

**Aus der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen
Abteilung Radiologische Diagnostik
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. C. D. Claussen**

**RÖNTGENSICHTBARKEIT VON INTRAVASKULÄREN STENTS
IN ABHÄNGIGKEIT VON IHREM DESIGN SOWIE DEM
VERWENDETEN DURCHLEUCHTUNGSMODUS IN
PROJEKTION AUF DAS MENSCHLICHE BECKEN**

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

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

**vorgelegt von
KARIN KRÄMER
aus
Kirchheim/Teck**

2004

Dekan: Professor Dr. C. D. Claussen

1. Berichterstatter: Professor Dr. S. Duda

2. Berichterstatter: Professor Dr. B. Schmidt

Gewidmet

meinen lieben Eltern

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	5
1.1	Einteilung von Stents	6
1.2	Röntgensichtbarkeit (Radiopazität) von Stents	7
1.3	Zielsetzung dieser Arbeit	9
2	MATERIAL UND METHODEN	10
2.1	Material und Probanden	10
2.1.1	Stents	10
2.1.2	Beckenphantom	11
2.1.3	Durchleuchtungsgerät	12
2.1.4	Scanner	12
2.1.5	Für die Bildpräsentation verwendeter PC und Monitor	12
2.1.6	Fragebogen und Auswertungstabelle	12
2.1.7	Reviewer	12
2.2	Methoden	13
2.2.1	Versuchsbeschreibung	13
2.2.2	Versuchsvorbereitung	14
2.2.3	Versuchsdurchführung	18
2.2.4	Statistische Analyse	19
3	ERGEBNISSE	20
3.1	Stentsichtbarkeit	20
3.1.1	Stentsichtbarkeit in den fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodi	20
3.1.2	Sichtbarkeit der einzelnen Stents unabhängig vom Durchleuchtungsmodus	21

3.1.3	Sichtbarkeit der einzelnen Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus	22
3.2	Qualität der Stentsichtbarkeit	27
3.2.1	Qualität der Stentsichtbarkeit in den fünf Durchleuchtungsmodi	27
3.2.2	Qualität der Stentsichtbarkeit der einzelnen Stents unabhängig vom Durchleuchtungsmodus	29
3.2.3	Qualität der Sichtbarkeit der einzelnen Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus	29
3.3	Stentsichtbarkeit in Abhängigkeit von der Lokalisation	45
3.3.1	Stentsichtbarkeit in Abhängigkeit von der Lokalisation und dem Durchleuchtungsmodus	46
3.3.2	Qualität der Stentsichtbarkeit in Abhängigkeit von der Lokalisation und dem Durchleuchtungsmodus	47
3.4	Untersuchung auf signifikante Unterschiede in der Qualität der Stentsichtbarkeit	50
3.5	Vergleich einzelner Stenttypen in Bezug auf ihre Sichtbarkeit.....	51
3.5.1	Vergleich der Sichtbarkeit der beiden Stents <i>Memotherm Flexx</i> und <i>Luminexx</i>	51
3.5.2	Vergleich der Sichtbarkeit der beiden Stents <i>SMART</i> und <i>SMARTer</i>	52
4	DISKUSSION	53
5	ZUSAMMENFASSUNG	68
6	LITERATURVERZEICHNIS	70
7	ANHANG.....	77

8 DANKSAGUNG.....86

9 LEBENSLAUF.....87

Abkürzungsverzeichnis

AMD	Advanced Micro Devices (Prozessor Hersteller)
Amp.	Ampere
Art. Nr.	Artikelnummer
AVE	Arterial Vascular Engineering
ballonexp.	ballonexpandierbar
bzw.	beziehungsweise
Corinthian 29	Palmaz Corinthian PQ294P
Corinthian 39	Palmaz Corinthian PQ394P
Cum	kumulative Auftretenswahrscheinlichkeit
et al	und andere
exp.	expandiert
g	Gramm
kont. Durchl.	kontinuierliche Durchleuchtung
L5	Lendenwirbelkörper 5
li/o	links oben
li/u	links unten
Lok.	Lokalisation
MHz	Megahertz
mm	Millimeter
Nr.	Nummer
P/s	Pulse pro Sekunde
PC	Personal Computer
Prob	Einzelwahrscheinlichkeit
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
re/o	rechts oben
re/u	rechts unten
S1	Sakralwirbelkörper 1
selbstexp.	selbstexpandierend
SLM	Schatz Long Medium
TIFF	Tagged image file format

1 Einleitung

Perkutan minimal invasiv implantierbare vaskuläre Stents dienen dazu, nach Ballondilatation arteriosklerotisch veränderter Gefäßabschnitte ein akutes Recoil zu verhindern und somit den Blutfluss aufrechtzuerhalten oder wiederherzustellen. Sie eignen sich zur Therapie von arteriellen Verschlüssen und Stenosen, die durch eine alleinige perkutane transluminale Angioplastie (PTA) nicht ausreichend behandelt werden können. Weiter lassen sich Stents bei Rezidivstenosen und lokalen Komplikationen nach PTA, wie zum Beispiel einer Dissektion, einsetzen. Sie stützen die Gefäßwand und erhalten somit das Gefäßlumen (Palmaz, 1988, Günther et al, 1989, Newman et al, 1996, Vorwerk et al, 1996). Besondere Bedeutung hat dieses Verfahren in den Beckenarterien (Günther et al, 1989, Cikrit und Dalsing, 1998), da diese aufgrund ihres großen Gefäßdurchmessers, ihres günstigen Blutflusses und den relativ geringen auf sie einwirkenden Scherkräften besonders gut dafür geeignet sind. Eine primäre Stenttherapie mit nachfolgender PTA wird bei Läsionen, die ein hohes Risiko für einen akuten Verschluss in sich bergen (Laird et al, 1994), oder bei langen Beckenarterienokklusionen (Strecker et al, 1993) bevorzugt.

Das Konzept, Verschlusskrankheiten der Gefäße mit dem Einsatz von Stents zu behandeln, wurde erstmals 1969 von Charles Dotter beschrieben. Erst jedoch 1983 berichteten Dotter et al und Cragg et al unabhängig voneinander über die Implantationstechnik von intravaskulären Stents. 1985 beschrieben Palmaz et al einen ballonexpandierbaren Stent, der als erster eine Genehmigung der U.S. Food and Drug Administration für den intravaskulären Gebrauch erhielt. Klinische Bedeutung erlangten Gefäßendoprothesen gegen Ende der 80-er Jahre, als Sigwart et al über die erste Implantation eines selbstexpandierenden Stents beim Menschen in Koronararterien und peripheren Arterien berichteten (Sigwart et al, 1987). In der vergangenen Dekade wurde die Entwicklung vieler verschiedener perkutan implantierbarer Stents vorangetrieben und inzwischen sind über 40 unterschiedliche Gefäßprothesen für den Gebrauch im Koronarkreislauf verfügbar und mehr als 20 für die Anwendung in peripheren Arterien (Dyet et al, 2000).

Die Implantation von Metallstents findet heute in der interventionellen Radiologie breite Anwendung. Außer zur Behandlung von Gefäßen werden metallische Stents auch bei Läsionen im Tracheobronchialbaum (Wilhelm et al, 1996), im Urogenitaltrakt (Ragozzino et al, 1997), im Gallengangssystem (Friedrich et al, 1995) und im Verdauungstrakt (Feins et al, 1996) zur Therapie verwendet. Eine weitere Einsatzmöglichkeit für Stents ist der transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunt (TIPS) (La Berge et al, 1993) und die Therapie von Stenosen in Dialysehunts (Schwarzenberg et al, 1996).

1.1 Einteilung von Stents

Die Veröffentlichung zahlreicher Studien, die ermutigende Langzeitoffenheitsraten nach Stentbehandlung dokumentieren, haben in den letzten Jahren zu einer Vielzahl von Neuentwicklungen kommerziell erhältlicher Stents geführt (Müller-Hülsbeck et al, 2000). Die einzelnen Metallgitterprothesen lassen sich hinsichtlich des Materials und der Implantationstechnik unterscheiden, einerseits in selbstexpandierende und andererseits in ballonexpandierbare Stents. Die letzteren, die aus rostfreiem Stahl bestehen, werden nach Einführung in das Gefäß über einen Katheter durch Aufdehnung des Ballons an die Gefäßwand gepresst. Die Verformung des Stents erfolgt plastisch, das heißt, sie bleibt nach Ende der Druckbelastung bestehen (Wehrmeyer und Kuhn, 1993). Der klassische Vertreter der ballonexpandierbaren Metallgitterprothesen ist der Palmaz-Stent, der 1984 erstmals experimentell eingesetzt wurde (Palmaz et al, 1985).

Die selbstexpandierenden Endoprothesen, zu denen die Nitinol-Stents und der Wallstent gehören, öffnen sich entweder aufgrund der Federeigenschaften von Stahldraht oder der Fähigkeit von Nitinol, temperaturgetriggert eine vorgeprägte Form wieder einzunehmen (Vorwerk et al, 1993).

Bei den Materialien unterscheidet man hauptsächlich die Legierungen aus nichtrostendem Stahl (304 und 316L rostfreier Stahl) und die Nitinollegierungen. Bei Stents aus rostfreiem Stahl handelt es sich um Eisen-Chrom-Nickel-Molybdän-Legierungen (Strecker et al, 1987). Moderne Stentdesigns aus rostfreiem Stahl sollen die Vorteile beträchtlicher Widerstandskraft und Flexibilität kombinieren (Duda et al, 2000). Zu jenen gehören zum Beispiel der Palmaz-Schatz-Long-Medium Stent (Cordis;

Johnson & Johnson, Warren, NJ) und der AVE Bridge Stent (Arterial Vascular Engineering, Richmond, BC, Canada).

Nitinolstents bestehen aus Nickel-Titanlegierungen. Sie haben ein thermisches Gedächtnis, sind selbstexpandierend, superelastisch und knickresistent (Duerig et al, 1996). Sie haben in Europa aufgrund ihrer einfachen Platzierung, der guten Flexibilität und der gemäßigten Preise großen Anklang gefunden (Cragg et al, 1993). Zu den neueren Stents dieser Bauweise zählen unter anderem der Luminexx Stent (Bard Angiomed, Karlsruhe, Deutschland) und der SMARTer (Cordis, Johnson & Johnson).

Ein weiteres Stentmaterial, das neben den beiden erstgenannten in der vorliegenden Studie zum Einsatz kam, ist Mediloy, was aus einer Cobalt-Chrom-Nickel-Legierung besteht. Ein Vertreter dieses Typs ist der Wallstent (Boston Scientific, Ratingen, Deutschland). Weitere mögliche Stentmaterialien sind andere Edelmetalle, wie Titan, Tantal und Niob.

1.2 Röntgensichtbarkeit (Radiopazität) von Stents

Da die Röntgendurchleuchtung für die Überwachung der Stentimplantation und zur postinterventionellen Lagekontrolle von vaskulären Metallgitterprothesen im klinischen Alltag eingesetzt wird, müssen die Stents eine adäquate Röntgendichte aufweisen, um ausreichend sichtbar zu sein. Häufig wird eine bessere Radiopazität gefordert, die neben der Radialkraft, der Flexibilität, der Führbarkeit, der Biokompatibilität sowie der Resistenz gegenüber Thrombosen zu den Grundeigenschaften eines Stents gezählt wird (Cragg et al, 1993, Laird et al, 1994, Nguyen et al, 1998, Dyet et al, 2000). Duda et al (2000) bezeichnen die Röntgensichtbarkeit, die für die genaue Positionierung und Implantation entscheidend ist, als eine der Schlüsselcharakteristiken von vaskulären Endoprothesen. Auch Palmaz (1992) und Benzina et al (1996) betonen, wie bedeutend die Radiopazität für eine präzise Stentanlage ist. Besonders wichtig ist die exakte Implantation, unterstützt durch gute Sichtbarkeit, im Ostienbereich, in unmittelbarer Nähe zur Aortenbifurkation und bei der Behandlung von okkludierenden Dissektionen (Buchwald et al, 1991, Fischell, 2000, Manke et al, 2001 a).

Weiter ist eine gute Röntgensichtbarkeit zum Wiederauffinden bei Stentverlust bzw. Embolisation hilfreich. Der Palmaz-Stent beispielsweise muss manuell auf den Ballonkatheter aufgesetzt werden, was das Risiko einer Dislokation bei der Einführung und Freisetzung, eventuell mit Stentverlust, in sich birgt (Djavidani et al, 2000, Fischell, 2000). Diese Gefahr besteht auch bei anderen Endoprothesen, zum Beispiel, wenn nach einem missglückten Freisetzungsversuch diese wieder in den Katheter zurückgezogen werden soll. Wenn ein wenig röntgendichter Stent einmal verloren geht, dann ist es schwierig, ihn wieder aufzufinden (Nguyen et al, 1998, Fischell, 2000).

Einen Stent genau zu orten, kann besonders problematisch werden, wenn die Durchleuchtungsbedingungen an sich schon eingeschränkt sind. Dies ist bei adipösen Patienten möglich oder kann durch knöcherne Überlagerungen, wie sie im Beckenbereich, besonders in Projektion auf das Iliosakralgelenk, vorkommen, verursacht sein. Derartige Probleme werden von Manke et al (2001 a) beschrieben, die Verschlüsse und Stenosen in den Becken- und Leistenarterien mit Memotherm Stents behandelten. Diese waren hier unter solch eingeschränkten Bedingungen auch bei maximaler Vergrößerung schlecht oder gar nicht sichtbar. Bei vier Patienten kam es zu Beginn des Freisetzungsvorganges zu einem Vorspringen des Stents aus dem Katheter, was bei zwei Patienten aufgrund der mangelnden Sichtbarkeit gar nicht bemerkt wurde.

