\text{BMI} \geq 35 \text{ kg/m}^2$  zeigte sich im Vergleich mit  $\text{BMI} < 35 \text{ kg/m}^2$  fünf Jahre nach dem Eingriff eine geringere Rezidivfreiheit (57% vs. 67-72%,  $p=0,036$ ). Die Rate an geringfügigen Komplikationen stieg bei einem  $\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$  im Vergleich mit  $\text{BMI} < 40 \text{ kg/m}^2$  (4,4% vs. 2,1%,  $p=0,035$ ) ebenso wie die Gesamtkomplikationsrate an (6,7% vs. 3,5%,  $p=0,023$ ). Es wurde kein Anstieg schwerwiegender Komplikationen, wie z.B. ischämischer Insult, punktionsbedürftiger Perikarderguss und transfusionspflichtiges Hämatom, verzeichnet.<sup>109</sup> In einer weiteren Studie über Vorhofflimmerablation wurde gezeigt, dass der BMI eine wichtigere Determinante des DAP als die Fluoroskopiedauer ist ( $r=0,74$  vs.  $0,37$ ,  $p<0,001$ ). Das DAP war, übereinstimmend mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit, bei adipösen Patienten im Vergleich mit normalgewichtigen Patienten ( $\text{BMI} < 25 \text{ kg/m}^2$ ) signifikant erhöht ( $5800 \pm 4000$  vs.  $18400 \pm 7900 \text{ cGy*cm}^2$ ;  $p<0,001$ ).<sup>39</sup> Dies verdeutlicht die Notwendigkeit des Strahlenschutzes bei adipösen Patienten, beispielsweise wie in vorliegender Arbeit beschrieben mittels Kombination aus niedriger Bildrate und Entfernung des SSR und Optimierung der Parameter Stromstärke und Spannung, Größe des Brennflecks, Filterung der Röntgenstrahlen und Pulsdauer.

Bei CIED-Implantationen fand sich in einer monozentrischen Studie mit 965 Patienten eine signifikant geringere Rate am Komplikationen bei adipösen Patienten (11 (4,4%) vs. 62 (87%);  $p<0,05$ ). Insbesondere waren Blutungen (1 (0,4%) vs. 24 (3,4%);  $p<0,05$ ) und

Pneumothorax (0 (0%) vs. 13 (1,8%);  $p < 0,05$ ) weniger häufig als bei Patienten mit BMI  $< 30 \text{ kg/m}^2$ . Mögliche Gründe hierfür sind die größere Distanz zwischen Haut und Lungengewebe bzw. die mögliche Unterdosierung von Antikoagulantien. Das DAP war bei adipösen Patienten wie bei der vorliegenden Arbeit erwartungsgemäß signifikant höher ( $4012 \pm 5416$  vs.  $2692 \pm 5277 \text{ cGycm}^2$ ;  $p < 0,005$ ) als bei normalgewichtigen Patienten.<sup>110</sup> Adipositas ist den eben erwähnten Studien zufolge mit hoher Strahlendosis, sowie bei Vorhofflimmerablation mit einer höheren Komplikationsrate und einem schlechteren Outcome assoziiert. Des Weiteren müssen Untersucher, wenn die Entfernung des SSR als Ansatz zur Dosisreduktion erwogen wird, besonders bei angulierten Projektionen mit einer durch Streustrahlung stark herabgesetzten Bildqualität rechnen. Diese Herangehensweise ist für Untersucher, die an niedrige Bildqualität gewöhnt sind, ein plausibler Ansatz zur Dosisreduktion. Sie sollte jedoch erst dann in Erwägung gezogen werden, wenn in Absprache mit dem Hersteller des Röntgensystems andere Maßnahmen zur Dosisreduktion erfolgt sind. Dazu gehört die Optimierung der fünf Parameter Spannung, Stromstärke, Strahlenaufhärtung, Fokusgröße und Pulsdauer in Absprache mit dem Hersteller des Röntgengeräts. Geschieht dies nicht, ist die Verminderung der Bildqualität durch Streustrahlung möglicherweise zu stark.<sup>38</sup>

#### **5.4 Potentielle Störfaktoren und Limitationen der Studien**

##### *Potentielle Störfaktoren*

Folgende Punkte könnten die Reduktion der Strahlenbelastung, die einer der wichtigsten Endpunkte der vorliegenden Studien ist, beeinflusst haben:

- Der mittlere BMI der Patienten: Dieser besitzt einen wesentlichen Einfluss auf die Strahlendosis von Patient und Untersucher und war in allen Experimentalgruppen nicht kleiner, sondern statistisch nichtsignifikant höher als in den Kontrollgruppen. Weil eine Dosiszunahme bei steigendem Patientendurchmesser zu erwarten ist, wurde zudem eine gleichmäßige flache Lagerung der Patienten sichergestellt.<sup>111</sup>
- Die Durchleuchtungsdauer: Diese war bei der Studie zu linksatrialen Ablationen bzw. CIED-Implantationen im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch nichtsignifikant reduziert ( $14,22 \pm 4,47$  vs.  $13,62 \pm 7,11 \text{ min}$ ,  $p=0,066$  bzw.  $11,95 \pm 10,40$  vs.  $11,79 \pm 10,42 \text{ min}$ ,  $p=0,904$ ). Die Differenzen der Durchleuchtungsdauer zwischen Kontroll- und Experimentalgruppen sind gering und liegen unter einer Minute. Damit ist die Verringerung der Durchleuchtungsdauer als Ursache für die beobachtete Reduktion des DAP unwahrscheinlich.

