

**Aus der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen  
Abteilung Diagnostische und Interventionelle Radiologie  
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. C.D. Claussen**

**Vergleichende Beurteilung der Röntgensichtbarkeit  
moderner Nitinol - Stents  
an zwei unterschiedlichen (konventionell, digital)  
Angiographiegeräten**

**Inaugural - Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von  
Alexander Stütz  
aus  
Schwäbisch Gmünd**

**2011**

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. J. Wiskirchen

2. Berichterstatter: Professor Dr. U. Stock



## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	9
1.1.	Verwendete Geräte.....	11
1.2.	Nitinol Stents.....	12
1.3.	Strahlensichtbarkeit der Stents .....	13
1.4.	Zielsetzung dieser Arbeit.....	14
2.	Material und Probanden .....	16
2.1.	Stents.....	16
2.2.	Beckenphantom .....	16
2.3.	Durchleuchtungsgeräte .....	17
2.3.1.	Grundlagen der Strahlendiagnostik – prinzipielle Funktionsweise der Geräte .....	17
2.4.	Slight-Show-Programm .....	21
2.5.	Fragebogen und Exceltabellen .....	22
2.6.	Reader .....	22
3.	Methoden.....	23
3.1.	Versuchsbeschreibung.....	23
3.2.	Versuchsvorbereitung .....	25
3.2.1.	Platzierung der Stents am Beckenphantom.....	25
3.2.2.	Verwendete Geräte.....	26
3.2.3.	Die Durchleuchtung des Beckenphantoms .....	26
3.2.4.	Digitalisierung der Bilder .....	27
3.2.5.	Erstellung der Slight Show .....	28
3.2.6.	Der Aufbau des Fragebogen und die Auswertungstabelle.....	30
3.2.7.	Versuchsdurchführung.....	31
3.2.8.	Statistische Analyse.....	33
4.	Ergebnisse.....	35
4.1.	Geräte .....	35

---

4.1.1.	Sichtbarkeit der Stents am jeweiligen Gerät .....	35
4.1.2.	Sichtbarkeit der Stents am jeweiligen Gerät in Abhängigkeit von der Position .....	36
4.2.	Reader .....	38
4.2.1.	Anzahl richtig erkannter Bilder durch den jeweiligen Reader.....	38
4.2.2.	Ermittelte p – Werte der Reader mit Hilfe des Vorzeichentests ( Signtests) .....	39
4.2.3.	Fallzahlen, in denen ein Reader jeweils keinen Stent erkannte..	40
4.2.4.	Falsch Positiv und Spezifität der jeweiligen Reader.....	40
4.2.5.	Erkennung der Stents in Abhängigkeit vom jeweiligen Reader...	41
4.2.6.	Erkennung des jeweiligen Stents durch den Reader .....	44
4.2.7.	Sensitivität der einzelnen Reader nach Stentposition .....	47
4.3.	Readergruppen .....	52
4.3.1.	Spezifität der Readergruppen .....	52
4.3.2.	Sensitivität der Readergruppen.....	53
4.3.3.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit der Readergruppen bezogen auf jeden Stent .....	54
4.4.	Stents.....	54
4.4.1.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit kumuliert über beide Geräte....	54
4.4.2.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit am Axiom dTA im Vergleich zum Fluorospot T.O.P.....	55
4.4.3.	Spezifität der Stentsichtbarkeit in den fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodi .....	56
4.5.	Phantomposition .....	57
4.5.1.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit nach Phantomposition.....	57
4.5.2.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit der Phantompositionen jeweils für jedes Gerät und jeden Stent einzeln .....	57
4.6.	Vergrößerungsstufen .....	60
4.6.1.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei den jeweiligen Vergrößerungsstufen .....	60
4.6.2.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit der Vergrößerungsstufen jeweils für jedes Gerät und jeden Stent einzeln .....	60

4.7.	Pulse .....	63
4.7.1.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot kumuliert über beide Geräte.....	63
4.7.2.	Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der jeweiligen Position.....	63
5.	Diskussion .....	66
5.1.	Geräte Axiom Artis dTA und Fluorospot T.O.P. ....	66
5.2.	Reader und Readergruppen .....	67
5.3.	Verwendete Stents.....	70
5.4.	Gewählter Durchleuchtungsmodus .....	74
5.5.	Vergrößerungsstufen .....	76
5.6.	Phantomposition .....	78
5.7.	Diskussion der Testmethode.....	79
5.8.	Schlussfolgerung.....	81
5.9.	Wissenschaftlicher Ausblick.....	82
6.	Literaturverzeichnis.....	85
7.	Anhang .....	88
8.	Danksagung .....	90

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung eines Bilderzeugungssystems.....	19
Abbildung 2: Röntgenbildverstärker .....	20
Abbildung 3: Aufbau Flachbilddetektor .....	21
Abbildung 4: Szintillator (CsI) .....	21
Abbildung 5:Flussschema der präsentierten Bilder .....	25
Abbildung 6: Flussschema der Slightshow für jeden Reader .....	29
Abbildung 7: Beispiel eines präsentierten Bildes mit Lokalisation des Stents links oben .....	30
Abbildung 8: Sichtbarkeit jedes einzelnen Stents am jeweiligen Gerät .....	35
Abbildung 9: Sichtbarkeit der Stents am jeweiligen Gerät.....	36
Abbildung 10: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position 1.....	37
Abbildung 11: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position 2.....	37
Abbildung 12: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position 3.....	38
Abbildung 13: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position 4.....	38
Abbildung 14: Spezifität des jeweiligen Reader.....	41
Abbildung 15: Sichtbarkeit des Stents Sinus Superflex durch den jeweiligen Reader .....	42
Abbildung 16: Sichtbarkeit des Stents Smart durch den jeweiligen Reader .....	42
Abbildung 17: Sichtbarkeit des Stents Luminexx durch den jeweiligen Reader .....	43
Abbildung 18: Sichtbarkeit des Stents Zilver durch den jeweiligen Reader.....	43
Abbildung 19: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 1 .....	44
Abbildung 20: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 2.....	44
Abbildung 21: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 3.....	45
Abbildung 22: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 4.....	45
Abbildung 23: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 5.....	46
Abbildung 24: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 6.....	46

Abbildung 25: Erkennung des jeweiligen Stents kumuliert über alle Reader....	47
Abbildung 26: Sensitivität des Readers 1 in Abhängigkeit von der Phantomposition.....	48
Abbildung 27: Sensitivität des Readers 2 in Abhängigkeit von der Phantomposition.....	48
Abbildung 28: Sensitivität des Readers 3 in Abhängigkeit von der Phantomposition.....	49
Abbildung 29: Sensitivität des Readers 4 in Abhängigkeit von der Phantomposition .....	49
Abbildung 30: Sensitivität der Readers 5 in Abhängigkeit von der Phantomposition.....	50
Abbildung 31: Sensitivität des Readers 6 in Abhängigkeit von der Phantomposition.....	50
Abbildung 32: Sensitivität kumuliert über alle Reader in Abhängigkeit von der Phantomposition.....	51
Abbildung 33: Sensitivität des jeweiligen Gerätes .....	52
Abbildung 34: Spezifität der Readergruppen.....	53
Abbildung 35: Sensitivität der Readergruppen .....	53
Abbildung 36: Sensitivität der Stentsichtbarkeit der jeweiligen Readergruppe bezogen auf jeden Stent.....	54
Abbildung 37: Sensitivität der jeweiligen Stentsichtbarkeit kumuliert über beider Geräte.....	55
Abbildung 38: Sensitivität der Stentsichtbarkeit am Axiom Artis dTA und Fluorospot – T.O.P. ....	55
Abbildung 39: Sensitivität der Stentsichtbarkeit in der jeweiligen Phantomposition.....	57
Abbildung 40: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 1 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition .....	58
Abbildung 41: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 2 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition .....	58
Abbildung 42: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 3 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition .....	59

Abbildung 43: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 4 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition .....	59
Abbildung 44: Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei den einzelnen Vergrößerungsstufen kumuliert über beide Geräte.....	60
Abbildung 45: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 1 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe .....	61
Abbildung 46: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 2 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe .....	61
Abbildung 47: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 3 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe .....	62
Abbildung 48: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 4 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe .....	62
Abbildung 49: Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot .....	63
Abbildung 50: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 1 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 - 4.....	64
Abbildung 51: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 2 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 - 4.....	64
Abbildung 52: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 3 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 - 4.....	65
Abbildung 53: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 4 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 - 4.....	65
Abbildung 54: Verwendeter Fragebogen der Versuchsreihe.....	88

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stent spezifische Materialdaten.....	16
Tabelle 2: Ausschnitt aus der Double Blind Zuordnungstabelle .....	29
Tabelle 3: Paarvergleich zwischen Reader 6 und Reader 2.....	33
Tabelle 4: Vierfeldertafel zur Ermittlung des P – Wertes zwischen Reader 6 und 2 .....	34
Tabelle 5: Ermittelte P – Wert zwischen Reader 6 und 2 .....	34
Tabelle 6: Anzahl richtig erkannter Bilder durch den jeweiligen Reader.....	39
Tabelle 7: P – Werte der jeweils miteinander verglichenen Reader .....	39
Tabelle 8: Ermittelte Fallzahlen in denen ein Reader jeweils keinen Stent erkannte.....	40
Tabelle 9: Stentsichtbarkeit in den verschiedenen Durchleuchtungsmodi.....	56
Tabelle 10: Auswertungstabelle (Lfd. Nr. = laufende Nummer, VGS = Vergrößerungsstufe, W1= Wiederholung 1, Q = Quadrant, S = Sichtbarkeit) .....	89

## Abkürzungsverzeichnis

Reader 1	erfahrener Oberarzt
Reader 2	erfahrener Oberarzt
Reader 3	Arzt in Fortbildung zum Facharzt
Reader 4	Arzt in Fortbildung zum Facharzt
Reader 5	Laienbewerterin (keine Fachkunde in Medizin)
Reader 6	Laienbewerter (keine Fachkunde in Medizin)
Gerät 1	Axiom Artis dTA
Gerät 2	Fluorospot T.O.P.
Stent 1	Sinus Superflex Stent
Stent 2	Smart Stent
Stent 3	Luminexx Stent
Stent 4	Zilver Stent
Phantomposition 1	links oben
Phantomposition 2	rechts oben
Phantomposition 3	rechts unten
Phantomposition 4	links unten
Durchleuchtungsmodus 1	4,0 Pulsungen/Sekunde
Durchleuchtungsmodus 2	7,5 Pulsungen/Sekunde
Durchleuchtungsmodus 3	15 Pulsungen/Sekunde
Durchleuchtungsmodus 4	30 Pulsungen/Sekunde
Durchleuchtungsmodus 5	kontinuierliche Durchleuchtung (SG = Single Shot)
Vergrößerungsstufe 1	normale Aufnahme
Vergrößerungsstufe 2	einmal vergrößert
Vergrößerungsstufe 3	zweimal vergrößert

## 1. Einleitung

Heutzutage ist die interventionelle radiologische Diagnostik aus dem medizinischen Alltag nicht mehr wegzudenken. Seit bereits 110 Jahren kommt es zum Einsatz von Röntgenstrahlen in der medizinischen Diagnostik (Loose, Busch, & Wucherer, 2005). Im Zuge des medizinischen Fortschrittes wurde das Spektrum der radiologischen Untersuchungsmöglichkeiten ständig weiterentwickelt (Loose, et al., 2005). So stellt zum Beispiel die PTA (perkutane transluminale Angioplastie) ein sicheres Verfahren zur Behandlung von Gefäßverschlüssen dar.

Durch die Therapie eines Gefäßverschlusses mittels PTA, wird eine Stenose der arteriellen Gefäße beseitigt und der Blutfluss wiederhergestellt.

Eine alleinige PTA zur Beseitigung der arteriosklerotisch veränderten Gefäßabschnitte liefert jedoch oftmals nicht auf Dauer den gewünschten Therapieerfolg und die Gefahr einer erneuten Stenosierung des entsprechenden Gefäßabschnittes verbleibt. Um diese Gefahr der Restenose zu vermindern, werden Stents minimal invasiv in die entsprechenden Gefäßabschnitte implantiert.

Bereits im Jahre 1969 wurde dieses Verfahren von Charles Dotter et al. experimentell erprobt und im Jahre 1983 von Dotter et. al (Dotter, Buschmann, McKinney, & Rosch, 1983) publiziert. Seit diesem Zeitpunkt hat der Stent seinen weltweiten Siegeszug zur Therapie arteriosklerotisch bedingter Stenosen in den arteriellen Gefäßen angetreten; besonders hohe Erfolgsraten konnten hierbei in der Iliacalregion (Palmaz, et al., 1990) (Vorwerk, Gunther, Schurmann, & Wendt, 1996) (Schurmann, et al., 2002) verzeichnet werden, wodurch unter anderem die Therapie mittels Stent bereits 1984 vom Council of Scientific Affairs of the American Medical Sociation als akzeptables Therapieverfahren und als eine Alternative zur Bypass Operation anerkannt wurde (Ruef, Hofmann, & Haase, 2004).

Seit den ersten experimentellen Versuchen durch Dotter et al. erfolgten auf dem Gebiet der Stents zahlreiche neue Errungenschaften, so dass heutzutage aus einem breiten Repertoire - angefangen beim Bare Metal Stent (BMS) über den

Drug Eluting Stent (DES) bis hin zu Stents aus Nitinol (Palmaz, 2007), die aufgrund ihrer thermischer Eigenschaften sich im Gefäß selbstexpandieren (Ruef, et al., 2004) (Henry, Henry, Klonaris, & Hugel, 2003) - dem interventionellen Radiologen unterschiedliche Gefäßendoprothesen zur Rekanalisierung von Gefäßverschlüssen zur Verfügung steht.

Auf dem Gebiet der Stents kann bis dato die Entwicklung nach Palmaz (Palmaz, 2007) in drei Entwicklungsphasen eingeteilt werden. Palmaz unterteilt diese Entwicklung in eine erste mechanische Phase, eine zweite Phase, in der die Eigenschaften der verwendeten Stentmaterialien auf dem Körper im Vordergrund standen und bis jetzt in eine letzte Phase, in der durch die Einführung der Drug Eluting Stent (DES) das Auftreten einer Restenose weiter vermindert werden soll. Bis jetzt gibt es allerdings noch keinen Stent mit idealen physikalischen Eigenschaften (Duda, et al., 2000).

Im Gegensatz zu einem Stent mit idealen physikalischen Eigenschaften sowie idealen Gewebeeigenschaften erscheint es jedoch mindestens genauso wichtig für eine erfolgreiche Rekanalisierung eines arteriellen stenosierten Gefäßabschnittes, wie Wiskirchen et al. (Wiskirchen, et al., 2004) feststellen, dass ein größtmöglicher Erfolg nur garantiert werden kann, wenn die Platzierung unter bestmöglicher Sichtbarkeit geschieht.

Die Zahl der angewandten Strahlentherapieanwendungen erreicht inzwischen über 5,5 Millionen (Loose & Wucherer, 2007) und bei fluoroskopischen Untersuchung können rechtlich vorgeschriebene Dosisgrenzwerte überschritten werden. Durchleuchtungszeiten von 1 – 2 Stunden zur optimalen Stentplatzierung stellten früher oftmals keine Seltenheit dar (Wucherer & Loose, 2005).

Es liegt deshalb auf der Hand, dass die Entwicklung von neuen Angiographiegeräten zum Ziel hat, die diagnostische Information bei verminderter Strahlendosis (Loose, et al., 2005) für den behandelten Radiologen zu steigern und gleichzeitig die Strahlendosis für den Patienten wie auch für den behandelnden Radiologen zu minimieren. Zusätzlich führt die Entwicklung neuerer Angiographiegeräte zur besseren Sichtbarkeit der Stents, was einen geringeren Materialeinsatz bei guter Sichtbarkeit der Stents zur

Folge hat. Ebenfalls wird hierdurch eine geringe Thrombogenität der Stents erreicht.

Durch den Einsatz digitaler Bildverstärker – Technik seit den 80er Jahren konnten bereits wesentliche Fortschritte im Bezug auf eine hohe Bildqualität und eine dafür möglichst gering benötigte Dosis erzielt werden, wie Busch et al. (Busch, 1999) berichten. Entsprechend beschreiben Loose et al. (Loose & Wucherer, 2007), dass Dosisreduktionen ebenfalls durch gepulste Durchleuchtungen erreicht werden können. Sie stellen hingegen aber auch fest (Loose, et al., 2005), dass bis jetzt bei jeder Bildgebung mit Röntgenstrahlen ein enger Zusammenhang zwischen Dosis und Bildqualität besteht. Wiskirchen et al. (Wiskirchen, et al., 2004) bestätigen ebenfalls, dass bei niedrigen Pulsungen eine Dosisreduktion zu erreichen ist, welche aber auch mit einer Abnahme der Sichtbarkeit einhergeht.

## **1.1. Verwendete Geräte**

In der Studie wurde ein herkömmliches Bildverstärkersystem (Fluorospot T.O.P – Gerät) einem neuen digitalen Flachdetektorsystem (Axiom Artis dTA) gegenübergestellt. Unter anderem war es das Ziel dieser Studie herauszufinden, ob das Flachdetektorsystem gegenüber dem Bildverstärkersystem in Bildqualität als auch in Dosisreduktion signifikante Vorteile erbringt. Bereits Tsapaki (Tsapaki, et al., 2004) verweist in seiner Studie darauf, dass das Flachdetektorsystem gegenüber dem herkömmlichen Bildverstärker mit einer bis zu fünffach niedrigeren Durchleuchtungsdosis bei bis zu zweieinhalbfacher besserer Auflösung Vorteile erbringt. Davies et al. (Davies, Cowen, Kengyelics, Moore, & Sivananthan, 2007) beschreiben hingegen in ihrer Studie, dass die Verwendung des Flachdetektorsystems anstelle eines Bildverstärkersystems nicht automatisch eine Verbesserung im Bezug auf eine reduzierte Strahlendosis und eine verbesserte Bildqualität herbeiführt. Eine der neuesten Studien von Mesabhi et al. (Mesabhi, Mehnati, Keshtkar, & Aslanabadi, 2008) zeigt wiederum eine deutliche Dosisreduktion

des Flachdetektorsystems gegenüber dem Bildverstärkersystem ohne nähere Angaben zur erzielten Bildqualität zu machen. Im Bezug auf die Bildqualität stellen Irie et al. (Irie, et al., 2008) fest, dass wiederum Flachdetektorensystem besser gegenüber den herkömmlichen Bildverstärkersystem seien. Tsapaki et al. (Tsapaki, Kottou, Kollaros, Kyriakidis, & Neofotistou, 2005) erkannten bereits 2005, dass bezüglich der Bildqualität und Dosiswahl weitere Studien nötig sind, um ein optimales Strahlendosis-Bildqualitätsverhältnis konstant zu erzielen.

## **1.2. Nitinol Stents**

In der Zwischenzeit ist in zahlreichen Studien dokumentiert, dass mittels Stentimplantation arteriosklerotische Stenosen rekanalisiert werden können und die primären Offenheitsraten nach der Behandlung mittels Stents gut sind.

Dies führte in der Vergangenheit von Seiten kommerzieller Entwickler von Stents zu zahlreichen Neuerungen, zu denen unter anderem auch der Nitinol Stent gehört.

Nitinol Stents bestehen aus Nickel – Titan Verbindungen (Stoeckel, Pelton, & Duerig, 2004) mit besonderen Eigenschaften. Nitinolstents besitzen ein thermisches Formgedächtnis (Machado & Savi, 2003), welches es ihnen ermöglicht, bei thermischer Exposition in ihre ursprüngliche Form zurückzukehren. Die Eigenschaft bestimmter Materialien unter thermischem Einfluss ihre Form zu verändern, ist bereits seit den 30er Jahren des 19. Jahrhunderts bekannt. Im Bezug auf Nitinol ist dies allerdings erst 1962 von Buehler entdeckt worden (Machado & Savi, 2003). Des Weiteren vereint Nitinol weitere wichtige Eigenschaften, die der Implantation in ein stenosiertes Gefäß sehr entgegenkommen. Neben der Fähigkeit sich selbst zu expandieren, ist Nitinol extrem elastisch und knickresistent (Zahora, Bezrouk, & Hanus, 2007). Bei der Platzierung eines Nitinolstents in einem Gefäß ist darauf zu achten, dass grundsätzlich ein größerer Expansionsdurchmesser als jener des betroffenen Gefäßes gewählt wird, um so durch die thermische

Expansionstriggerung ein optimales Anschmiegen an die Gefäßwand zu erreichen.

In dieser Studie wurden vier verschiedene Nitinolstents verwendet; alle mit gleichem Durchmesser, Länge und Markern um eine bessere Vergleichbarkeit zu erhalten. Der Sinus Superflex Stent, Smart Stent und Luminexx Stent besitzen Tantalmarker, der Zilver Stent Goldmarker. Solche Marker sollen der besseren Sichtbarkeit während der Platzierung der Stents in vivo dienen.

### **1.3. Strahlensichtbarkeit der Stents**

Bereits im Jahre 2000 stellten Dyet et al. (Dyet, Watts, Ettles, & Nicholson, 2000) fest, dass ein idealer Stent mehrere Eigenschaften in sich vereint. Neben Bruchfestigkeit, Elastizität, Flexibilität und Verfolgbarkeit ist es für den interventionellen Radiologen von großer Bedeutung, eine hohe Röntgensichtbarkeit zur optimalen Platzierung zu erreichen.

In der Studie von Dyet et al. wurde die Röntgensichtbarkeit anhand der benötigten Aluminiumplattendicke gemessen, welche den Stent nicht mehr erkennen ließ. Duda et al. (Duda, et al., 2000) beurteilten die Röntgensichtbarkeit mit Hilfe einer Graustufenskala. Wiskirchen et al. (Wiskirchen, et al., 2003) betonten, dass sich bis dato nur wenige Studien mit der Röntgensichtbarkeit von Stents beschäftigt haben. Wiskirchen et al. untersuchten zusätzlich mit röntgendichten Markern aus Tantal und Gold besetzte Stents und stellten dabei eine hochsignifikante Erhöhung der Röntgensichtbarkeit bei gleicher Strahlendosis fest.

Die technische Entwicklung der letzten Jahre führte wie unter 1.1 beschrieben zu einer signifikanten Weiterentwicklung der technischen Geräte mit Verbesserung der Bildqualität bei gleichzeitiger Reduzierung der Strahlendosis. Im Bereich der Stententwicklung hingegen kommen alle Studien (Duda, et al., 2000; Dyet, et al., 2000; Wiskirchen, et al., 2004; Wiskirchen, et al., 2003) zu dem Ergebnis, dass ein idealer Stent im Bezug auf die oben genannten Eigenschaften noch nicht existiert.

Im Bezug auf den Versuch die benötigte Strahlendosis bei zumindest gleich bleibender Bildqualität zu reduzieren, konnten durch Tantal- und Goldmarker bereits Fortschritte erzielt werden. Eine Weiterentwicklung der verbesserten Strahlensichtbarkeit von Stents steht allerdings noch aus.

#### **1.4. Zielsetzung dieser Arbeit**

Ziel der Studie war es, vier mit Nitinol beschichtete Stents von gleicher Länge und Durchmesser von vier verschiedenen Firmen an einem konventionellen Fluoroskop T.O.P. - Gerät im Vergleich zu einem neuen digitalen Axiom Artis dTA - Gerät der Firma Siemens zu vergleichen. Dabei wurden die Stents an einem Beckenphantom in einer in vitro - Versuchskonstellation in vier verschiedenen Positionen bei unterschiedlichen Durchleuchtungsmodi und Vergrößerungsstufen an beiden Geräten verglichen.

Insbesondere sollten folgende Punkte herausgearbeitet werden:

- Vergleich des konventionellen versus digitalen Angiographiegerätes.
- Vergleich der jeweiligen Reader im Besonderen auf deren Fähigkeit, die präsentierten Stents zu erkennen.
- Vergleich dreier Readergruppen von erfahrenen Oberärzten über Fachärzte bis hin zu einer Laienreadergruppe.
- Vergleich der Sichtbarkeit aller verwendeter Stents kumuliert über beide Geräte.
- Vergleich der Sichtbarkeit aller verwendeter Stents am jeweiligen Gerät.

- Untersuchung der vier verschiedenen Stents in den fünf Durchleuchtungsmodi 4,0, 7,5, 15, 30 Pulsungen/Sekunde und der Single Shot Aufnahme.
- Vergleich der Sichtbarkeit der verwendeten Stents in Abhängigkeit von der Phantomposition.
- Vergleich der Sichtbarkeit der verwendeten Stents in Abhängigkeit von der Vergrößerungsstufe.
- Vergleich der Sichtbarkeit der Stents in Abhängigkeit von den unterschiedlichen Durchleuchtungsmodi.

## 2. Material und Probanden

### 2.1. Stents

In der Studie wurden folgende Stents eingesetzt:

Selbstexpandierende Stents

Sinus Superflex (OptiMed; Ettlingen)

SMART (Cordis; Johnson&Johnson; Langenfeld)

Luminexx (Angiomed/Bard; Karlsruhe)

Zilver (Cook; Bloomington)

Die vier verwendeten Stents sind in folgender Tabelle genauer beschrieben:

Stent	Material	Ø exp. [mm]	Länge exp. [mm]	Gewicht [g]	Implantationstechnik
Sinus Superflex	Nitinol	8	40	k. A.	selbstexpandierend
Smart	Nitinol	8	40	0,20	selbstexpandierend
Luminexx	Nitinol	8	40	k. A.	selbstexpandierend
Zilver	Nitinol	8	40	k. A.	selbstexpandierend

Tabelle 1: Stent spezifische Materialdaten, k.A. = keine Angabe des Herstellers

### 2.2. Beckenphantom

Das verwendete Beckenphantom besteht aus einem menschlichen Skelett, welches in Plexiglas eingebettet ist. Es wurde von der Firma Erler und Zimmer, Lauf, Deutschland hergestellt und ist 37 cm lang. Das Plexiglas schließt das menschliche Skelett von der Lendenwirbelsäule (L1) bis zum proximalen Femur ein. Die Stents wurden auf das Beckenphantom angebracht. An den angebrachten Stellen besitzt das Beckenphantom einen Umfang von 70 cm.

## 2.3. Durchleuchtungsgeräte

Es wurden folgende Angiographiegeräte verwendet:

1. Axiom Artis dTA - Gerät der Firma Siemens AG, Forchheim, Deutschland
2. Fluorospot T.O.P. - Gerät der Firma Siemens AG, Forchheim, Deutschland

### 2.3.1. Grundlagen der Strahlendiagnostik – prinzipielle Funktionsweise der Geräte

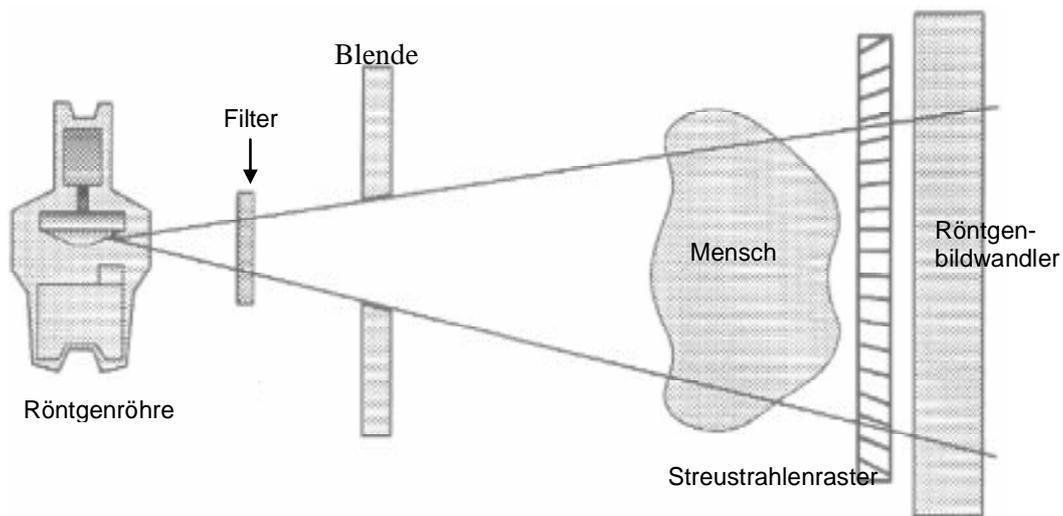
Die Aufgabe eines Angiographiegerätes und der in ihm verwendeten Röntgentechnik beschreibt Angerstein (Angerstein, 2005a) darin, Schwächungsunterschiede im Objekt (im medizinischen Sinne ist als Objekt der Patient gemeint) als Leuchtdichteunterschiede zu erkennen und in Form eines Bildes dem menschlichen Auge darzustellen. Die für ein Angiographiegerät wichtigsten Bauelemente sind:

- **Röntengenerator** (Der Röntengenerator besitzt einen Hochspannungserzeuger, mit deren Hilfe die notwendige Hochspannung erzeugt wird um die Röntgenröhre zu betreiben.)
- **Röntgenröhre** (Mit Hilfe der erzeugten Hochspannung des Röntengenerators entsteht in der Röntgenröhre Röntgenstrahlung. Dabei werden die aus der beheizten Kathode austretenden energiereichen Elektronen mit Hilfe der vorhandenen Hochspannung in Richtung Anode beschleunigt. Beim Auftreffen auf die Anode werden die Elektronen abgebremst. Hierbei entsteht kinetische Elektronenenergie welche zum größten Teil in Wärmeenergie umgewandelt wird. Weniger als 1% wird durch diesen Vorgang in Röntgenstrahlung umgesetzt. Das komplette Elektrodensystem befindet sich hierbei in einem evakuierten Gefäß um den schnellen Elektronen auf dem Weg zur Anode durch

Luftkontakt nicht bereits vor dem Auftreffen auf die Anode Energie zu entziehen.)