Wilczek et al (1996) heben hervor, wie wichtig röntgendichtes Stentmaterial für die verlässliche Kontrolle des Implantationsergebnisses in der klinischen Praxis ist. Bei schlecht sichtbaren Stents kann man deren Wirksamkeit oder eventuell später auftretende Restenosen nur schwierig feststellen, wenn man sich über die genaue Lage der Prothese nicht wirklich im Klaren ist (van der Giessen et al, 1991). Ein vergleichbares Problem ergibt sich, wenn der Stent und das Kontrastmittel eine ähnliche Röntgendichte haben. Es könnte dann der Stentrand mit dem des Lumens verwechselt und eine mögliche Stenose im postdilatorischen Angiographiebild übersehen werden (Nguyen et al, 1998).

Die Röntgensichtbarkeit ist darüber hinaus bedeutend, wenn man in einem Gefäß, in das schon ein Stent eingesetzt wurde, weitere Interventionen vornimmt. Überbrückt dieser nun den Zugang zu einem Seitenast oder liegt er in einer Bifurkation, muss er in der Durchleuchtung genau erkannt werden, um das Risiko einer Beschädigung oder

Verschiebung des Stents zu minimieren. Auch bei der Implantation von zwei aufeinanderfolgenden Stents in Tandemform muss der zuerst implantierte exakt lokalisiert werden können. Bei der Behandlung einer Restenose innerhalb einer Gefäßprothese muss diese ebenso gut sichtbar sein (Nguyen et al, 1998, Fischell, 2000).

Außerdem ist eine adäquate Röntgendichte wichtig, um die strukturelle Integrität einer Endoprothese beurteilen und eventuelle Schäden oder Frakturen aufdecken zu können.

Aufgrund der genannten Aspekte ist es bei der Auswahl eines Stents notwendig, auf eine bestmögliche Radiopazität zu achten.

1.3 Zielsetzung dieser Arbeit

Das Ziel dieser in vitro-Studie war, die Sichtbarkeit von 15 verschiedenen Stents in Projektion auf das menschliche Becken, in Abhängigkeit von den Stenteigenschaften, vom Durchleuchtungsmodus und von der Position zu bestimmen.

Folgende Aspekte sollten herausgearbeitet werden:

- Untersuchung der Stentsichtbarkeit in fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodalitäten: Spotfilm, kontinuierliche Durchleuchtung, 15, 7,5 und 3 Pulse/Sekunde
- Untersuchung der Sichtbarkeit der einzelnen Stents insgesamt und in Abhängigkeit von den fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodi
- Untersuchung der Qualität der Stentsichtbarkeit in den einzelnen Durchleuchtungsmodalitäten
- Prüfung, ob signifikante Unterschiede in der Sichtbarkeit zwischen den einzelnen Stents und / oder zwischen den Durchleuchtungsmodi bestehen
- Untersuchung auf Sichtbarkeitsunterschiede der Stents in Abhängigkeit von der Position in Projektion auf das menschliche Becken

2 Material und Methoden

2.1 Material und Probanden

2.1.1 Stents

Folgende Stents wurden in der vorliegenden Studie eingesetzt:

Ballonexpandierbare Stents

- Palmaz Medium P394 (Cordis; Johnson & Johnson, Warren, NJ)
- Palmaz-Schatz Long-Medium PS424E (Cordis; Johnson & Johnson, Warren, NJ)
- Palmaz Corinthian PQ394P, Palmaz Corinthian PQ294P (Cordis; Johnson & Johnson)
- Guidant Megalink (Firma Guidant)
- Medtronic AVE Bridge (Medtronic AVE, Richmond, BC, Canada)
- Medtronic AVE Bridge X (Medtronic AVE, Richmond, BC, Canada)

Selbstexpandierbare Stents

- SMART (Cordis; Johnson & Johnson)
- Easy Wallstent (Boston Scientific Vascular)
- Memotherm Flexx (Angiomed/Bard, Karlsruhe, Deutschland)
- Guidant Dynalink (Firma Guidant)
- Jostent SelfX (Jomed AG, Behringen, Schweiz)

Selbstexpandierbare Stents mit sichtbarkeitsverstärkenden Markern, bzw. Doppelstents

- SMARTer (Cordis; Johnson & Johnson)
- Luminexx (Angiomed/Bard, Karlsruhe, Deutschland)
- Covent (Cordis; Johnson & Johnson), bestehend aus 2 SMART Stents und einer PTFE-Membran

Die genannten Stents sind in Tabelle 1 näher beschrieben.

*Tabelle 1: Auflistung ausgewählter Stenteigenschaften (exp.=expandiert, ϕ =Durchmesser, Corinthian 29= Palmaz Corinthian PQ294P, Corinthian 39=PalmaZ Corinthian PQ394P), * von den Herstellern keine Angaben erhalten*

Stent	Material	Ø exp. [mm]	Länge exp. [mm]	Gewicht [g]	Implantationstechnik
Palmaz	316L Edelstahl	8	33	0,15	ballonexp.
Palmaz SLM	316L Edelstahl	8	37	0,17	ballonexp.
Corinthian 29	316L Edelstahl	8	21	0,09	ballonexp.
Corinthian 39	316L Edelstahl	8	31	0,16	ballonexp.
Megalink	316L Edelstahl	8	36	*	ballonexp.
AVE Bridge	316L Edelstahl	8	39	0,23	ballonexp.
AVE Bridge X	316L Edelstahl	8	36	0,22	ballonexp.
SMART	Nitinol	8	40	0,20	selbstexp.
SMARTer	Nitinol	8	43	0,20	selbstexp.
Covent	Nitinol	8	40	0,40	selbstexp.
Memotherm Flexx	Nitinol	8	40	0,21	selbstexp.
Luminexx	Nitinol	8	35	*	selbstexp.
Dynalink	Nitinol	8	40	*	selbstexp.
Jostent SelfX	Nitinol	8	44	*	selbstexp.
Wallstent	Mediloy	8	41	0,18	selbstexp.

2.1.2 Beckenphantom

Zur Simulation des menschlichen Körpers kam ein Beckenphantom aus Plexiglas (x-ray products 3M, Art.Nr. 7240, Firma Erler und Zimmer, Lauf, Deutschland) zum Einsatz. Dieses besteht aus einer von Plexiglas ummantelten Nachbildung des menschlichen Skeletts, die den Bereich des ersten Lendenwirbelkörpers bis zum proximalen Femur darstellt. Es ist ca. 38 cm lang und hat im Bereich, in dem die Untersuchungen durchgeführt wurden, einen Umfang von ca. 70 cm.

2.1.3 Durchleuchtungsgerät

Die Durchleuchtung wurde mit einem Fluorospot-T.O.P.-Gerät der Firma Siemens AG, Forchheim, Deutschland vorgenommen.

2.1.4 Scanner

Vidar Scanner VXR-12, Film Digitizer, Seriennummer: 23047, Vidar Systems Corporation, Hemdon, VA, USA, Model: VXR 12, Seriennummer: 23047, 95-250 VAC, 45-63 Hertz, 1 Amp. Maximum.

2.1.5 Für die Bildpräsentation verwendeter PC und Monitor

PC: Firma Koch, Tübingen, Windows 2000, Processor: AMD Athlon (tm), 700 MHz, Monitor: Iiyama A901HT, 19"; Auflösung: 1280 * 1024 Pixel.

2.1.6 Fragebogen und Auswertungstabelle

Der Fragebogen und ein Exemplar der Auswertungstabelle sind in Abbildung 34 und Tabelle 8 im Anhang dargestellt.

2.1.7 Reviewer

Die Beurteilung der Stentsichtbarkeit wurde von vier Reviewern, vier Radiologen der Universitätsklinik Tübingen, vorgenommen. Hierbei handelte es sich um zwei erfahrene radiologische Gebietsärzte sowie zwei Weiterbildungsassistenten.

2.2 Methoden

2.2.1 Versuchsbeschreibung

Insgesamt wurden 15 Stents in die Studie eingeschlossen. Diese wurden an der Phantomoberfläche jeweils an vier verschiedenen Positionen (Projektion auf den lumbosakralen Übergang (L5/S1) rechts und links und auf das Iliosakralgelenk rechts und links) angebracht und in fünf unterschiedlichen Modi (Spotfilm, kontinuierliche Durchleuchtung, 15 Pulse/Sekunde, 7,5 Pulse/Sekunde und 3 Pulse/Sekunde) mit einem angiographischen Fluorospot-T.O.P.-Gerät durchleuchtet. Außerdem wurden Kontrollaufnahmen, bei denen kein Stent am Beckenmodell vorhanden war, in allen fünf Modi angefertigt.

Mittels Bildschirmpräsentation am PC-Monitor wurde die Sichtbarkeit der Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus und von der Position (oben/unten) anhand eines Fragebogens beurteilt.

In Absprache mit dem Institut für Medizinische Biometrie der Universität Tübingen (Herr Professor Dr. K. Dietz) wurden 4 Radiologen zur Stentsichtbarkeit befragt, die jeden Stent in jedem Durchleuchtungsmodus sowohl in der unteren als auch in der oberen Position 20 mal betrachten mussten. Da das Modell symmetrisch ist, erschien es nicht als sinnvoll, bei der Beurteilung der Stentsichtbarkeit zwischen rechts und links zu unterscheiden. Trotzdem wurde den Reviewern jeweils die Hälfte der Bilder rechts, die andere Hälfte links präsentiert, damit sie nicht nur in zwei, sondern in vier Positionen einen Stent vermuten mussten und sich damit die Chance, einen solchen zufällig richtig zu lokalisieren, von 50 % auf 25 % verringerte. Insgesamt ergaben sich somit 12800 bewertete Bilder, 3200 pro Reviewer.

Das Fließschema in Abbildung 1 soll den Versuchsaufbau vereinfacht darstellen:

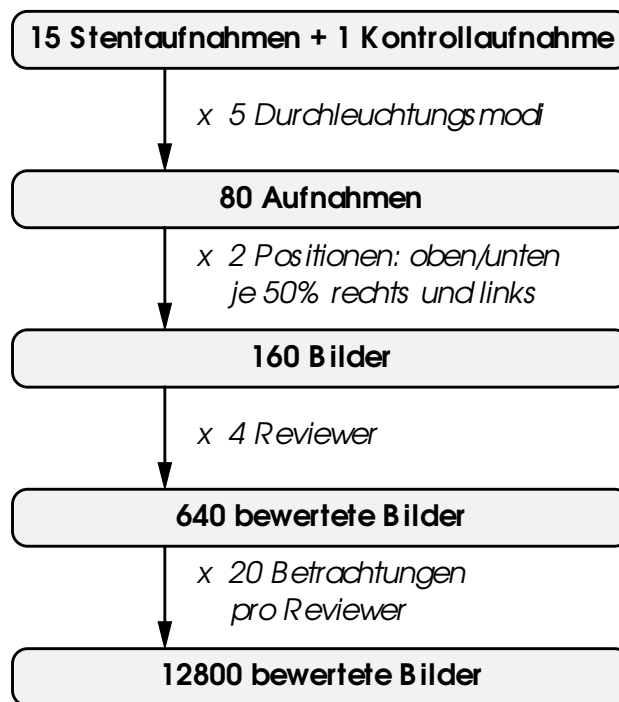


Abbildung 1: Fließschema zum Versuchsaufbau

2.2.2 Versuchsvorbereitung

Die Versuchsvorbereitung erfolgte in fünf Arbeitsschritten:

1) Positionierung der Stents am Beckenphantom

Am Beckenphantom wurden extern an der Oberfläche in Projektion auf den lumbosakralen Übergang (L5/S1) rechts und links und auf das Iliosakralgelenk rechts und links Markierungen angebracht, an denen die Stents jeweils mit durchsichtigen Klebestreifen befestigt wurden.

2) Durchleuchtung

Die Durchleuchtung des Phantoms, an dem die Stents angebracht waren, wurde in folgenden fünf verschiedenen Modalitäten durchgeführt: Spotfilm, kontinuierliche Durchleuchtung, 15 Pulse/Sekunde, 7,5 Pulse/Sekunde und 3 Pulse/Sekunde. Die Aufnahmen erfolgten in anterior-posteriorer Projektion. Hierfür wurde ein

angiographisches Fluorospot-T.O.P.-Gerät verwendet. In jedem Durchleuchtungsmodus wurden Kontrollaufnahmen des Phantoms ohne Stents angefertigt.

Der Spotfilm entspricht der herkömmlichen Röntgenaufnahme. Bei der kontinuierlichen Durchleuchtung werden Röntgenstrahlen kontinuierlich mit 60 Pulsen pro Sekunde emittiert, bei der gepulsten Durchleuchtung dagegen werden einzelne kurze Strahlungspulse, von strahlungsfreien Intervallen unterbrochen, eingesetzt. Der Bildrechner summiert die Einzelbilder auf und bewirkt durch einen Glättungsalgorithmus einen ruhigen Bildeindruck. Zur Bildgebung können Frequenzen von 3, 7,5 oder 15 P/s gewählt werden. Die zeitliche Auflösung ist bei der Einstellung mit 3 P/s am geringsten, bei der kontinuierlichen Durchleuchtung am höchsten. In folgender Reihenfolge nimmt die Bildqualität der Aufnahmemodalitäten ab: Spotfilm, kontinuierliche Durchleuchtung, 15, 7,5 und 3 P/s. Gleichzeitig verringert sich mit abnehmender Pulsfrequenz die Strahlenbelastung. Als Standardfrequenz bei angiographischen Verfahren gilt die Durchleuchtung mit 7,5 P/s.

Da sich der jeweilige Stent während der Durchleuchtung an der dem Bildverstärker zugewandten Oberfläche des Beckenmodells befand, wurde er im Vergleich zu einem in den Körper eingesetzten Stent etwas kleiner abgebildet. Jedoch konnte man Abhilfe schaffen, indem der maximale Röhren/Bildverstärker-Abstand gewählt und der Abstand zwischen Stent und Bildverstärker so gering wie möglich gehalten wurde.

3) Digitalisierung der Bilder

Die gewonnenen Bilder wurden auf Laserfilme gedruckt und mit Hilfe eines hochauflösenden Röntgenbildscanners (Vidar VXR12) sowie dem Programm Paint Shop Pro digitalisiert und im TIF-Format gespeichert.