- Veränderte Einstellungen der Röntgenanlage wie die Detektorsensitivität, Objekt-Detektor-Abstand, die Röntgenspannung und die Größe des Brennflecks: Diese waren in allen Gruppen gleich (siehe Kapitel 3.3).
- Die Benutzung von Cine loops: Es ist möglich, dass die beobachtete Reduktion des DAP zumindest teilweise durch eine Reduktion der Cine loops hervorgerufen wurde. Hierfür lagen bei der Datenerhebung keine Informationen vor. Gegen diese Vermutung spricht die Tatsache, dass die Prozeduren in Kontroll- und Experimentalgruppen von den gleichen Untersuchern durchgeführt wurden, also Cine loops konstant benutzt wurden. Cine loops wurden mit 7 ½ FPS und 3 Sekunden Dauer bei linksatrialen Ablationen standardmäßig nur einmal nach transseptaler Punktion zur Darstellung der Pulmonalvenen benutzt. Bei CRT-Implantation wurde zur Darstellung des Koronarsinus ebenfalls standardmäßig kurze Cine loops durchgeführt. Dieser Punkt ist von besonderer Wichtigkeit, da Cine loops, wie in der Einleitung unter Punkt 1.6.2 ausgeführt, bis zu 60% der Gesamtstrahlendosis ausmachen können.
- Die Benutzung von angulierten Aufnahmen und Kollimation: Hierzu lagen keine Informationen vor. Die Tatsache, dass die Prozeduren von den gleichen Untersuchern durchgeführt wurden, macht einen signifikanten Unterschied unwahrscheinlich.
- Die Wiedereinführung des SSR: Dies geschah bei den Experimentalgruppen in vier Fällen (linksatriale Ablationen) bzw. fünf Fällen (CIED-Implantationen). Da diese Fälle für die statistische Analyse in der Experimentalgruppe blieben, ist dadurch möglicherweise die Reduktion des DAP falsch gering.

### *Limitationen der Studien*

Limitationen können auch durch das Studiendesign begründet sein. Beide Studien fußen auf einer retrospektiven single-center Analyse konsekutiver Patienten und können deshalb keine Aussagen über die sichere Anwendbarkeit des DRP in anderen Kliniken treffen. Der Umstand, dass keine Verblindung der Untersucher gegenüber dem gewählten DRP stattfand, war notwendig, da die beiden Einstellungen deutlich voneinander zu unterscheiden sind.

Es fand kein Follow-up-Termin zur Kontrolle strahleninduzierter Schäden oder des langfristigen Prozedurerfolgs statt. Das Vorliegen von Hautschäden kann als äußerst unwahrscheinlich betrachtet werden, da der Schwellenwert der ICRP von 2 Gy Hautdosis (was einem DAP von ca. 20000 cGy\*cm<sup>2</sup> bei einem bestrahlten Hautfeld von 10\*10 cm entspricht) für das transiente Erythem selbst bei den Spitzenwerten von 3642 cGy\*cm<sup>2</sup>

bei linksatrialen Ablationen bzw. 11531 cGy\*cm<sup>2</sup> bei Deviceimplantation deutlich unterschritten wurde.<sup>112</sup>

Der Nachweis der Entstehung von stochastischen Strahlenschäden durch Niedrigdosisstrahlung ist hier allein aufgrund der Fallzahl unmöglich und erfordert aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit (1% bei einer Strahlendosis von 100 mSv) große Kohortenstudien unter jahrzehntelangem, wenn nicht sogar lebenslangem Follow-up.<sup>17</sup> Über den langfristigen Prozedurerfolg kann für die beiden Patientengruppen keine sichere Aussage getroffen werden, wobei der akute Erfolg zwischen Kontroll- und Experimentalgruppe gleich hoch war. Die Kriterien für den akuten Erfolg (Entrance- und Exit-Block bzw. gute Sensing- und Pacing-Werte) wurden per Stimulationsmanöver bzw. Abfrage von elektrischen Werten erhoben und sind per se unabhängig von den Einstellungen der Röntgenröhre.

Abschließend ist auf die Fallzahl hinzuweisen, die bei der Studie zu linksatrialen Ablationen insgesamt 150 beträgt.<sup>47</sup> Bei Deviceimplantationen ist die Fallzahl der einzelnen Gruppen (Ein- und Zweikammerdevice, CRT-Implantationen) mit je 40, 60 bzw. 40 Patienten (insgesamt 140) geringer, sodass hier Bedarf an Studien mit höherer Patientenzahl besteht.<sup>48</sup>

### **5.5 Anwendbarkeit des neuen Strahlenreduktionsprogramms in anderen Kliniken**

Alle Untersucher führten seit mehreren Jahren regelmäßig kardiologische Interventionen durch und waren an die vorherigen niedrigen Einstellungen mit 4 FPS gewohnt. Dies erleichterte die Reduktion auf die Bildrate von 2 FPS. Für Ärzte mit wenig Erfahrung in der interventionellen Kardiologie können diese Einstellungen ungenügend sein, um die Prozedur sicher durchzuführen. Auch kann das beschriebene DRP in Kliniken, in denen routinemäßig Fluoroskopie mit Hochdosiseinstellungen und hoher Bildzahl benutzt wird, nicht abrupt umgesetzt werden. Zweckmäßig erscheint die schrittweise Optimierung des Strahlenschutzes in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des Röntgengeräts unter Reduktion der Bildzahl und letztlicher Entfernung des SSR.