- **Filter** (Der Filter dient dazu niederenergetische Bremsstrahlungsanteile, welche aufgrund des hohen Schwächungskoeffizienten des Photoeffekts entstehen zu minimieren. Durch das Einbringen direkt hinter der Röntgenröhrenöffnung wird die mittlere Energie der Röntgenstrahlung erhöht. Die Röntgenstrahlung wird härter und die Exposition der Patienten durch Strahlung verringert.)
- **Blende** (Mit Hilfe so genannter Blenden wird die Größe des Strahlenfeldes eingestellt. Größere Feldgrößen bewirken eine größere Strahlenbelastung (durch höhere Streustrahlung) für den Patienten als kleinere.)
- **Streustrahlenraster** (Das Streustrahlenraster wird zwischen Patient und Bilddetektor in den Strahlengang eingebracht. Es dient dazu die entstehende Streustrahlung zu minimieren und dadurch einen höheren Bildkontrast zu erzielen.)
- **Röntgenbildwandler** (Mit Hilfe der Dosisverteilung der aus dem Patienten austretenden Röntgenstrahlung erzeugt der Röntgenbildwandler ein für das menschliche Auge sichtbares Bild.)

Zum besseren Verständnis zeigt schematisch den Strahlengang eines Bilderzeugungssystems zu dem unter anderem auch das Angiographiegerät gehört.



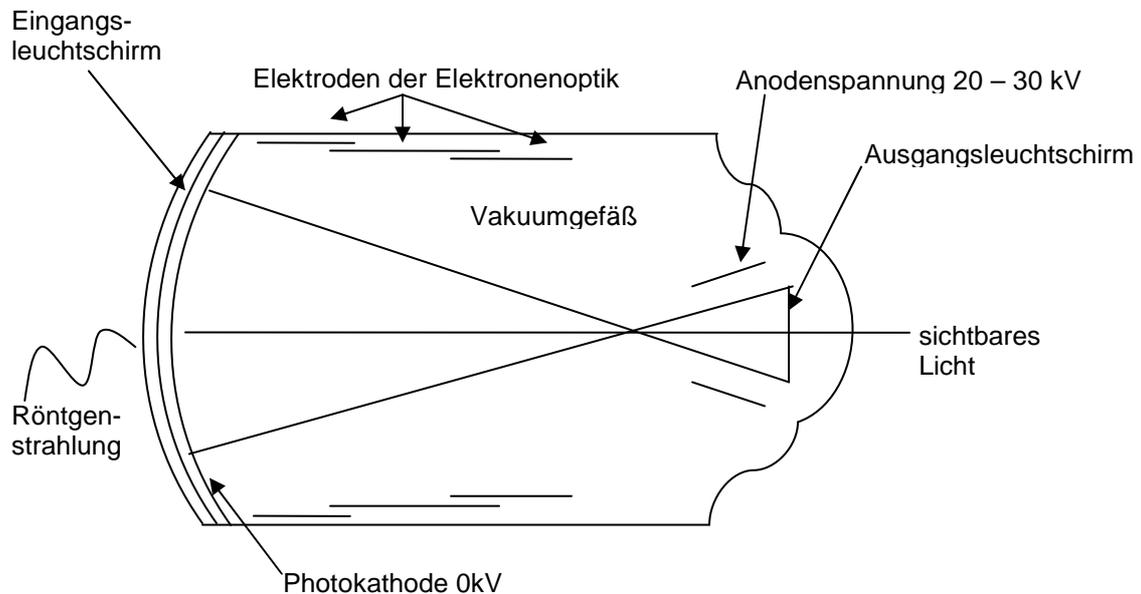
**Abbildung 1: Schematische Darstellung eines Bilderzeugungssystems**

In dieser Arbeit wurden zwei unterschiedliche Angiographiegeräte mit verschiedenen Bildwandlereinheiten verglichen. Das Flurospot T.O.P. – Gerät benützt einen Röntgenbildverstärker in Verbindung mit Fernsehketten (BV/TV – Systeme) und arbeitet laut Angerstein (Angerstein, 2005b) wie folgt:

In einem Gefäß aus Metall oder Glas welches evakuiert ist befindet sich ein Eingangsleuchtschirm der die einfallende Röntgenstrahlung in Licht umwandelt. Hinter dem Eingangsleuchtschirm befindet sich eine Photokathode, welche dieses Licht wiederum in Elektronen umwandelt. Mit Hilfe der sich ebenfalls im Vakuumgefäß befindlichen Elektroden der Elektronenoptik werden die an der Photokathode entstehenden Elektronen durch die angelegte Hochspannung zum Ausgangsleuchtschirm hin beschleunigt. Beim Auftreffen der Elektronen auf den Ausgangsleuchtschirm erzeugen diese ein sichtbares Bild. Die hierbei entstandene Verstärkerwirkung entsteht aufgrund der elektronenoptischen Verkleinerung der Fläche des Eingangsleuchtschirmes im Verhältnis der Fläche des Ausgangsleuchtschirmes sowie des Energiezuwachses infolge der angelegten Beschleunigungsspannung von circa 20 – 30 Kilovolt. Das so entstehende Ausgangsbild wird mit Hilfe einer Fernsehkamera aufgenommen. Mit Hilfe des so entstandenen Videosignals kann die Belichtungsregelung des Röntgengenerators vorgenommen werden (automatisierte

Dosisleistungsregelung). Mit Hilfe von Bildmonitoren wird das Videosignal in ein sichtbares Bild umgesetzt.

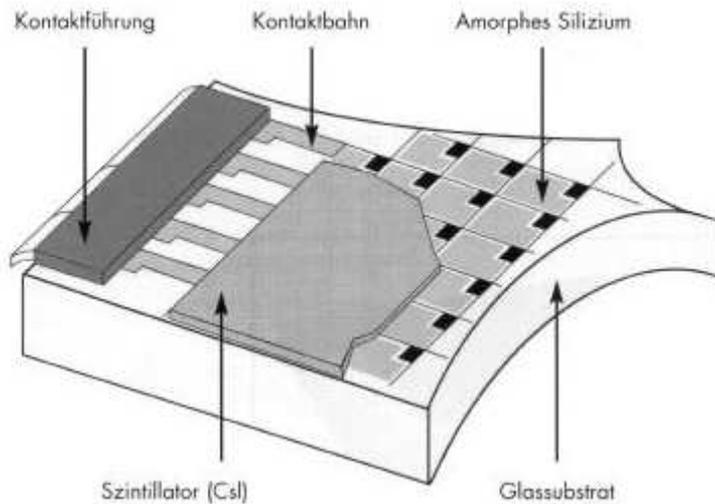
Abbildung 2 stellt schematisch den Aufbau eines Röntgenbildverstärkers dar.



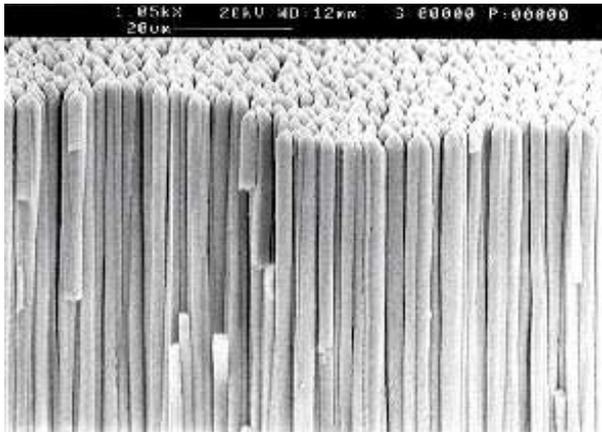
**Abbildung 2: Röntgenbildverstärker**

Im Vergleich dazu verwendet das Axiom Arits dTA – Gerät einen digitalen Flachdetektor, welcher nach Hoeschen (Hoeschen, 2005) wie folgt arbeitet:

Ein Flachdetektor besitzt eine Szintillatorschicht bestehend aus Nadelkristallen welche aus Csäiumjodid aufgebaut sind. Diese Schicht wandelt die auf Sie auftreffende Röntgenstrahlung zunächst in Licht um. Dieses Licht wiederum wird in einer dahinter liegenden Schicht bestehend aus Photodioden in ein elektrisches Signal umgewandelt. Die Photodioden bestehen aus amorphem Silizium. Mit Hilfe einer Auslese – Elektronik werden dann die so entstandenen Bildsignale ausgelesen und digitalisiert. Die Abbildung 4 zeigt zum besseren Verständnis eine Szintillatorschicht. Abbildung 3 zeigt den schematischen Aufbau eines Flachdetektors.



**Abbildung 3: Aufbau Flachbilddetektor**



**Abbildung 4: Szintillator (CsI)**

## 2.4. Slide-Show-Programm

Für die Präsentation der Bilder wurde das Slide-Show-Programm Irfan View (Version 3.99) der Graduate of Vienna University of Technology von Irfan Skiljan verwendet.

Für das Slide-Show-Programm verwendeter Laptop und Bildschirm:

Laptop: Firma Toshiba Europe GmbH, Neuss, Deutschland

Betriebsprogramm: Microsoft Windows XP, Media Center Edition, Version 2002,  
Service Pack 2

Processor: Intel Centrino Duo

Bildschirm: ATI Mobility Radeon X1400, 19", Auflösung 1280\*800 Pixel

## **2.5. Fragebogen und Exceltabellen**

Der entsprechende Fragebogen und die entsprechende Exceltabelle sind in Abbildung 54 und Tabelle 10 gezeigt.

## **2.6. Reader**

Die Sichtbarkeit der Stents wurde von insgesamt sechs Readern bewertet: vier Radiologen der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen, einer Realschullehrerin für die Fächer Englisch, Deutsch und kath. Religion und einem Diplom-Wirtschaftsingenieur (BA). Bei den Radiologen handelte es sich um zwei erfahrene Oberärzte mit zwölf und zehn Jahren Berufserfahrung und zwei Ärzte in der Fortbildung zum Facharzt der Radiologie mit jeweils fünf Jahren Berufserfahrung.

### **3. Methoden**

#### **3.1. Versuchsbeschreibung**

In der Studie wurden insgesamt vier Stents mit gleicher Länge und gleichem Durchmesser verwendet. Diese wurden an der Oberfläche eines Phantoms in jeweils vier verschiedenen Positionen (Position eins und zwei befanden sich in der Projektion an der lumbosakralen Übergangsregion (L5/S1), wobei sich Position eins rechts und Position zwei links (aus Sicht des Patienten) jeweils medial des Iliosakralgelenkes befanden. Position drei befand sich am linken Os Ilium und verlief in der Projektion von der Spina iliaca posterior inferior nach caudal und lateral bis zum Limbus acetabuli. Position vier war analog dazu auf der rechten Seite angebracht.

Die Stents wurden insgesamt in fünf verschiedenen Modi (4,0 Pulsungen/Sekunde, 7,5 Pulsungen/Sekunde, 15 Pulsungen/Sekunde, 30 Pulsungen/Sekunde und im Single Shot Modus mit maximaler Durchleuchtung) mit einem angiographischen Fluoroskop T.O.P. - Gerät und einem Axiom Artis dTA - Gerät durchleuchtet. Außerdem wurden alle Stents mit zwei weiteren Vergrößerungsstufen in allen Modi an beiden Geräten aufgenommen.

Kontrollaufnahmen, auf denen kein Stent im Modell vorhanden war, wurden zu jedem Stent in jedem Modi und jeder Vergrößerungsstufe an beiden Geräten angefertigt.

Die Beurteilung der Aufnahmen erfolgte mittels einer Irfan View Slight Show an einem Laptop. Die Bewertung der Sichtbarkeit und Position der Stents erfolgte anhand einer Skala von null bis fünf (0 = nicht sichtbar, 1 = schlecht sichtbar, 2 = durchschnittlich sichtbar, 3 = gut sichtbar, 4 = sehr gut sichtbar).

Insgesamt wurden vier Radiologen und zwei Laienreader (ohne ärztliche Kenntnisse) zur Sichtbarkeit der Stents befragt. Bei den Radiologen erfolgte die

Beurteilung jeweils von zwei Radiologen mit > zwölf Jahren Erfahrung in konventioneller Radiologie und > zehn Jahren Erfahrung in interventioneller Radiologie („Seniors“), die anderen zwei Radiologen hatten fünf bis sieben Jahre Erfahrung in konventioneller Radiologie und > ein Jahr Erfahrung in interventioneller Radiologie („Residents“).

Jeder der Reader wurde zur Stentsichtbarkeit befragt und musste jeden Stent in jedem Durchleuchtungsmodus bei jeder Vergrößerungsstufe und in allen Phantomposition an beiden Geräten jeweils 60-mal bei zehn Wiederholungen betrachten. Da das Modell symmetrisch, ist erschien es sinnvoll, in den Positionen drei und vier leicht von der Symmetrie abzuweichen um den Einfluss der Knochenüberlagerung zu untersuchen. Es erfolgte deshalb eine asymmetrische Stentpositionierung in der Position drei und vier, welche in Position vier in der Projektion für weniger Knochenüberlagerung durch das Os Ilium sorgte. In Position eins und zwei war ein leichtes Abweichen unnötig, da hier die üblichen Verschleißerscheinungen der Lendenwirbelsäule und der Sakralwirbel für eine leichte Abweichung Sorge trug. Durch dieses Vorgehen, wurde sichergestellt, dass der Reader immer in jeder Position einen Stent vermuten musste.

Dadurch verringerte sich die Chance, einen Stent zufällig richtig zu lokalisieren, von 50 % auf 25 %. Insgesamt bewertete bei zehn Wiederholungen jeder Reader 6 000 Bilder, alle Reader insgesamt 36 000 Bilder.

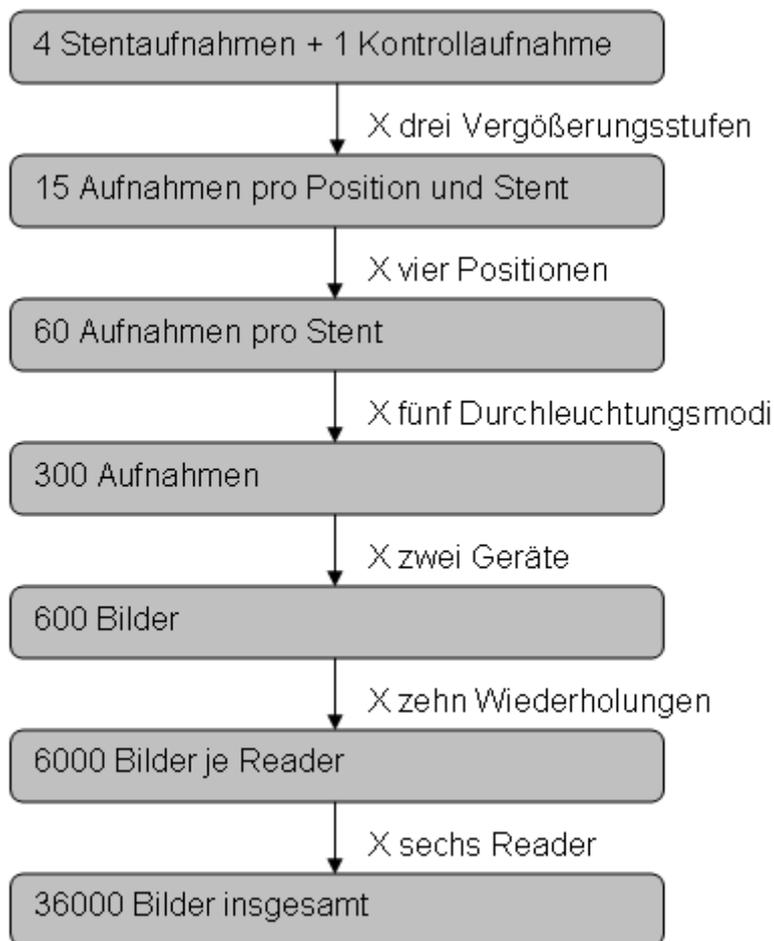


Abbildung 5:Flussschema der präsentierten Bilder

## 3.2. Versuchsvorbereitung

### 3.2.1. Platzierung der Stents am Beckenphantom

An der Oberfläche des Beckenphantoms wurden in Projektion zur lumbosakralen Übergangsregion (L5/S1) jeweils medial des Iliosakralgelenkes links und rechts, sowie in der Projektion von der Spina iliaca posterior inferior bis zum Limbus acetabuli links und rechts Leukoplast Streifen in Länge und Breite der Stents angebracht. Auf diesen wurde der jeweilige Stent für die Aufnahme vorsichtig mit einem Klebestreifen befestigt, um die zylindrische

Form des Stents zu erhalten und damit das Projektionsverhalten nicht zu beeinflussen.

### 3.2.2. Verwendete Geräte

Die Aufnahmen wurden an zwei Angiographiegeräten vorgenommen. Ein konventionelles (k – Angiographiegerät), dem Fluorospot T.O.P - Gerät und einem digitalen Angiographiegerät ( d – Angiographiegerät), dem Axiom Artis dTA - Gerät.

Beide Geräte sind bis auf die Bildwandlereinheit in maximaler Dosisleistung, Pulsfrequenzen, Voreinstellungen und Abbildungsprogramm identisch. Lediglich bei der Bildwandlereinheit unterscheiden sich das Fluorospot T.O.P. - Gerät und das Axiom Artis dTA - Gerät. Das Fluorospot T.O.P. - Gerät besitzt einen konventionellen Detektor, wohin das Axiom Artis dTA - Gerät einen digitalen Detektor besitzt.

### 3.2.3. Die Durchleuchtung des Beckenphantoms

Die vier verschiedenen Stents, welche in ihrer Länge und ihrem Durchmesser identisch sind, wurden in insgesamt fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodi aufgenommen. Die fünf Modi waren: 4,0 Pulsungen/Sekunde, 7,5 Pulsungen/Sekunde, 15 Pulsungen/Sekunde, 30 Pulsungen/Sekunde und im Single Shot Modus bei maximaler Durchleuchtung. Bei der Durchleuchtung erfolgte eine anteriore – posteriore Durchleuchtung durch das Beckenphantom. Jeder Modus wurde mit insgesamt zwei weiteren Vergrößerungsstufen zur normalen Aufnahmegröße projiziert. Zur Kontrolle wurden Leeraufnahmen (ohne Stent) des Beckenphantoms in den jeweiligen Modus mit der jeweiligen Vergrößerungsstufe angefertigt.

Bei den gepulsten Durchleuchtungsmodi von 4,0 Pulsungen/Sekunde – 30 Pulsungen/Sekunde werden einzelne kurze Strahlungsintervalle (Pulse), von

strahlungsfreien Intervallen durchsetzt. Die durch die Anzahl der Pulsung erhaltenen Einzelbilder werden dann durch einen Bildrechner zusammen summiert und mit Hilfe eines Glättungsalgorithmus in einem ruhigen Bild wiedergegeben. Der Single Shot Modus entspricht hingegen einer herkömmlichen Röntgenaufnahme.

Bei den gewählten Durchleuchtungsmodi ist beim Single Shot die zeitliche Auflösung am höchsten, hingegen bei 4,0 Pulsungen/Sekunde am geringsten. Das heißt, dass sowohl die Bildqualität als auch die Strahlenbelastung mit steigender Pulsung bis zum Single Shot zunimmt. Zurzeit gilt bei interventionellen radiologischen Eingriffen 7,5 Pulsungen/Sekunde als Standardfrequenz.

Bei den Aufnahmen wurden die Stents leicht verkleinert abgebildet, da sie nicht wie beim Menschen in den Iliosakralgefäßen, beziehungsweise im Beckenphantom, sondern an der Oberfläche des Beckenphantoms angebracht wurden. Dem wurde mit Hilfe der maximalen Verringerung des Abstandes zwischen Bildverstärker und Stent und dem maximalen Abstand zwischen Bildverstärker/Röhren – Abstand entgegen gewirkt, wodurch der Stent wieder in tatsächlicher Größe erschien.

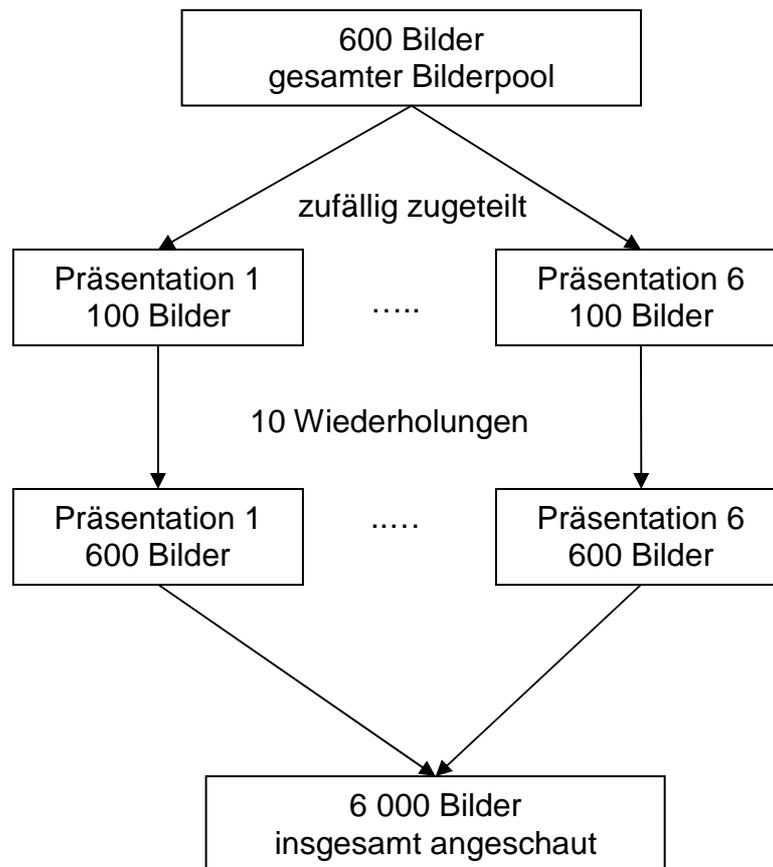
#### 3.2.4. Digitalisierung der Bilder

Jede Aufnahme wurde im digitalen Bildarchivierungssystem PACS der Universitätsklinik Tübingen archiviert und als DICOM – Format auf einen Laptop übertragen. Anschließend wurden sämtliche Aufnahmen mit dem speziell von der Siemens AG, Berlin und München entwickelten Software Programm Syngo fastView (Version: VX57E20) für DICOM Bilder alle Aufnahmen in das Format JPEG (Joint Photographic Experts Group) konvertiert.

### 3.2.5. Erstellung der Slide Show

Die insgesamt 600 Bilder im JPEG-Format wurden mit dem Slide-Show-Programm Irfan View (Version 3.99) der Graduate of Vienna University of Technology von Irfan Skiljan zu einer Präsentation zusammengefügt. Sämtliche Bilder wurden auf einem schwarzen Hintergrund präsentiert. Um eine Double Blind Konstellation zu gewährleisten, wurde zuvor mit dem Programm RANDOM.ORG (Version V2.0 Beta) des Department of Computer Science, Trinity College of Ireland jedem Bild, welches eine feste Nummer besitzt, zufällig einer Bildschirmpräsentation zugeordnet. Insgesamt entstanden so sechs Bildschirmpräsentationen mit jeweils 100 zufällig zu jeder Präsentation zugeordneten Bildern aus dem gesamten Bilderpool. Zusätzlich wurde mit Hilfe der Funktion „nächste Datei zufällig anzeigen“ von Irfan View Sorge getragen, dass bei jeder der insgesamt zehn Wiederholungen keine Präsentation in ihrer Reihenfolge der anderen glich.

Die 600 Bilder wurden in sechs 100er-Pakete geteilt, welche von jedem Reader bei zehn Wiederholungen insgesamt 6 000 Bilder angeschaut wurden. Die folgende Abbildung veranschaulicht den Aufbau.



**Abbildung 6: Flussschema der Slightshow für jeden Reader**

Die eindeutige Bildzuordnung konnte erreicht werden, indem die Bilder nach der von RANDOM.ORG zufälligen Nummernvergabe in Irfan View eingelesen wurden. Dadurch war es weder dem Reader noch dem Ersteller der Bildschirmpräsentation aus dem Stand ohne Codiertabelle möglich, das Bild genau zu benennen.

Die folgende Tabelle verdeutlicht dies:

originale Bildnummer	randomisierte Zahl	Irfan View Nummer	eingeteilt in Präsentation
001	032	032	001
002	305	005	004
003	241	041	003
004	286	086	003
005	132	032	002

**Tabelle 2: Ausschnitt aus der Double Blind Zuordnungstabelle**

So war zum Beispiel Bild Nummer fünf mit der Irfan View Nummer 32 in Präsentation zwei zu sehen. Wobei durch Irfan View Bild 32 nicht als 32. Bild dem Reader präsentiert wurde, sondern an einer beliebigen Stelle. Hinter jeder originalen Bildnummer wiederum verbarg sich das Gerät, der benutzte Stent, die Phantomposition, die Vergrößerungsstufe und der Aufnahmemodus.

Abbildung 7 zeigt zum Beispiel das fünfte Bild am Axiom Artis dTA - Gerät mit einem Smart Stent bei Single Shot Modus ohne Vergrößerung links oben.



**Abbildung 7: Beispiel eines präsentierten Bildes mit Lokalisation des Stents links oben**

### 3.2.6. Der Aufbau des Fragebogens und die Auswertungstabelle

Der jeweilige Reader musste anhand eines Fragebogens (Abbildung 54 im Anhang) die Sichtbarkeit der Stents beurteilen. Der Fragebogen bestand aus folgenden Fragen:

- Ist der Stent sichtbar? Ja/Nein?

- In welcher Position befindet sich der Stent?
  - Position eins: Links oben
  - Position zwei: Rechts oben
  - Position drei: Rechts unten
  - Position vier: Links unten(jeweils aus der Sicht des Readers)  
(für die genaue Lage der Position siehe Versuchsbeschreibung)
  
- Wie gut ist die Sichtbarkeit des Stents?
  - Sehr gut sichtbar
  - Gut sichtbar
  - Durchschnittlich sichtbar
  - Schlecht sichtbar
  - Nicht sichtbar

Die jeweilige Antwort wurde in einer Excelauswertungstabelle (2003; 11.6560.6568) eingetragen und mit Hilfe der Codierung dem jeweiligen Bild zugeordnet. Die daraus resultierende Mastertabelle (Tabelle 10 im Anhang) enthielt nun Bildnummer, Gerät, verwendeter Stent, Phantomposition, Vergrößerungsstufe, zufällig zugewiesene Zahl, den Reader, die Position und die Sichtbarkeit des Stents.

### 3.2.7. Versuchsdurchführung

Insgesamt bewertete jeder der sechs Reader 6 000 Bilder mittels eines Slide-Show-Programms Irfan View (Version 3.99) der Graduate of Vienna University of Technology von Irfan Skiljan.

Pro Sitzung musste jeder Reader mindestens drei und maximal sechs Präsentationen à 100 Bilder betrachten. Des Weiteren mussten pro Woche mindestens eine und maximal zwei Sitzungen absolviert werden, so dass ein Reader in der Woche mindestens 600 Bilder und maximal 1 200 Bilder

betrachtete. Dadurch ergab sich für jeden Reader ein Zeitraum von fünf bis zehn Wochen für die Beurteilung der Bilder. Durch dieses Studiendesign wurde gewährleistet, eine Übermüdung der Reader bei der Beurteilung sowie eine zu starke Gewöhnung an die Bilder zu vermeiden und die jeweilige Vergleichbarkeit jeder Sitzung zu gewährleisten.

Dieses Studiendesign ermöglichte ebenfalls die problemlose Implementierung der Sitzungen in den klinischen Alltag, da sie kürzer oder länger, entsprechend der mindest bzw. maximalen Bilderanzahl gestaltet werden konnten. Dies führte zu einer zügigen und reibungslosen Abwicklung der jeweiligen Sitzungen und war der Studie förderlich.

Die Auswertung erfolgte immer am selben Monitor (Toshiba ATI Mobility Radeon X1400, 19", Auflösung 1280 \* 800 Pixel). Zu Beginn der ersten Sitzung wurde der jeweilige Reader über den Fragebogen und die Bewertungsskala informiert. Danach wurden in Form einer kurzen Präsentation den Readern die vier verschiedenen Positionen der Stents im Phantom gezeigt. Sie wurden ebenfalls über das Vorhandensein von Kontrollaufnahmen ohne Stent im Bild informiert. Weitere Informationen an die Reader erfolgten nicht.

Bei der Slight Show wurde darauf geachtet, dass die Lichtverhältnisse gemäß den Gewohnheiten und Wünschen der jeweiligen Reader eingerichtet wurden. Ein direkter Einfall von Licht auf den Monitor zum Beispiel mittels Lampe oder dem natürlichen Sonneneinfall wurde vermieden.