4) Erstellen der Bildpräsentation

Die als TIFF (Tagged image file format)-Dateien gespeicherten 320 Bilder wurden mit dem Programm Powerpoint (2000 (9.0.2716)) in eine präsentationsfähige Form gebracht. Dabei wurden die Bilder in einer Größe von 15 auf 18 cm auf schwarzem Hintergrund in der Bildmitte eingefügt. Die 3200 Bilder, die sich für jeden Reviewer ergaben, wurden in einer statistisch ausgewählten Reihenfolge (JMP Version 4.0.4, SAS Software, Chicago, Illinois, USA), nach der sie beurteilt werden sollten, angeordnet. Es



Abbildung 3: Bildbeispiel mit Lokalisation des Stents links oben

5) Fragebogen und Auswertungstabelle

Zur Beurteilung der Stentsichtbarkeit wurde ein Fragebogen (Abbildung 34 im Anhang) entwickelt, der aus folgenden drei Fragen bestand:

- 1) Ist der Stent sichtbar ? Ja oder Nein ?
- 2) Wo befindet sich der Stent ? Position 1: links oben, Position 2: rechts oben, Position 3: links unten oder Position 4: rechts unten (aus der Sicht des Betrachters) ?

Dabei bedeutete „oben“ die Projektion auf den lumbosakralen Übergang (L5/S1) und „unten“ die Projektion auf das Iliosakralgelenk, wobei im Fragebogen aus Gründen der Vereinfachung die Präpositionen verwendet wurden.

- 3) Wie ist der Stent zu sehen ? Sehr gut, gut, mäßig oder schlecht ?

Die Dokumentation der Antworten sollte anhand eines Zahlenscores erfolgen, der folgendermaßen aussah:

Score zu Frage 1:

1 für die Aussage: Stent ist sichtbar

0 für die Aussage: kein Stent ist sichtbar

Score zu Frage 2:

1 für die richtige Lokalisierung des Stents

0 für die falsche Lokalisierung des Stents

Score zu Frage 3:

4 für **sehr gute**

3 für **gute**

2 für **mäßige**

1 für **schlechte**

Sichtbarkeit des Stents

Die Zahlenwerte sollten in Auswertungstabellen (Tabelle 8 im Anhang), die in Excel (2000; 9.0.2812) angefertigt wurden, eingetragen werden. Diese waren jeweils für 32 Bildbewertungen bestimmt und enthielten die Angabe der jeweiligen Bildfolge, die Nummerierung (1 – 32), die Namen der Stents, deren Aufnahmeform und Position am Beckenmodell sowie drei Spalten für die Zahlenscores.

2.2.3 Versuchsdurchführung

Jedem der vier Reviewer wurden 3200 Bilder mittels Bildschirmpräsentation des Programmes Powerpoint (2000 (9.0.2716)) zur Bewertung präsentiert. Hierfür wurden jeweils zwischen 6 und 10 Sitzungen benötigt, die sich über einen Zeitraum von drei bis vier Wochen erstreckten und in denen jeder Reviewer mindestens eine und höchstens zwei Bilderfolgen, also 320 bis 640 Bilder, betrachtete. So wurde versucht, eine zu starke Ermüdung der Beurteiler zu vermeiden und die Vergleichbarkeit der verschiedenen Bewertungen dadurch nicht zu gefährden. Außerdem war es so möglich,

entsprechend der variierenden Verfügbarkeit der Reviewer, die Sitzungen kürzer oder länger abzuhalten, was für eine reibungslose und zügige Durchführung der Studie förderlich war.

Jede Präsentation erfolgte am selben Monitor (Iiyama A901 AT, 19“, Auflösung: 1280 * 1024 Pixel) im selben abgedunkelten Raum. Vor der ersten Sitzung wurde allen Beurteilern zunächst der Fragebogen vorgelegt, worauf ihnen vier Nativröntgenaufnahmen der auf der Modelloberfläche angebrachten Stents gezeigt wurden, um ihnen deren vier unterschiedliche Positionen zu demonstrieren. Weiter wies man sie daraufhin, dass auch Kontrollaufnahmen des Phantoms ohne Stents existierten. Ansonsten erfolgte keine weitere Vorbereitung der Reviewer. Diese betrachteten die Bilder nach der vorher festgesetzten Reihenfolge, ohne Kenntnis darüber, um welchen Stent es sich handelte, wo er positioniert war und in welchem Modus das Modell durchleuchtet worden war. Anhand des Fragebogens bewerteten sie die Stentsichtbarkeit. Hierfür wurde kein Zeitlimit festgesetzt. Über die Richtigkeit ihrer Aussagen zu Frage 1 und 2 bekamen die Beurteiler keine Rückmeldung. Mit Hilfe der Zahlenscores wurden die Antworten vom Versuchsbetreuer in der Auswertungstabelle schriftlich dokumentiert. Die Zahlenwerte wurden anschließend in Excel-Tabellen übertragen und diese dann zur statistischen Auswertung zu einer einzigen Tabelle zusammengefügt.

2.2.4 Statistische Analyse

Die Bewertungsscores wurden mit Hilfe einfaktorieller Varianzanalysen ausgewertet. Multiple paarweise Vergleiche wurden nach dem Verfahren von Tukey durchgeführt. Um den Einfluss des Durchleuchtungsmodus auf die Bewertungsscores zu beschreiben, wurde eine ordinale logistische Regression verwendet. Die Stents wurden mit Hilfe einer Clusteranalyse aufgrund der mittleren Bewertungsscores in Gruppen eingeteilt. Für die statistische Analyse wurde das Software Programm JMP Version 4.0.4 (SAS Institute Inc., USA) eingesetzt.

3 Ergebnisse

Im Kapitel 3.1 wird auf die reine Stentsichtbarkeit, im Kapitel 3.2 zusätzlich auf deren Qualität eingegangen. Kapitel 3.3 behandelt die Stentsichtbarkeit und die Qualität abhängig von der Lokalisation, Kapitel 3.4 befasst sich mit der Frage nach signifikanten Unterschieden, Kapitel 3.5 hat den Vergleich ausgesuchter Stenttypen zum Inhalt.

3.1 Stentsichtbarkeit

Als sichtbare Stents galten diejenigen, die an der richtigen Lokalisation als Stents erkannt wurden, bei denen demnach die Fragen 1 und 2 des Fragebogens mit dem Score 1 bewertet wurden. Die Datenquelle der folgenden Auswertungen ist in Tabelle 9 im Anhang dargestellt.

3.1.1 Stentsichtbarkeit in den fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodi

Jeder der fünf Durchleuchtungsmodi (Spotfilm, kontinuierliche Durchleuchtung, 15, 7,5 und 3 P/s) kam in der durchgeführten Versuchsreihe 2400 mal vor. Es wurde der Prozentanteil sichtbarer Stents in jedem Durchleuchtungsmodus ermittelt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Sichtbare Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus

Durchleuchtungsmodus	Vorkommen absolut	Richtig erkannte Stents	
		absolut	prozentual
Spotfilm	2400	2394	99,75%
kontinuierliche Durchleuchtung	2400	2270	94,58%
15 Pulse/Sekunde	2400	2169	90,38%
7,5 Pulse/Sekunde	2400	2128	88,67%
3 Pulse/Sekunde	2400	1844	76,83%

Gemäß der abnehmenden Bildqualität bei Verringerung der Durchleuchtungsfrequenzen verminderte sich auch der Anteil der sichtbaren Stents. Während beim Spotfilm fast 100 % aller Stents zu sehen waren, konnte man bei 3 P/s nur noch 76,83 % als solche erkennen.

3.1.2 Sichtbarkeit der einzelnen Stents unabhängig vom Durchleuchtungsmodus

Insgesamt wurde jeder Stent 800 mal zur Betrachtung dargeboten. Es wurde der Prozentanteil sichtbarer Stents an der jeweils präsentierten Gesamtsumme ermittelt. In Abbildung 4 ist das Ergebnis im Überblick dargestellt. Der Anteil sichtbarer Stents ist in Prozentzahlen angegeben.

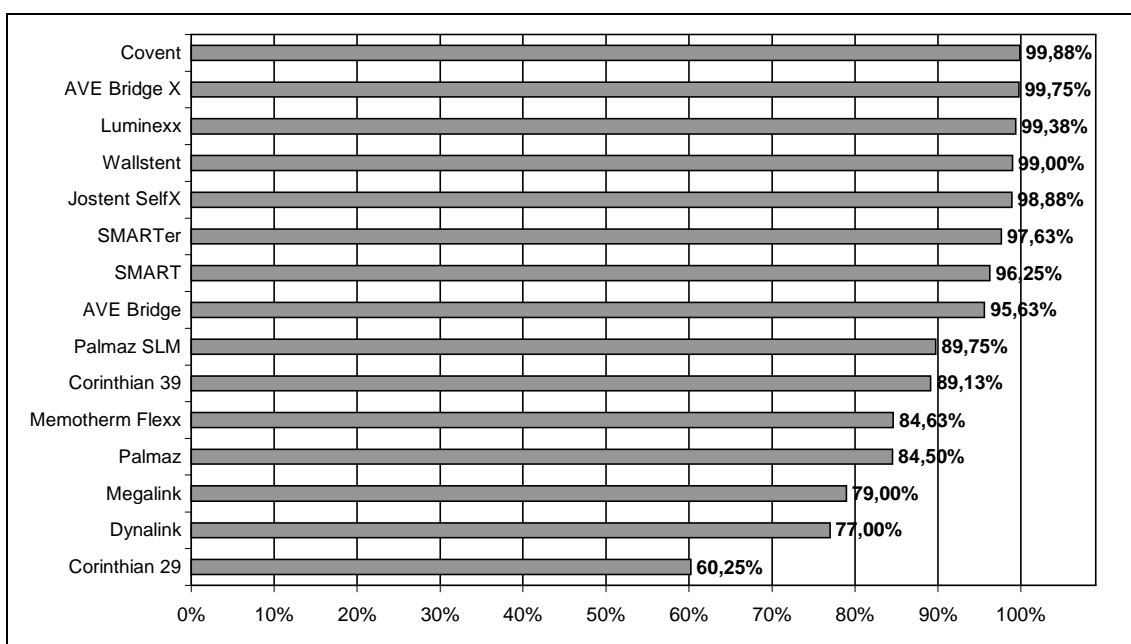


Abbildung 4: Sichtbarer Anteil der einzelnen Stents in %

Am häufigsten wurden der Covent, der Bridge X, der Luminexx und der Wallstent erkannt (in mindestens 99 % der Fälle). Der Jostent, SMARTer, SMART und der Bridge konnten in über 95 % der Fälle als Stents identifiziert werden. Am seltensten waren der Megalink (79,00 %), der Dynalink (77,00 %) und der Corinthian 29 (60,25 %) sichtbar.

3.1.3 Sichtbarkeit der einzelnen Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus

Jeder Stent wurde insgesamt in jedem Durchleuchtungsmodus 160 mal präsentiert. Der Prozentanteil sichtbarer Stents an der im jeweiligen Modus dargebotenen Gesamtsumme wurde für jeden Stent bestimmt.

Die Abbildungen 5-9 zeigen die Ergebnisse in der Übersicht. Der Anteil erkennbarer Stents ist in Prozentzahlen angegeben.

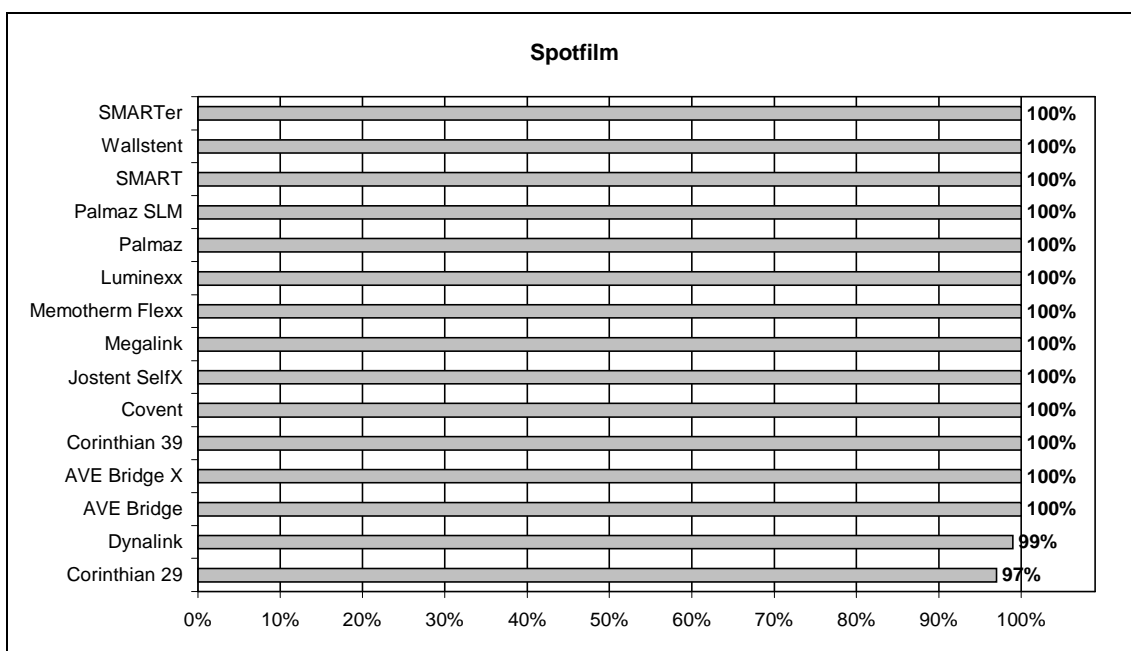


Abbildung 5: Sichtbarkeit der einzelnen Stents beim Durchleuchtungsmodus Spotfilm; Anteil sichtbarer Stents in %