Eine europaweite Umfrage der EHRA aus dem Jahr 2015 analysierte Maßnahmen zum Strahlenschutz bei elektrophysiologischen Untersuchungen in 35 Zentren, von welchen 28 (80%) Universitätskliniken waren. Nur 50% der teilnehmenden Zentren benutzten Bildraten von unter 6 FPS, 25% benutzten 12 FPS oder mehr. Diese Werte bleiben, verglichen mit der 2012 durchgeführten Umfrage, fast unverändert.<sup>113</sup> Diese Tatsache unterstreicht die Notwendigkeit der Einführung von Strahlenschutzprogrammen.



## 5.6 Schlussfolgerung

Fluoroskopie ist der am weitesten verbreitete Ansatz zur Katheter- und Sondenvisualisierung. Ionisierende Strahlung besitzt, trotz deutlicher Fortschritte im Strahlenschutz, zum Teil deletäre Auswirkungen: in Bezug auf stochastische Strahlenschäden kann keine Dosis als vernachlässigbar erachtet werden, da solche Schäden auch durch geringste Dosen ausgelöst werden können. Strahlenschutz ist demnach auch im Niedrigdosisbereich relevant. Die Tatsache, dass nachwievor viele Zentren eine hohe Bildrate bei elektrophysiologischen Prozeduren benutzen, zeigt gemäß des ALARA-Prinzips die Notwendigkeit der Einführung von Dosisreduktionsprogrammen.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die Effekte eines bisher nicht beschriebenen Strahlenreduktionsprogramms bei linksatrialen Ablationen (n=75) und Deviceimplantationen (n=70) zu beschreiben. Das DRP bestand aus der Verwendung einer niedrigen Bildrate von 2 FPS und der Entfernung des SSR. Die Vergleichsgruppe waren Untersuchungen, welche unter Benutzung des SSR und einer höheren Bildrate von 4 FPS durchgeführt wurden (n=75 bzw. n=70). In allen Gruppen wurden zudem Stromstärke und Spannung, Größe des Brennflecks, Filterung der Röntgenstrahlen und Pulsdauer optimiert. Das neue DRP führte trotz einer für den Untersucher merklich reduzierten Bildqualität in keine der Gruppen, auch nicht bei adipösen Patienten, zu einer erhöhten Komplikationsrate oder verlängerten Fluoroskopie- bzw. Untersuchungsdauer. Die Reduktion des DAP betrug gegenüber der Kontrollgruppe 64% bei linksatrialen Ablationen ( $630,28 \pm 550,96$  vs.  $226,44 \pm 277,44$  cGy\*cm<sup>2</sup>, p<0,001) und 73% bei Deviceimplantationen ( $1205,54 \pm 2015,37$  vs.  $323,68 \pm 421,98$  cGy\*cm<sup>2</sup>, p<0,001).

Die Reduktion der Bildrate und die Entfernung des SSR sind technisch ohne großen Aufwand realisierbar und einfacher durchzuführen als andere Methoden wie intrakardiale Echokardiographie oder zusätzliche nonfluoroskopische Mappingsysteme. Die erreichten Dosiswerte gehören aktuell zu den niedrigsten veröffentlichten Werten unter Einsatz von fluoroskopischen Systemen, können aber durch die Verwendung neuer Emitter- und Detektortechnologien noch weiter verbessert werden. Die vorliegende Arbeit zeigt, dass elektrophysiologische Prozeduren trotz strahlensparender Niedrigdosisereinstellungen sicher und effektiv durchgeführt werden können.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Deutsche Herzstiftung, Frankfurt am Main. 30. Deutscher Herzbericht 2018.
2. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, Singer DE. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *Jama* 2001;285:2370-5.
3. Torbicki A, Vahanian A, Goette A, Angelini A, Hoes A, Prendergast B, Popescu BA, Gorenek B, Blömstrom-Lundqvist C, Deaton C, Funck-Brentano C, Ceconi C, Moulin C, Atar D, Hasdai D, Rutten FH, Verheugt FWA, Hindricks G, Lip GYH, Heidbüchel H, Baumgartner H, Mavrakis H, Savelieva I, Van Gelder IC, Le Heuzey J-Y, Bax JJ, De Sutter J, Knuuti J, Mont L, Haldal M, Tendera M, Al-Attar N, Alfieri O, Vardas P, Colonna P, Filardi PP, Kirchhof P, Kirchhof P, Sirnes PA, Kolh P, Kolh P, Ponikowski P, De Caterina R, Fagard R, Hatala R, Ernst S, Kristensen SD, Hohnloser SH, Windecker S, McDonagh T, Sechtem U, Schotten U, Dean V, Reiner Ž, Camm AJ, Members ATF, Reviewers D, Guidelines ECfP. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: An update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *European Heart Journal* 2012;33:2719-47.
4. Ahlsson A, Manolis AS, Casadei B, Van Putte B, Popescu BA, Atar D, Kotecha D, Hindricks G, Diener H-C, Heidbuchel H, Hendriks J, Oldgren J, Castella M, Vardas P, Schotten U, Kirchhof P, Benussi S, Group ESD. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal* 2016;37:2893-962.
5. ESC Pocket Guidelines. Schrittmacher- und kardiale Resynchronisationstherapie. Kurzfassung der "ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy" (*European Heart Journal* (2013) 34, 2281–2329 - doi:10.1093/eurheartj/eh150). Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. 2013 Accessed online on March 3rd, 2018, at <https://leitlinien.dgk.org/5/pocket-leitlinie-schrittmacher-und-kardiale-resynchronisationstherapie/>.
6. Heidbuchel H, Wittkamp FH, 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;16:946-64.
7. Sauer R, Müller RG. Kapitel 2 - Strahlenphysik. *Radiologie* (Third Edition). Munich: Urban & Fischer; 2006:9-33.
8. Seibert JA. X-ray imaging physics for nuclear medicine technologists. Part 1: Basic principles of x-ray production. *J Nucl Med Technol* 2004;32:139-47.
9. Barnes GT. Contrast and scatter in x-ray imaging. *Radiographics* 1991;11:307-23.
10. Partridge J. Radiation in the cardiac catheter laboratory. *Heart* (British Cardiac Society) 2005;91:1615-20.
11. Seibert JA, Boone JM. X-ray imaging physics for nuclear medicine technologists. Part 2: X-ray interactions and image formation. *J Nucl Med Technol* 2005;33:3-18.
12. Platz Batista da Silva N, Becker C. Streustrahlenraster – (k)ein kurzer Überblick. *Radiopraxis* 2015;8:197-210.
13. Hirshfeld JW, Jr., Balter S, Brinker JA, Kern MJ, Klein LW, Lindsay BD, Tommaso CL, Tracy CM, Wagner LK, Creager MA, Elnicki M, Hirshfeld JW, Jr., Lorell BH, Rodgers GP, Tracy CM, Weitz HH. ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically

- guided invasive cardiovascular procedures. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:2259-82.
14. Sprawls P. *Physical Principles of Medical Imaging*, 2nd Ed. Medical Physics Publishing Corporation 1995.
  15. Rogers DP, England F, Lozhkin K, Lowe MD, Lambiase PD, Chow AW. Improving safety in the electrophysiology laboratory using a simple radiation dose reduction strategy: a study of 1007 radiofrequency ablation procedures. *Heart* 2011;97:366-70.
  16. Skripochnik E, Loh SA. Fluoroscopy time is not accurate as a surrogate for radiation exposure. *Vascular* 2017;25:466-71.
  17. Picano E, Piccaluga E, Padovani R, Traino CA, Andreassi MG, Guagliumi G. Risks Related To Fluoroscopy Radiation Associated With Electrophysiology Procedures. *Journal of Atrial Fibrillation* 2014;7:77-81.
  18. Mahesh M. Fluoroscopy: Patient Radiation Exposure Issues. *Radiographics* : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc 2001;21:1033-45.
  19. Sauer R. Kapitel 4 - Strahlenpathologie. *Radiologie (Third Edition)*. Munich: Urban & Fischer; 2006:65-94.
  20. O'Connor MK. Risk of low-dose radiation and the BEIR VII report: A critical review of what it does and doesn't say. *Phys Med* 2017:153-8.
  21. Sankaranarayanan K, Wassom JS. Ionizing radiation and genetic risks XIV. Potential research directions in the post-genome era based on knowledge of repair of radiation-induced DNA double-strand breaks in mammalian somatic cells and the origin of deletions associated with human genomic disorders. *Mutat Res* 2005;578:333-70.
  22. Lachmund J. Zur Quantifizierung der biologisch relevanten Strahlenexposition von Beschäftigten in der Radiologie und Kardiologie (Dissertation). Shaker Verlag 2005.
  23. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol* 2013;111:1368-72.
  24. 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;8:1197-206.
  25. Preston DL, Kitahara CM, Freedman DM, Sigurdson AJ, Simon SL, Little MP, Cahoon EK, Rajaraman P, Miller JS, Alexander BH, Doody MM, Linet MS. Breast cancer risk and protracted low-to-moderate dose occupational radiation exposure in the US Radiologic Technologists Cohort, 1983-2008. *British journal of cancer* 2016;115:1105-12.
  26. Picano E, Vano E. The radiation issue in cardiology: the time for action is now. *Cardiovasc Ultrasound* 2011;9:35.
  27. Ainsbury EA, Barnard S, Bright S, Dalke C, Jarrin M, Kunze S, Tanner R, Dynlacht JR, Quinlan RA, Graw J, Kadhim M, Hamada N. Ionizing radiation induced cataracts: Recent biological and mechanistic developments and perspectives for future research. *Mutat Res* 2016;770:238-61.
  28. Stewart FA, Akleyev AV, Hauer-Jensen M, Hendry JH, Kleiman NJ, Macvittie TJ, Aleman BM, Edgar AB, Mabuchi K, Muirhead CR, Shore RE, Wallace WH. ICRP publication 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs--threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Ann ICRP* 2012;41:89,117,287,92,93,97,302.
  29. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiat Res* 2010;174:490-5.
  30. Jacob S, Michel M, Spaulding C, Boveda S, Bar O, Brézin AP, Streho M, Maccia C, Scanff P, Laurier D, Bernier M-O. Occupational cataracts and lens opacities in

interventional cardiology (O'CLOC study): are X-Rays involved? BMC Public Health 2010;10:537.

31. Choi JW, Mehrotra P, MacDonald LA, Klein LW, Linsky NM, Smith AM, Ricciardi MJ. Sex proportion of offspring and exposure to radiation in male invasive cardiologists. Proceedings (Baylor University Medical Center) 2007;20:231-4.

32. Nonstochastic effects of ionizing radiation. Ann ICRP 1984;14:20,1.

33. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair. Radiology 2010;254:326-41.

34. Yasukochi Y, Nakahara T, Koike A, Ichikawa R, Koga T, Furue M. Radiation-induced skin ulcer and rib fractures following percutaneous coronary intervention (PCI): A case of right back skin ulcer and adjacent rib fractures after single PCI. J Dermatol 2015;42:508-10.