Zu jedem bewerteten Bild wurde vom Versuchsleiter die jeweilige Position und angegebene Sichtbarkeit in Form eines Zahlencodes festgehalten und anschließend in eine Excel Tabelle übertragen. Diese Excel Tabelle wurde dann mit Hilfe der Decodiertabelle entschlüsselt und die Angaben dem entsprechenden Stent zugeordnet. Weder der Reader noch der Versuchsleiter konnten die Präsentationsabfolge beeinflussen. Die Präsentation erfolgte im Double Blind Modus, so dass es dem Versuchsleiter ebenfalls nicht möglich war, durch Tipps zur Position das Ergebnis zu beeinflussen. Eine Rückmeldung hinsichtlich Position und Sichtbarkeit an den jeweiligen Reader erfolgte somit nicht. Für die Beurteilung der Sichtbarkeit wurde kein Zeitlimit gesetzt.

### 3.2.8. Statistische Analyse

Die Auswertung erfolgte mit Hilfe des Software Programms JMP Version 7 (SAS Institute Inc., USA), dabei wurde mit Hilfe von Falsch Negativen und Falsch Positiven Untersuchungen die Sensitivität und Spezifität der Sichtbarkeit des Stents in der jeweiligen Position untersucht. Eine Beurteilung, wie viele Stents in der richtigen Position von der jeweiligen Readergruppe bzw. dem jeweiligen Einzelreader erkannt wurden, wurde ebenfalls untersucht. P – Werte wurden mit Hilfe von so genannten Paarvergleichen durchgeführt, wobei ein Reader direkt mit einem anderen Reader verglichen wurde. Dieser Vorzeichentest (Signtest) erlaubte es jeweils 6 000 paarige Untersuchungen zwischen zwei Readern durchzuführen.

Im Folgenden wird anhand eines Beispiels die Berechnung der ermittelten p – Werte erläutert.

1. Reader	2. Reader	Richtig 1	Richtig 2	gesamte Anzahl verglichener Bilderpaare
6	2	0	0	192
6	2	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>496</b>
6	2	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>80</b>
6	2	1	1	5232
				-----
			Summe	<b>6000</b>

**Tabelle 3: Paarvergleich zwischen Reader 6 und Reader 2**

Tabelle 3 zeigt beispielhaft den Paarvergleich zur Ermittlung des p – Wertes zwischen Reader 6 und 2. Aus der Tabelle lässt sich ablesen, dass insgesamt 6000 bewertete Bilder von beiden Readern miteinander verglichen wurden. Zeile 1 zeigt insgesamt 192 Bildpaare, in denen weder Reader 6 noch Reader 2 den zu bewertenden Fall richtig bewerteten. Zeile 4 hingegen zeigt die Anzahl der Bildpaare, in der sowohl Reader 6 als auch Reader 2 den jeweiligen Fall richtig bewerteten.

1. Reader	2. Reader	Richtig 1	Richtig 2	gesamte Anzahl verglichener Bilderpaare
6	2	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>496</b>
6	2	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>80</b>

**Tabelle 4: Vierfeldertafel zur Ermittlung des p – Wertes zwischen Reader 6 und 2**

Tabelle 4 stellt einen Ausschnitt aus Tabelle 3 dar und zeigt anhand einer Vierfeldertafel jene verglichene Bildpaare, in der entweder Reader 6 oder Reader 2 den jeweiligen Fall richtig bewerteten bzw. der jeweilige andere Reader falsch bewertete. In 496 Fällen bewertete Reader 6 den jeweiligen Fall richtig und Reader 2 den Fall falsch. In 80 Fällen hingegen lag Reader 6 falsch und Reader 2 hingegen richtig.

Mit Hilfe von Tabelle 4 und dem Vorzeichentest konnte so der jeweilige p – Wert, der in Tabelle 5 dargestellt ist, ermittelt werden. Tabelle 5 stellt einen Ausschnitt aus einer Tabellenübersicht dar, welcher die jeweiligen p – Werte für die einzelnen Readervergleiche zu entnehmen sind.

1. Reader	2. Reader	Richtig 1	Richtig 2	gesamte Anzahl der Fälle mit Unterscheidung der beiden Reader	p – Wert
6	2	496	80	576	<0,0001

**Tabelle 5: Ermittelte p – Wert zwischen Reader 6 und 2**

## 4. Ergebnisse

### 4.1. Geräte

#### 4.1.1. Sichtbarkeit der Stents am jeweiligen Gerät

Insgesamt hatte jeder Reader an dem jeweiligen Gerät 3 600 Bilder zu beurteilen. Es wurde der Prozentteil der insgesamt erkannten Stents am jeweiligen Gerät ermittelt und der erkannte Prozentteil für den jeweils einzelnen Stent am jeweiligen Gerät.

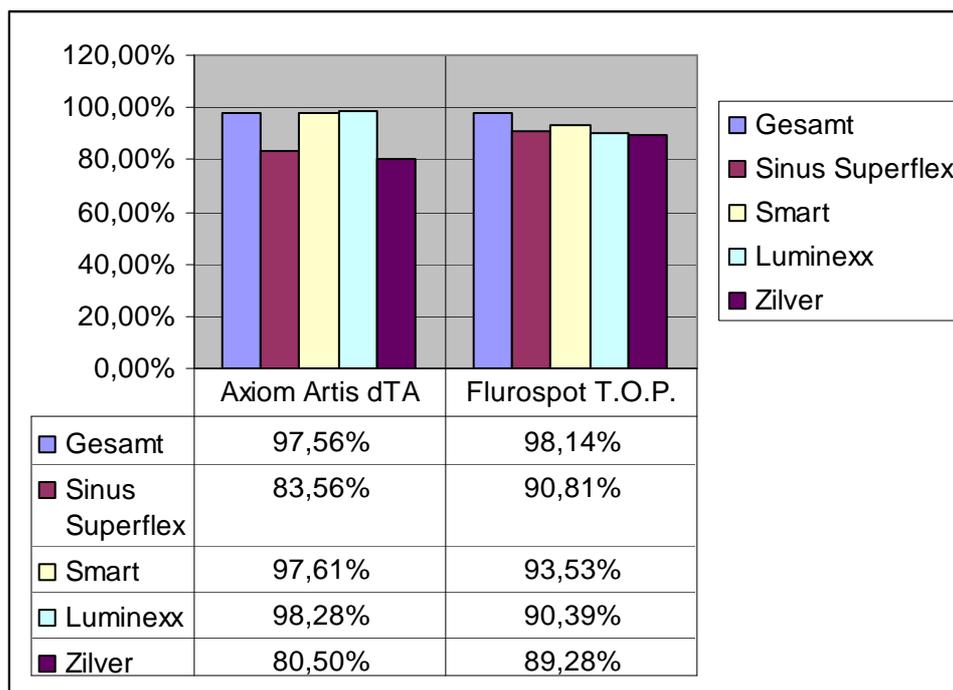


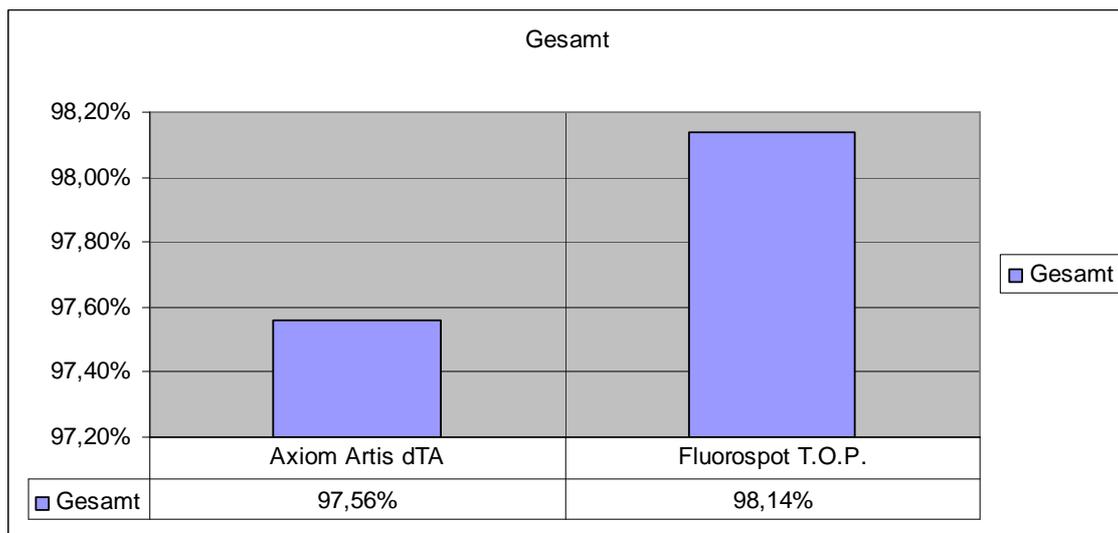
Abbildung 8: Sichtbarkeit jedes einzelnen Stents am jeweiligen Gerät

Das Flurospot T.O.P. - Gerät ist sowohl in der Gesamterkennung als auch in der Erkennung des Sinus Superflex und Zilver überlegen. Hingegen wurden die Stents Smart und Luminexx am Axiom Artis dTA - Gerät besser erkannt.

An beiden Geräten wurde der Zilver in weniger als 90% Prozent der betrachteten Bilder erkannt, wohingegen sämtliche andere Stents mit über 90% erkannt wurden.

#### 4.1.2. Sichtbarkeit der Stents am jeweiligen Gerät in Abhängigkeit von der Position

In jeder Position hatte jeder Reader am jeweiligen Gerät 900 Bilder zu beurteilen. Insgesamt wurde von den Readern an beiden Geräten in über 97% ein Stent erkannt. In 3% erkannten die Reader keinen Stent, obwohl sich auf dem Bild ein Stent befand. Die exakten Prozentangaben für das jeweilige Gerät zeigt die Abbildung 9 .



**Abbildung 9: Sichtbarkeit der Stents am jeweiligen Gerät**

Die folgenden Diagramme zeigen einzeln nach Gerät in der jeweiligen Phantomposition aufgeschlüsselt, wie oft die Reader den jeweiligen Stent erkannten. Die falsch negativ Differenz zu 100% ergibt sich aus der Subtraktion der erkannten Stents und spiegelt jenen Anteil der Stents wieder, welche trotz Vorhandenseins auf den Bildern nicht erkannt wurde.

Die Abbildung 10 bis Abbildung 13 zeigen Phantomposition 1 – 4:

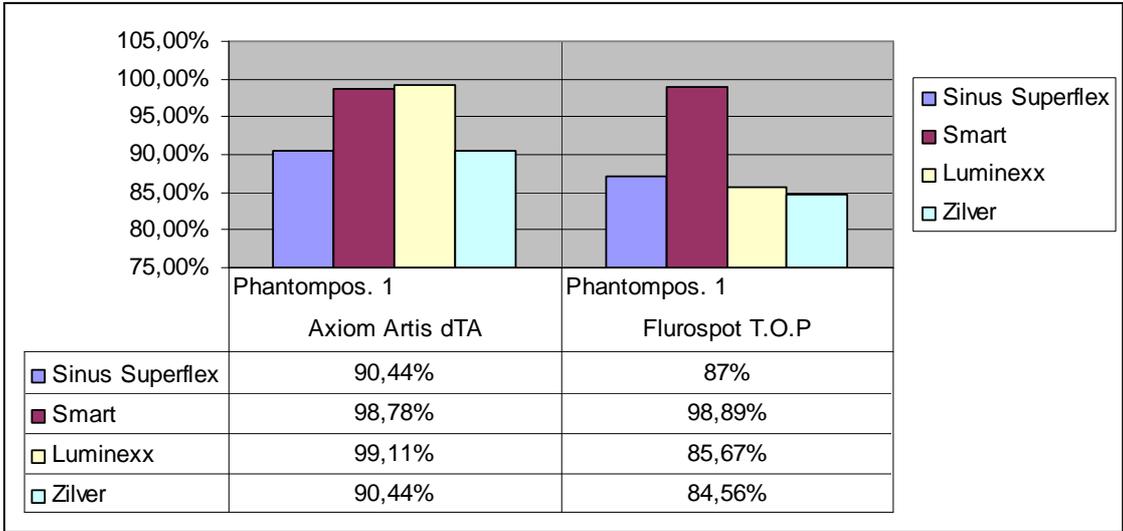


Abbildung 10: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position

1

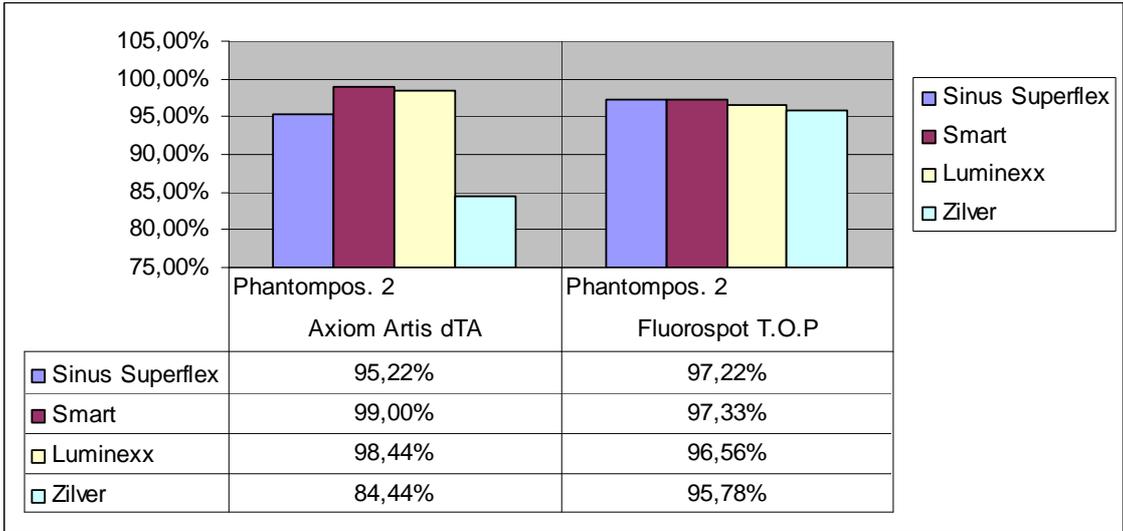


Abbildung 11: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position

2

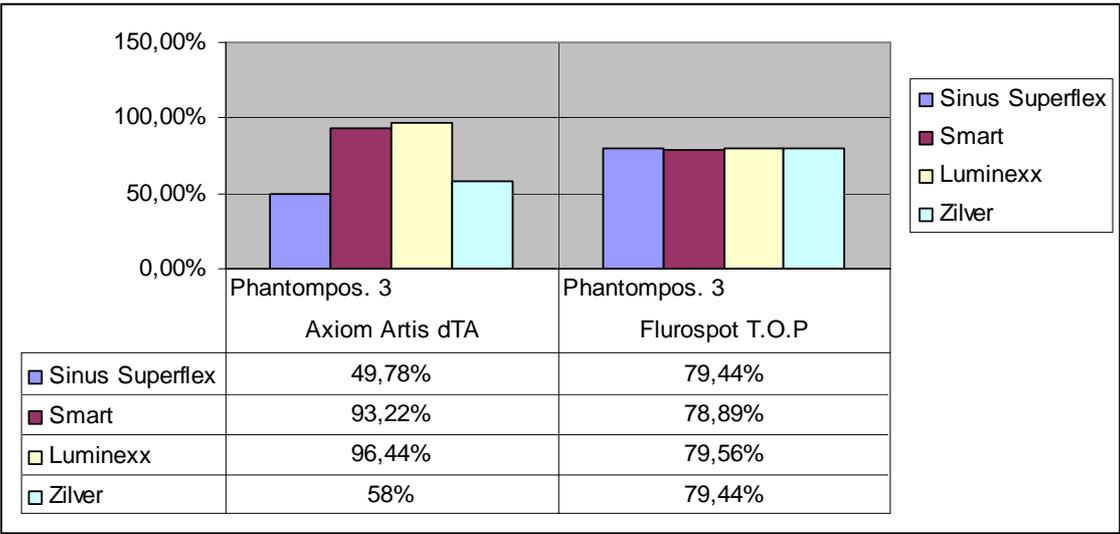


Abbildung 12: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position  
3

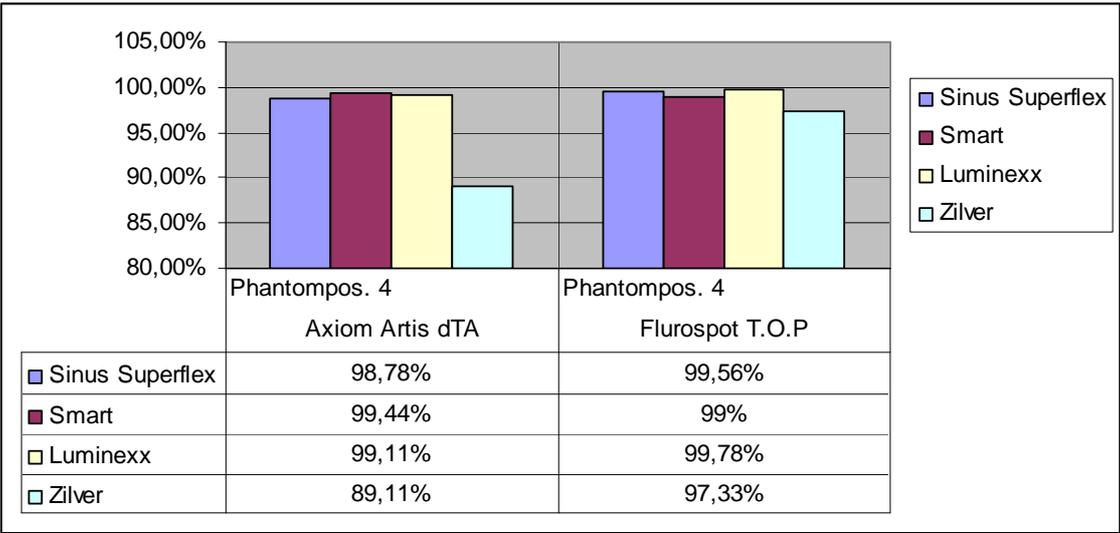


Abbildung 13: Sichtbarkeit des jeweiligen Stents in Abhängigkeit von Gerät und Position  
4

4.2. Reader

4.2.1. Anzahl richtig erkannter Bilder durch den jeweiligen Reader

Tabelle 6 zeigt die insgesamt 6 000 Bilder jedes einzelnen Readers und wie viele davon tatsächlich unabhängig vom jeweiligen Gerät und Modus erkannt wurden.

Reader	insgesamte Anzahl bewerteter Bilder	insgesamt richtig erkannte Bilder	ausgedrückt in Prozent
1	6000	5653	94,22%
2	6000	5728	95,47%
3	6000	5546	92,43%
4	6000	5460	91,00%
5	6000	5408	90,13%
6	6000	5312	88,53%

**Tabelle 6: Anzahl richtig erkannter Bilder durch den jeweiligen Reader**

#### 4.2.2. Ermittelte p – Werte der Reader mit Hilfe des Vorzeichentests ( Signtests)

1. Reader	2. Reader	Anzahl 2. Reader richtig	Anzahl 1. Reader richtig	gesamt	p – Wert
2	1	119	194	313	<0,0001*
3	1	217	110	327	<0,0001*
3	2	291	109	400	<0,0001*
4	1	261	68	329	<0,0001*
4	2	360	92	452	<0,0001*
4	3	237	151	388	<0,0001*
5	1	312	67	379	<0,0001*
5	2	414	94	508	<0,0001*
5	3	274	136	410	<0,0001*
5	4	207	155	362	0,0073
6	1	412	71	483	<0,0001*
6	2	496	80	576	<0,0001*
6	3	393	159	552	<0,0001*
6	4	303	155	458	<0,0001*
6	5	300	204	504	<0,0001*

**Tabelle 7: p – Werte der jeweils miteinander verglichenen Reader \* = Signifikant**

Die Tabelle 7 zeigt die jeweils untereinander verglichenen Reader miteinander und die mit Hilfe des Signtest ermittelte p – Werte. Dabei errechnen sich die jeweiligen Signifikanzen aus den von den Readern unterschiedlich bewerteten Fällen.

#### 4.2.3. Fallzahlen, in denen ein Reader jeweils keinen Stent erkannte

Reader 1	Reader 2	Reader 3	Reader 4	Reader 5	Reader 6	Fallanzahl
0	1	1	1	1	1	30
1	0	1	1	1	1	56
1	1	0	1	1	1	80
1	1	1	0	1	1	70
1	1	1	1	0	1	116
1	1	1	1	1	0	200

**Tabelle 8: Ermittelte Fallzahlen, in denen ein Reader jeweils keinen Stent erkannte**

Die folgende Tabelle 8 zeigt jeweils für den einzelnen Reader aufgeschlüsselt die Fallanzahl für jene Fälle, in denen jeweils ein Reader einen vorhandenen Stent nicht erkannte, obwohl dieser vorhanden war. Dabei steht die 0 für nicht gesehen, während die 1 für gesehen steht.

#### 4.2.4. Falsch Positiv und Spezifität der jeweiligen Reader

Die folgende Abbildung zeigt, wie oft der jeweilige Reader einen Stent erkannte obwohl keiner vorhanden war. Dies wird in der Abbildung 14 durch Falsch Positiv ausgedrückt.

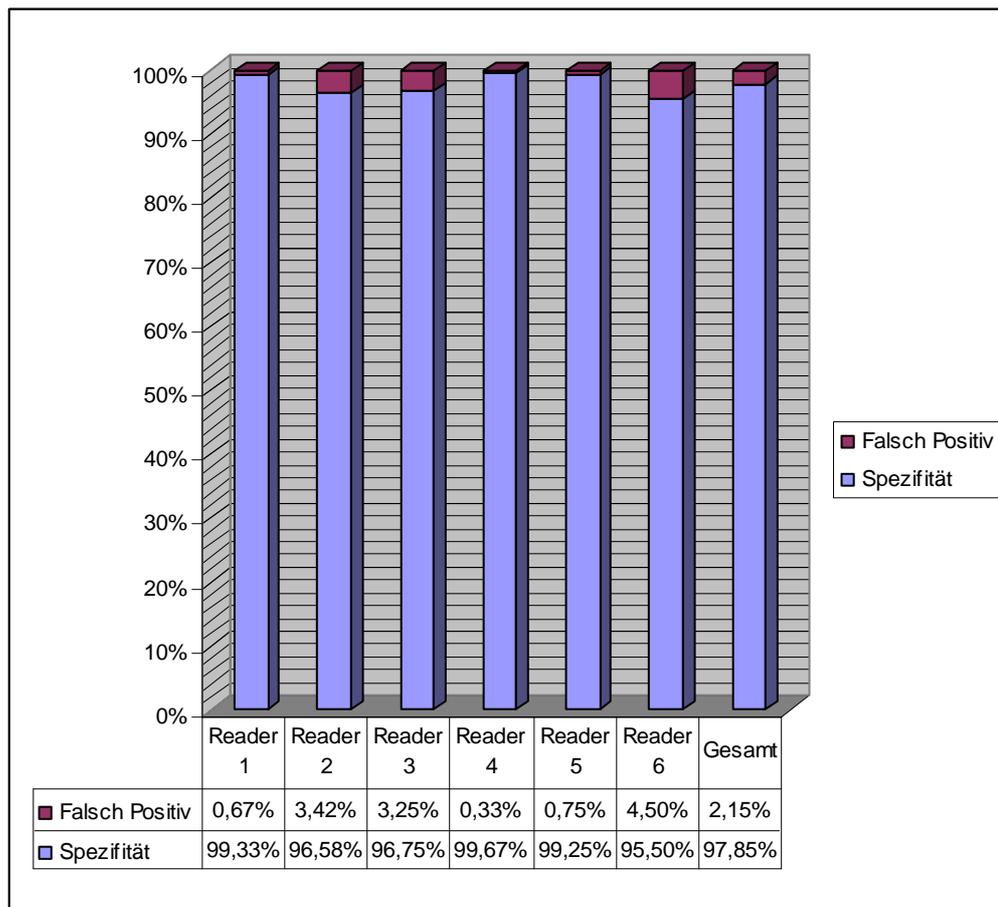


Abbildung 14: Spezifität des jeweiligen Reader

#### 4.2.5. Erkennung der Stents in Abhängigkeit vom jeweiligen Reader

Die Abbildung 15 bis Abbildung 18 zeigen in Abhängigkeit der vier verwendeten Stents Sinus Superflex, Smart, Luminex und Zilver wie gut der jeweilige Reader den Stent erkannte. Bei Reader 1 und 2 handelte es sich um zwei erfahrene Oberärzte, Reader 3 und 4 waren Ärzte in der Fortbildung zum Facharzt der Radiologie, bei Reader 5 und 6 handelte es sich um Laienreader.

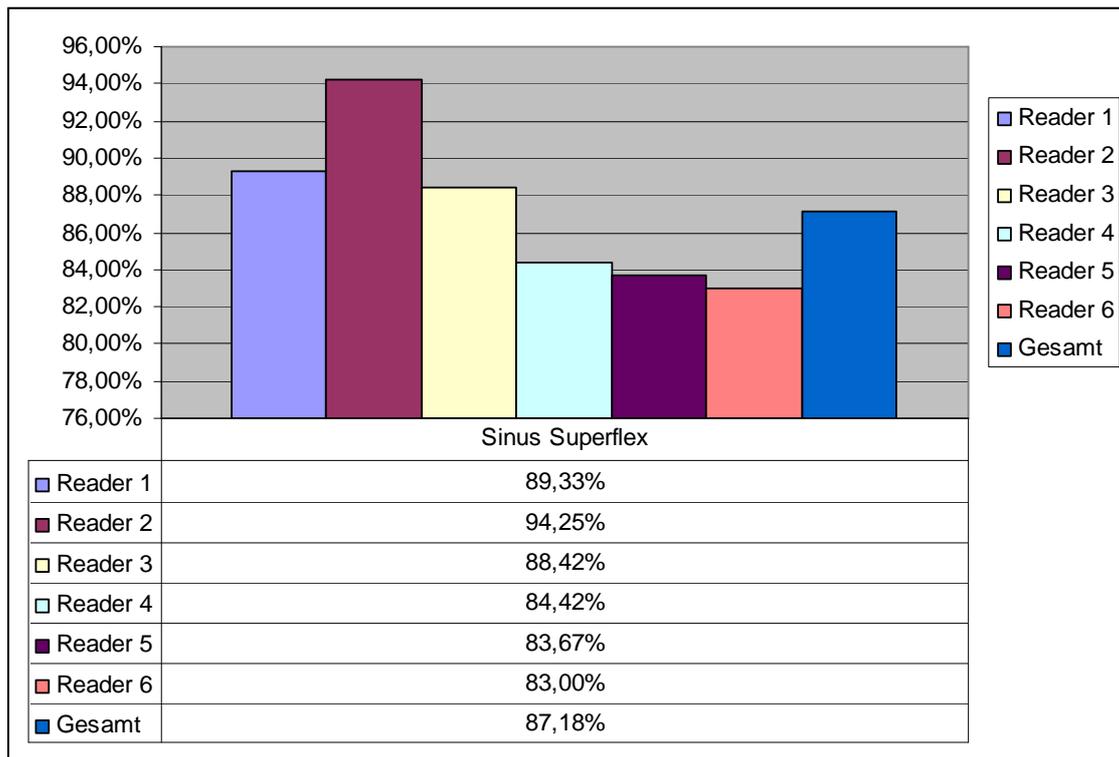


Abbildung 15: Sichtbarkeit des Stents Sinus Superflex durch den jeweiligen Reader