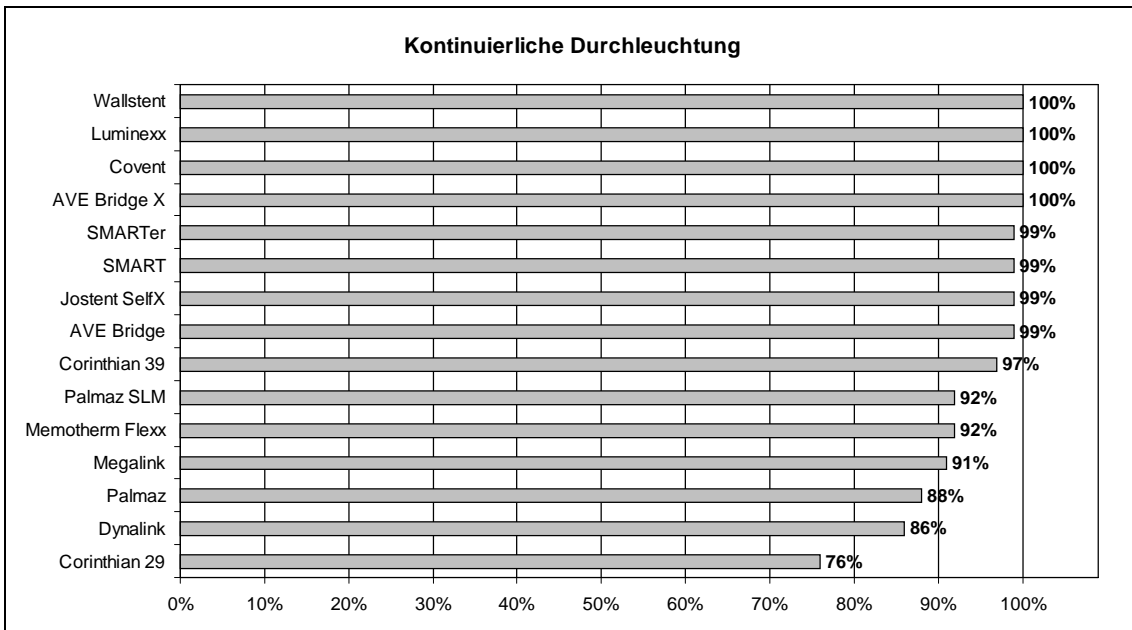


Abbildung 6: Sichtbarkeit der einzelnen Stents beim Durchleuchtungsmodus kontinuierliche Durchleuchtung; Anteil sichtbarer Stents in %

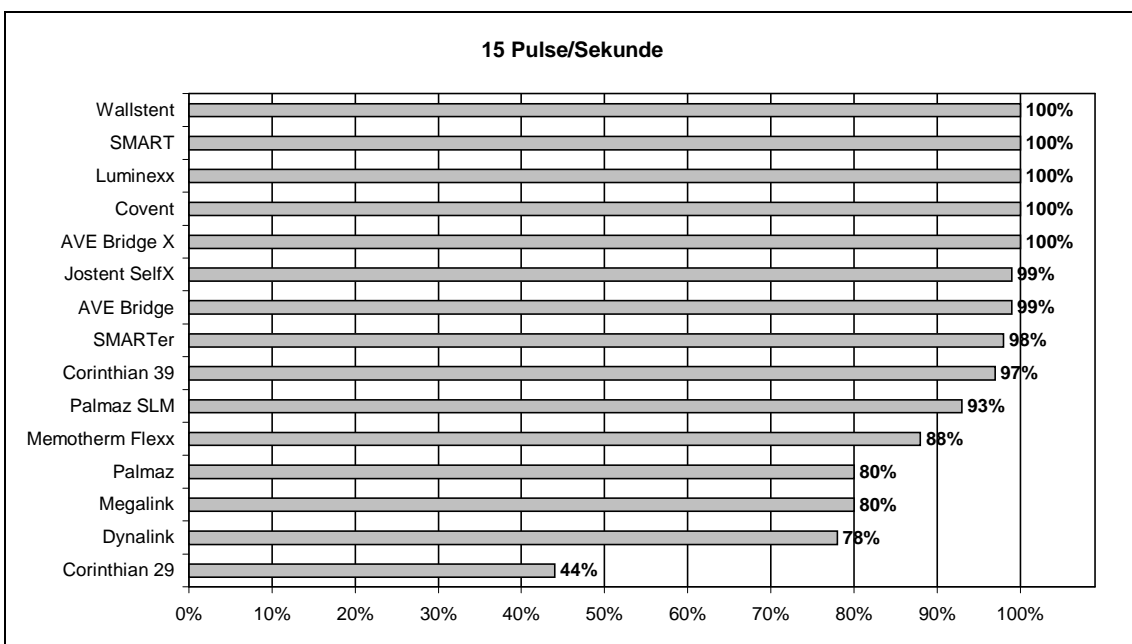


Abbildung 7: Sichtbarkeit der einzelnen Stents beim Durchleuchtungsmodus 15 P/s; Anteil sichtbarer Stents in %

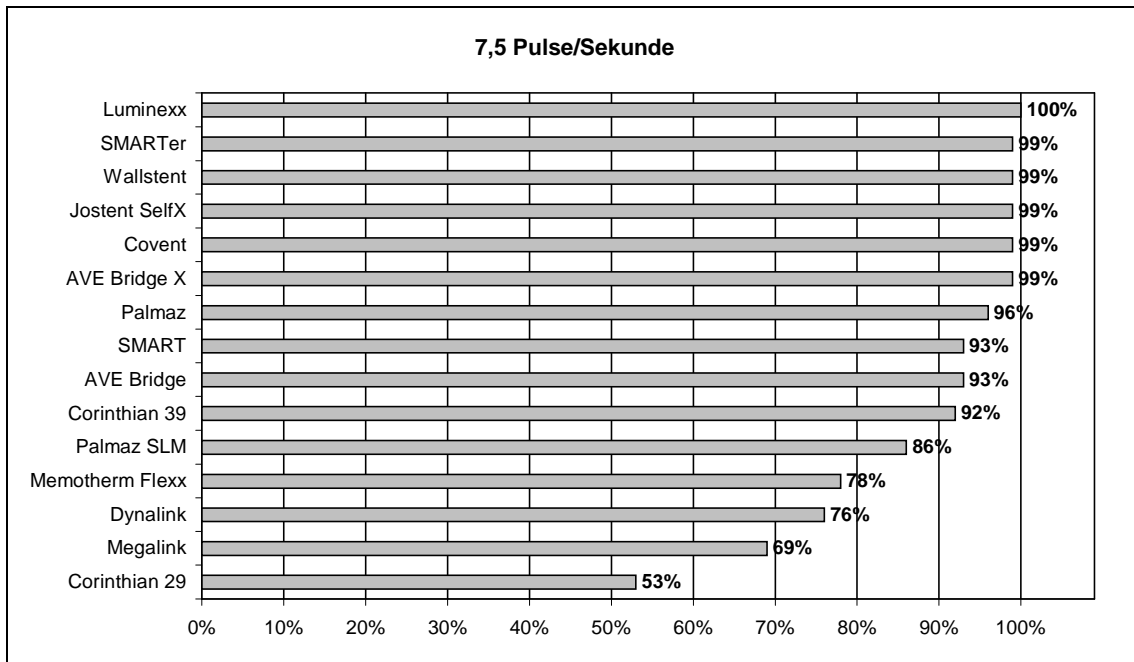


Abbildung 8: Sichtbarkeit der einzelnen Stents beim Durchleuchtungsmodus 7,5 P/s; Anteil sichtbarer Stents in %

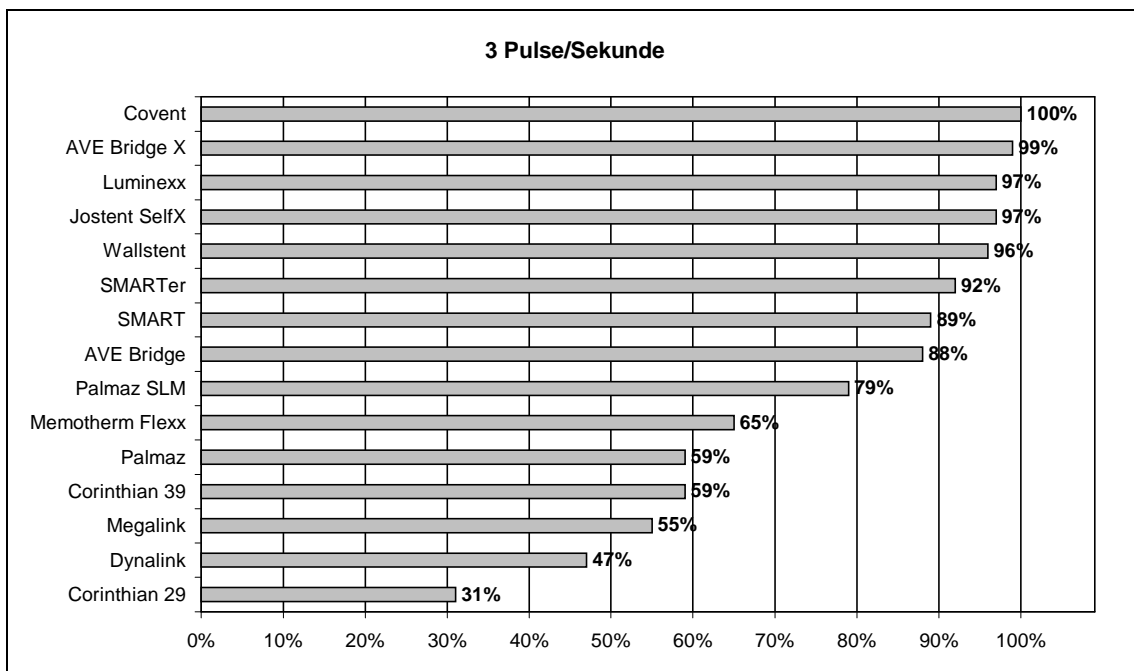


Abbildung 9: Sichtbarkeit der einzelnen Stents beim Durchleuchtungsmodus 3 P/s; Anteil sichtbarer Stents in %

Bei den Spotfilm-Aufnahmen waren, bis auf zwei Ausnahmen (Dynalink in 99 %, Corinthian 29 in 97 %), alle Stenttypen in 100 % der Fälle sichtbar.

Die Sichtbarkeit der Stents Wallstent, Luminexx, Jostent, Covent und Bridge X lag in allen Durchleuchtungsmodi über der 95 %-Marke. Der Luminexx wurde außer bei 3 P/s (97 %) in allen Durchleuchtungen in 100 % der Fälle gesehen. Auch der Covent war bis auf die Aufnahmen mit 7,5 P/s (99 %) in allen anderen Modalitäten immer sichtbar. Weiter gehörte der SMARTer zu den häufig erkannten Stents und wurde in allen Durchleuchtungsmodalitäten in wenigstens 92 % gesehen. Der SMART und der Bridge waren, außer bei 3 P/s (SMART 89 %, Bridge 88 %), in allen Durchleuchtungen in mehr als 90 % der Fälle erkennbar.

Der Corinthian 29 und der Dynalink, die beim Spotfilm als einzige Stents nicht in 100 % der Fälle gesehen wurden, wiesen auch in allen anderen Modi den geringsten (Corinthian 29) bzw. zweitgeringsten (Dynalink) Anteil an sichtbaren Stents auf. Eine Ausnahme bildeten die Aufnahmen mit 7,5 P/s, bei denen der Anteil der erkannten Megalink Stents (69 %) noch 7 %-Punkte unter dem des Dynalinks (76 %) lag. Der Corinthian 29 war seltener sichtbar als die restlichen Stents. Bei der kontinuierlichen Durchleuchtung, bei der bis auf den Dynalink (86 %) und den Palmaz (88 %) alle anderen Stents in 91 bis 100 % der Fälle gesehen wurden, lag der erkennbare Anteil des Corinthian 29 nur bei 76 %, bei 3 P/s bei nur 31 %.

Tabelle 3 zeigt im Überblick, wie sich die sichtbaren Anteile der einzelnen Stents mit abnehmender Bildqualität verhielten.

Tabelle 3: Anteil sichtbarer Stents in Prozent in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus

Stent	Spotfilm	kont. Durchl.	15 P/s	7,5 P/s	3 P/s
Covent	100 %	100 %	100 %	99 %	100 %
AVE Bridge X	100 %	100 %	100 %	99 %	99 %
Luminexx	100 %	100 %	100 %	100 %	97 %
Wallstent	100 %	100 %	100 %	99 %	96 %
Jostent SelfX	100 %	99 %	99 %	99 %	97 %
SMARTer	100 %	99 %	98 %	99 %	92 %
SMART	100 %	99 %	100 %	93 %	89 %
AVE Bridge	100 %	99 %	99 %	93 %	88 %
Palmaz SLM	100 %	92 %	93 %	86 %	79 %
Corinthian 39	100 %	97 %	97 %	92 %	59 %
Memotherm Flexx	100 %	92 %	88 %	78 %	65 %
Palmaz	100 %	88 %	80 %	96 %	59 %
Megalink	100 %	91 %	80 %	69 %	55 %
Dynalink	99 %	86 %	78 %	76 %	47 %
Corinthian 29	97 %	76 %	44 %	53 %	31 %
<div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> 100 % - 99 % 99 % - 90 % 90 % - 80 % < 80 % </div>					

Die Tabelle 3 lässt sich in eine linke obere mit besser sichtbaren und eine rechte untere Hälfte mit schlechter sichtbaren Stents aufteilen. Mit abnehmender Bildqualität wurden die Stents seltener erkannt, was besonders bei den insgesamt schlechter sichtbaren im unteren Teil der Tabelle ab dem Palmaz SLM deutlich wird. Bei diesem und den darunter folgenden waren bei 3 P/s im Gegensatz zu den anderen Stents weniger als 80 % erkennbar. Ebenso waren bei 7,5 P/s bei diesen Stents die sichtbaren Anteile kleiner als 90 %. Ausnahmen bildeten der Palmaz (96 %) und der Corinthian 39 (92 %). Der Anteil der sichtbaren Palmaz Stents war bei 7,5 P/s mit 96 % um 16 % größer als bei den Aufnahmen mit 15 P/s (80 %), die eine bessere Bildqualität erwarten ließen. Ebenso war der Corinthian 29 bei 15 P/s in 44 % der Fälle als Stent erkennbar, bei 7,5 P/s dagegen in 53 %. Auch beim SMARTer waren bei den Aufnahmen mit 7,5 P/s 1 % mehr Stents sichtbar (99 %) als bei 15 P/s (98 %).