35. Wei KC, Yang KC, Mar GY, Chen LW, Wu CS, Lai CC, Wang WH, Lai PC. STROBE--Radiation Ulcer: An Overlooked Complication of Fluoroscopic Intervention: A Cross-Sectional Study. Medicine (Baltimore) 2015;94:1-6.

36. Cha M-J, Jo SJ, Cho Y, Choi E-K, Oh S. Patient Characteristics and the Incidence of Radiation-induced Dermatitis Following Radiofrequency Catheter Ablation. Korean circulation journal 2016;46:646-53.

37. Watanabe A, Furui S, Kidouchi T, Nakano Y, Suzuki S, Iino R, Isshiki T, Yamakawa T. Radiation exposure to patients' skin during cardiac resynchronization therapy. EP Europace 2009;11:1683-8.

38. Für diesen Hinweis danke ich Herrn Dr. Philipp Bernhardt der Siemens AG (telefonisches Gespräch am 14.03.2018).

39. Ector J, Dragusin O, Adriaenssens B, Huybrechts W, Willems R, Ector H, Heidbuchel H. Obesity is a major determinant of radiation dose in patients undergoing pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. J Am Coll Cardiol 2007;50:234-42.

40. Mitchell EL, Furey P. Prevention of radiation injury from medical imaging. Journal of Vascular Surgery 2011;53:22-7.

41. Park EA, Lee W, Kang JH, Yin YH, Chung JW, Park JH. The image quality and radiation dose of 100-kVp versus 120-kVp ECG-gated 16-slice CT coronary angiography. Korean J Radiol 2009;10:235-43.

42. Siemens. Low-dose imaging is becoming a clinical reality. 2014. 1-20. Data sheet, accessed online on March 3rd, 2018, at <https://www.healthcare.siemens.com>.

43. Schueler BA. The AAPM/RSNA Physics Tutorial for Residents General Overview of Fluoroscopic Imaging. RadioGraphics 2000;20:1115-26.

44. Sauer R, Müller RG. Kapitel 8 - Strahlenschutz. Radiologie (Third Edition). Munich: Urban & Fischer; 2006:387-97.

45. Siemens. Guide to Right Dose Management. 2017;8:8-173. Data sheet, accessed online on March 3rd, 2018, at <https://www.healthcare.siemens.de/medical-imaging/low-dose/order-guide-to-low-dose>.

46. Guibelalde E, Vano E, Vaquero F, Gonzalez L. Influence of x-ray pulse parameters on the image quality for moving objects in digital cardiac imaging. Medical physics 2004;31:2819-25.

47. Attanasio P, Schreiber T, Pieske B, Blaschke F, Boldt LH, Haverkamp W, Huemer M. Pushing the limits: establishing an ultra-low framerate and antiscatter grid-less radiation protocol for left atrial ablations. Europace 2018;20:604-7.

48. 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;40:1380-3.

49. Yamagata K, Aldhoon B, Kautzner J. Reduction of Fluoroscopy Time and Radiation Dosage During Catheter Ablation for Atrial Fibrillation. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2016;5:144-9.
50. Dehairs M, Bosmans H, Desmet W, Marshall NW. Evaluation of automatic dose rate control for flat panel imaging using a spatial frequency domain figure of merit. *Phys Med Biol* 2017;62:6610-30.
51. De Buck S, La Gerche A, Ector J, Wielandts J-Y, Koopman P, Garweg C, Nuyens D, Heidbuchel H. Asymmetric collimation can significantly reduce patient radiation dose during pulmonary vein isolation†. *EP Europace* 2012;14:437-44.
52. Smith IR, Stafford WJ, Hayes JR, Adsett MC, Dauber KM, Rivers JT. Radiation risk reduction in cardiac electrophysiology through use of a gridless imaging technique. *EP Europace* 2016;18:121-30.
53. Schächinger V, Nef H, Achenbach S, Butter C, Deisenhofer I, Eckardt L, Eggebrecht H, Kuon E, Levenson B, Linke A, Madlener K, Mudra H, Naber CK, Rieber J, Rittger H, Walther T, Zeus T, Kelm M. Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. *Der Kardiologe* 2015;9:89-123.
54. 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;38:136-45.
55. Bhakta D, Miller JM. Principles of electroanatomic mapping. *Indian Pacing Electrophysiol J* 2008;8:32-50.
56. Wutzler A, Huemer M, Parwani AS, Blaschke F, Haverkamp W, Boldt LH. Contact force mapping during catheter ablation for atrial fibrillation: procedural data and one-year follow-up. *Arch Med Sci* 2014;10:266-72.
57. Gislason-Lee AD, AG Cowen, AR Hoornaert, B. Understanding automated dose control in dynamic X-ray imaging systems. *European Congress of Radiology*, 28 Mar - 01 Apr 2013, Vienna, Austria 2014:o.S.
58. Schueler BA, Vrieze TJ, Bjarnason H, Stanson AW. An investigation of operator exposure in interventional radiology. *Radiographics* 2006;26:1533-41; discussion 41.
59. von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W, Luska G. Optimizing staff radiation protection in radiology by minimizing the effective dose. *Rofo* 2006;178:287-91.
60. von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W, Luska G. Optimierung des Strahlenschutzes für das Personal in der Radiologie auf Grundlage der effektiven Dosis. *Fortschr Röntgenstr* 2006;178:287-91.
61. Germano JJ, Day G, Gregorious D, Natarajan V, Cohen T. A novel radiation protection drape reduces radiation exposure during fluoroscopy guided electrophysiology procedures. *J Invasive Cardiol* 2005;17:469-72.
62. Simons GR, Orrison WW, Jr. Use of a sterile, disposable, radiation-absorbing shield reduces occupational exposure to scatter radiation during pectoral device implantation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27:726-9.
63. Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung. 2017:Deutscher Bundestag, Drucksache 18/11241. Accessed online on March 14th, 2018, at <http://www.bmu.de>.
64. Frasch G KL, Karofsky R, Mordek E, Schlosser A, Spiesl J. Die berufliche Strahlenexposition in Deutschland 2013 - 2014 : Bericht des Strahlenschutzregisters. Bundesamt für Strahlenschutz / Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit.