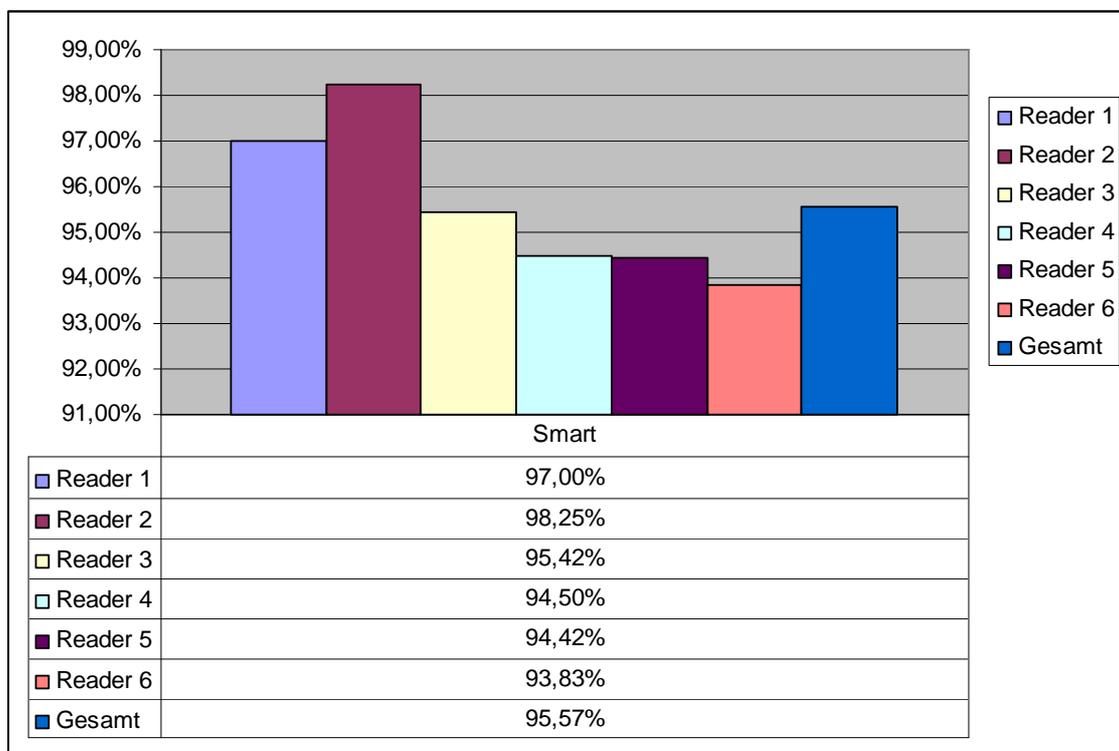


Abbildung 16: Sichtbarkeit des Stents Smart durch den jeweiligen Reader

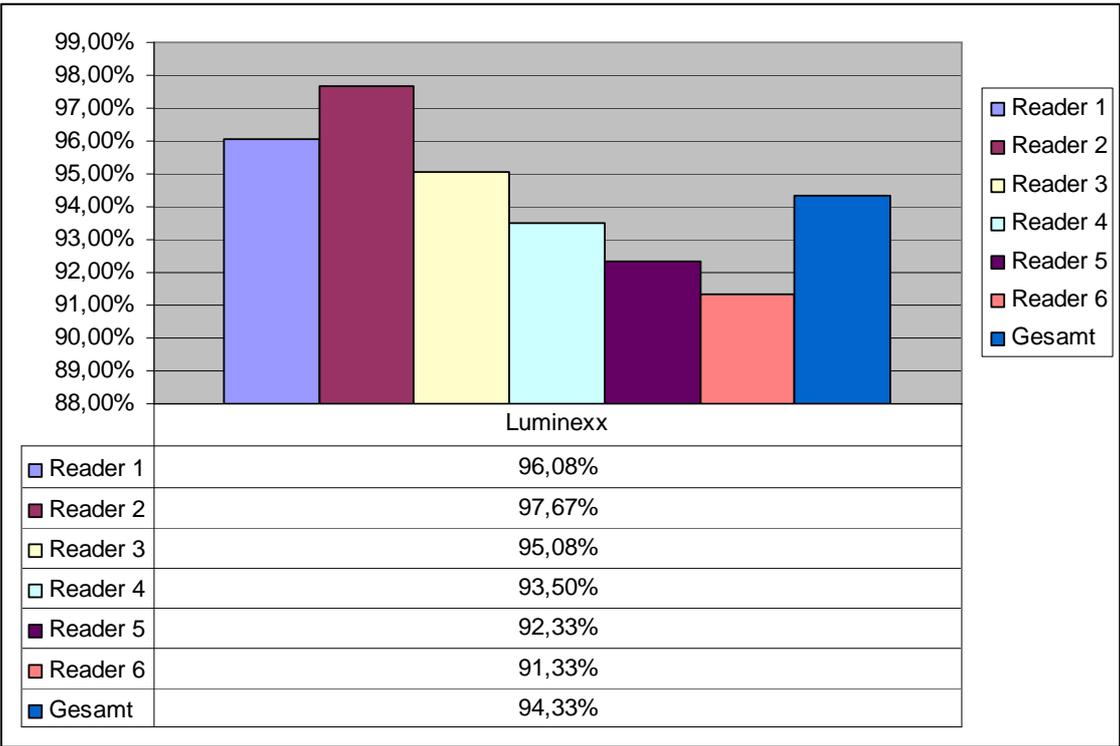


Abbildung 17: Sichtbarkeit des Stents Luminexx durch den jeweiligen Reader

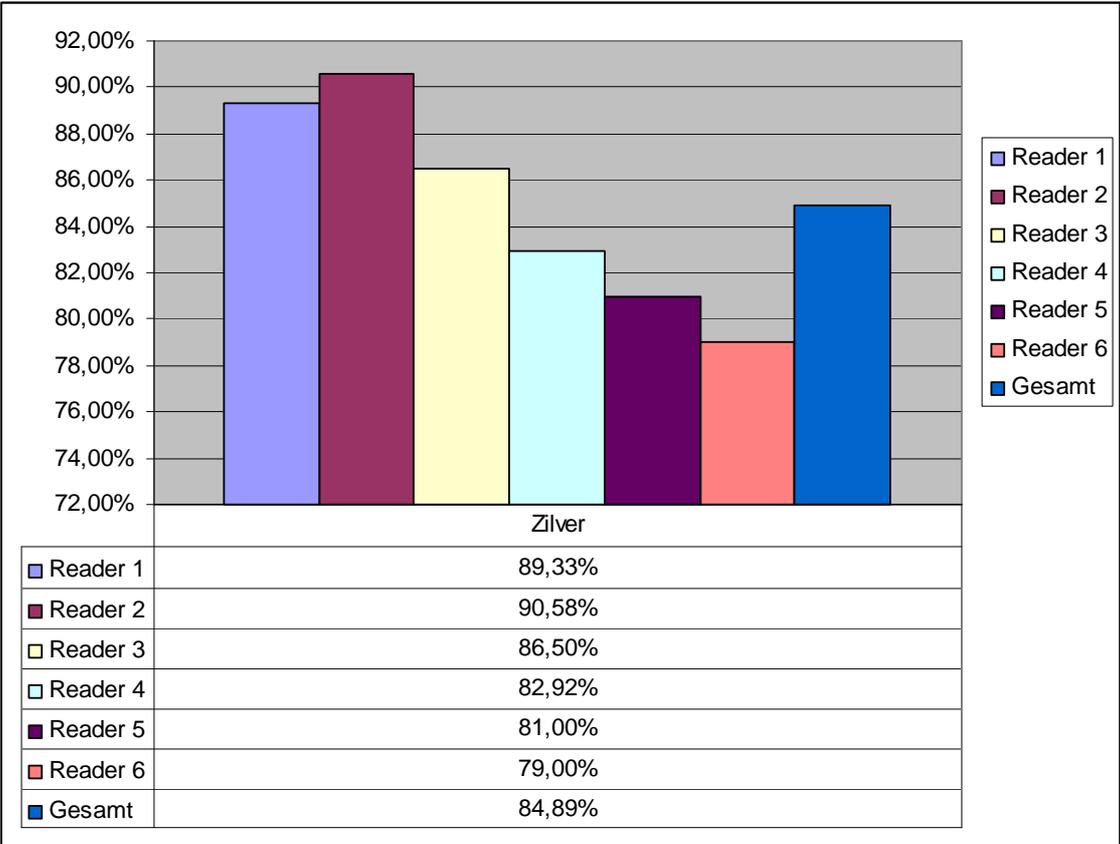


Abbildung 18: Sichtbarkeit des Stents Zilver durch den jeweiligen Reader

### 4.2.6. Erkennung des jeweiligen Stents durch den Reader

Die Abbildung 19 bis Abbildung 25 zeigen, wie gut der jeweilige Reader den jeweiligen Stent erkannte.

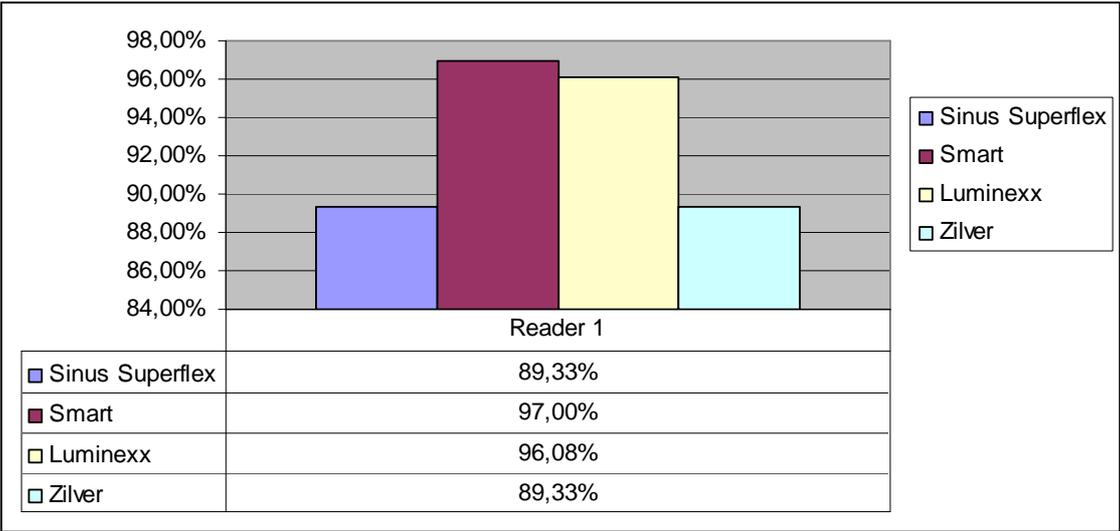


Abbildung 19: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 1

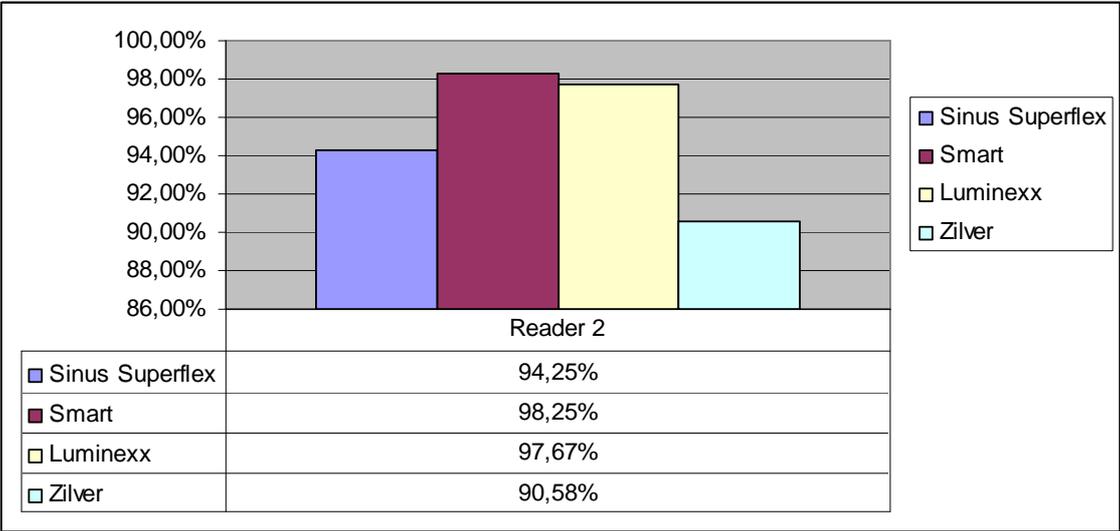


Abbildung 20: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 2

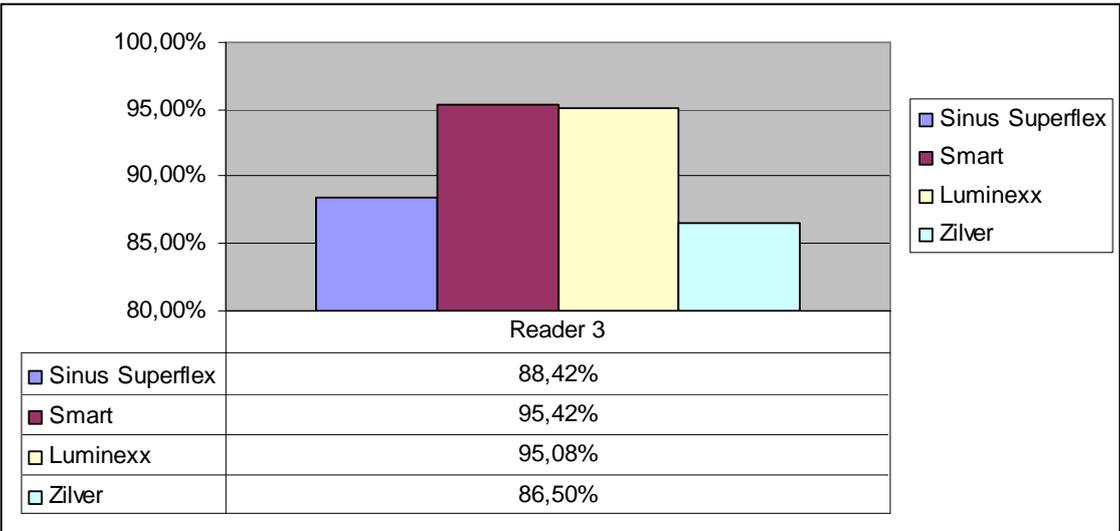


Abbildung 21: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 3

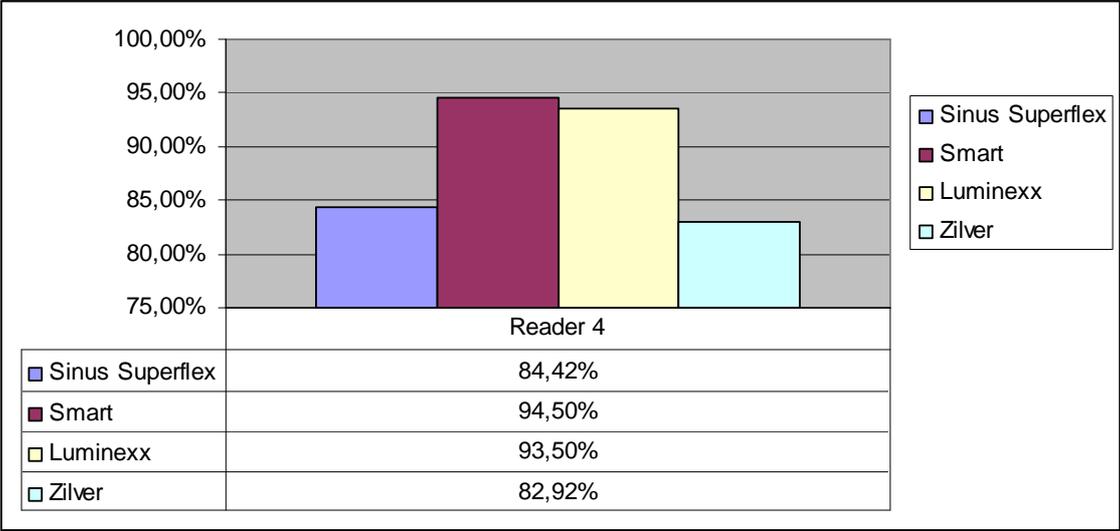


Abbildung 22: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 4

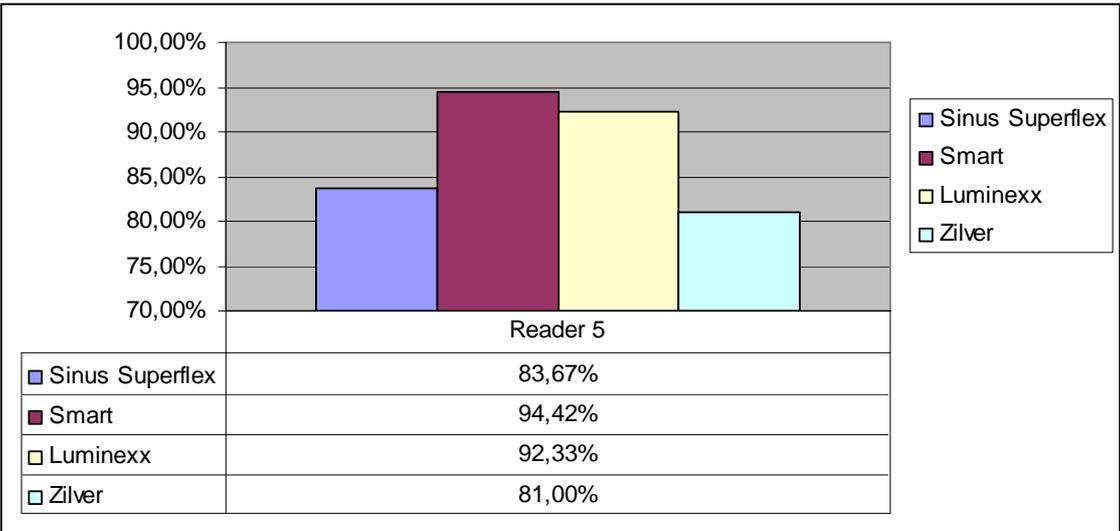


Abbildung 23: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 5

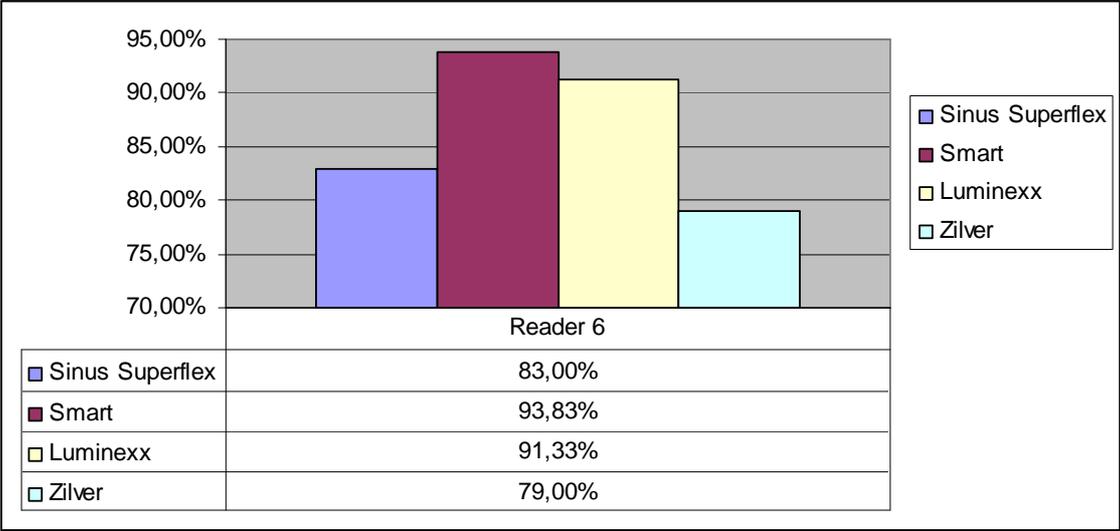


Abbildung 24: Erkennung des jeweiligen Stents durch Reader 6

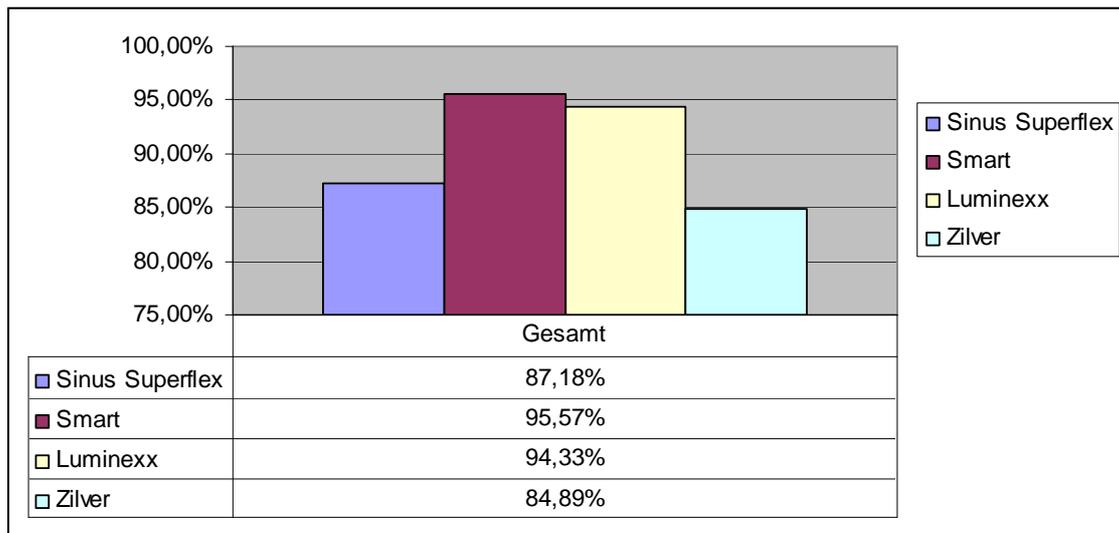


Abbildung 25: Erkennung des jeweiligen Stents kumuliert über alle Reader

#### 4.2.7. Sensitivität der einzelnen Reader nach Stentposition

Sensitivität der einzelnen Reader nach Position der Stents im Phantommodell. Die Abbildung 26 bis Abbildung 32 zeigen jeweils für den einzelnen Reader und insgesamt, wie gut alle Stents an der jeweiligen Position erkannt wurden.