In Tabelle 4 sind die einzelnen Stents hinsichtlich ihrer Sichtbarkeit zur besseren Übersicht in vier Gruppen eingeteilt. Gruppe 1 enthält die Stents, die in mindestens 99 % der Fälle erkennbar waren, Gruppe 2 diejenigen, deren sichtbarer Anteil weniger als

99 %, jedoch mindestens 90 % betrug. Gruppe 3 umfasst die Gefäßprothesen, die in weniger als 90 %, aber in mindestens 80 % der Fälle zu sehen waren. In der vierten Gruppe waren weniger als 80 % erkennbar. Die Gruppeneinteilung bezieht sich hinsichtlich der Prozentwerte auf die Werte, die sich aus der Abbildung 4 ergeben, in der die Sichtbarkeit der Stents insgesamt und unabhängig vom Durchleuchtungsmodus dargestellt ist. Aber auch unter Berücksichtigung der einzelnen Durchleuchtungsqualitäten lässt sich die Einteilung tendenziell vertreten. Tabelle 4 zeigt die Gruppenzuordnung der einzelnen Stents.

Tabelle 4: Gruppeneinteilung der einzelnen Stents hinsichtlich ihrer Sichtbarkeit

Gruppe	1	2	3	4
Anteil sichtbarer Stents	99 %-100%	90%-98,9%	80%-89,9%	< 80%
Stents	Covent	Jostent SelfX	Palmaz SLM	Megalink
	AVE Bridge X	SMARTer	Corinthian 39	Dynalink
	Luminexx	SMART	Memotherm Flexx	Corinthian 29
	Wallstent	AVE Bridge	Palmaz	

3.2 Qualität der Stentsichtbarkeit

Hier wurden die Scores der dritten Frage des Fragebogens zur Auswertung herangezogen. Beurteilt wurde die Qualität der Stentsichtbarkeit, wofür folgende Bewertungsscores zur Verfügung standen:

4 für sehr gute, **3** für gute, **2** für mäßige und **1** für schlechte Stentsichtbarkeit.

3.2.1 Qualität der Stentsichtbarkeit in den fünf

Durchleuchtungsmodi

Jeder Durchleuchtungsmodus kam in der Versuchsreihe insgesamt 2400 mal vor. Es wurde zunächst, unabhängig von den Stents, für jeden Modus der Mittelwert aller

vergebenen Bewertungsscores errechnet. Dabei wurden vom Wert 2400 jeweils die Fälle abgezogen, in denen der Stent nicht an der richtigen Lokalisation erkannt wurde, also der Reviewer einen Stent bewertete, der an der vermeintlichen Position nicht existierte. Dieser Sachverhalt erklärt die unterschiedlichen Werte in der Spalte „Sichtbare Stents“ in der folgenden Tabelle. Tabelle 5 zeigt die Mittelwerte und Medianwerte der Scores für jede Durchleuchtungsmodalität.

Tabelle 5: Mittelwerte und Medianwerte der Scores für jeden Durchleuchtungsmodus

Durchleuchtungsmodus	Sichtbare Stents	Mittelwert der Bewertungsscores	Medianwert der Bewertungsscores
Spotfilm	2394	3,26	3
kont. Durchl.	2270	2,20	2
15 P/s	2169	2,00	2
7,5 P/s	2128	1,88	2
3 P/s	1844	1,68	2

Die Spotfilm-Aufnahmen weisen den höchsten Mittelwert auf, gefolgt von der kontinuierlichen Durchleuchtung und den Aufnahmen mit 15, 7,5 und 3 P/s. Die Differenz zwischen den Mittelwerten für den Spotfilm und die kontinuierliche Durchleuchtung ist größer als 1, dann verringern sich die Werte in Schritten zwischen 0,12 und 0,20.

Beim Medianwert wird nur ein Unterschied zwischen den Spotfilm-Aufnahmen und den übrigen Durchleuchtungsmodalitäten, welche alle denselben Medianwert aufweisen, deutlich.

3.2.2 Qualität der Stentsichtbarkeit der einzelnen Stents unabhängig vom Durchleuchtungsmodus

Es wurde für jeden Stent der Mittelwert aller vergebenen Bewertungsscores insgesamt, unabhängig vom Durchleuchtungsmodus, ermittelt. Jeder Stent wurde 800 mal präsentiert, die sichtbaren Stents sind in Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 6: Mittelwerte aller Scores für jeden Stent

Stent	Sichtbare Stents	Mittelwert aller Scores
Covent	799	3,25
Luminexx	795	3,05
AVE Bridge X	798	2,75
Wallstent	792	2,57
AVE Bridge	765	2,30
Jostent SelfX	791	2,26
SMART	770	2,22
SMARTer	781	2,14
Corinthian 39	713	2,08
Palmaz	676	2,04
Palmaz SLM	718	1,78
Memotherm Flexx	677	1,69
Megalink	632	1,62
Dynalink	616	1,61
Corinthian 29	482	1,57

Nur der Covent und der Luminexx weisen einen Scoremittelwert auf, der größer als 3 ist, wobei die Werte für den Bridge X und den Wallstent näher an der 3 als an der 2 liegen. Der schlechteste Mittelwert wurde mit 1,57 für den Corinthian 29 ermittelt, bei dem, wie beim Dynalink, Megalink, Memotherm Flexx und Palmaz SLM, nur eine 1 vor dem Komma steht. Die restlichen Stents haben Scoremittelwerte um die 2.

3.2.3 Qualität der Sichtbarkeit der einzelnen Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus

Um die Beurteilung der Reviewer auszuwerten, wurde eine ordinale logistische Regression durchgeführt. Es wurden für alle Stents in Abhängigkeit vom

Durchleuchtungsmodus die geschätzten Einzelwahrscheinlichkeiten, mit denen ein bestimmter Score auftrat, ermittelt. Diese wurden summiert und so die geschätzten kumulativen Wahrscheinlichkeiten (Cum), mit denen höchstens ein bestimmter Score, beispielsweise höchstens der Score 3 (Cum 3), vorkam, errechnet.

In den Abbildungen 10-24 sind diese Wahrscheinlichkeiten für die verschiedenen Stents graphisch dargestellt.

Erklärung zu den Abbildungen 10-24:

- **Cum (1):** geschätzte kumulative Wahrscheinlichkeit, mit welcher der Score 1 aufgetreten ist
- **Cum (2):** geschätzte kumulative Wahrscheinlichkeit, mit welcher die Scores 1 bis 2 aufgetreten sind; Cum (2) ergibt sich aus der Summe der geschätzten Einzelwahrscheinlichkeiten Prob (1) und Prob (2) der jeweiligen Scores
- **Cum (3):** geschätzte kumulative Wahrscheinlichkeit, mit der die Scores 1 bis 3 aufgetreten sind; Cum (3) ergibt sich aus der Summe der geschätzten Einzelwahrscheinlichkeiten Prob (1), Prob (2) und Prob (3) der jeweiligen Scores
- **Differenzen** zwischen dem y-Achsen-Wert 1 und den y-Achsen-Werten der Cum (3)-Kurve: Einzelwahrscheinlichkeiten (Prob 4) für den Score 4
- **Differenzen** der y-Achsen-Werte der Cum (3)- und der Cum (2)-Kurve: Einzelwahrscheinlichkeiten (Prob 3) für den Score 3
- **Differenzen** der y-Achsen-Werte der Cum (2)- und der Cum (1)-Kurve: Einzelwahrscheinlichkeiten (Prob 2) für den Score 2
- **Differenzen** der y-Achsen-Werte der Cum (1)-Kurve zur x-Achse: Einzelwahrscheinlichkeiten (Prob 1) für den Score 1

Die Werte **1 bis 5** auf der x-Achse entsprechen den Durchleuchtungsmodalitäten:

1 = Spotfilm, 2 = kontinuierliche Durchleuchtung, 3 = 15 P/s, 4 = 7,5 P/s, 5 = 3 P/s

Beschreibung der Diagramme:

Gruppe 1: Covent, Luminexx, AVE Bridge X, Wallstent

Die Diagramme, die sich für den Covent bzw. den Luminexx erstellen ließen, weisen einen sehr ähnlichen Verlauf auf (Abbildungen 10 und 11).

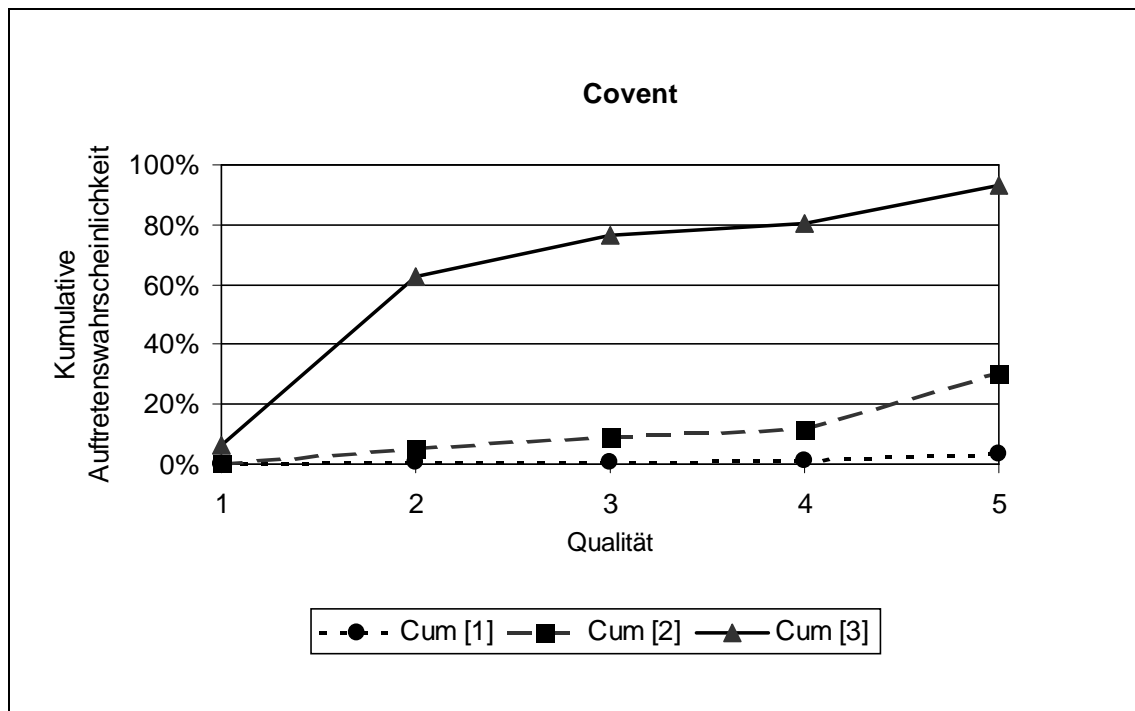


Abbildung 10: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Covent

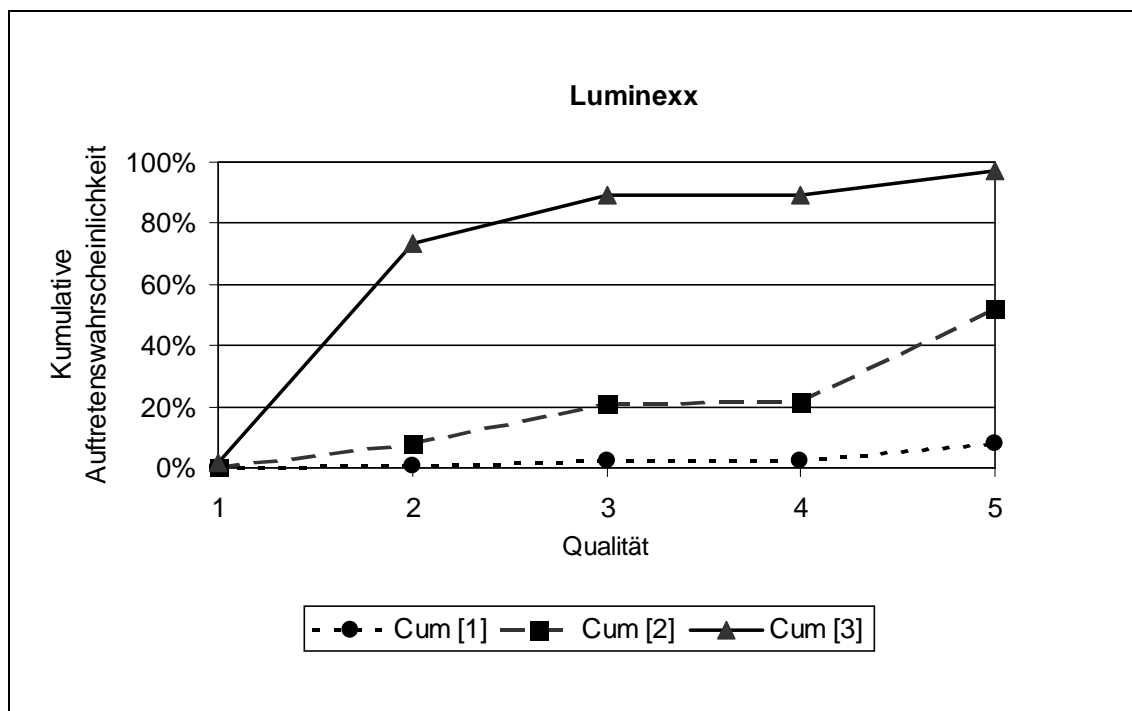


Abbildung 11: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Luminexx

Sie zeichnen sich durch eine sehr flache Cum (1)-Kurve aus. Das heißt, selbst bei 7,5 P/s betrug die Wahrscheinlichkeit, dass die Stentsichtbarkeit mit dem Score 1 (schlecht) bewertet wurde, nur etwa 1 bis 2 % und stieg bei 3 P/s nur wenig an (Covent 3,22 %, Luminexx 7,64 %). Auch die Cum (2)-Kurve verläuft zunächst relativ flach, steigt jedoch bei 3 P/s auf einen Wert von 30,49 % (Covent) bzw. 52,11 % (Luminexx). Die Cum (3)-Kurve beginnt bei 1,89 % (Luminexx) bzw. 6,24 % (Covent), steigt dann jedoch steil an und erreicht bei der kont. Durchl. beim Covent einen Wert von 62,49 %, beim Luminexx von 73,53 %. Bei 3 P/s war die Wahrscheinlichkeit, dass höchstens der Score 3 (gut) vergeben wurde, über 93 %, dass Score 4 (sehr gut) auftrat, dagegen kleiner 10 %. Beim Spotfilm bestand für den Covent und den Luminexx eine Wahrscheinlichkeit von über 90 %, mit dem Score 4 bewertet zu werden. Bei der kont. Durchl., 15 P/s und 7,5 P/s war die Wahrscheinlichkeit, dass der Score 3 auftrat, am größten. Bei 3 P/s stieg die Wahrscheinlichkeit, dass der Score 2 (mäßig) vorkam, auf 27,27 % (Covent) bzw. auf 44,48 % (Luminexx).