65. Diagnostische Referenzwerte (DRW) für interventionelle radiologische Anwendungen Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Verbraucherschutz 2018;Banz AT 15.07.2016 B8:1-10.
66. European Commission. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. 2014;180:7-73. Accessed online on March 3rd, 2018, at <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180%20part2.pdf>.
67. Chen Y-H, Lu Z-Y, Xiang Y, Hou J-W, Wang Q, Lin H, Li Y-G. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace* 2017;19:784-94.
68. Simantirakis G, Koukorava C, Kalathaki M, Pafilis C, Kaisas I, Economides S, Hourdakos CJ, Kamenopoulou V, Georgiou E. Reference levels and patient doses in interventional cardiology procedures in Greece. *Eur Radiol* 2013;23:2324-32.
69. Padovani R, Vano E, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Bor D, Jankowski J, Torbica P, Kepler K, Dowling A, Milu C, Tsapaki V, Salat D, Vassileva J, Faulkner K. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;129:104-7.
70. Bundesamt für Gesundheit DV. Diagnostische Referenzwerte (DRW) für interventionelle radiologische Anwendungen. 2018;Accessed online on March 24th, 2018, at <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>.
71. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016: Herzschrittmacher-Implantation. 2017:19-27. Accessed online on March 3rd, 2018, at <https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsindikatoren/>.
72. Daubert C, Leclercq C, Le Breton H, Gras D, Pavin D, Pouvreau Y, Van Verooij P, Bakels N, Mabo P. Permanent left atrial pacing with a specifically designed coronary sinus lead. *Pacing Clin Electrophysiol* 1997;20:2755-64.
73. Macle L, Novak P, Khairy P, Thibault B, Talajic M, Dubuc M, Roy D, Guerra PG. Pulmonary vein isolation and left atrial catheter ablation using a three-dimensional navigation system for the treatment of atrial fibrillation. *Can J Cardiol* 2009;25:169-72.
74. Naik N. How to perform transeptal puncture. *Indian heart journal* 2015;67:70-6.
75. Kuck KH, Böcker D, Chun J, Deneke T, Hindricks G, Hoffmann E, Piorkowski C, Willems S. Qualitätskriterien zur Durchführung der Katheterablation von Vorhofflimmern. *Der Kardiologe* 2017;11:161-82.
76. Dalsgaard AB, Jakobsen CS, Riahi S, Hjortshoj S. Groin hematoma after electrophysiological procedures-incidence and predisposing factors. *Scand Cardiovasc J* 2014;48:311-6.
77. Ofei F. Obesity - A Preventable Disease. *Ghana Medical Journal* 2005;39:98-101.
78. Carucci LR. Imaging obese patients: problems and solutions. *Abdominal Imaging* 2013;38:630-46.
79. Doshi RN. Atrial Fibrillation Ablation Without Fluoroscopy: Because We Can. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, 2018;9:3391-4.
80. Alkhouli M, Rihal CS, Holmes DR. Transseptal Techniques for Emerging Structural Heart Interventions. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2016;9:2465-80.
81. Scaglione M, Ebrille E, Clemente FD, Gaita F, Bradfield JS. Catheter Ablation of Atrial Fibrillation Without Radiation Exposure Using A 3D Mapping System. *Journal of Atrial Fibrillation* 2015;7.
82. Ferguson JD, Helms A, Mangrum JM, Mahapatra S, Mason P, Bilchick K, McDaniel G, Wiggins D, DiMarco JP. Catheter ablation of atrial fibrillation without fluoroscopy using intracardiac echocardiography and electroanatomic mapping. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009;2:611-9.