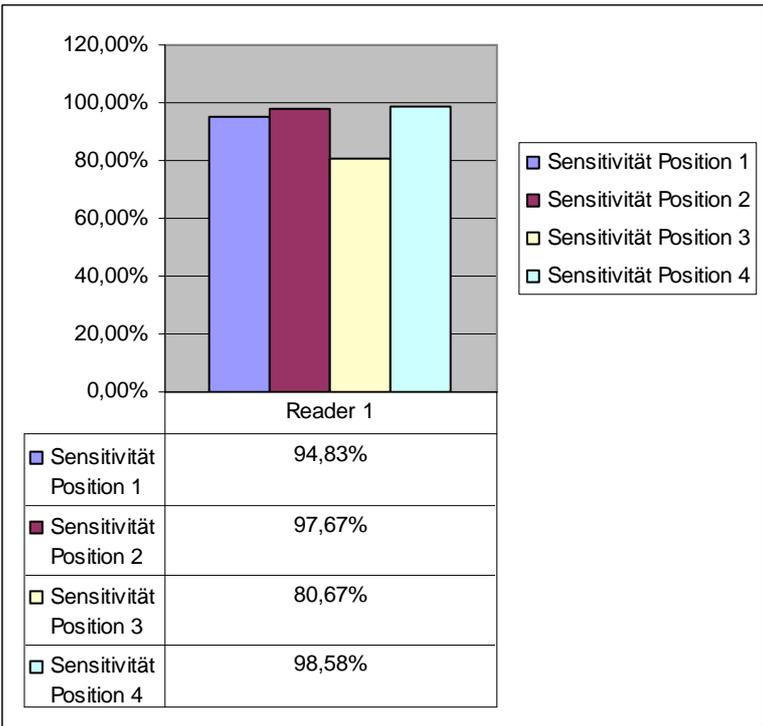


Abbildung 26: Sensitivität des Readers 1 in Abhängigkeit von der Phantomposition

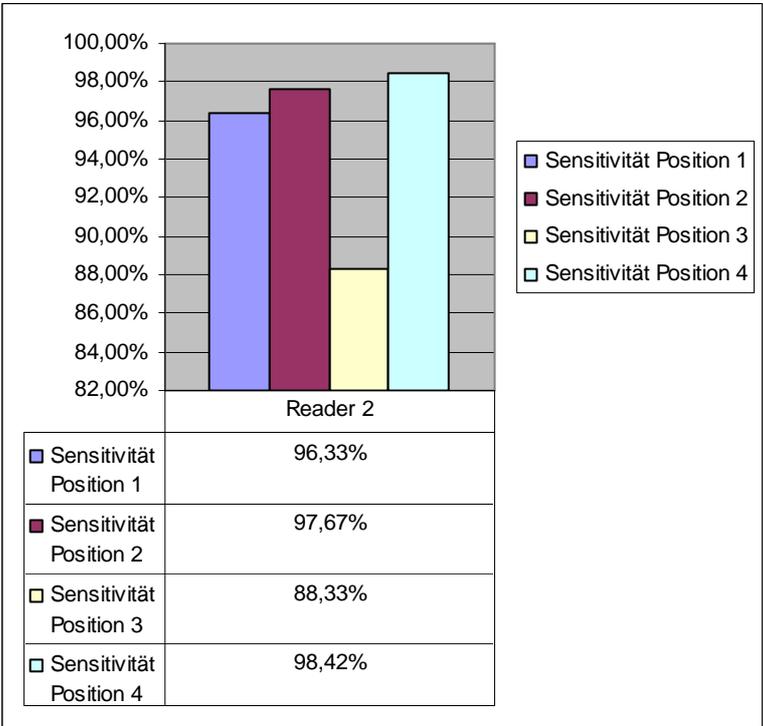


Abbildung 27: Sensitivität des Readers 2 in Abhängigkeit von der Phantomposition

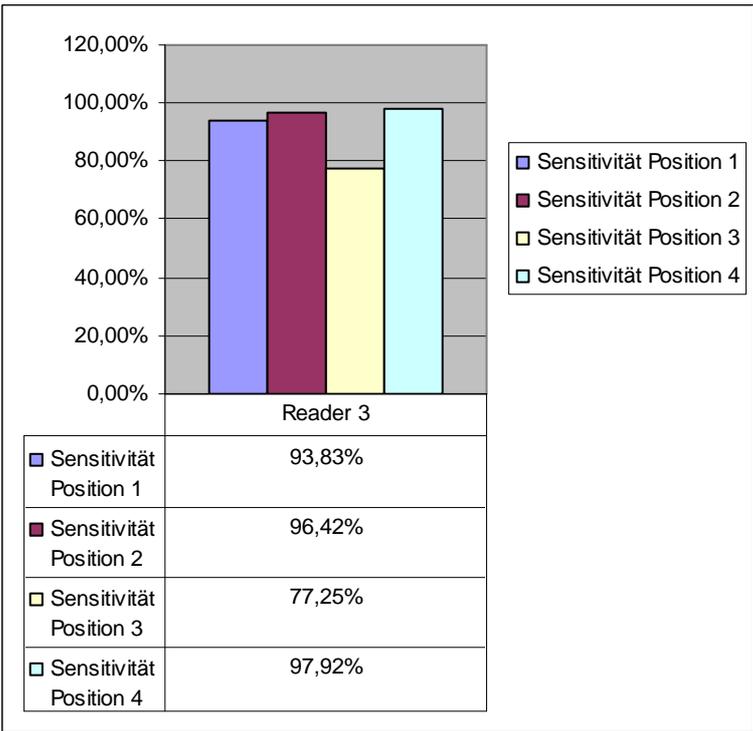


Abbildung 28: Sensitivität des Readers 3 in Abhängigkeit von der Phantomposition

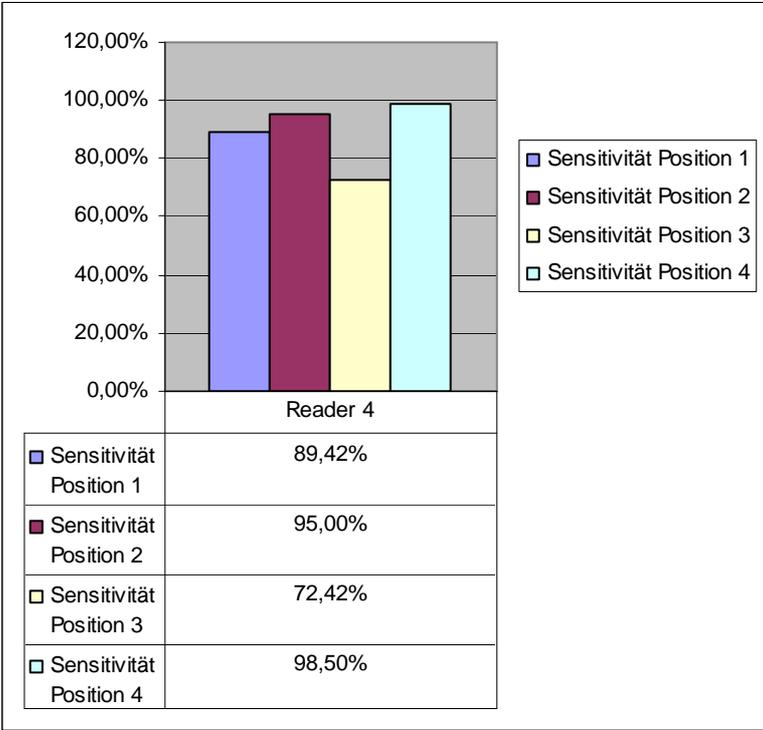


Abbildung 29: Sensitivität des Readers 4 in Abhängigkeit von der Phantomposition

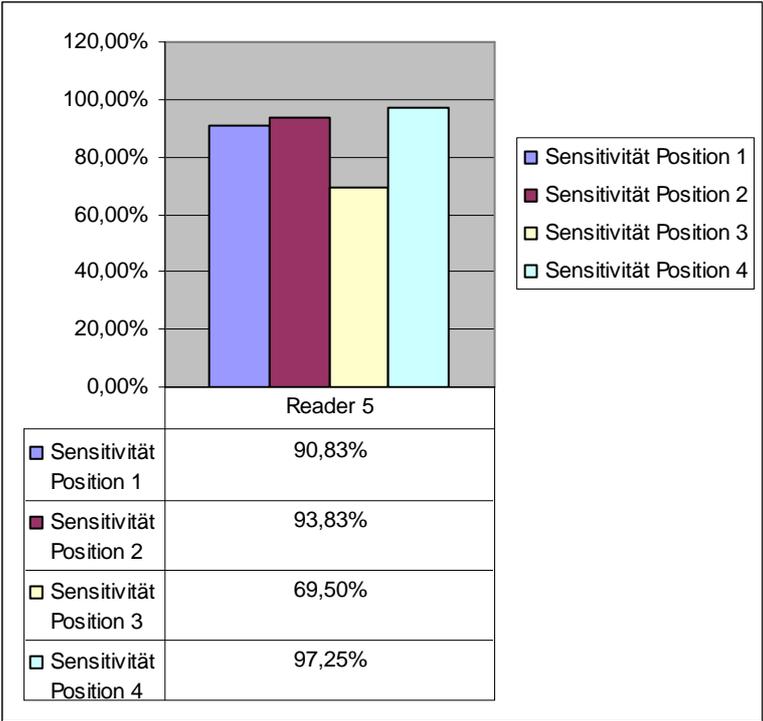


Abbildung 30: Sensitivität der Readers 5 in Abhängigkeit von der Phantomposition

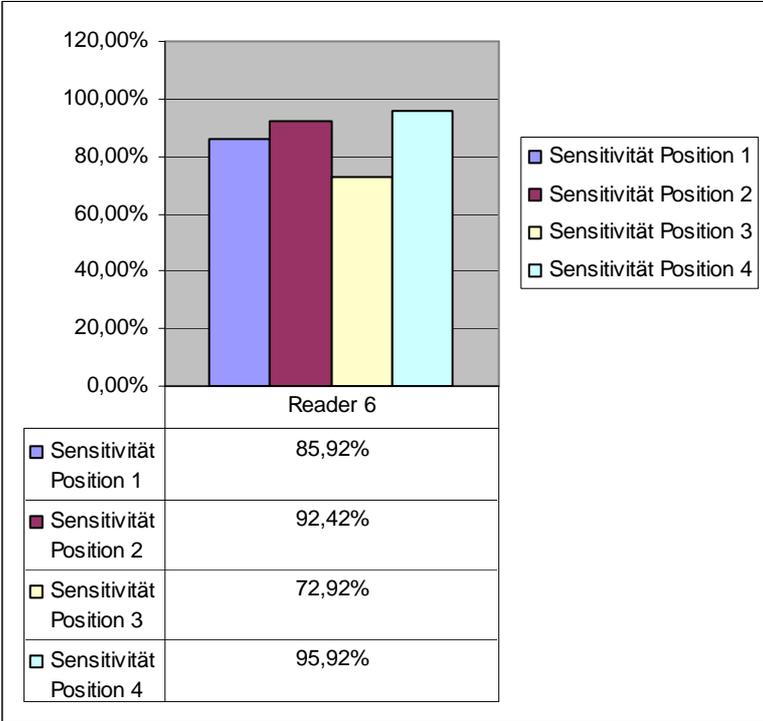
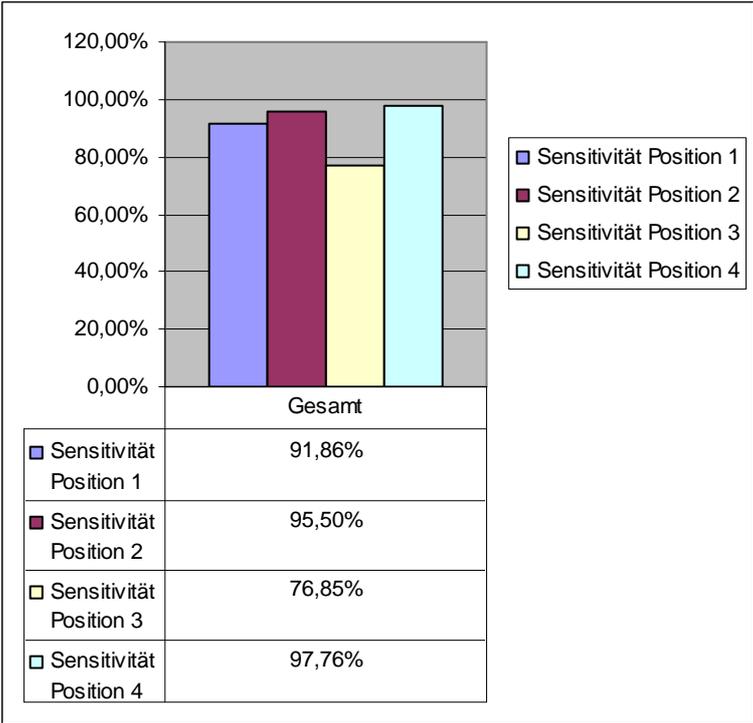
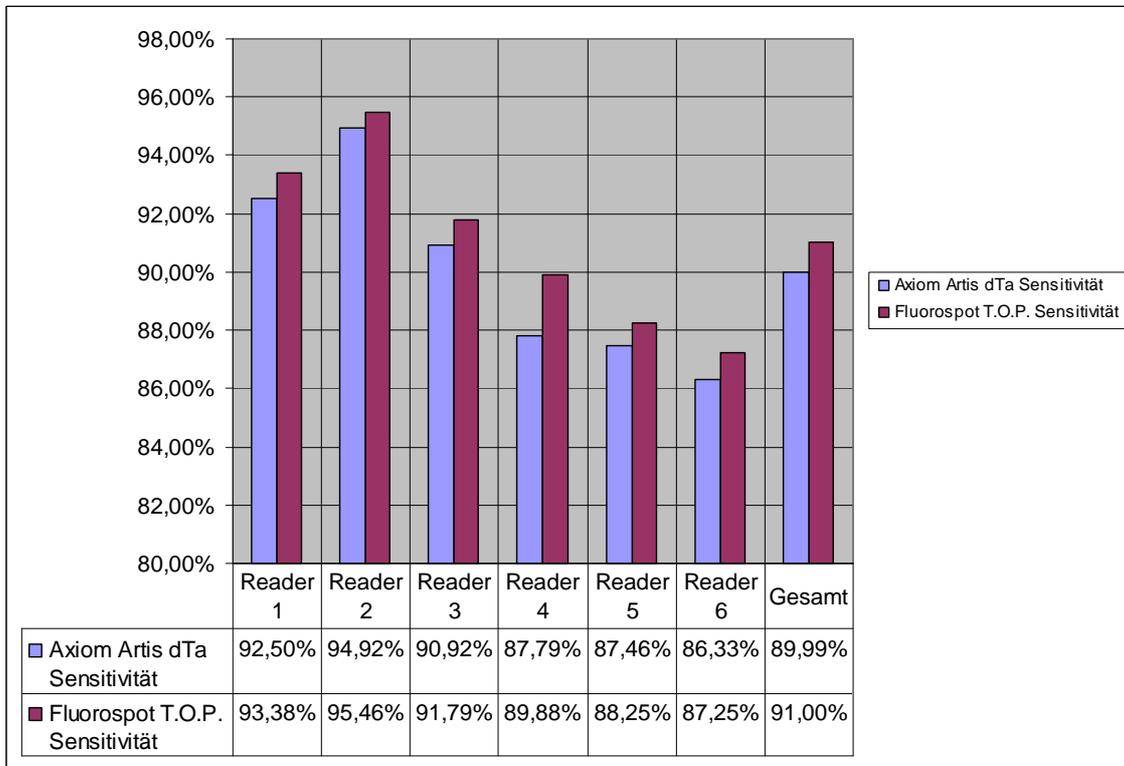


Abbildung 31: Sensitivität des Readers 6 in Abhängigkeit von der Phantomposition



**Abbildung 32: Sensitivität kumuliert über alle Reader in Abhängigkeit von der Phantomposition**

Die Abbildung 33 zeigt die Sensitivität der einzelnen Reader an den verwendeten Geräten Axiom Artis dTa und dem Fluorospot T.O.P..



**Abbildung 33: Sensitivität des jeweiligen Gerätes**

Die Abbildung 33 verdeutlicht, dass das Fluorospot T.O.P. - Gerät bei allen Readern die höhere Sensitivität aufweist.

### 4.3. Readergruppen

#### 4.3.1. Spezifität der Readergruppen

Die Abbildung 34 zeigt die Spezifität der drei gebildeten Readergruppen. Readergruppe eins entspricht der „Seniorgruppe“, Readergruppe zwei der „Residentgruppe“ und Readergruppe drei der „Laiengruppe“.

Eindeutig lässt sich anhand des Diagramms erkennen, dass die Spezifität von Readergruppe eins und zwei niedriger liegt, als die von Readergruppe drei. Die Readergruppen eins und zwei erkannten mit einer höheren Wahrscheinlichkeit, dass kein Stent auf dem präsentierten Bild sichtbar ist als die „Laiengruppe“.

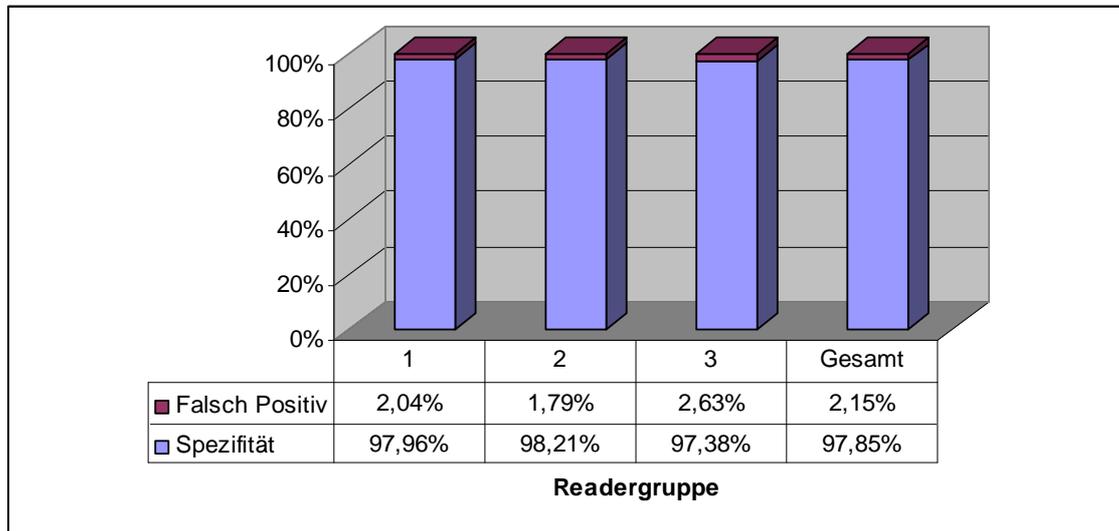


Abbildung 34: Spezifität der Readergruppen

#### 4.3.2. Sensitivität der Readergruppen

Die Abbildung 35 zeigt, mit welcher Sensitivität die jeweiligen Readergruppen die präsentierten Bilder mit und ohne Stents erkannten.

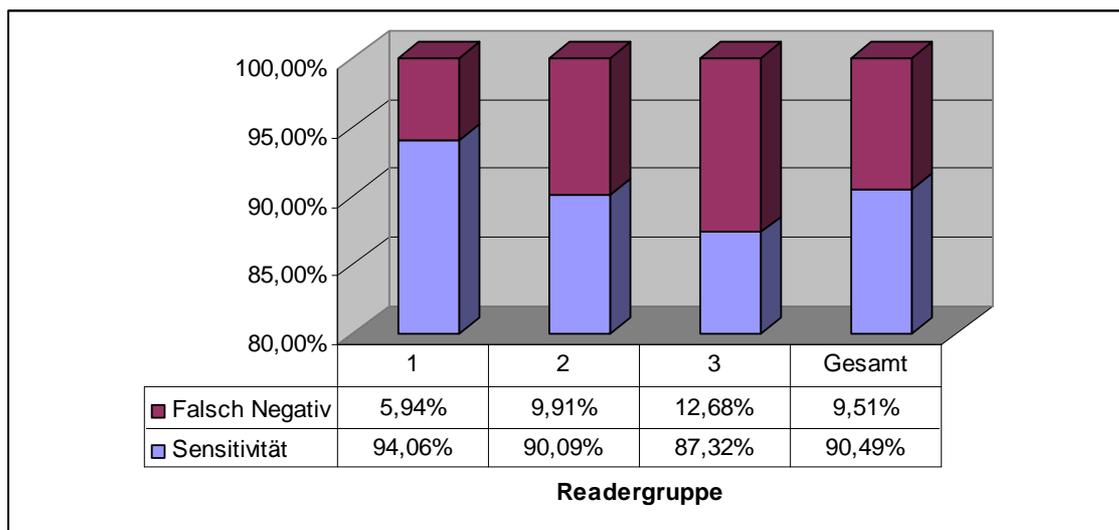


Abbildung 35: Sensitivität der Readergruppen

Deutlich ist die Abnahme von Readergruppe eins über Readergruppe zwei hin zu Readergruppe drei erkennbar.

#### 4.3.3. Sensitivität der Stentsichtbarkeit der Readergruppen bezogen auf jeden Stent

In Abbildung 36 ist abzulesen, wie oft die jeweilige Readergruppe den Stent erkannte. Erneut zeigt sich, wie bereits oben erwähnt, dass die Readergruppe eins gegenüber zwei und drei eine höhere Sensitivität bei allen Stents besitzt.

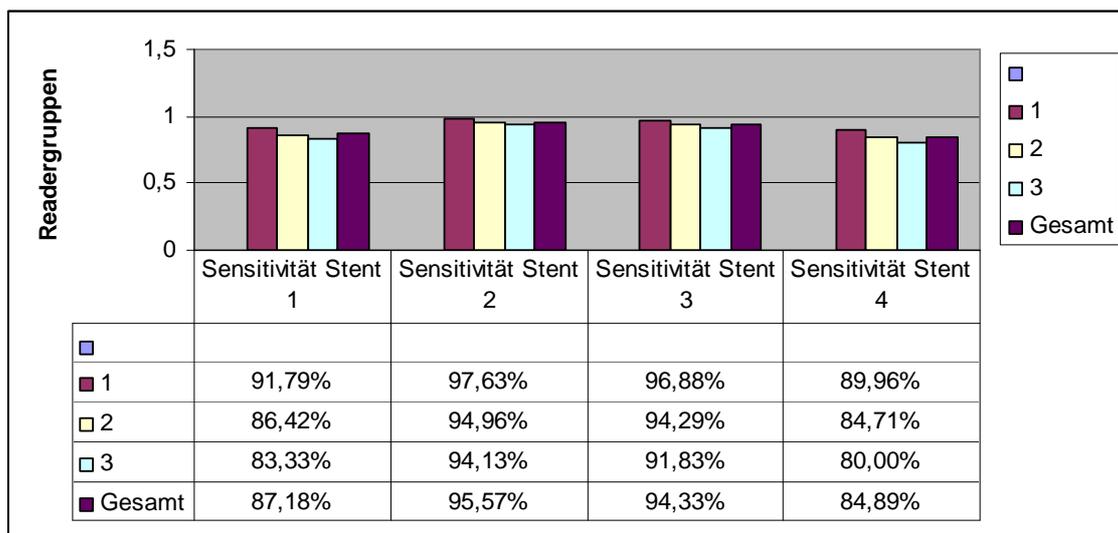


Abbildung 36: Sensitivität der Stentsichtbarkeit der jeweiligen Readergruppe bezogen auf jeden Stent

## 4.4. Stents

### 4.4.1. Sensitivität der Stentsichtbarkeit kumuliert über beide Geräte

Die Abbildung 37 zeigt die Sensitivität kumuliert über beide Geräte.

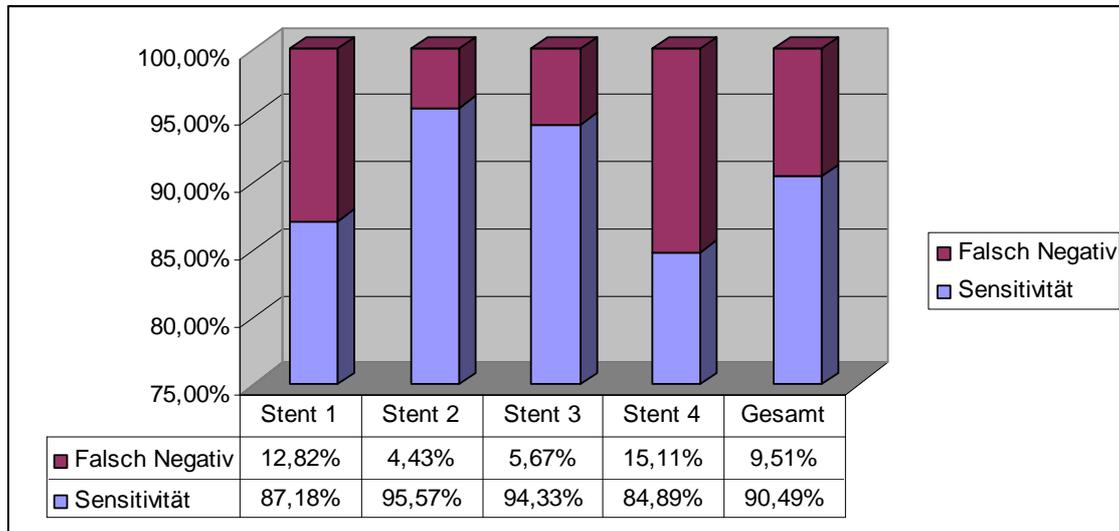


Abbildung 37: Sensitivität der jeweiligen Stentsichtbarkeit kumuliert über beide Geräte

#### 4.4.2. Sensitivität der Stentsichtbarkeit am Axiom dTA im Vergleich zum Fluorospot T.O.P.

Die Abbildung 38 gibt die Empfindlichkeit, mit der die einzelnen Stents an den beiden Geräten erkannt wurden, wieder.

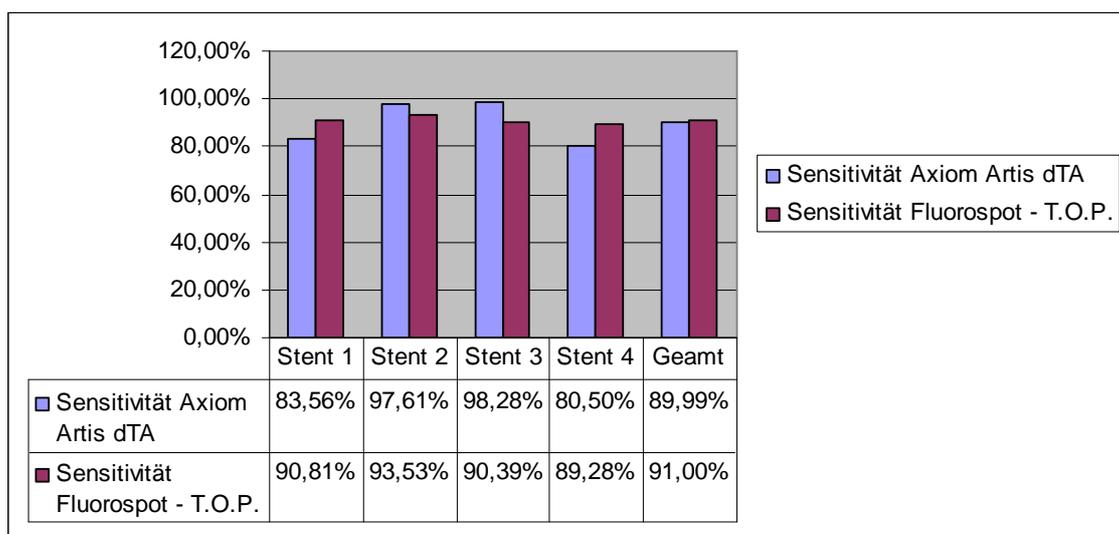


Abbildung 38: Sensitivität der Stentsichtbarkeit am Axiom Artis dTA und Fluorospot – T.O.P.

#### 4.4.3. Spezifität der Stentsichtbarkeit in den fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodi

Bei der Beurteilung der Stents durch die jeweiligen Reader galten jene Stents als richtig erkannt, die in der richtigen Position mit einem Score von schlecht sichtbar (Score 1) bis sehr gut sichtbar (Score 4) bewertet wurden.

In der Versuchsreihe kam jeder Durchleuchtungsmodus (4,0, 7,5, 15, 30 Pulsungen/Sekunde und Single Shot) insgesamt 720-mal je Gerät vor, d.h. in der Summe also 1440-mal. Tabelle 9 gibt den Prozentanteil des Erkennens in prozentualer Wahrscheinlichkeit bei tatsächlichen Vorhandensein eines Stents im Bild an.

Durchleuchtungsmodus	Vorkommen absolut	Richtig erkannte Stents	
		absolut	prozentual
4,0 Pulsungen/Sekunde	1440	1409	97,85%
7,5 Pulsungen/Sekunde	1440	1405	97,57%
15 Pulsungen/Sekunde	1440	1403	97,43%
30 Pulsungen/Sekunde	1440	1407	97,71%
Single Shot	1440	1421	98,68%

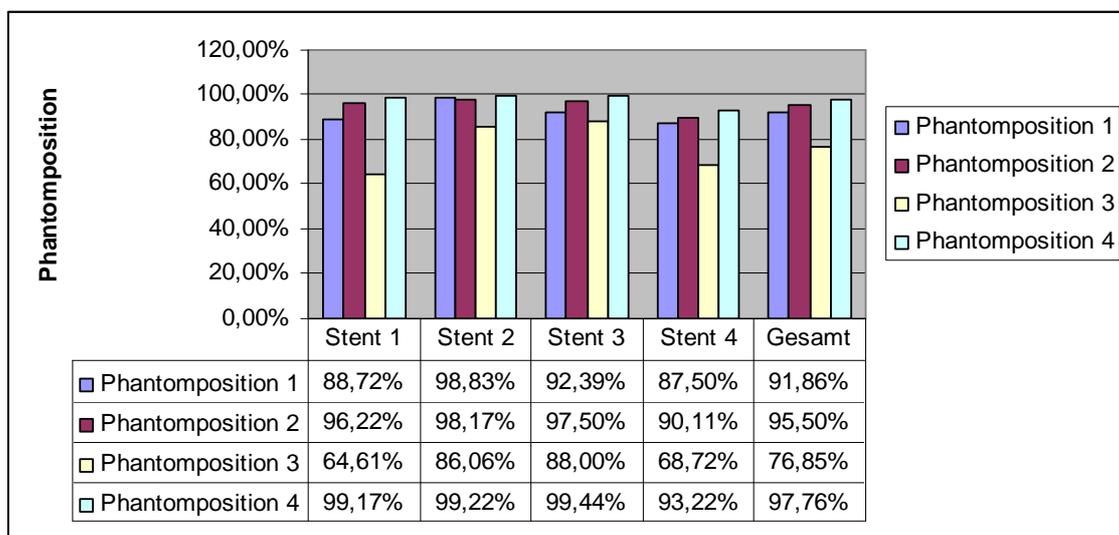
**Tabelle 9: Stentsichtbarkeit in den verschiedenen Durchleuchtungsmodi**

Anhand der Tabelle ist ersichtlich, dass trotz zunehmender Pulsung der Anteil der sichtbaren Stents nicht signifikant zunimmt.

## 4.5. Phantomposition

### 4.5.1. Sensitivität der Stentsichtbarkeit nach Phantomposition

In Abbildung 39 lässt sich die Sensitivität der einzelnen Stents in der jeweiligen Phantomposition kumuliert über beide Geräte erkennen.



**Abbildung 39: Sensitivität der Stentsichtbarkeit in der jeweiligen Phantomposition**

### 4.5.2. Sensitivität der Stentsichtbarkeit der Phantompositionen jeweils für jedes Gerät und jeden Stent einzeln

Die Abbildung 40 bis Abbildung 43 zeigen jeweils im Gerätevergleich die Sensitivität nach Phantomposition und Stents aufgeschlüsselt.

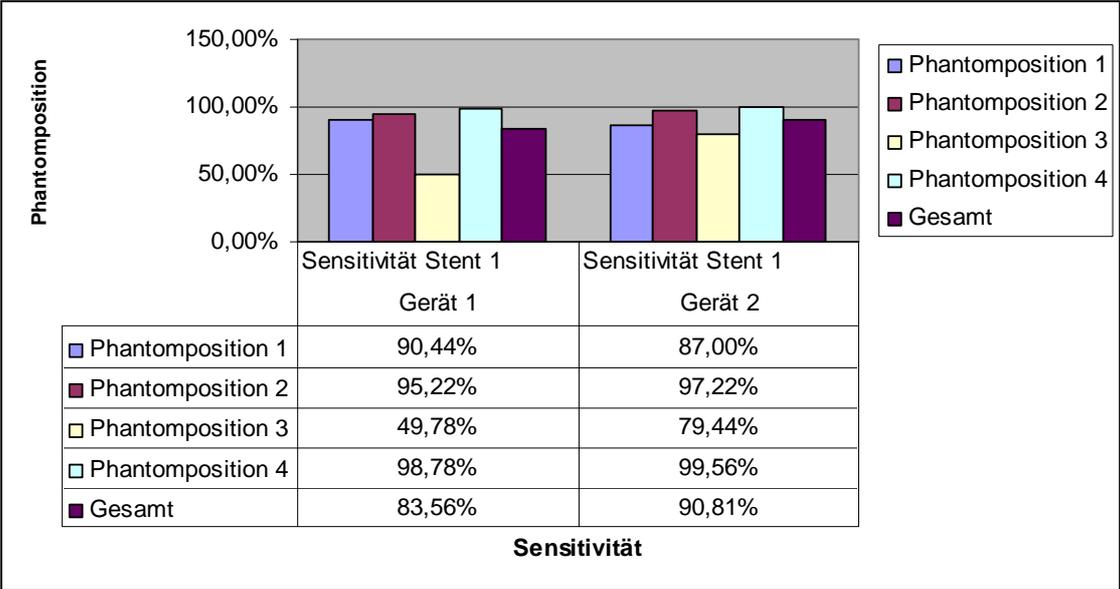


Abbildung 40: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 1 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition

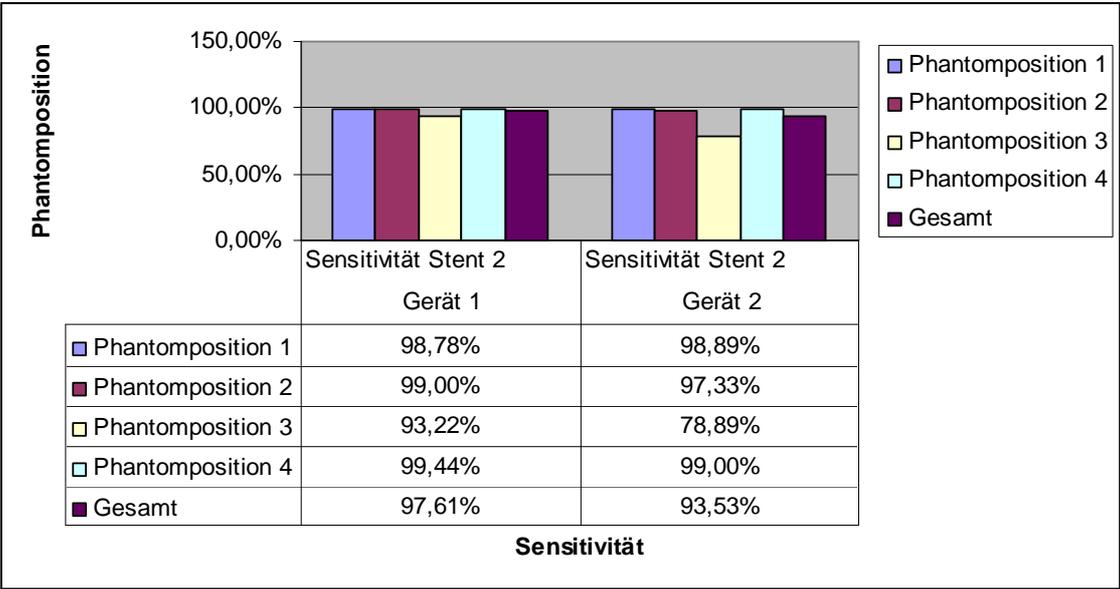


Abbildung 41: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 2 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition

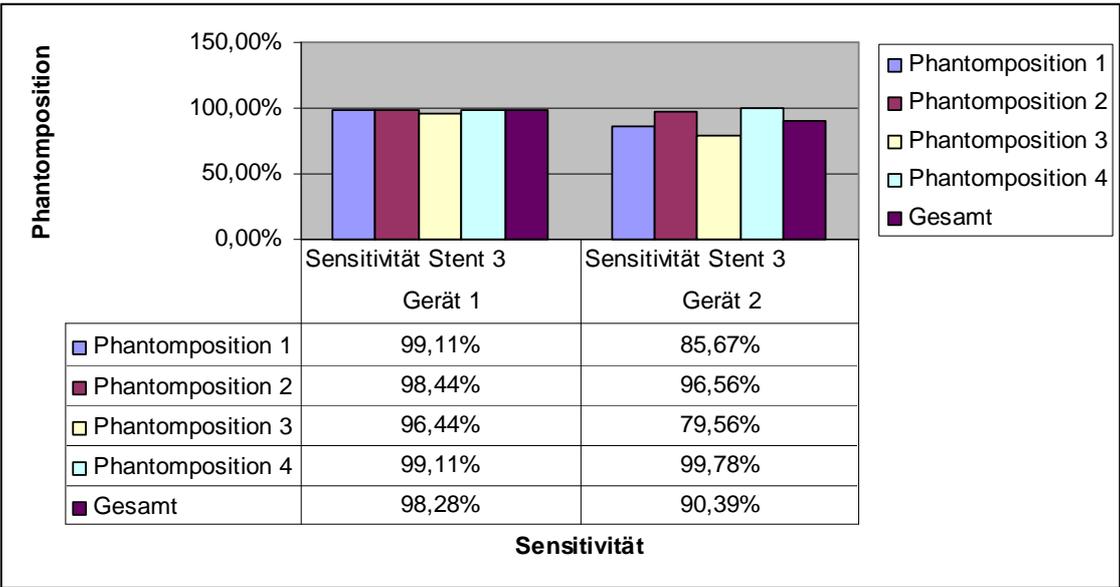


Abbildung 42: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 3 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition

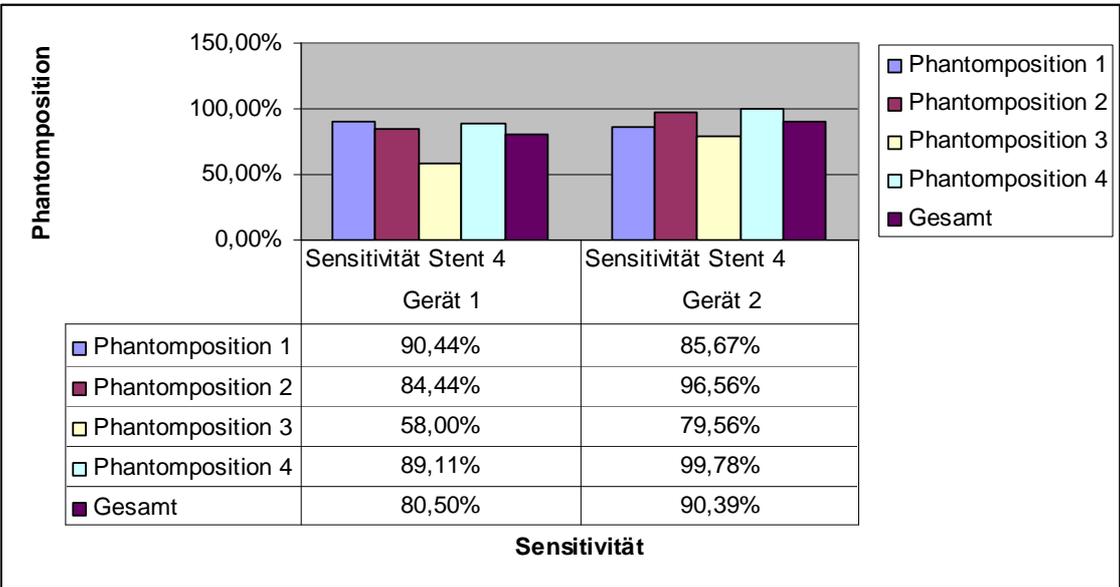
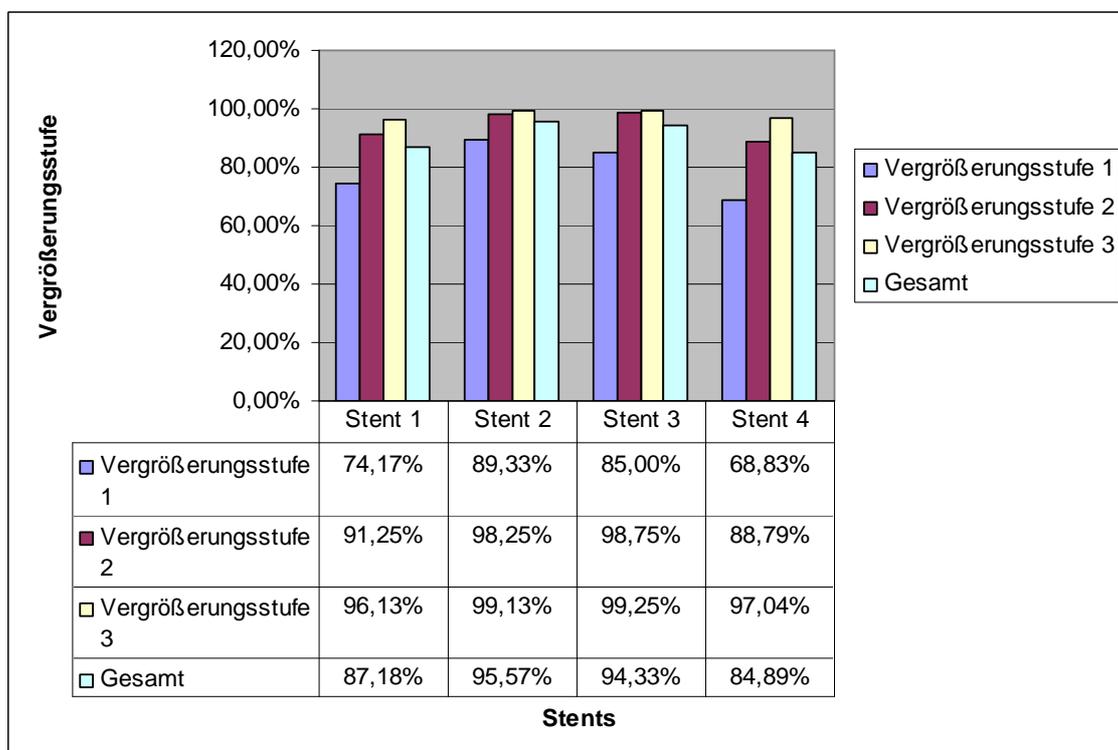


Abbildung 43: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 4 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Phantomposition

## 4.6. Vergrößerungsstufen

### 4.6.1. Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei den jeweiligen Vergrößerungsstufen

Die Abbildung 44 zeigt kumuliert über beide Geräte die Sensitivität bei den drei Vergrößerungsstufen.



**Abbildung 44: Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei den einzelnen Vergrößerungsstufen kumuliert über beide Geräte**

### 4.6.2. Sensitivität der Stentsichtbarkeit der Vergrößerungsstufen jeweils für jedes Gerät und jeden Stent einzeln

Die Abbildung 45 bis Abbildung 48 geben die prozentuale Wahrscheinlichkeit an, bei welcher Vergrößerungsstufe wie viel Prozent des jeweiligen Stents am jeweiligen Gerät erkannt wurde.

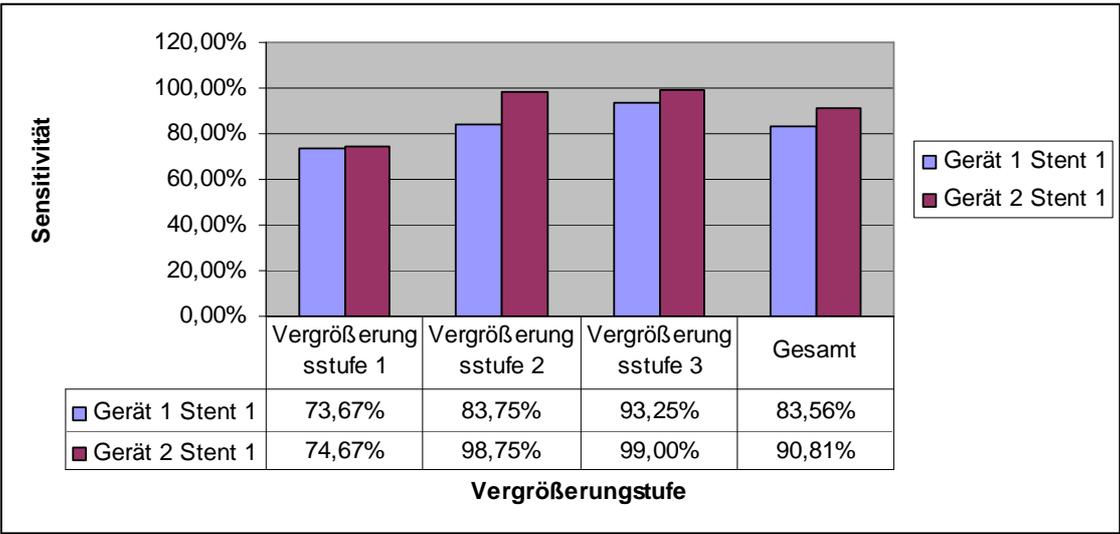


Abbildung 45: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 1 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe

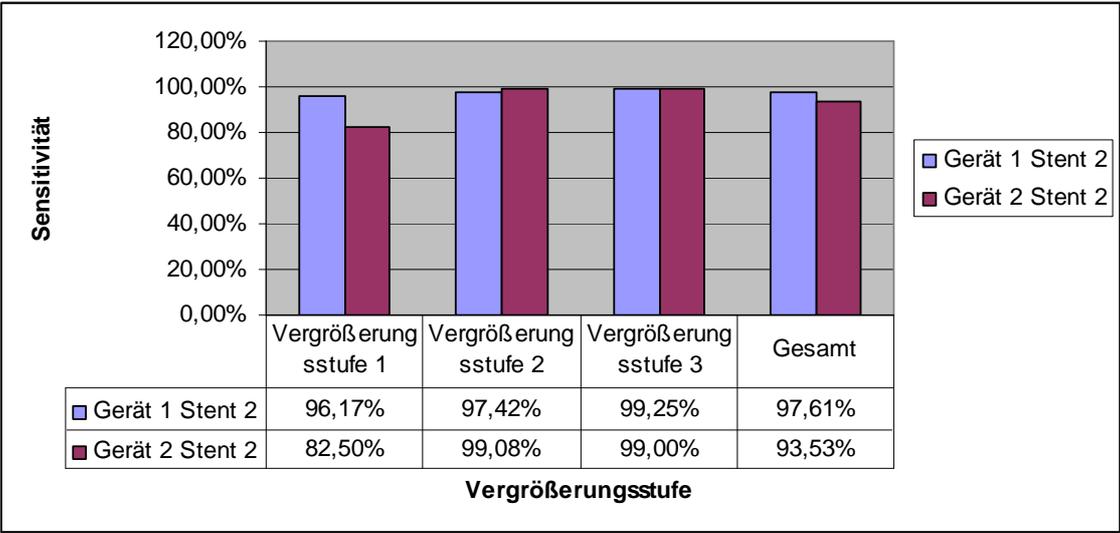


Abbildung 46: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 2 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe

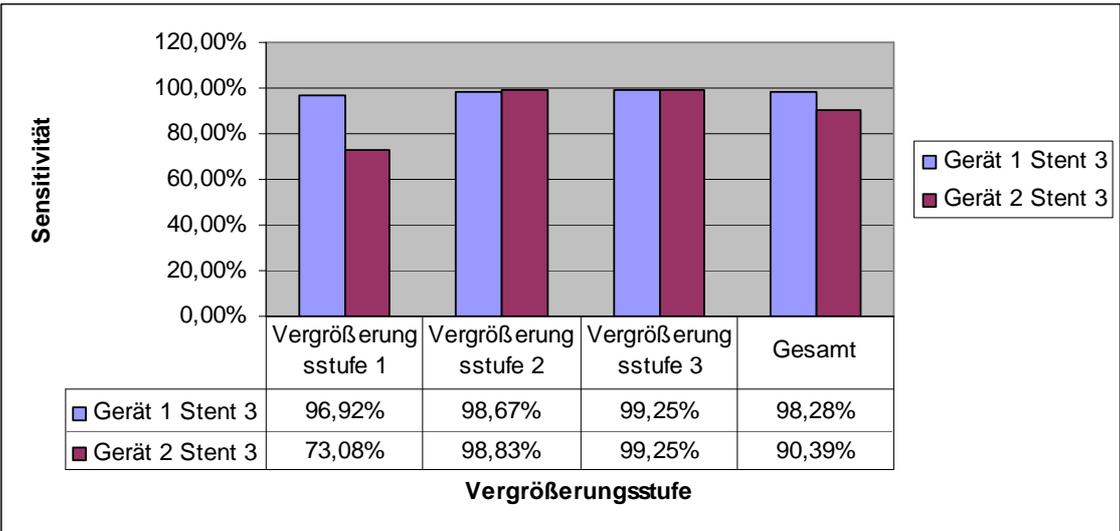


Abbildung 47: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 3 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe

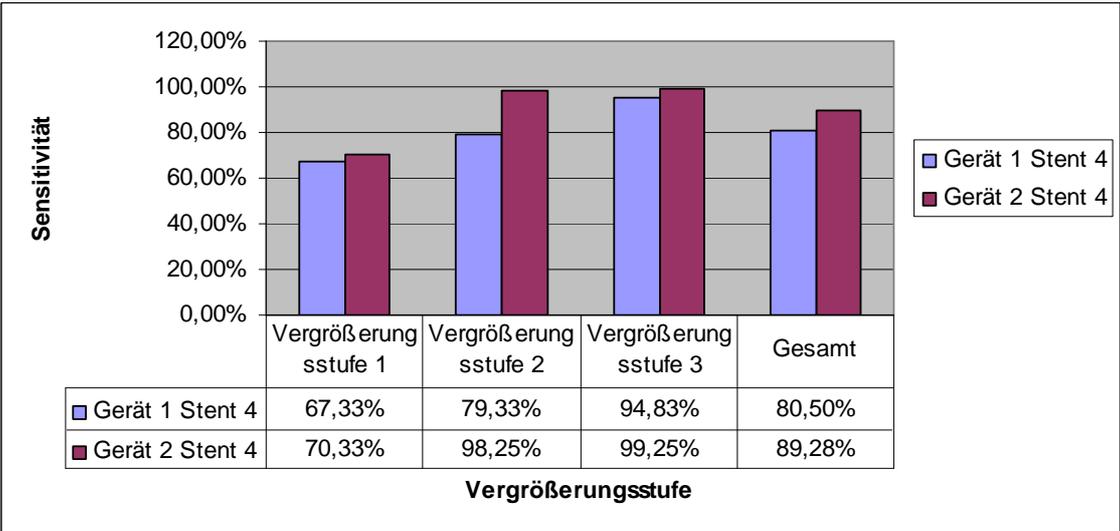
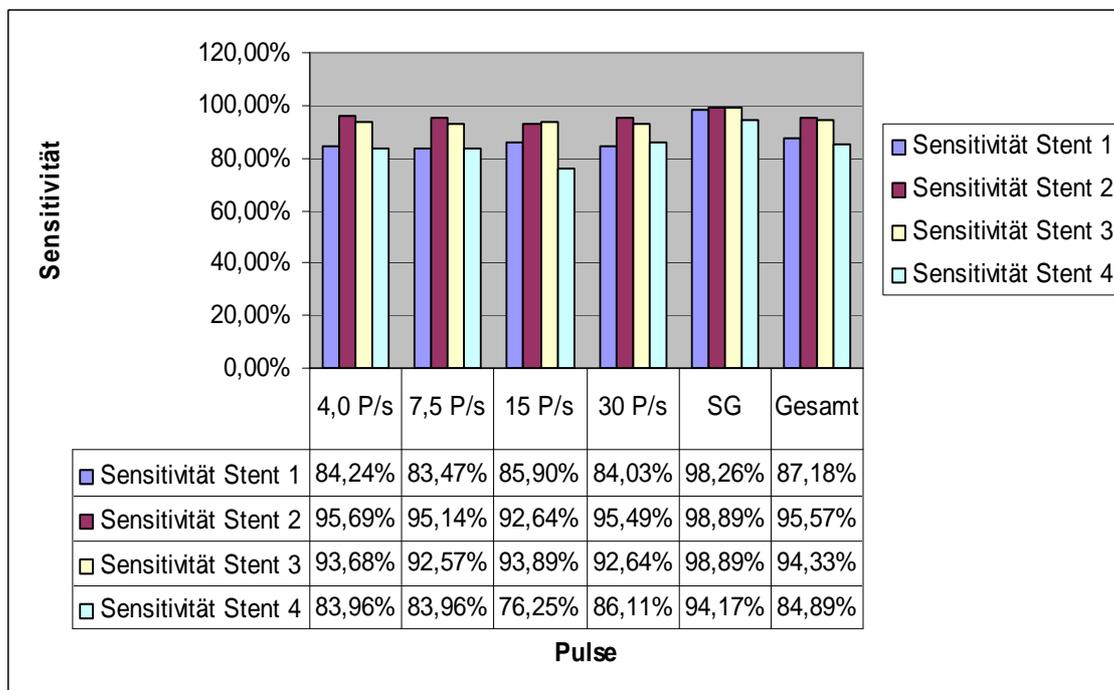


Abbildung 48: Sensitivität der Stentsichtbarkeit für Stent 4 an Gerät 1 und 2 in der jeweiligen Vergrößerungsstufe

## 4.7. Pulse

### 4.7.1. Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot kumuliert über beide Geräte

Die Abbildung 49 zeigt die Sensitivität bei den vier verschiedenen Pulsungen bis hin zur Single Shot Aufnahme mit kontinuierlicher Durchleuchtung.



**Abbildung 49: Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot**

### 4.7.2. Sensitivität der Stentsichtbarkeit bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der jeweiligen Position

Die Abbildung 50 bis Abbildung 53 zeigen die Wahrscheinlichkeit einen Stent zu erkennen in Abhängigkeit von dem jeweiligen Durchleuchtungsmodus und der jeweiligen Phantomposition einzeln für jeden Stent.

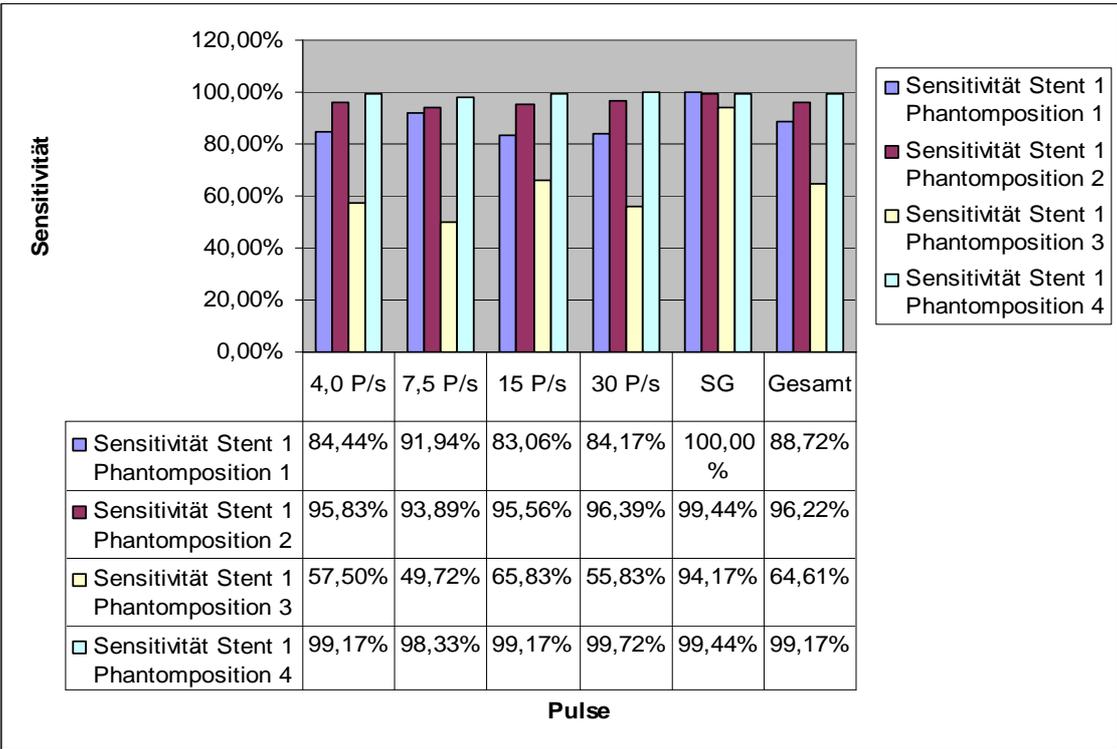


Abbildung 50: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 1 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 – 4

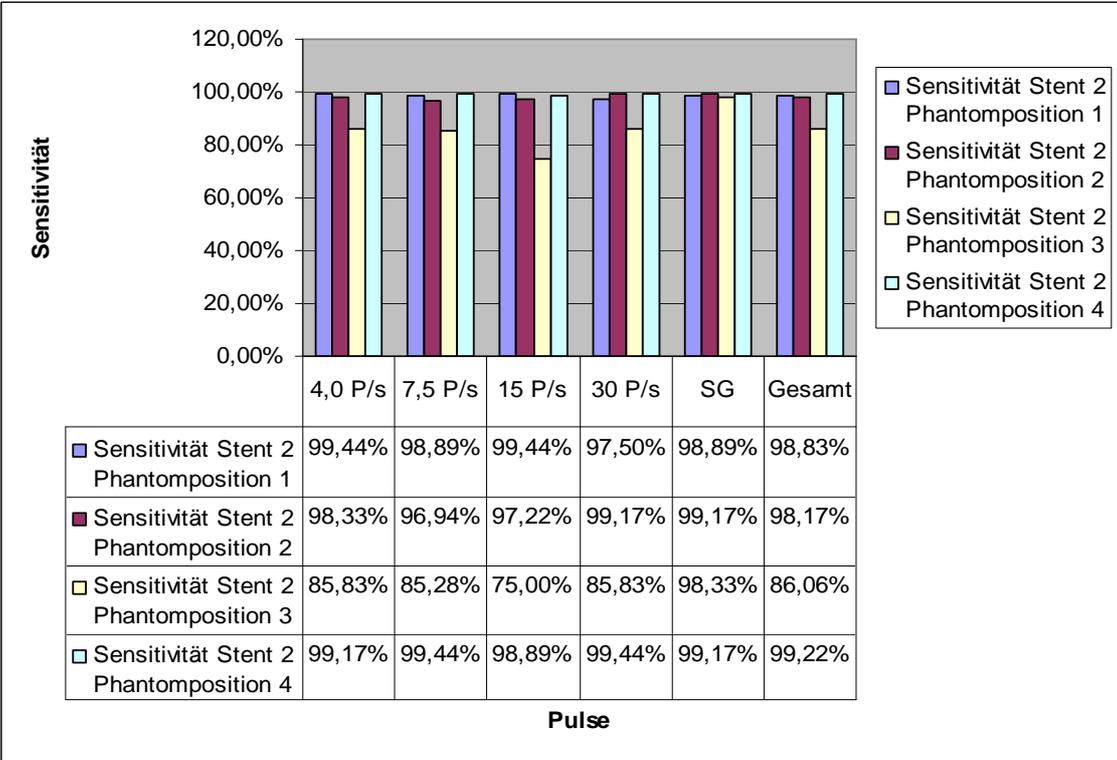


Abbildung 51: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 2 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 – 4

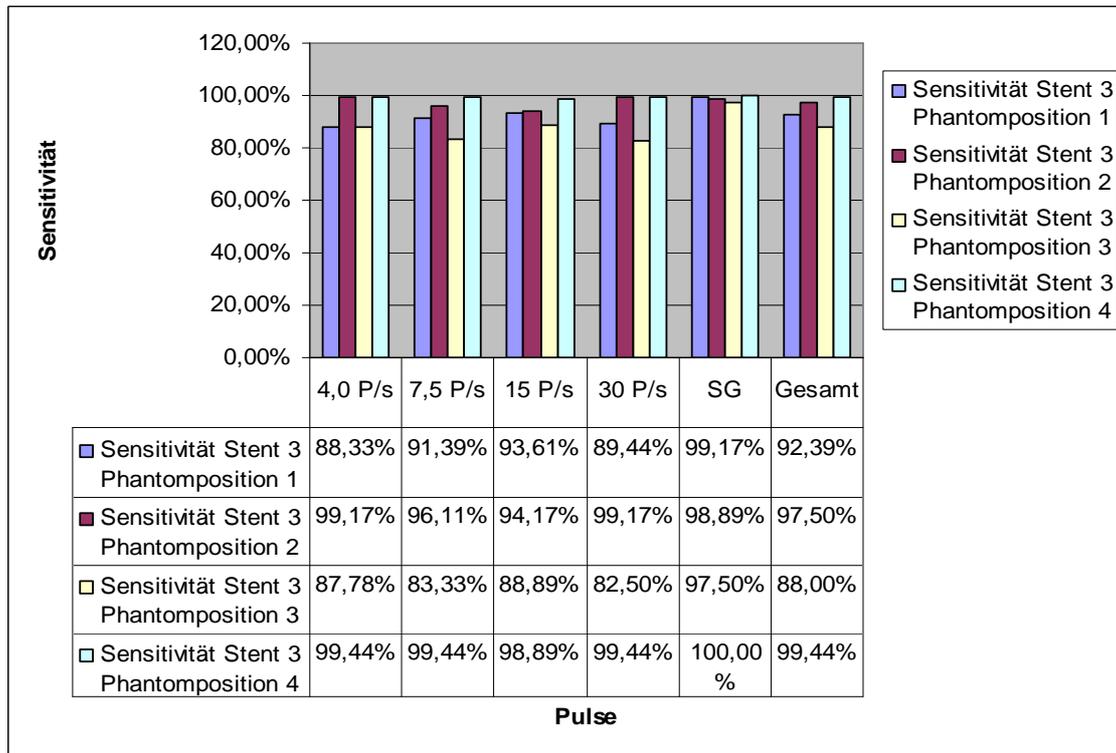


Abbildung 52: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 3 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 – 4

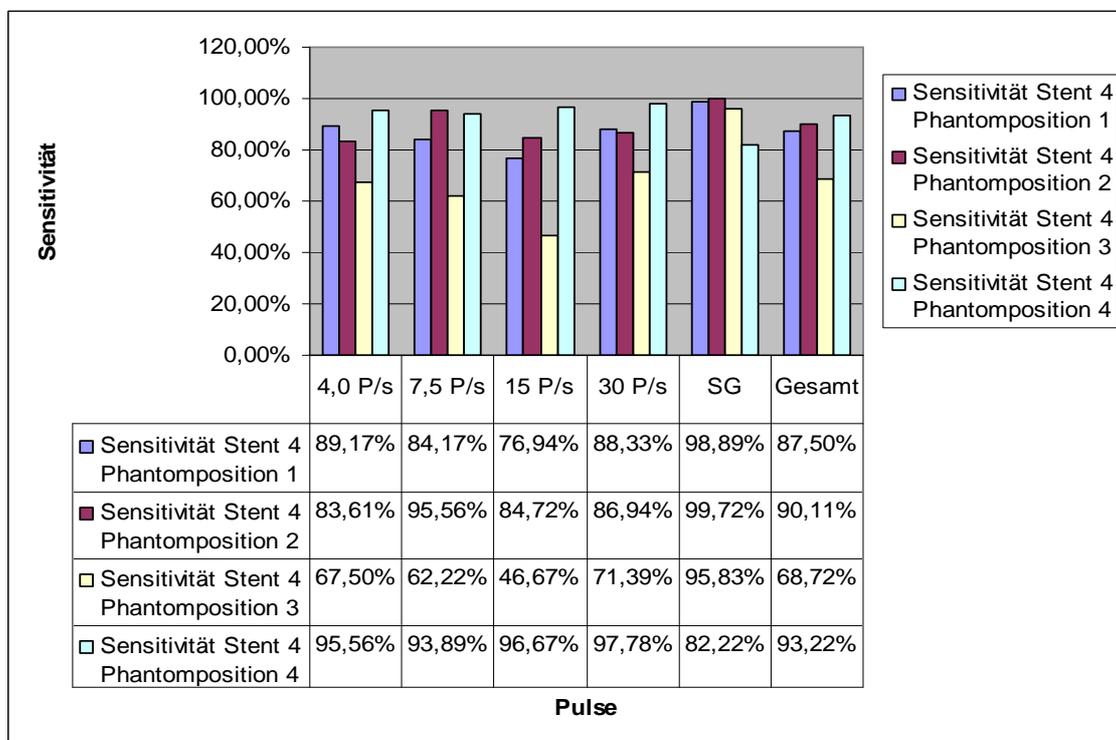


Abbildung 53: Sensitivität der Sichtbarkeit von Stent 4 bei unterschiedlichen Pulsungen und Single Shot in der Position 1 - 4

## 5. Diskussion

### 5.1. Geräte Axiom Artis dTA und Fluorospot T.O.P.

Die vorliegende Arbeit basiert auf einer in vitro Testmethode, welche zum Ziel hatte, die Röntgensichtbarkeit von Stents an einem herkömmlichen Bildverstärkersystem (Fluorospot T.O.P. - Gerät) einem neuen Flachdetektorsystem (Axiom Artis dTA - Gerät) gegenüberzustellen.

Die vier dabei verwendeten Stents von vier unterschiedlichen kommerziellen Entwicklern bestanden alle aus Nitinol und sind in Größe und Durchmesser vergleichbar.

Für die Röntgenaufnahmen wurde ein menschliches Beckenphantom verwendet, auf dem die Stents in insgesamt vier verschiedenen Positionen in Projektion auf die Iliacalgefäße angebracht wurden. Alle Stents wurden jeweils in fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodi bei drei verschiedenen Vergrößerungsstufen untersucht.

Das gewonnene Bildmaterial wurde von sechs Readern mit einem halb quantitativen Bewertungssystem beurteilt. Zusätzlich wurden die sechs Reader in drei Readergruppen unterteilt. Die erste Gruppe bestand aus erfahrenen Oberärzten, die zweite aus Assistenzärzten und die letzte Gruppe bildeten medizinische Laien.

Die Einführung neuer Systeme zur Steigerung der Bildqualität muss sich im klinischen Alltag immer mit den bereits existierenden Systemen messen. (Neofotistou, Tsapaki, Kottou, Schreiner-Karoussou, & Vano, 2005), dabei sollte das neue System mindestens genauso gut wie das alte System wenn nicht besser sein, das heißt im optimalen Fall zu gleicher Bildqualität bei niedrigeren Dosiswerten oder zumindest zu gleicher Bildqualität bei gleichen Dosiswerten führen.