Auch der Bridge X und der Wallstent weisen einen vergleichbaren Kurvenverlauf auf (Abbildungen 12 und 13).

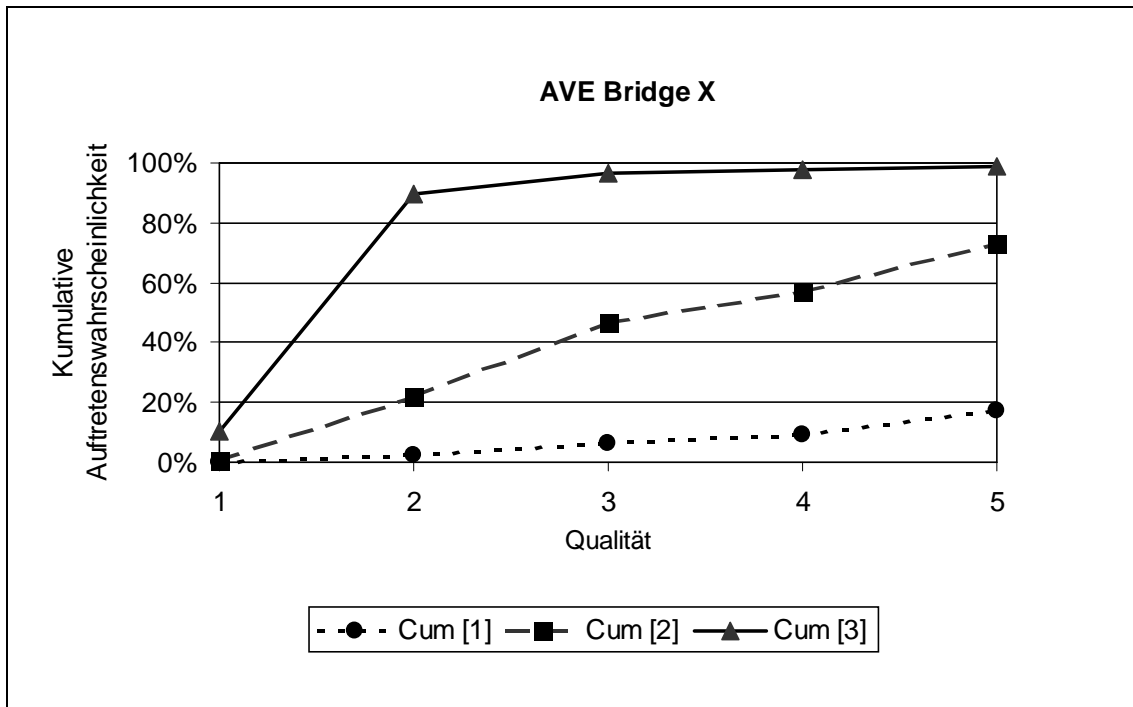


Abbildung 12: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim AVE Bridge X

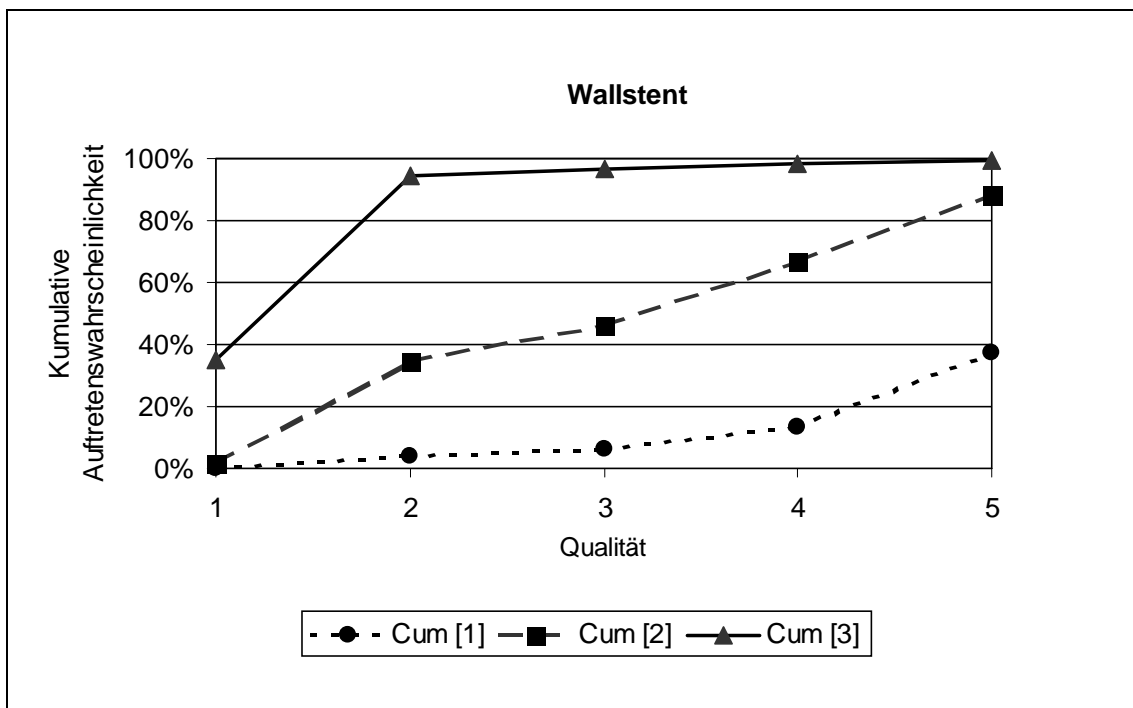


Abbildung 13: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Wallstent

Für diese beiden war beim Spotfilm die Wahrscheinlichkeit, mit dem Score 4 bewertet zu werden, 89,41 % (Bridge X) bzw. 64,98 % (Wallstent). Bei der kont. Durchl. trat der Score 3 am wahrscheinlichsten auf, mit abnehmender Bildqualität nahm die Wahrscheinlichkeit für das Vorkommen von Score 2 (mäßig) zu. Erst bei den Aufnahmen mit 3 P/s stieg die Wahrscheinlichkeit für das Vorkommen des Scores 1 (schlecht) beim Bridge X auf 17,09 %, beim Wallstent auf 37,12 % an.

Gruppe 2: Jostent SelfX, SMARTer, SMART, AVE Bridge

Alle vier Stents dieser Gruppe zeigen einen ähnlichen Kurvenverlauf (Abbildungen 14-17).

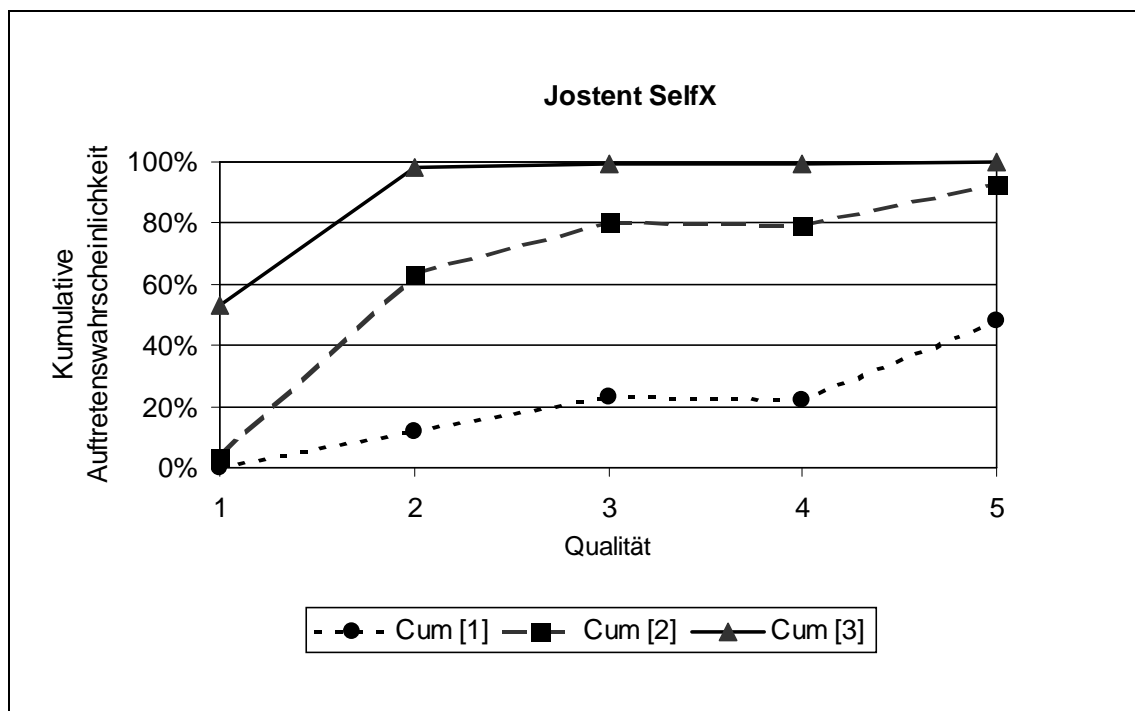


Abbildung 14: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten Cum [i] der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Jostent SelfX