83. Reddy VY, Morales G, Ahmed H, Neuzil P, Dukkipati S, Kim S, Clemens J, D'Avila A. Catheter ablation of atrial fibrillation without the use of fluoroscopy. *Heart Rhythm* 2010;7:1644-53.
84. Biase LD, Horton R, Trivedi C, Mohanty P, Mohanty S, Bai R, Sanchez J, Gallinghouse GJ, Zagrodzky J, Al-Ahmad A, Hranitzky P, Burkhardt JD, Natale A. Abstract 16237: Zero Fluoroscopy Ablation of Atrial Fibrillation: A Safety and Feasibility Study. 2014;130:A16237-A.
85. Bulava A, Hanis J, Eisenberger M. Catheter Ablation of Atrial Fibrillation Using Zero-Fluoroscopy Technique: A Randomized Trial. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;38:797-806.
86. Rubesch-Kutemeyer V, Molatta S, Vogt J, Gutleben KJ, Horstkotte D, Nölker G. Reduction of radiation exposure in cryoballoon ablation procedures: a single-centre study applying intracardiac echocardiography and other radioprotective measures. *Europace* 2017;19:947-53.
87. O'Brien B, Balmforth DC, Hunter RJ, Schilling RJ. Fluoroscopy-free AF ablation using transesophageal echocardiography and electroanatomical mapping technology. *J Interv Card Electrophysiol* 2017;50:235-44.
88. Kühne M, Knecht S, Mühl A, Reichlin T, Pavlović N, Kessel-Schaefer A, Kaufmann BA, Schaer B, Sticherling C, Osswald S. Fluoroscopy-Free Pulmonary Vein Isolation in Patients with Atrial Fibrillation and a Patent Foramen Ovale Using Solely an Electroanatomic Mapping System. *PloS one* 2016;11:e0148059-e.
89. Kuck KH, Brugada J, Furnkranz A, Metzner A, Ouyang F, Chun KR, Elvan A, Arentz T, Bestehorn K, Pocock SJ, Albenque JP, Tondo C. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *The New England journal of medicine* 2016;374:2235-45.
90. Reissmann B, Maurer T, Wohlmuth P, Kruger M, Heeger C, Lemes C, Fink T, Riedl J, Santoro F, Mathew S, Sohns C, Kuck KH, Ouyang F, Metzner A. Significant reduction of radiation exposure in cryoballoon-based pulmonary vein isolation. *Europace* 2017;19:947-53.
91. Oude Velthuis B, Molenaar M, Reinhart Dorman HG, Stevenhagen JY, Scholten MF, van der Palen J, van Opstal JM. Use of three-dimensional computed tomography overlay for real-time cryoballoon ablation in atrial fibrillation reduces radiation dose and contrast dye. *Neth Heart J* 2017;25:388-93.
92. Rubesch-Kutemeyer V, Molatta S, Vogt J, Gutleben K-J, Horstkotte D, Nölker G. Reduction of radiation exposure in cryoballoon ablation procedures: a single-centre study applying intracardiac echocardiography and other radioprotective measures. *EP Europace* 2017;19:947-53.
93. Bourier F, Reents T, Ammar-Busch S, Buiatti A, Kottmaier M, Semmler V, Telishevska M, Brkic A, Grebmer C, Lennerz C, Kolb C, Hessling G, Deisenhofer I. Evaluation of a new very low dose imaging protocol: feasibility and impact on X-ray dose levels in electrophysiology procedures. *Europace* 2016;18:1406-10.
94. Partridge J, McGahan G, Causton S, Bowers M, Mason M, Dalby M, Mitchell A. Radiation dose reduction without compromise of image quality in cardiac angiography and intervention with the use of a flat panel detector without an antiscatter grid. *Heart* 2006;92:507-10.
95. Fritz S, Jones AK. Guidelines for anti-scatter grid use in pediatric digital radiography. *Pediatr Radiol* 2014;44:313-21.
96. Sommer P. Nonfluoroscopic Catheter Tracking: Toy or Tool? *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;38:782-3.
97. Sommer P, Rolf S, Piorkowski C, Gaspar T, Huo Y, Piedra C, Richter S, Bollmann A, Arya A, Hindricks G. Nonfluoroscopic catheter visualization in atrial fibrillation ablation:

- experience from 375 consecutive procedures. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2014;7:869-74.
98. Malliet N, Andrade JG, Khairy P, Thanh HK, Venier S, Dubuc M, Dyrda K, Guerra P, Mondesert B, Rivard L, Tadros R, Talajic M, Thibault B, Roy D, Macle L. Impact of a Novel Catheter Tracking System on Radiation Exposure during the Procedural Phases of Atrial Fibrillation and Flutter Ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;38:784-90.
99. Sommer P, Bertagnolli L, Kircher S, Arya A, Bollmann A, Richter S, Rolf S, Hindricks G. Safety profile of near-zero fluoroscopy atrial fibrillation ablation with non-fluoroscopic catheter visualization: experience from 1000 consecutive procedures. *Europace* 2018.
100. Knecht S, Sticherling C, Reichlin T, Pavlovic N, Muhl A, Schaer B, Osswald S, Kuhne M. Effective reduction of fluoroscopy duration by using an advanced electroanatomic-mapping system and a standardized procedural protocol for ablation of atrial fibrillation: 'the unleaded study'. *Europace* 2015;17:1694-9.
101. Savage C, IV TMS, 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 Journal of Radiology* 2013;3:143-51.
102. Klein LW, Tra Y, Garratt KN, Powell W, Lopez-Cruz G, Chambers C, Goldstein JA. Occupational health hazards of interventional cardiologists in the current decade: Results of the 2014 SCAI membership survey. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015;86:913-24.
103. Dragusin O, Weerasooriya R, Jais P, Hocini M, Ector J, Takahashi Y, Haissaguerre M, Bosmans H, Heidbuchel H. Evaluation of a radiation protection cabin for invasive electrophysiological procedures. *European Heart Journal* 2007;28:183-9.
104. Richter S, Doring 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 Arrhythm Electrophysiol* 2013;6:917-23.
105. Del Greco M, Maines M, Marini M, Colella A, Zecchin M, Vitali-Serdoz L, Blandino A, Barbonaglia L, Allocca G, Mureddu R, Marenni B, Rossi P, Vaccari D, Chianca R, Indiani S, I DIM, Angheben C, Zorzi A. Three-Dimensional Electroanatomic Mapping System-Enhanced Cardiac Resynchronization Therapy Device Implantation: Results From a Multicenter Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2017;28:85-93.
106. Colella A, Giaccardi M, Colella T, Modesti PA. Zero x-ray cardiac resynchronization therapy device implantation guided by a nonfluoroscopic mapping system: A pilot study. *Heart Rhythm* 2016;13:1481-8.
107. van Dijk JD, Ottervanger JP, Delnoy PP, Lagerweij MC, 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;48:105-10.
108. Attanasio P, Mirdamadi M, Wielandts JY, Pieske B, Blaschke F, Boldt LH, Jais P, Haverkamp W, Huemer M. Safety and efficacy of applying a low-dose radiation fluoroscopy protocol in device implantations. *Europace* 2016:1364-8.
109. Winkle RA, Mead RH, Engel G, Kong MH, Fleming W, Salcedo J, Patrawala RA. Impact of obesity on atrial fibrillation ablation: Patient characteristics, long-term outcomes, and complications. *Heart Rhythm* 2017;14:819-27.
110. 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. *Clinical Cardiology* 2017;40:230-4.