Bis dato präsentieren die vorhanden Studien (Bor, et al., 2006; Davies, et al., 2007; Fahrig, et al., 2006; Geijer, 2002; Neofotistou, et al., 2005; Prasan, Ison, & Rees, 2008; Tsapaki, et al., 2004; Tsapaki, et al., 2005; Zorzetto, Bernardi,

Morocutti, & Fontanelli, 1997) kontroverse und uneinheitliche Ergebnisse im Bezug auf die Bildqualität und Dosisbelastung. Einigkeit herrscht darüber, dass höhere Pulsungen bei gleichzeitig höherer Strahlenbelastung die Bildqualität steigern (Davies, et al., 2007; Tsapaki, et al., 2005; Wiskirchen, et al., 2004).

Der Vergleich der in dieser Arbeit verwendeten Geräte Axiom Artis dTA (FS) und dem Fluorospot T.O.P. (BV) zeigte, dass mit 98,14 % bei Verwendung des Bildverstärkersystems gegenüber dem Flachdetektorsystem mit 97,56 % die Stents insgesamt besser erkannt wurden (Abbildung 9). Diese Erkenntnis wird durch die in Abbildung 33 dargestellten Ergebnisse untermauert, welche insgesamt eine höhere Trefferquote der einzelnen Reader für das Fluorospot T.O.P. – Gerät aufweist. Das Gesamtergebnis - aufgeschlüsselt nach dem jeweiligen Stent Abbildung 8 - stellt sich im Vergleich hingegen uneinheitlich dar. Bereits Parson et al. (Prasan, et al., 2008) stellte fest, dass das Flachdetektorsystem gegenüber dem Bildverstärkersystem nicht zwangsläufig Bildqualitätsvorteile liefert.

In den Abbildung 10 bis Abbildung 13 werden beide Systeme hinsichtlich der Phantomposition verglichen. Örtliche Gegebenheiten, wie zum Beispiel die Überlagerung von Knochen nehmen bei beiden Systemen Einfluss auf die Bildqualität.

Bei Verwendung der vier unterschiedlichen Stents weisen beide Systeme ebenfalls Unterschiede auf. In Abhängigkeit des jeweilig verwendeten Systems sollte der Einsatz bestimmter Stents gegenüber anderen bevorzugt werden.

## **5.2. Reader und Readergruppen**

Ein weiterer wichtiger Teil der hier vorgelegten Arbeit befasste sich mit dem Erkennen der Stents auf den insgesamt 6000 Bildern durch den jeweiligen Reader. Um zu gewährleisten, dass keine Zufallserkennungen zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen, wurden die Reader vor der Bewertung davon in Kenntnis gesetzt, dass ihnen ebenfalls Bilder ohne Stent präsentiert

werden. Soweit bekannt liegen bisher hierzu in der Fachliteratur keine Vergleichsstudien vor, welche die in dieser Arbeit erhaltenen Ergebnisse zusätzlich stützen könnten. Der Vergleich der einzelnen Reader mit unterschiedlicher Erfahrung bis hin zu keiner radiologisch-medizinischen Erfahrung in der Interpretation der präsentierten Bilder hatte zum Ziel, in Erfahrung zu bringen, ob eine längere Erfahrung zu einer signifikant höheren Widererkennung der Stents führt. Bor et al. (Bor, et al., 2006) stellten in ihrer Studie fest, dass die benötigte Dosis zur Platzierung eines Stents unter anderem im Wesentlichen von den Fähigkeiten des jeweiligen Radiologen abhängt. Zusätzlich wurden in dieser Arbeit drei Readergruppen gebildet. Hierbei wurden jeweils zwei Reader kumulativ zwei anderen Readern als Gruppe gegenübergestellt und verglichen. Die drei gebildeten Gruppen bestanden aus erfahrenen Oberärzten über Assistenzärzte bis hin zu einer Laiengruppe ohne jegliche medizinische Erfahrung.

Tabelle 6 zeigt die Anzahl der insgesamt von jedem Reader richtig erkannten Bilder. Der beste Reader erkannte in 95,47 % der Fälle den präsentierten Bildsachverhalt richtig, der schlechteste Reader hingegen nur in 88,53%. Eine Gruppierung in die einzelnen Readergruppen lässt sich bereits hieraus ablesen, indem man Reader 1 und 2 den Readern 3 und 4 sowie 5 und 6 gegenüberstellt. Auf diesen Sachverhalt wird später jedoch noch einmal detailliert eingegangen.

Wie weiter oben bereits erklärt, wurden Paarvergleiche mit Hilfe des Vorzeichen-tests vorgenommen, um signifikante Unterschiede im einzelnen Readervergleich zu erkennen. Tabelle 7 zeigt ausführlich, dass es zu hochsignifikanten Unterschieden kommt. Die ermittelten p – Werte bestätigen erneut im Einzelvergleich, dass es von großer Bedeutung ist, wie groß die jeweilige Erfahrung des einzelnen Readers ist. Es ergaben sich gegenüber den Laien (Reader 5 und 6) signifikante Unterschiede, wodurch die Notwendigkeit von interventioneller radiologischer Erfahrung zur Erkennung von Stents erneut bestätigt wird. Tabelle 8 zeigt in ansteigender Reihenfolge die Fallzahl, in denen jeweils ein entsprechender Reader einen Stent nicht erkannte, obwohl diesem ein Bild mit Stent präsentiert wurde. Die Reader mit langjähriger Erfahrung (30

nicht erkannte Fälle) waren jenen mit geringer bis keiner Erfahrung (200 nicht erkannte Fälle) überlegen .

Zusätzlich untersuchte diese Arbeit jeden einzelnen Reader hinsichtlich seiner Falsch Positiv Rate Abbildung 14 zeigt hier ein uneinheitliches Ergebnis von Falsch Positiv Raten von 0,33% bis hin zu 4,5% unabhängig von der Erfahrung des jeweiligen Reader. Im Schnitt wurde eine kumulierte Falsch Positiv Rate von allen Readern von 2,15% ermittelt, die Gründe hierfür sind sicherlich vielschichtig. Beeinflussbar war diese z. B. durch die unterschiedlichen Konzentrationszustände der einzelnen Reader zum Zeitpunkt der Bewertung; ebenfalls möglich wäre eine unterschiedliche Risikobereitschaft des einzelnen Readers, doch noch einen Stent bei nicht 100% Sicherheit zu erkennen. Zu einer Erniedrigung hingegen könnte ein besonders hohes Sicherheitsdenken des jeweiligen Readers führen bei nicht völliger Klarheit über das präsentierte Bild keinen Stent zu sehen. Letztlich trägt auch eine besonders hohe Erfahrung des jeweiligen Readers zu einer Erniedrigung der Falsch Positiv Rate bei. Bei der großen Menge an zu bewertenden Bildern zeigt sich allerdings eine sehr geringe kumulierte Falsch Positiv Rate, welche oben genannte Beeinflussungsfaktoren fast gänzlich vernachlässigbar machen.

Untersucht wurden ebenfalls die einzelnen Erkennungsquoten des jeweiligen Readers auf die vier verwendeten Stents ersichtlich in Abbildung 15 bis Abbildung 18. Es spiegelt sich erneut eine so genannte „Treppenbildung“ abwärts von den erfahrenen Readern über die Reader in Fortbildung zum Facharzt der Radiologie hin zu den Laienreadern.

Auf den Vergleich und die Erkennung des jeweiligen Stents durch den entsprechenden Reader - gezeigt in Abbildung 19 bis Abbildung 25 - wird in einem späteren Abschnitt im Detail eingegangen werden, wie auch auf den Vergleich und die Erkennung des jeweiligen Stents durch den jeweiligen Reader und die Position gezeigt in Abbildung 26 bis Abbildung 32.

Bei sämtlichen Readern lag wie in Abbildung 33 gezeigt die Trefferquote einen vorhanden Stent im Bild zu erkennen für das Fluoroskop T.O.P. - Gerät höher. Dies bestätigt die zurzeit wissenschaftlich vorliegenden Erkenntnisse (Davies, et al., 2007; Neofotistou, et al., 2005; Prasan, et al., 2008) im Bezug auf den

weiter oben beschriebenen Gerätevergleich. Die erneute Stufenbildung zeigt hingegen, dass auch bei richtiger Einordnung der gewählten Bilder die erfahrenen Radiologen klar besser abschneiden als die Laienreader.

Wie bereits oben erwähnt wurden die insgesamt sechs Reader in drei Gruppen unterteilt. An dieser Stelle soll auf den Vergleich der einzelnen Gruppen eingegangen werden. Abbildung 34 lässt deutlich erkennen, dass Readergruppe 3 nicht so oft erkannte, wenn kein Stent auf dem präsentierten Bild sichtbar war. Abbildung 35 zeigt im Gegenzug, dass Readergruppe 3 zusätzlich am schlechtesten abschnitt im Bezug auf der Erkennung eines Stents bei tatsächlicher Präsentation eines Stents, wodurch unsere Erwartungen erneut bestätigt wurden. Abbildung 36 zeigt dies aufgeschlüsselt auf den jeweiligen Stent im Detail.

### **5.3. Verwendete Stents**

In den vergangenen vier Jahrzehnten wurden bis jetzt zahlreiche Studien (Duda, et al., 2000; Dyet, et al., 2000; Fallone, Wallace, & Gianturco, 1988; Palmaz, 2007; Schrader & Beyar, 1998; Tepe, et al., 2007; Wiskirchen, et al., 2004; Zahora, et al., 2007) zur Biegsamkeit und Schiebefähigkeit von unterschiedlichen Stents sowie deren Radialkraft durchgeführt. Hingegen finden sich bis dato nur sehr wenige Studien (Wiskirchen, et al., 2003), die sich mit der Sichtbarkeit von Stents beschäftigten. Wenn es sich bei den oben genannten Eigenschaften von Stents um klar physikalisch messbare Eigenschaften handelt, dann liegt nahe, dass es schwierig ist, die Sichtbarkeit von Stents in einer ebenfalls eindeutigen Weise zu bestimmen. Bis jetzt gibt es hierzu noch keine internationale und etablierte Methode.

Dyet et al. (2000) untersuchten die Radiopazität anhand zahlreicher Stents, die unter anderem aus rostfreiem Stahl und aus Nitinol bestehen. Die Sichtbarkeit der Stents wurde hierbei mit Hilfe der benötigten Aluminiumplattendicke bestimmt, mit der sich der Stent nicht mehr vor dem Hintergrund erkennen ließ. Diese Testmethode wurde jedoch wieder verlassen.

Duda et al. (2000) verglichen ebenso Stents aus rostfreiem Stahl und Nitinol, beurteilten allerdings im Gegensatz zu Dyet et al. die Röntgensichtbarkeit anhand einer 256 Punkten Graustufenskala; auch diese Testmethode wurde wieder verworfen.

Wiskirchen et al. (2004) setzen erstmalig ein halbquantitatives Bewertungsverfahren mit Aspekten zum klinischen Alltag ein, indem die Sichtbarkeit anhand einer Bewertungsskala von null = nicht sichtbar bis fünf = sehr gut sichtbar von interventionellen Radiologen bewertet wurde.

Dieses Verfahren weist offensichtlich ebenfalls Probleme bei der eindeutigen Bestimmung der Stentsichtbarkeit auf, scheint jedoch gegenüber der beiden oben genannten anderen Bewertungsverfahren den Vorteil zum klinischen Bezug und der Erfahrung der bewertenden Radiologen im Hinblick auf die einzelnen Stents wesentlich besser zu berücksichtigen.

Deshalb orientierten wir uns in der vorgelegten Arbeit am oben genannten halbquantitativen Bewertungsverfahren im Bezug auf die Stentsichtbarkeit, welches durch die große Anzahl der zu bewertenden Bilder von insgesamt 36000 eine große Reabilität aufweisen dürfte.

Abbildung 37 zeigt, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 95,57% der Smart Stent kumuliert über beide Geräte am besten erkannt wurde. Knapp folgend wird der Luminexx Stent mit einer Wahrscheinlichkeit von 94,33% erkannt. Als drittbester Stent folgt der Stent Sinus Superflexx mit 87,18%. Alle drei Stents besitzen Tantalmarker. Der Zilver Stent mit seinen Goldmarkern wird nur in 84,89% der Fälle erkannt und liegt somit deutlich unter dem Gesamtdurchschnitt aller Stents von insgesamt 90,49%. In Abbildung 38 wird spezifisch für das Axiom Artis dTA - Gerät und das Fluorospot T.O.P. - Gerät die Wahrscheinlichkeit, einen jeweiligen Stent zu erkennen, aufgelistet. Es zeigt sich, dass auch hier der Smart Stent und der Luminexx Stent den anderen beiden Stents im Vorteil sind.

Wie weiter oben bereits erwähnt wird hier Bezug auf die Abbildung 19 bis Abbildung 25 genommen. Diese zeigen prozentual das Erkennen der einzelnen Stents jeweils für den einzelnen Reader als auch für alle Reader gemeinsam. Auffallend ist hier, dass sämtliche Reader ohne Ausnahme den Smart Stent,

gefolgt vom Luminexx Stent über den Sinus Superflex Stent bis hin zum Zilver Stent am besten sahen. Alle Reader beurteilten die Sichtbarkeit der vier verglichenen Stents in gleicher Reihenfolge gleich gut.

Die in dieser Arbeit verwendeten Stents bestanden alle aus dem Material Nitinol, wodurch eine Erklärung der besseren Sichtbarkeit des Smart Stents gegenüber den anderen verwendeten Stents im Bezug auf den Unterschied des verwendeten Materials nicht belegt werden kann. Im Bezug auf das Material Nitinol zeigt bis dato die Fachliteratur lediglich auf, dass es sich bei Nitinol um „intelligentes“ Material (Tarnita, Tarnita, Bizdoaca, Mindrila, & Vasilescu, 2009) mit hoher Biokompatibilität handele und Nitinol gut sichtbar sei (Tepe, et al., 2007).

Wiskirchen et al. (Wiskirchen, et al., 2004) untersuchten ebenfalls verschiedene Stents, zu denen unter anderem ebenfalls der Smart Stent gehörte. Diese Studie bescheinigte dem Smart Stent ebenfalls eine gute Sichtbarkeit, konnte allerdings feststellen, dass das Erkennen von Stents von den Einflussfaktoren wie der Stentlänge, Stentmasse, dem Durchleuchtungsmodus und der Verwendung von röntgendichten Marker signifikant abhängt. Der Einflussfaktor Stentlänge kann in der vorgelegten Arbeit ebenfalls nicht die Ursache für die bessere Sichtbarkeit des Smart Stents gegenüber den anderen Stents sein, da sämtliche Stents in Länge und Durchmesser gleich groß gewählt wurden.

Recherchen in der Fachliteratur im Bezug auf die Stentmasse und die dadurch resultierende bessere Sichtbarkeit eines Stents gegenüber eines anderen ergaben bis auf die von Wiskirchen et al. (2004) gezeigten Ergebnisse keinen weiteren Ansatzpunkt einer Erklärung.

Vergleicht man hingegen den Smart Stent, Sinus Superflex Stent und Luminexx Stent mit dem Zilver Stent lässt sich erkennen, dass der Smart Stent, Sinus Superflex Stent und Luminexx Stent mit Tantalmarkern auf jeder Seite ausgestattet sind und wesentlich besser sichtbar sind als der Zilver Stent, welcher Goldmarker besitzt. In der Literatur (Benzina, et al., 1994; Ribeiro, et al., 1993; Strecker, et al., 1988) wird Tantal eine ausgezeichnete Röntgensichtbarkeit aufgrund hoher Röntgenstrahlabsorptionsraten

zugesprochen, was unter anderem das Erkennen eines Stents in Bereichen von Knochenüberlagerungen leichter ermöglicht. Über den Zilver Stent und dessen Goldmarker im Bezug auf die Sichtbarkeit gibt es bis jetzt wenig Literatur. Dem Zilver Stent wird in einer neueren Studie (Krol, et al., 2008) allerdings sichere und effektive Einsetzbarkeit während einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) bescheinigt.

Ein Grund für die wesentlich bessere Sichtbarkeit des Smart Stent, Sinussuperflex Stent und Luminexx Stent könnte in der Ordnungszahl und der Dichte des Elements Tantal gegenüber dem Element Gold liegen. Tantal besitzt die Ordnungszahl 73 und ist mit einer Dichte von 16,65 Gramm pro Kubikzentimeter im Vergleich zu Gold mit der Ordnungszahl von 79 und einer Dichte von 19,32 Gramm pro Kubikzentimeter wesentlich dichter. Ob aus diesen chemischen Eigenschaften die enormen Sichtbarkeitsunterschiede resultieren, lässt sich anhand dieser Arbeit nur vermuten. Die Fachliteratur zeigt bis dato keine Vergleichsstudien, auf die sich diese Vermutung stützen könnte.

Lässt man die in der Arbeit verwendeten Zilver Stent mit Goldmarkern unberücksichtigt so ergibt sich, dass unter den Stents mit Tantalmarkern der Smart Stent deutlich besser sichtbar ist als der Sinus Superflex Stent und Luminexx Stent.. In etwaig oben genannte Unterschiede im Bezug auf Marker können für die bessere Sichtbarkeit des Smart Stent ausgeschlossen werden. Für eine bessere Sichtbarkeit des Smart Stent gegenüber dem Sinus Superflex Stent sowie dem Luminexx Stent lässt sich noch das Design und der Durchmesser des Nitinolgitters des jeweiligen Stent heranziehen. In der Literatur fehlen auch hierzu ausführliche Vergleichsstudien im Bezug auf die Anordnung der Nitinolstreben und deren Durchmesser im Design des jeweiligen Stents. Es scheint jedoch so zu sein, dass der Smart Stent im Hinblick auf die Sichtbarkeit durch das Nitinolgitterdesigns die beste Wahl ist, und deshalb für alle Reader am besten sichtbar ist. Gestützt werden kann die Annahme, dass das Design und die Anordnung der Stentstreben für die Sichtbarkeit enorm wichtig ist, zum einen dadurch, dass die Laienreader den interventionellen Radiologen im Bezug auf die Sichtbarkeit, wenn auch mit etwas niedrigeren Erkennungsquoten insgesamt, folgen und ebenfalls den Smart Stent am besten

sehen. Dies lässt im Rückschluss die Aussage zu, dass der Smart Stent von den interventionellen Radiologen nicht deshalb am besten gesehen wurde, weil dieser eventuell im klinischen Alltag am häufigsten zum Einsatz kommt. Wäre dies nämlich der Fall gewesen, hätten die Laienreader mit hoher Wahrscheinlichkeit den Smart Stent im Gegensatz zu den anderen drei Stents nicht so eindeutig besser gesehen.

Dem Smart Stent wird in zahlreichen Studien (Jagic, et al., 2008) (Wiskirchen, et al., 2004) gute Sichtbarkeit und guter Erfolg bei Implantation bescheinigt. Ob dies an dem Strebedesign liegen könnte, sollte in weiteren Studien abgeklärt und wissenschaftlich weiter verfolgt werden. Zu diesem Ergebnis kam auch eine andere Studie (Whittaker & Fillinger, 2006), welche dem Design von Stents wesentlichen Einfluss auf die Sichtbarkeit bescheinigte.

#### **5.4. Gewählter Durchleuchtungsmodus**

In der letzten Dekade hat sich die endovaskuläre Therapie (Sikkink, Reijnen, & Zeebregts, 2008) unter anderem durch die immer häufigere Verwendung von Stents neben den operativen Verfahren zur Behebung von arteriosklerotisch bedingten Stenosen etabliert. Die Angiographie bietet, wie von Sikkink et al. (2008) beschrieben den enormen Vorteil, anatomische Informationen über den Patienten zu erhalten und ermöglicht nach dem Eingriff eine Qualitätskontrolle.

So führten in den letzten Jahren (Lin, 2008) zahlreiche technische Erneuerungen zur Dosisreduktionen bei hoher Bildqualität. Das Ziel bei der Gewinnung qualitativ hochwertiger Bilder ist es, eine erfolgreiche Platzierung von Stents zu gewährleisten. Für jeden interventionellen Radiologen (Cohen, 2008) ist es dabei wichtig, die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten. Um dies zu erreichen ist es für den Interventionalisten absolut notwendig zu verstehen, wie die moderne gepulste Fluoroskopie funktioniert.

Die moderne Fluoroskopie unterscheidet die ständige Durchleuchtung (in der vorliegenden Arbeit als Single Shot (SG) bezeichnet) von der gepulsten Durchleuchtung. Bei der ständigen Durchleuchtung wird Strahlung kontinuierlich

mit 60 Pulsungen/Sekunde emittiert. Im Gegensatz dazu werden bei den gepulsten Durchleuchtungen von 4,0 , 7,5 , 15 und 30 Pulsungen/Sekunde diskontinuierlich Strahlungsimpulse abgeben, mit dem Ziel strahlungsfreie Intervalle zu erhalten und dadurch die Strahlenbelastung für Patient und Radiologe bei gleichzeitig höchster Bildqualität möglichst gering zu halten.

Um eine gute Bildqualität trotz diskontinuierlicher Strahlung (Pulsung) zu erhalten, kommen Glättungsalgorithmen zum Einsatz, mit deren Hilfe der Bildrechner die Einzelbilder zusammenaddiert und so ein Einzelbild schafft, welches sich dem Radiologen bei einem relativ ruhigen Bildeindruck präsentiert. Bei der niedrigsten Pulsung sind die strahlungsintensiven Intervalle am kürzesten, wodurch sich eine niedrigere Strahlung ergibt. Mit steigender Pulsung bis hin zur kontinuierlichen Durchleuchtung steigt die Strahlung an. Deshalb sind für den Patienten die niedrig gepulsten Aufnahmen für den Patienten im Bezug auf die Strahlenreduktion ("Managing patient dose in digital radiology. A report of the International Commission on Radiological Protection," 2004; Scanavacca, d'Avila, Velarde, Reolao, & Sosa, 1998; Vetter & Strecker, 2001) von enormen Vorteil.

Bis jetzt wird die beste Bildqualität noch immer mit Hilfe der kontinuierlichen Durchleuchtung erreicht, da diese einer konventionellen Röntgenaufnahme entspricht. Es sollte allerdings durch den Radiologen erwogen werden, ob nicht auch bei leicht geringer Bildqualität das interventionelle Eingriffsziel bei wesentlich geringerer Strahlung erreicht werden kann.

Deshalb wurden in dieser Arbeit sämtliche Stents bei den Pulsungen 4,0 , 7,5 , 15, 30 Pulsungen/Sekunde sowie dem Single Shot mit kontinuierlicher Durchleuchtung untersucht. Tabelle 10 zeigt die unterschiedlichen Pulsungen und die absolut richtig erkannten Stents bei jeder Pulsung. Auffällig ist, dass ausgenommen von der kontinuierlichen Durchleuchtung die niedrigste Pulsung von 4,0 Pulsungen/Sekunde die Stents in 97,85% richtig erkannt wurden und somit besser erkannt wurden als in allen anderen Pulsungen. Lediglich die kontinuierliche Durchleuchtung lieferte mit 98,68% eine bessere Erkennensquote. Dieses Paradoxon besserer Bilder bei niedrigster Strahlung wird in der Literatur ebenfalls von Cohen et al. (2008) in einer neuen Studie

beschrieben. Die Abbildung 49 bis Abbildung 53 zeigen einzeln aufgelistet mit welcher Wahrscheinlichkeit die einzelnen Stents bei den jeweiligen Pulsungen in der jeweiligen Phantomposition erkannt wurden. Die Ergebnisse dieser Arbeit machen deutlich, dass gleich gute Bildqualitätsergebnisse mit niedrigen Pulsungen mit geringerer Strahlenbelastung erzielt werden können. Die Fachliteratur (Boland, Murphy, Arellano, Niklason, & Mueller, 2000) stellte dies ebenfalls fest. Inwiefern auf kontinuierliche Durchleuchtung teilweise bzw. ganz verzichtet werden kann, muss im fachwissenschaftlichen Kontext noch weiter erörtert werden. Ebenfalls wirft diese Arbeit die Frage auf, ob niedriger gepulste Durchleuchtungen von 4,0 Pulsungen/Sekunde den momentanen Standard von 7,5 Pulsungen/Sekunde ablösen sollten. Den Ergebnissen dieser Arbeit zufolge, sollte dies der Fall sein, da eine bessere Bildqualität erzielt wird. Dies müsste aber anhand weiter Studien noch eindeutiger verifiziert werden.

## **5.5. Vergrößerungsstufen**

Unter anderem hatte diese Arbeit zum Ziel, festzustellen, inwieweit eine eventuelle Vergrößerung der Bilder während der Aufnahme zur besseren Sichtbarkeit der Stents führen könnte. Deshalb wurden sämtliche Stents bei normaler Größe und zusätzlich bei zwei weiteren Vergrößerungsstufen untersucht. Von Interesse war auch die Frage, ob das Fluorospot T.O.P. - Bildverstärkergerät gegenüber dem Axiom Artis dTA - Flachdetektorgerät Vorteile erbringt bzw. vice versa.

In der Fachliteratur ging es bisher, wie in zahlreichen Referenzen bereits oben angeführt, immer um die Frage der Dosisreduktion. Dosisreduktionen mit der Hilfe von Software gesteuerter Technik zur Vergrößerung der Bilder durch die Geräte zu erreichen, wurden bisher nicht beschrieben.

Abbildung 44 zeigt kumuliert über beide Geräte für den jeweiligen Stent die drei Vergrößerungsstufen. Unabhängig vom verwendeten Stent lässt sich erkennen, dass die Wahrscheinlichkeit einen Stent zu erkennen mit jeder weiteren Vergrößerungsstufe ansteigt. Abbildung 45 bis Abbildung 48 zeigen im Detail

aufgelistet jeden einzelnen Stent an beiden Geräten bei jeder verwendeten Vergrößerungsstufe. Aus den Abbildungen lassen sich zwei essentielle Erkenntnisse gewinnen. Zum einem führt für jeden einzelnen Stent die jeweilig nächst höhere Vergrößerung zu einer höheren Wahrscheinlichkeit, den Stent zu erkennen und zum anderen überwiegt je nach verwendetem Stent das Fluorospot T.O.P. - Gerät dem Axiom Artis dTA - Gerät und vice versa. Betrachtet man den Sinus Superflex Stent und den Silver Stent zeigt sich, dass der Einsatz des Fluorospot T.O.P. - Gerätes zu einem besseren Erkennen dieser beiden Stents führt. Für den Smart Stent und den Luminexx Stent hingegen zeichnet sich ein bessere Erkennen durch das Axiom Artis dTA - Gerät ab.

Erwähnenswert ist noch die Tatsache, dass sowohl der Smart Stent als auch der Luminexx Stent in der normalen Vergrößerungsstufe im Axiom Artis dTA - Gerät wesentlich schlechter zu sehen ist.

Daraus ergibt sich, dass interventionelle Eingriffe hinsichtlich des verwendeten Stents und des eingesetzten Gerätes im Bezug auf die Vergrößerungsstufe durch den Radiologen geplant werden sollten. Beide Geräte zeigten ein besseres Erkennen bei nächst höherer Vergrößerungsstufe. Zusätzlich zeigt diese Arbeit auf, dass je nach Einsatz der verschiedenen Stents eines der beiden Geräte zu bevorzugen ist. Generell kann durch die Verwendung von bereits nur einer Vergrößerungsstufe eine wesentlich bessere Bilderkennung erzielt werden, welche sich durch jede weitere Vergrößerung steigern lässt. Inwiefern dies zur schnelleren Platzierung der Stents durch bessere Sicht und damit zur Dosisreduktion für den Patienten führen kann, ist anhand weiterer Studien noch abzuklären. Zusätzlich sollte abgeklärt werden, ob eventuell das jeweilig vorliegende Stentdesign, wie im obigen Kapitel bereits näher erklärt, auf die Sichtbarkeit in der jeweiligen Vergrößerungsstufe Einfluss hat. Diese Vermutung lässt sich anhand des Luminexx Stent und Smart Stent ableiten. Bei beiden Stents war das Axiom Artis dTA - Gerät gegenüber dem Fluorospot T.O.P. - Gerät in der normalen Vergrößerung überlegen. Bei den beiden nächsten verwendeten Vergrößerungsstufen ließen sich hingegen nur marginale Unterschiede feststellen. Das Potential zur besseren Sichtbarkeit von

Stents mit Hilfe von Software gesteuerten Vergrößerungsprogrammen scheint bei weitem noch nicht ausgeschöpft zu sein. Bemühungen sollten deshalb im Bezug auf die Möglichkeit der Vergrößerung von Stents mit besserer Sichtbarkeit bei nicht mehr benötigter Dosis fortgesetzt werden und wissenschaftlich evaluiert werden.

## 5.6. Phantomposition

Als Phantom wurde ein menschliches Becken umgeben von Plexiglas benützt, auf dessen Körper die Stents in vier verschiedenen Positionen positioniert wurden. Es wurde darauf geachtet, dass zwei Positionen sich von der Knochendichte durch das menschliche Becken ähnelten, während sich die anderen beiden im Wesentlichen davon unterschieden. Position eins und zwei waren jene Positionen, die einander ähnelten. Position drei zeichnete sich durch eine besonders hohe Knochendichte aus, welche durch die Spina iliaca posterior und den Limbus acetabuli erreicht wurde. Position vier hingegen befand sich spiegelbildlich Position drei gegenüber, allerdings bestand hier aus anatomischen Gegebenheiten eine geringere Knochenmasse der Spina iliaca posterior und des Limbus acetabuli.