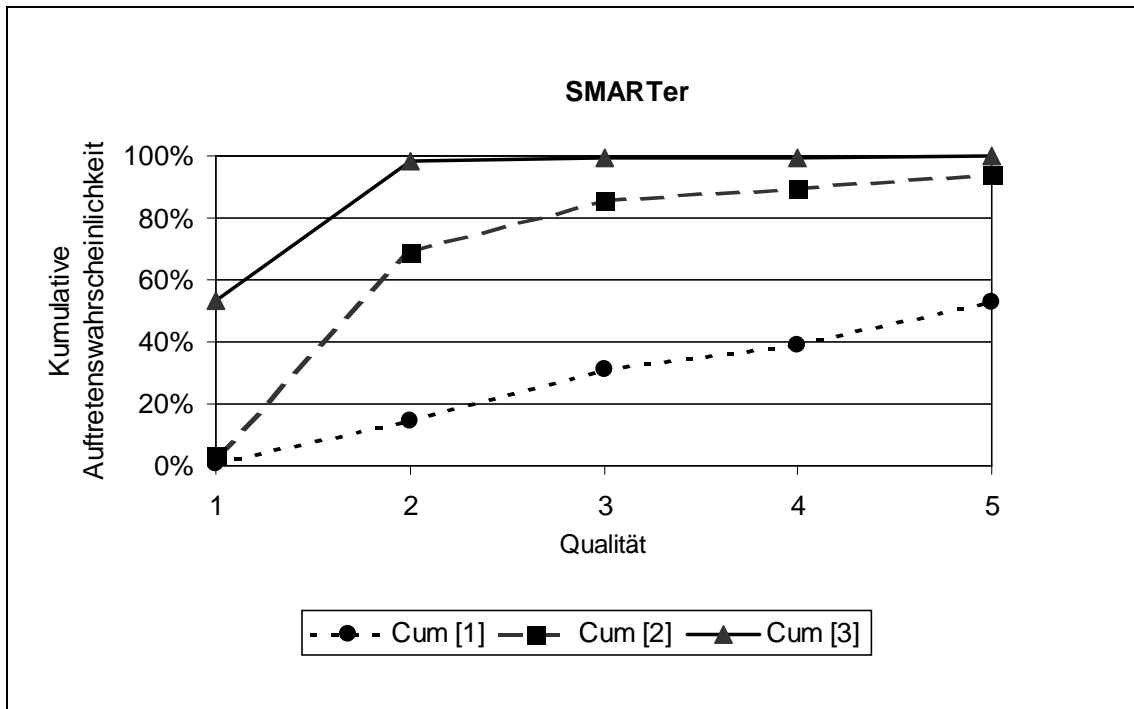


Abbildung 15: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim SMARTer

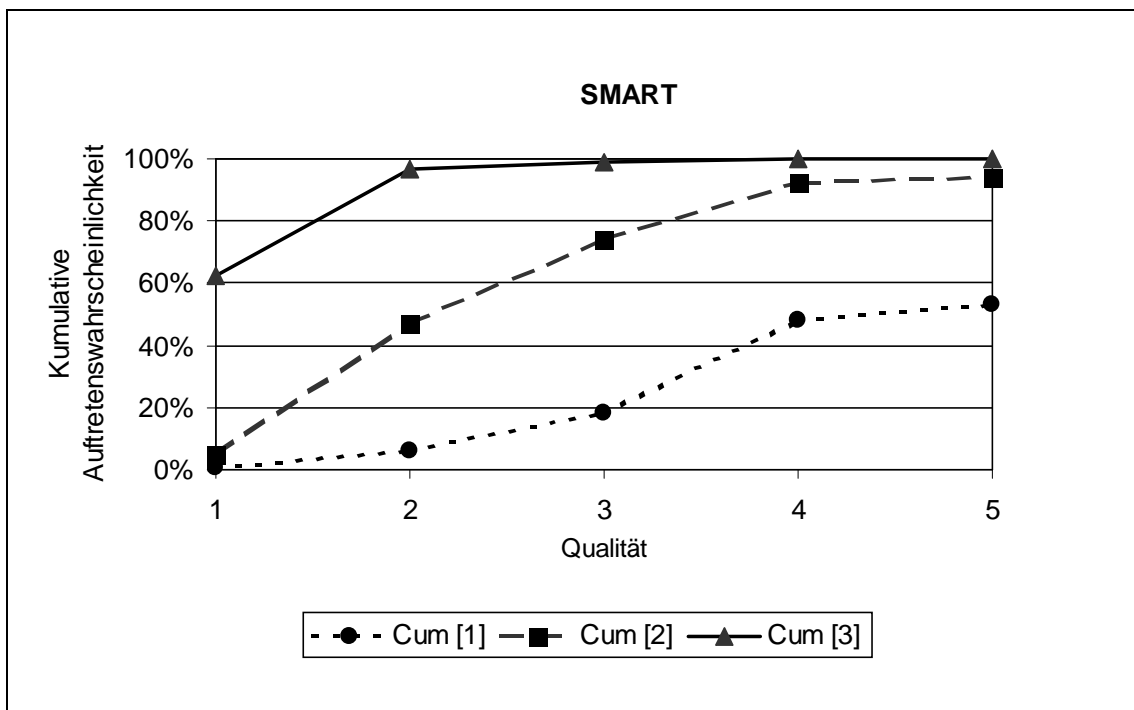


Abbildung 16: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim SMART

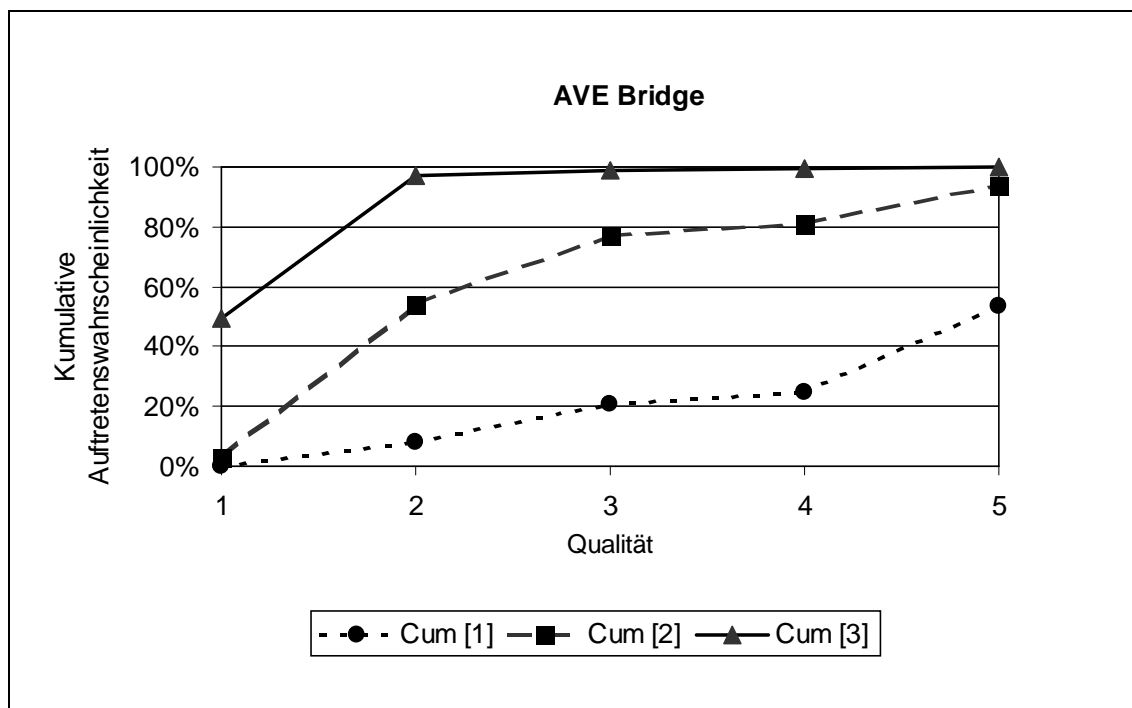


Abbildung 17: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim AVE Bridge

Die Cum (1)-Kurven steigen steiler an als bei den bisher beschriebenen Stents. Nur beim Spotfilm war die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Scores 1 nahezu 0 %, stieg dann jedoch an und erreichte bei 3 P/s Werte um 50 %. Beim Spotfilm war es unwahrscheinlich, dass die Stentsichtbarkeit höchstens als mäßig eingestuft wurde (Jostent 3,51 %, SMARTer 3,55 %, SMART 5,08 %, Bridge 3,02 %). Die Scores 3 und 4 waren hier zu etwa gleichen Teilen wahrscheinlich. Nur beim SMART überwog die Wahrscheinlichkeit für den Score 3 (57,56 %) jene für Score 4 (37,36 %) deutlich um 20,20 %. In den anderen Durchleuchtungsmodi war das Vorkommen von Score 4 unwahrscheinlich.

Gruppe 3: Palmaz SLM, Corinthian 39, Palmaz, Memotherm Flexx

Die Abbildungen 18-21 zeigen einen vergleichbaren Kurvenverlauf bei den verschiedenen Stents.