111. 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. *Radiation Protection Dosimetry* 2006;118:325-30.
112. Persliden J. Patient and staff doses in interventional X-ray procedures in Sweden. *Radiation Protection Dosimetry* 2005;114:150-7.
113. Estner HL, Grazia Bongiorno M, Chen J, Dages N, Hernandez-Madrid A, Blomström-Lundqvist C, Blomström-Lundqvist C, GraziaBongiorno M, Chen J, Dages N, Estner H, Hernandez-Madrid A, MeleceHocini, 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. *EP Europace* 2015;17:1149-52.

## 7. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Tobias Schreiber, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Reduktion der Strahlenbelastung bei linksatrialen Ablationen und Deviceimplantationen“ 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 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.

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

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

Datum

Unterschrift

## 8. Anteilserklärung

Tobias Schreiber hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: Attanasio P, Schreiber T, Pieske B, Blaschke F, Boldt LH, Haverkamp W, Huemer M. Pushing the limits: establishing an ultra-low framerate and antiscatter grid-less radiation protocol for left atrial ablations. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology 2018;20:604-7.

Beiträge im Einzelnen:

- Erhebung der Daten, Mitgestaltung der Methodik
- Statistische Auswertung
- Erstellung sämtlicher Tabellen der Publikation, Mitarbeit an der Verfassung des Methoden- und des Ergebnisteils
- Literaturrecherche; Review und Korrektur der Texte

Publikation 2: 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 and clinical electrophysiology: PACE 2017;40:1380-3.

Beiträge im Einzelnen:

- Erhebung der Daten, Mitgestaltung der Methodik
- Statistische Auswertung
- Erstellung sämtlicher Tabellen der Publikation, Mitarbeit an der Verfassung des Methoden- und des Ergebnisteils
- Literaturrecherche; Review und Korrektur der Texte

---

Unterschrift des Doktoranden

## **9. Lebenslauf**

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



## 10. Publikationsliste

### Publikationen als Koautor

1. Alten R, Schreiber T. Therapie des akuten Gichtanfalls; aus: HE. Schröder, AK. Tausche, A. Huppertz, et al. 2016. Gicht. Der aktuelle Wissensstand zu Ätiologie, Pathogenese, Diagnostik, Klinik und Therapie. Berlin, Boston: De Gruyter; 2017.
2. Attanasio P, Schreiber T, Pieske B, Blaschke F, Boldt LH, Haverkamp W, Huemer M. Pushing the limits: establishing an ultra-low framerate and antiscatter grid-less radiation protocol for left atrial ablations. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2018;20:604-7.
3. 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 and clinical electrophysiology : PACE* 2017;40:1380-3.

### Case reports

1. T. Schreiber, P. Attanasio, F. Heinzl, B. Pieske, W. Haverkamp, M. Huemer. Ablation of AV-Nodal-Reentrant tachycardia (AVNRT) via combined access through the medial cubital and axillary vein. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie*. 2017 Mar;28(1):67-69
2. T. Schreiber, V. Tscholl, SM. Niehues, P Nagel, CT. Starck, U. Landmesser, M. Huemer, P. Attanasio. A combination of rare complications 3 years after a dual-chamber pacemaker implantation. *Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society* 2018

## **11. Danksagung**

Besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn PD Dr. Florian Blaschke, für die Überlassung dieses Themas. Ihm und meinen beiden Betreuern, Dr. Martin Huemer und Dr. Philipp Attanasio, möchte ich nicht nur für die äußerst unkomplizierte und effektive Zusammenarbeit danken, sondern auch für ihre fachlichen Erklärungen und Einbindung in andere Projekte, an denen ich gerne mitgearbeitet habe. Ihnen verdanke ich einen Großteil meiner Begeisterung und meines Interesses an klinischer Forschung in der Kardiologie.

Herzlichen Dank auch an Herrn Dr. Philipp Bernhardt von der Firma Siemens und Frau Dr. Imke Land der Klinik für Radiologie des Campus Virchow Klinikums der Charité, die meine zahlreichen Fragen von Anode bis Zielmaterie präzise und ausführlich beantworteten.

Auch möchte ich mich bei meinen Freunden, insbesondere bei Nora Kähler, bedanken, die mir die Motivation gaben, diese Arbeit konzentriert zu verfassen und konstruktiv Verbesserungen einbrachten.

Meinen Eltern, meinem Bruder und meiner Freundin möchte ich für konstanten Rückhalt danken. Insbesondere danke ich meinen Eltern für die Möglichkeit des Rückzugs in die Ammergauer Berge und meinem Vater für wertvolle Vorschläge und Denkanstöße während der Verfassung dieser Arbeit.