Abbildung 39 gibt die Wahrscheinlichkeit, einen Stent zu erkennen für jede Position und jeden Stent kumuliert für beide Geräte, einzeln an.

Es fällt auf, dass die Positionen eins und zwei sich in ihrem Erkennungsverhalten relativ gut ähneln, während in Position drei die wenigstens Stents erkannt wurden. Position vier hingegen erzielte relativ hohe Trefferquoten.

Die Abbildung 40 bis Abbildung 43 zeigen aufgeschlüsselt für jedes einzelne der beiden Geräte und für den jeweiligen Stent die Erkennungsquoten. Unabhängig vom verwendeten Stent stellt sich Position drei mit der niedrigsten Erkennungsquote dar, Position vier hingegen am besten. Wie von uns vermutet bestätigt dieses Ergebnis, dass ein Erkennen der Stents bei Knochenüberlagerungen schwieriger wird. Der Rückschluss hieraus ist, dass für

die Platzierung eines Stents über Knochen mehr Strahlung benötigt wird bzw. eine schlechtere Bildqualität bei gleicher Strahlung in Kauf genommen werden muss.

Interessant stellt sich die Situation in den oben genannten Abbildungen für die unterschiedlichen Stents dar. Wie schon weiter oben bei den Vergrößerungsstufen diskutiert, stellt man erneut fest, dass für Position drei wesentliche Geräteunterschiede im Bezug auf den verwendeten Stent stehen. Der Sinus Superflex Stent und der Zilver Stent werden wiederum besser am Fluorospot T.O.P. - Gerät gesehen, während der Luminexx Stent und Smart Stent am Axiom Artis dTA - Gerät besser zu sehen sind. Die oben diskutierten Vermutungen gelten hier analog. Das Stentdesign scheint ebenfalls für die Erkennung in der jeweiligen Phantomposition entscheidend zu sein. Als Folge hieraus sollte der Einsatz des Sinus Superflex Stent und des Zilver Stent bevorzugt am Fluorospot T.O.P. - Gerät erfolgen, während der Luminexx Stent und der Smart Stent bevorzugt am Axiom Artis dTA - Gerät zum Einsatz kommen sollte. Verantwortlich für die in den letzten zwei Kapiteln aufgezeigten Unterschiede bei Vergrößerung und Phantomposition könnten zusätzlich zum Stentdesign die unterschiedlichen Methoden der Bilderzeugung an den beiden Geräten sein. Diese Vermutung wird durch die in der Literatur bisher uneinheitlichen Daten im Vergleich des Flachdetektorsystems gegenüber dem Bildverstärkersystem bestätigt und sollte Anlass zu weiterer Forschung sein.

## **5.7. Diskussion der Testmethode**

Bei der in dieser Arbeit verwendeten Testmethode handelt es sich um eine in vitro Versuchskonstellation. Grundsätzlich entsprechen die in vitro Bedingungen nie vollkommen den in vivo Bedingungen. Das in dieser Arbeit verwendete Beckenphantom besteht aus einem menschlichen knöchernen Becken, welches mit Plexiglas umgeben ist. Dabei berücksichtigt dieses Modell anatomisch getreu die Knochenverhältnisse des menschlichen Beckens; die Plexiglasmasse hingegen kann die genauen anatomischen Verhältnisse von

zahlreichen im Becken vorkommenden Geweben wie zum Beispiel Weichteile, Muskeln, Fett und Organen nicht realitätsgetreu wiedergeben. Die Eigenschaften jeden einzelnen Gewebes bzw. Organes sind allerdings für die Durchleuchtungsbedingungen wichtig, da alle Gewebe Röntgenstrahlung anders absorbieren und so wesentlich über die Sichtbarkeit der Stents mitentscheiden.

Des Weiteren wurden die Stents an der Oberfläche des Beckenphantoms auf dem Plexiglas platziert und lagen somit also näher an der Bildverstärkerseite als Stents, die in vivo platziert wurden. Durch den verringerten Abstand projizierten sich die Stents kleiner auf den digitalen Bildern als in einer in vivo Versuchsanordnung. Dem wurde versucht entgegen zu wirken, indem man den maximalen Abstand zwischen Röntgenröhre und Bildverstärker wählte, wodurch der Abstand zwischen Stent und Bildverstärker kleiner wurde.

Im klinischen Alltag zeichnet sich ein erfahrener interventionell tätiger Radiologe unter anderem durch seine Erfahrung aus, sich schnell an neue Bildverhältnisse mit wechselnder Qualität zu gewöhnen und die Platzierung eines Stents erfolgreich durchzuführen. In dieser Arbeit wurden jedem der sechs Reader insgesamt 6 000 Bilder gezeigt. Dabei kamen die Stents immer an den gleichen Stellen vor. Es ist deshalb davon auszugehen, dass sich der jeweilige Reader mit der Zeit an die Bildverhältnisse, insbesondere an die Stentplatzierungen gewöhnte. In einer in vivo Versuchskonstellation ist dies nicht der Fall, da hier unterschiedliche anatomische Gegebenheiten der einzelnen Patienten vorliegen, wie zum Beispiel unterschiedliche Knochendichte, anatomische Strukturunterscheidungen und unterschiedliche Körpermasse der einzelnen Patienten.

Ein weiterer Aspekt ist, wie bereits oben erwähnt, die Erfahrung des jeweiligen Radiologen. Von der Erfahrung des jeweiligen Radiologen hing die Stentsichtbarkeit ab. Dem wurde Rechnung getragen, indem die Bilder jeweils von zwei erfahrenen Radiologen, zwei Ärzten in Fortbildung und zwei Laienreader bewertet wurden.

Die Bilder wurden mit Hilfe von Bildschirmpräsentationen an einem Computer betrachtet, wodurch der bereits gängigen Betrachtung von digitalisierten Bildern Rechnung getragen wurde.

Die momentan verwendete Standarddurchleuchtung im klinischen Alltag liegt bei 7,5 Pulsungen/Sekunde. Hinsichtlich der Ergebnisse in dieser Arbeit ist es interessant zu erwähnen, dass bei 4,0 Pulsungen/Sekunde eine bessere Stentsichtbarkeit von allen Readern erreicht wurde. Dies könnte unter anderem auf die Bilddigitalisierung zurückzuführen sein. Einerseits könnte die digitale Bildgebung und Interpretation zu besseren Bildern bei geringerer Röntgenstrahlung führen, andererseits könnte aber auch die Digitalisierung für den Qualitätsverlust der digitalisierten Bilder bei 7,5 Pulsungen/Sekunde verantwortlich sein. Zu erwarten wäre gewesen, dass die Radiologen bei dem verwendeten Standard die Bilder besser hätten sehen müssen als bei der niedrigeren Pulsung.

## 5.8. Schlussfolgerung

In dieser Arbeit wurden im Wesentlichen sechs Faktoren untersucht, welche Einfluss auf die Sichtbarkeit von Stents haben:

1. Es wurde ein **Bildverstärkersystem** mit einem **Flachdetektorsystem** verglichen mit dem Ergebnis, dass in Abhängigkeit des verwendeten Stents eines der beiden Systeme zu bevorzugen ist.
2. Sechs **Reader** wurden miteinander verglichen: je zwei erfahrene Radiologen, zwei Assistenzärzte in der Fortbildung zum Facharzt der Radiologie und zwei Laienreader. Die Erfahrung der jeweiligen Reader spiegelte sich in der Erkennensquote wieder. Die erfahrenen Radiologen erkannten die meisten Stents, gefolgt von den Assistenzärzten. Die schlechteste Erkennungsquote hatten die Laienreader. Die gebildeten Readergruppen folgten den Erkennungsquoten. Somit spielt die Erfahrung bei der Erkennung von Stents eine wichtige Rolle.

3. Insgesamt wurden vier **Stents aus Nitinol** in dieser Arbeit verglichen. Der Smart Stent war hinsichtlich seiner Erkennung dem Luminexx Stent, Sinus Superflex Stent und Zilver Stent überlegen. Im Bezug auf die drei Stents mit Tantalmarkern waren diese dem Zilver Stent mit Goldmarkern überlegen.
4. Die Arbeit zeigt, dass in Abhängigkeit des verwendeten **Durchleuchtungsmodus** die Stents unterschiedlich erkannt wurden. Mit ansteigender Pulsfrequenz steigt die Sichtbarkeit der Stents. Das Paradoxon der besseren Erkennung bei einer Pulsung von 4,0 Pulsungen/Sekunde gegenüber 7,5 Pulsungen/Sekunde sollte noch näher untersucht werden und ist in der Literatur bereits bekannt.
5. Es konnte gezeigt werden, dass mit steigender **Vergrößerung** die Sichtbarkeit der Stents steigt. Vor allem in der ersten Vergrößerung ergeben sich große Sichtbarkeitszunahmen gegenüber der normalen Größe; marginale Anstiege zeigen sich hingegen von Vergrößerungsstufe zwei auf drei.
6. Die vier verwendeten **Phantompositionen** lassen erkennen, dass unter anderem das Erkennen von Stents wesentlich von den Gewebeverhältnissen abhängt. Je mehr der Stent von röntgendichten Stoffen, wie zum Beispiel Knochen, überlagert wurde, desto schlechter war die Sichtbarkeit.

## 5.9. Wissenschaftlicher Ausblick

Galileo Galilei sagte einmal:

„Die Neugier steht immer an erster Stelle eines Problems, das gelöst werden will.“

Diese Neugier und das Bedürfnis, meinen Teil dazu beitragen zu können, die Applikationen von Stents in arteriosklerotisch verengten Gefäßen unter

anderem in der Iliacalregion für interventionelle Radiologen in Zukunft einfacher als auch für Patienten sicherer zu machen, trieb mich an, diese Arbeit anzufertigen.

Die seit der Entdeckung der Röntgenstrahlung und deren Einsatz in der Medizin gemachten Fortschritte sind enorm. Insbesondere die letzten Jahrzehnte haben gezeigt, welches Potential die Forschung zum Wohle der Menschheit in sich birgt. Dieses Potential ist bei weitem noch nicht ausgeschöpft und wir sollten nicht ruhen, diesen Fortschritt weiter voranzutreiben.

Mir ist bewusst, dass diese Arbeit nur einen kleinen Teil zur Weiterentwicklung von strahlungsärmeren Geräten, bessere Sichtbarkeit von Stents und der Verwendung von digitaler Röntgenangiographie beiträgt. Dennoch hoffe ich, dass auf Grundlage dieser Arbeit weiterhin Grundlagenforschung betrieben wird, und dass sich weitere Forscher mit großer Neugierde den noch bestehenden Problemen auf dem Gebiet der interventionellen Radiologie widmen und so den größtmöglichen strahlungsarmen Einsatz von Stents ermöglichen.

Wie weiter oben diskutiert könnte bereits in Abhängigkeit von Gerätetyp und entsprechender passender Stentauswahl die Sichtbarkeit gesteigert werden und somit ein sicherer und strahlungsärmerer Einsatz erfolgen. Das bisher nur wenig erforschte Stentdesign könnte bei Optimierung der Stentstrebenanordnung zu weiteren Strahlungsreduktionen führen und sollte in zusätzlichen Grundlagenstudien untersucht werden. Ebenso diskutiert die Wissenschaft bis jetzt sehr kontrovers den Vorteil eines Bildverstärkersystems gegenüber einem Flachdetektorsystem und vice versa. Ursachen hierfür sollten erforscht werden um ein optimales Angiographiesystem zu entwickeln. Insbesondere sollte untersucht werden, ob die neue digitale Bildverarbeitung direkten Einfluss auf die Bildqualität nimmt und inwiefern diese noch gesteigert werden kann.

Des Öfteren höre ich von meinen Professoren in medizinischen Vorlesungen, dass wir jungen Kollegen die Zukunft und Hoffnung der „modernen“ Medizin und Forschung von morgen seien. Sicherlich stimme nicht nur ich dieser Aussage zu. Dies konnte auch in der vorgelegten Arbeit gezeigt werden.

Unabdingbar für die erfolgreiche Platzierung von Stents - unabhängig von verwendetem Gerätetyp und eingesetztem Stent – ist die Erfahrung des interventionell tätigen Radiologen. Spezielle Ausbildungskonzepte an Angiographiesystemen sollten entwickelt werden, um junge Kolleginnen und Kollegen möglichst schnell die Erfahrung zu geben, welche nötig ist, um Stents erfolgreich zu platzieren.

Die verwendeten Stents bestanden alle aus Nitinol, welches selbstexpandierende Eigenschaften besitzt. Grundlagenforschung zur Röntgensichtbarkeit im Bezug auf das verwendete Material sollte weiterhin in viele Richtungen betrieben werden. Es sollte versucht werden unter anderem den „idealen“ Stent zu entwickeln, der sämtliche oben beschriebenen Eigenschaften auf sich vereint. Insbesondere auf die Biokompatibilität im Menschen und die Röntgensichtbarkeit der Stents sollte geachtet werden.

In dieser Arbeit konnte ebenfalls festgestellt werden, dass höhere Pulsungen zu besserer Sichtbarkeit führen. Das bekannte Paradoxon der 4,0 Pulsungen/Sekunde wie oben diskutiert, sollte weiter verfolgt und erforscht werden, da niedrigere Pulsungen zu Strahlenreduktion beitragen.

Die gemachten Aussagen zu den Vergrößerungsstufen haben ergeben, dass eine wesentlich bessere Stentsichtbarkeit erreicht wird. Standardempfehlungen zu dem Einsatz von Vergrößerungsstufen sollten deshalb von Fachgesellschaften evaluiert und empfohlen werden.

Welche weiteren Fortschritte die Forschung auf dem Gebiet der interventionellen Radiologie in Zukunft erzielt werden, werden mit großem Interesse in Zukunft weiter zu verfolgen sein. Sicher ist jedoch, dass das darin liegende Potential für Erneuerungen bei weitem noch nicht ausgeschöpft ist.

## 6. Literaturverzeichnis

- Angerstein (2005a). Prinzipien der Bilderzeugung. In: Angerstein, W. (Hrsg.) Grundlagen der Strahlenphysik und radiologischen Technik. 5. Aufl. Berlin: H. Hoffmann Verlag, 91 - 94.
- Angerstein (2005b). Röntgenbildverstärker. In: Angerstein, W. (Hrsg.) Grundlagen der Strahlenphysik und radiologischen Technik. 5. Aufl. Berlin: H. Hoffmann Verlag, 314 - 322.
- Benzina, A., Krufft, M. A., Bar, F., van der Veen, F. H., Bastiaansen, C. W., Heijnen, V., et al. (1994). Studies on a new radiopaque polymeric biomaterial. *Biomaterials*, 15(14), 1122-1128.
- Boland, G. W., Murphy, B., Arellano, R., Niklason, L., & Mueller, P. R. (2000). Dose reduction in gastrointestinal and genitourinary fluoroscopy: use of grid-controlled pulsed fluoroscopy. *AJR Am J Roentgenol*, 175(5), 1453-1457.
- Bor, D., Toklu, T., Olgar, T., Sancak, T., Cekirge, S., Onal, B., et al. (2006). Variations of patient doses in interventional examinations at different angiographic units. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 29(5), 797-806.
- Busch, H. P. (1999). [Digital projection radiography. Technical bases. Imaging quality and usefulness]. *Radiologe*, 39(8), 710-724.
- Cohen, M. D. (2008). Optimizing the use of pulsed fluoroscopy to reduce radiation exposure to children. *J Am Coll Radiol*, 5(3), 205-209.
- Davies, A. G., Cowen, A. R., Kengyelics, S. M., Moore, J., & Sivananthan, M. U. (2007). Do flat detector cardiac X-ray systems convey advantages over image-intensifier-based systems? Study comparing X-ray dose and image quality. *Eur Radiol*, 17(7), 1787-1794.
- Dotter, C. T., Buschmann, R. W., McKinney, M. K., & Rosch, J. (1983). Transluminal expandable nitinol coil stent grafting: preliminary report. *Radiology*, 147(1), 259-260.
- Duda, S. H., Wiskirchen, J., Tepe, G., Bitzer, M., Kaulich, T. W., Stoeckel, D., et al. (2000). Physical properties of endovascular stents: an experimental comparison. *J Vasc Interv Radiol*, 11(5), 645-654.
- Dyett, J. F., Watts, W. G., Ettles, D. F., & Nicholson, A. A. (2000). Mechanical properties of metallic stents: how do these properties influence the choice of stent for specific lesions? *Cardiovasc Intervent Radiol*, 23(1), 47-54.
- Fahrig, R., Dixon, R., Payne, T., Morin, R. L., Ganguly, A., & Strobel, N. (2006). Dose and image quality for a cone-beam C-arm CT system. *Med Phys*, 33(12), 4541-4550.
- Fallone, B. G., Wallace, S., & Gianturco, C. (1988). Elastic characteristics of the self-expanding metallic stents. *Invest Radiol*, 23(5), 370-376.
- Geijer, H. (2002). Radiation dose and image quality in diagnostic radiology. Optimization of the dose-image quality relationship with clinical experience from scoliosis radiography, coronary intervention and a flat-panel digital detector. *Acta Radiol Suppl*, 43(427), 1-43.
- Henry, M., Henry, I., Klonaris, C., & Hugel, M. (2003). Clinical experience with the OptiMed sinus stent in the peripheral arteries. *J Endovasc Ther*, 10(4), 772-779.

- Hoeschen (2005). Digitale Bildempfänger für die Projektionsradiographie. In: Angerstein, W. (Hrsg.) Grundlagen der Strahlenphysik und radiologischen Technik. 5. Aufl. Berlin: H. Hoffmann Verlag, 210 - 217.
- Irie, K., Murayama, Y., Saguchi, T., Ishibashi, T., Ebara, M., Takao, H., et al. (2008). Dynact soft-tissue visualization using an angiographic C-arm system: initial clinical experience in the operating room. *Neurosurgery*, 62(3 Suppl 1), 266-272; discussion 272.
- Jagic, N., Stamenkovic, D., Toncev, S., Petrovic, D., Miloradovic, V., & Milicic, B. (2008). SMART control stents in femoropopliteal region. *Vojnosanit Pregl*, 65(12), 871-875.
- Krol, K. L., Saxon, R. R., Farhat, N., Botti, C. F., Brown, O. W., Zemel, G., et al. (2008). Clinical evaluation of the Zilver vascular stent for symptomatic iliac artery disease. *J Vasc Interv Radiol*, 19(1), 15-22.
- Kudo, T., Chandra, F. A., & Ahn, S. S. (2005). The effectiveness of percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of critical limb ischemia: a 10-year experience. *J Vasc Surg*, 41(3), 423-435; discussion 435.
- Lin, P. J. (2008). Technical advances of interventional fluoroscopy and flat panel image receptor. *Health Phys*, 95(5), 650-657.
- Loose, R., Busch, H. P., & Wucherer, M. (2005). [Digital radiography und fluoroscopy. Basics of technology, imaging properties and applications]. *Radiologe*, 45(8), 743-754; quiz 755.
- Loose, R., & Wucherer, M. (2007). [Occupational exposure to radiation.]. *Radiologe*, 47(5 Suppl), S27-40.
- Machado, L. G., & Savi, M. A. (2003). Medical applications of shape memory alloys. *Braz J Med Biol Res*, 36(6), 683-691.
- Managing patient dose in digital radiology. A report of the International Commission on Radiological Protection (2004). *Ann ICRP*, 34(1), 1-73.
- Mesbahi, A., Mehnati, P., Keshtkar, A., & Aslanabadi, N. (2008). Comparison of radiation dose to patient and staff for two interventional cardiology units: a phantom study. *Radiat Prot Dosimetry*, 131(3), 399-403.
- Neofotistou, V., Tsapaki, V., Kottou, S., Schreiner-Karoussou, A., & Vano, E. (2005). Does digital imaging decrease patient dose? A pilot study and review of the literature. *Radiat Prot Dosimetry*, 117(1-3), 204-210.
- Palmaz, J. C. (2007). Bring that pioneering spirit back! A 25-year perspective on the vascular stent. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 30(6), 1095-1098.
- Palmaz, J. C., Garcia, O. J., Schatz, R. A., Rees, C. R., Roeren, T., Richter, G. M., et al. (1990). Placement of balloon-expandable intraluminal stents in iliac arteries: first 171 procedures. *Radiology*, 174(3 Pt 2), 969-975.
- Prasan, A. M., Ison, G., & Rees, D. M. (2008). Radiation exposure during elective coronary angioplasty: the effect of flat-panel detection. *Heart Lung Circ*, 17(3), 215-219.
- Ribeiro, P. A., Gallo, R., Antonius, J., Mimish, L., Sriram, R., Bianchi, S., et al. (1993). A new expandable intracoronary tantalum (Strecker) stent: early experimental results and follow-up to twelve months. *Am Heart J*, 125(2 Pt 1), 501-510.
- Ruef, J., Hofmann, M., & Haase, J. (2004). Endovascular interventions in iliac and infrainguinal occlusive artery disease. *J Interv Cardiol*, 17(6), 427-435.

- Scanavacca, M., d'Avila, A., Velarde, J. L., Reolao, J. B., & Sosa, E. (1998). Reduction of radiation exposure time during catheter ablation with the use of pulsed fluoroscopy. *Int J Cardiol*, 63(1), 71-74.
- Schrader, S. C., & Beyar, R. (1998). Evaluation of the compressive mechanical properties of endoluminal metal stents. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 44(2), 179-187.
- Schurmann, K., Mahnken, A., Meyer, J., Haage, P., Chalabi, K., Peters, I., et al. (2002). Long-term results 10 years after iliac arterial stent placement. *Radiology*, 224(3), 731-738.
- Sikkink, C. J., Reijnen, M. M., & Zeebregts, C. J. (2008). The creation of the optimal dedicated endovascular suite. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 35(2), 198-204.
- Stoeckel, D., Pelton, A., & Duerig, T. (2004). Self-expanding nitinol stents: material and design considerations. *Eur Radiol*, 14(2), 292-301.
- Strecker, E. P., Romaniuk, P., Schneider, B., Westphal, M., Zeitler, E., Wolf, H. R., et al. (1988). [Percutaneously implantable balloon-inflatable vascular prostheses. Initial clinical results]. *Dtsch Med Wochenschr*, 113(14), 538-542.
- Tarnita, D., Tarnita, D. N., Bizdoaca, N., Mindrila, I., & Vasilescu, M. (2009). Properties and medical applications of shape memory alloys. *Rom J Morphol Embryol*, 50(1), 15-21.
- Tepe, G., Zeller, T., Heller, S., Wiskirchen, J., Fischmann, A., Coerper, S., et al. (2007). Self-expanding nitinol stents for treatment of infragenicular arteries following unsuccessful balloon angioplasty. *Eur Radiol*, 17(8), 2088-2095.
- Tsapaki, V., Kottou, S., Kollaros, N., Dafnomili, P., Koutelou, M., Vano, E., et al. (2004). Comparison of a conventional and a flat-panel digital system in interventional cardiology procedures. *Br J Radiol*, 77(919), 562-567.
- Tsapaki, V., Kottou, S., Kollaros, N., Kyriakidis, Z., & Neofotistou, V. (2005). Comparison of a CCD and a flat-panel digital system in an Interventional Cardiology Laboratory. *Radiat Prot Dosimetry*, 117(1-3), 93-96.
- Vetter, S., & Strecker, E. P. (2001). Clinical aspects of quality criteria in digital radiography. *Radiat Prot Dosimetry*, 94(1-2), 33-36.
- Vorwerk, D., Gunther, R. W., Schurmann, K., & Wendt, G. (1996). Aortic and iliac stenoses: follow-up results of stent placement after insufficient balloon angioplasty in 118 cases. *Radiology*, 198(1), 45-48.
- Whittaker, D. R., & Fillingim, M. F. (2006). The engineering of endovascular stent technology: a review. *Vasc Endovascular Surg*, 40(2), 85-94.
- Wiskirchen, J., Kraemer, K., Konig, C., Kramer, U., Trubenbach, J., Wersbe, A., et al. (2004). Radiopacity of current endovascular stents: evaluation in a multiple reader phantom study. *J Vasc Interv Radiol*, 15(8), 843-852.
- Wiskirchen, J., Venugopalan, R., Holton, A. D., Konig, C., Kramer, U., Trubenbach, J., et al. (2003). Radiopaque markers in endovascular stents--benefit and potential hazards. *Rofo*, 175(4), 484-488.
- Wucherer, M., & Loose, R. (2005). [Occupational exposure to radiation]. *Radiologe*, 45(3), 291-302; quiz 303.
- Zahora, J., Bezrouk, A., & Hanus, J. (2007). Models of stents - comparison and applications. *Physiol Res*, 56 Suppl 1, S115-121.
- Zorzetto, M., Bernardi, G., Morocutti, G., & Fontanelli, A. (1997). Radiation exposure to patients and operators during diagnostic catheterization and coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 40(4), 348-351.

## 7. Anhang

<b><u>Fragebogen zur Auswertung der Stentsichtbarkeit</u></b>	
<b><u>Frage 1:</u></b> Wie gut wird der <b>Stent</b> gesehen?	
	<b><u>Score:</u></b>
nicht sichtbar:	<b>0</b>
schlecht sichtbar:	<b>1</b>
durchschnittlich sichtbar:	<b>2</b>
gut sichtbar:	<b>3</b>
sehr gut sichtbar:	<b>4</b>
<b>Frage 2:</b> In welchem Quadranten befindet sich der Stent? (immer aus der Sicht des Readers)	
	<b><u>Quadrantenscore:</u></b>
Position 1: links oben	<b>1</b>
Position 2: rechts oben	<b>2</b>
Position 3: rechts unten	<b>3</b>
Position 4: links unten	<b>4</b>
nicht sichtbar	<b>0</b>

Abbildung 54: Verwendeter Fragebogen der Versuchsreihe

Lfd. Nr.	Gerät	Stent	Phantom Pos.	VGS	Pulse	Bild Nr.	Randomizer Zahl	Reader	W1	Q	S
1	1	1	1	1	1	001	32	1	1	1	. . . .
2	1	1	1	1	2	002	305	1	1	1	. . . .
3	1	1	1	1	3	003	241	1	0	0	. . . .
4	1	1	1	1	4	004	286	1	1	1	. . . .
5	1	1	1	1	5	005	132	1	1	1	. . . .
6	1	1	1	2	1	006	69	1	1	1	. . . .
7	1	1	1	2	2	007	40	1	1	1	. . . .
8	1	1	1	2	3	008	590	1	1	1	. . . .
9	1	1	1	2	4	009	190	1	0	0	. . . .
10	1	1	1	2	5	010	137	1	1	3	. . . .
11	1	1	1	3	1	011	599	1	1	2	. . . .
12	1	1	1	3	2	012	536	1	1	2	. . . .
13	1	1	1	3	3	013	476	1	1	2	. . . .
14	1	1	1	3	4	014	13	1	1	1	. . . .
15	1	1	1	3	5	015	10	1	1	4	. . . .
16	1	1	2	1	1	016	231	1	2	1	. . . .
17	1	1	2	1	2	017	290	1	2	1	. . . .
18	1	1	2	1	3	018	211	1	2	1	. . . .
19	1	1	2	1	4	019	3	1	2	1	. . . .
20	1	1	2	1	5	020	267	1	2	3	. . . .
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

**Tabelle 10: Auswertungstabelle (Lfd. Nr. = laufende Nummer, VGS = Vergrößerungsstufe, W1= Wiederholung 1, Q = Quadrant, S = Sichtbarkeit)**

## 8. Danksagung

Bedanken möchte ich mich bei Herrn Professor Claussen, dem ärztlichen Direktor der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen für das Bereitstellen des Arbeitsplatzes. Mein aufrichtiger Dank gebührt Herrn Privatdozent Jakob Wiskirchen, Chefarzt der Radiologie und Nuklearmedizin des Franziskus Krankenhaus in Bielefeld und Herrn Dr. med. Benjamin Wiesinger für die umfassende Betreuung meiner Arbeit und zahlreichen sehr guten Anregungen. Herrn Professor Dietz aus dem Institut für Medizinische Biometrie der Universität Tübingen danke ich für die große Unterstützung bei der statistischen Aufbereitung und Analyse der Daten.

Großer Dank gebührt Herrn Privatdozent König, Herrn Privatdozent Wiskirchen, Herrn Dr. Heller, Herrn Dr. Brechtel, Frau RL'in Clement und Herrn Dipl.-Ing. (BA) Stütz, die sich als Reader zur Verfügung gestellt haben und somit diese Studie überhaupt erst ermöglichten.

Weiter bedanke ich mich bei dem Team der Angiographie in Tübingen, das es mir ermöglicht hat, seinen Arbeitsplatz neben dem regulären Klinikbetrieb zu benützen.

Besonderer Dank gilt Frau RL'in Monika Clement für die Durchsicht dieser Arbeit in Hinsicht auf korrekte Rechtschreibung und Grammatik.

Besonderer Dank gilt meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, und meinen Freunden, die mich auf meinem Weg durch das Studium der Medizin und diese Doktorarbeit bedingungslos unterstützt haben.