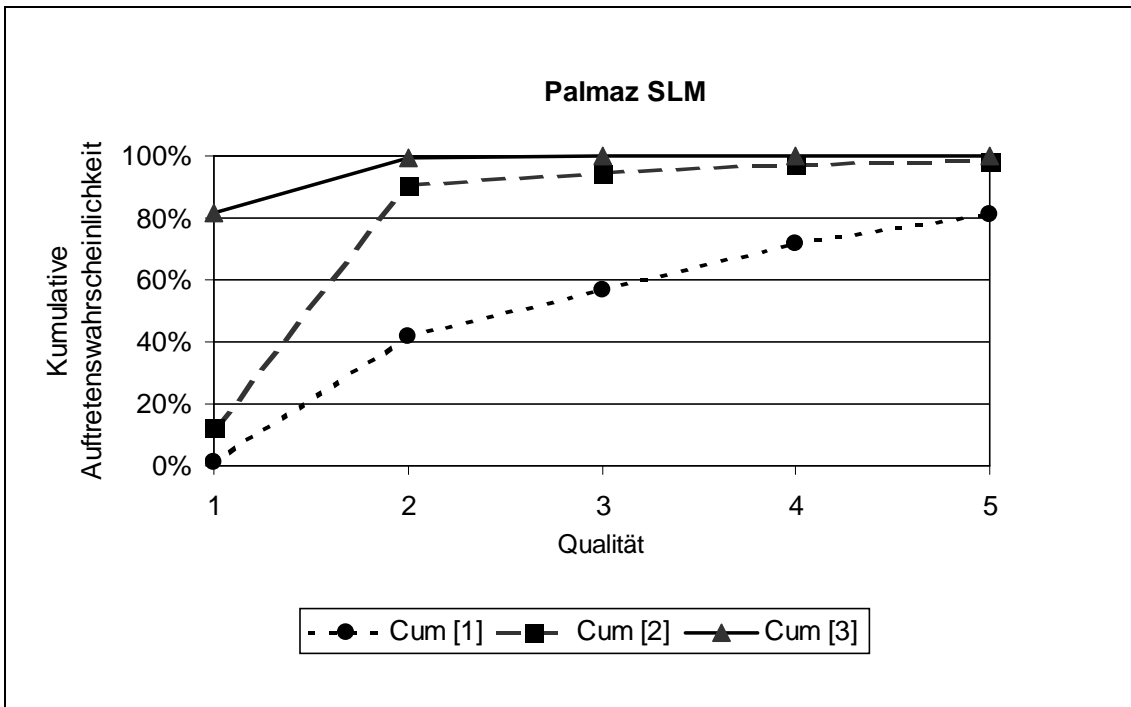


Abbildung 18: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Palmaz SLM

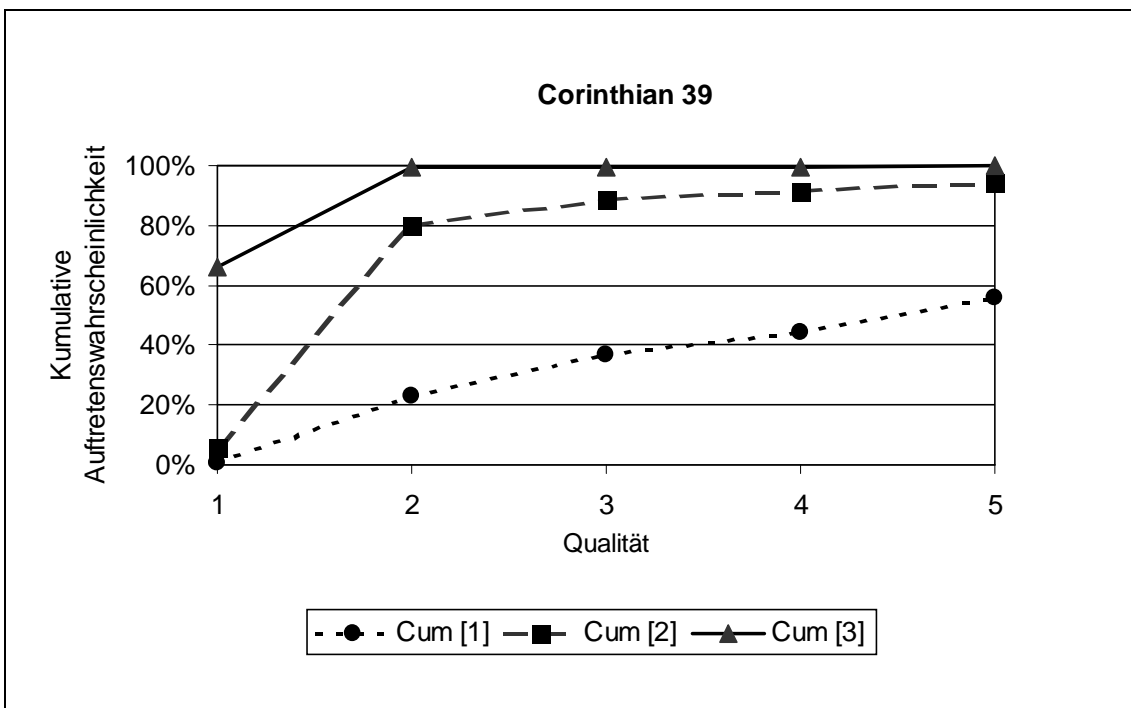


Abbildung 19: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Corinthian 39

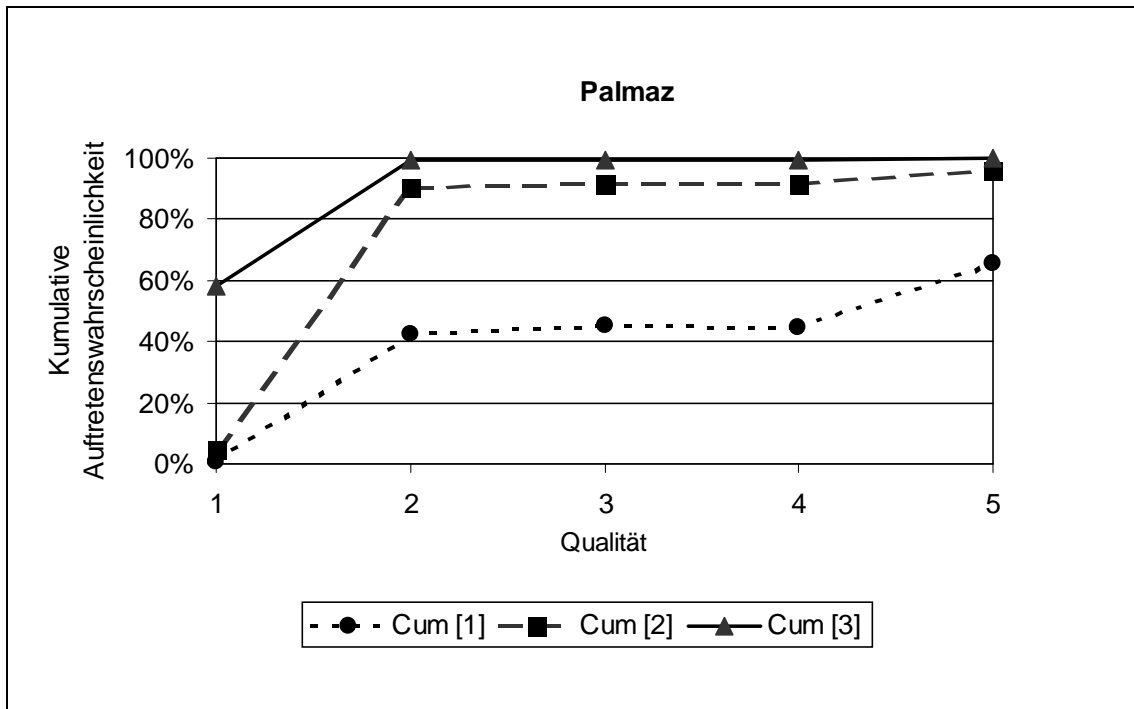


Abbildung 20: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Palmaz

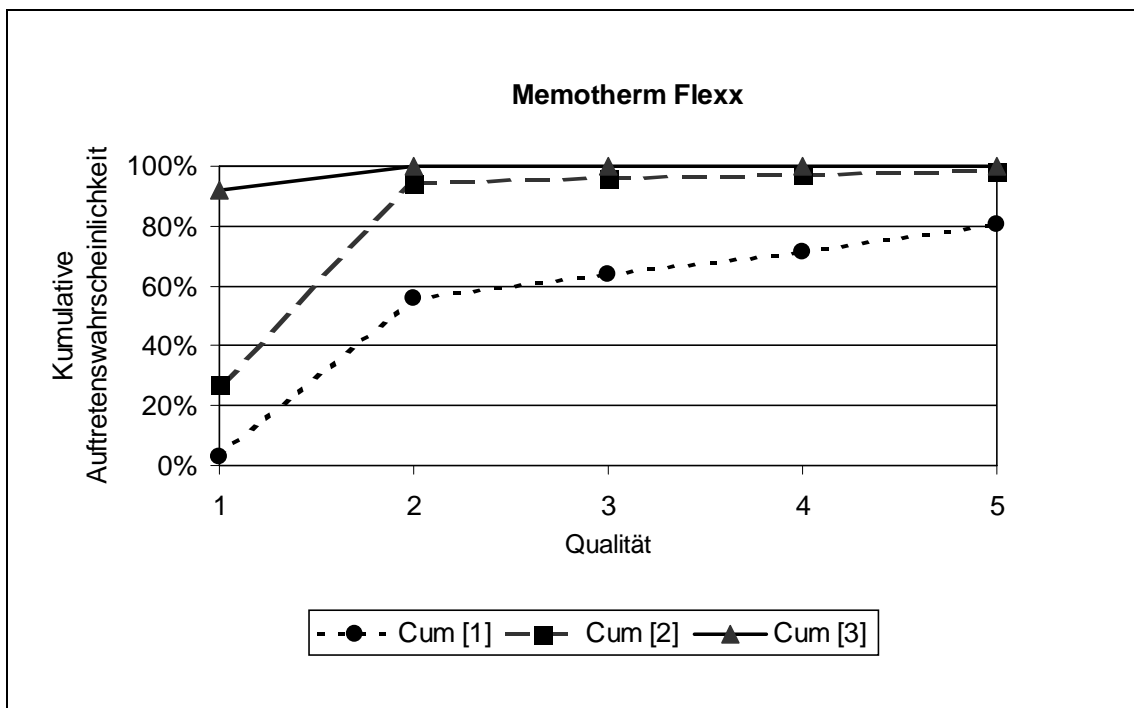


Abbildung 21: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Memotherm Flexx

Es fällt ein schnelles Ansteigen der Cum (1)-Kurven auf. Deren erste Datenpunkte, die dem Spotfilm zuzuordnen sind, liegen beim Palmaz SLM und beim Corinthian 39 bei 1,06 % bzw. 0,47 %, das heißt, es war nicht wahrscheinlich, dass die Stentsichtbarkeit hier als schlecht bewertet wurde. Jedoch war hier auch die Wahrscheinlichkeit, dass Score 4 vorkam, geringer als in den zuvor beschriebenen Gruppen (34,11 % beim Corinthian 39, 18,49 % beim Palmaz SLM). Mit abnehmender Bildqualität wurde es immer wahrscheinlicher, dass höchstens der Score 2 auftrat, immer unwahrscheinlicher das Auftreten des Scores 3. Schon bei der kont. Durchl. lag die Wahrscheinlichkeit, die Sichtbarkeit der beiden Stents mit gut zu bewerten, nur bei 19,50 % (Corinthian 39), bzw. bei 9,24 % (Palmaz SLM). Die Kurvenverläufe beim Palmaz Stent sind den eben beschriebenen ähnlich, jedoch trat beim Spotfilm der Score 4 mit größerer Wahrscheinlichkeit auf (41,80 %).

Der Kurvenverlauf für den Memotherm Flexx unterscheidet sich von den vorhergehenden darin, dass die Wahrscheinlichkeit, mit der höchstens der Score 3 (gut) vorkam, über allen Durchleuchtungsmodi deutlich über 90 % betrug, demnach auch beim Spotfilm nur mit geringer Wahrscheinlichkeit der Score 4 vergeben wurde (7,92 %). Dafür kam der Score 1 bereits bei dieser Durchleuchtungsqualität mit einer Wahrscheinlichkeit von 2,74 % vor. Schon bei der kont. Durchl. war es vergleichsweise unwahrscheinlich, dass der Score 3 auftrat (5,54 %).

Gruppe 4: Megalink, Dynalink, Corinthian 29

Die Kurvenverläufe des Megalink und des Dynalink (Abbildungen 22 und 23) ähneln der des Memotherm Flexx.

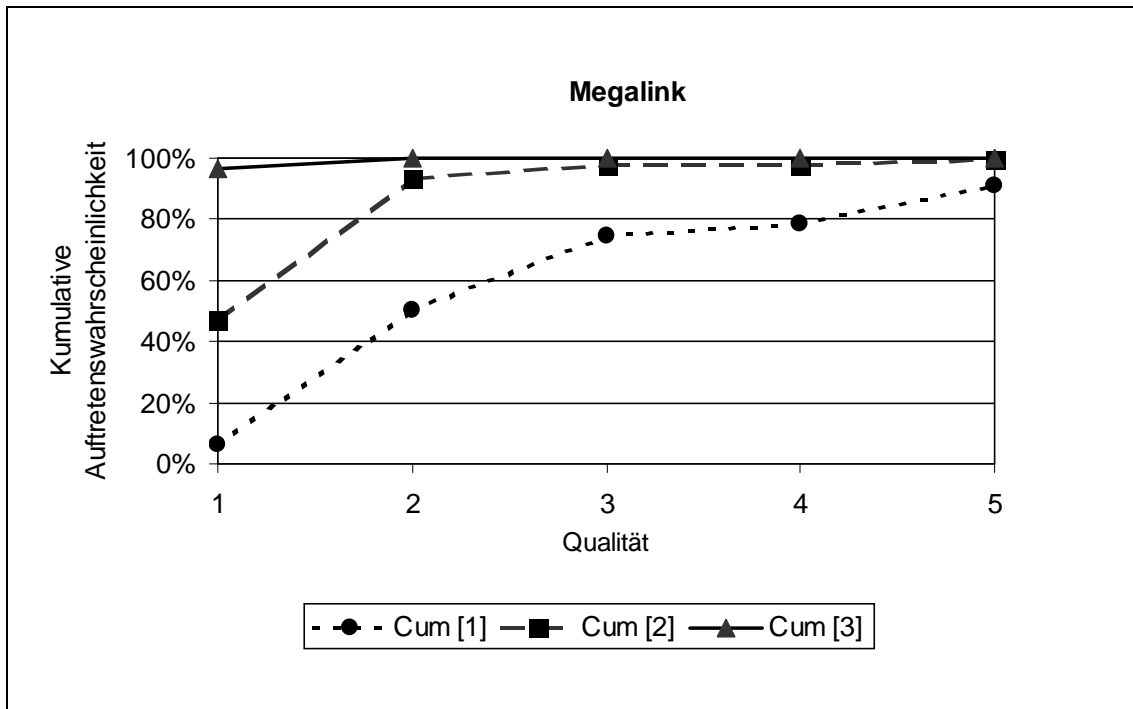


Abbildung 22: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Megalink

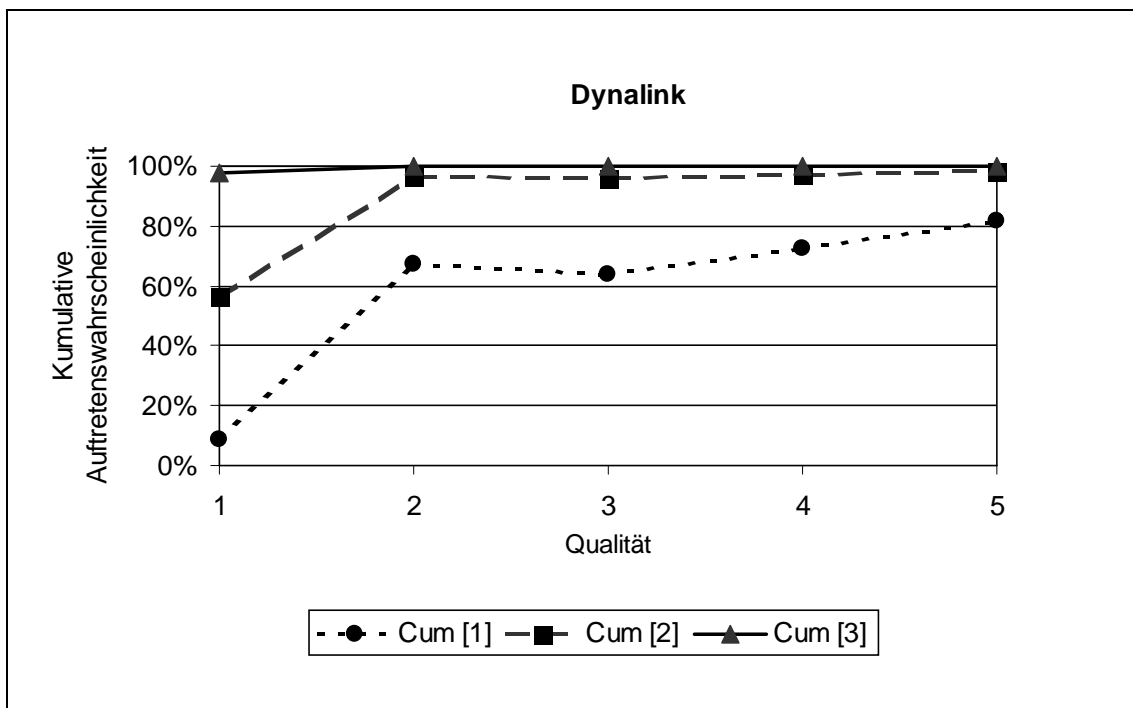


Abbildung 23: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten $Cum [i]$ der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Dynalink

Auch hier lag die Wahrscheinlichkeit, dass höchstens der Score 3 (gut) auftrat, bei allen Durchleuchtungsmodalitäten, einschließlich des Spotfilms, bei über 90 %. Beim Spotfilm war der Score 1 (schlecht) mit 6,35 % (Megalink) bzw. 8,89 % (Dynamalink) im Vergleich zu den anderen Stents relativ wahrscheinlich. Der Score 3 (gut) war bereits bei der kontinuierlichen Durchleuchtung, verglichen mit den anderen Stents, eher unwahrscheinlich (6,78 % Megalink, 3,46 % Dynamalink).

Beim Corinthian 29 (Abbildung 24) steigt die Cum (1)-Kurve sehr steil an und bereits bei der kont. Durchl. ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Sichtbarkeit als „schlecht“ (Score 1) bewertet wurde, mit 65,81 % am größten.

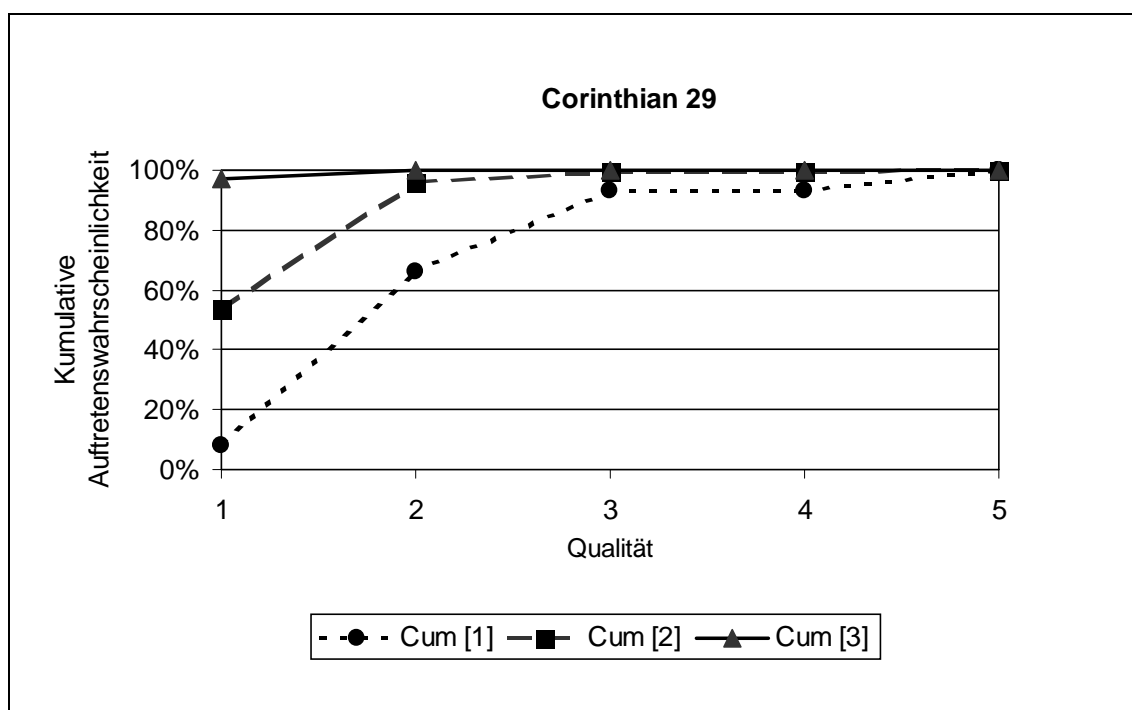


Abbildung 24: Kumulative Auftretenswahrscheinlichkeiten Cum [i] der Scores $i=1; 2; 3$ in Abhängigkeit von der Durchleuchtungsqualität beim Corinthian 29

Bei 3 P/s war das Vorkommen der Scores 3 und 4 nahezu unwahrscheinlich, des Scores 2 nur in 0,04 % wahrscheinlich. Der Score 4 trat selbst beim Spotfilm nur mit 2,70 %-iger Wahrscheinlichkeit auf. Dagegen kam der Score 1 mit einer Wahrscheinlichkeit von 8,03 % vor. Bei allen anderen Stents, außer diesem, dem Memotherm Flexx, dem Megalink und dem Dynamalink, trat der Score 1 beim Spotfilm höchstens mit einer Wahrscheinlichkeit von 1,06 % (Palmaz SLM) auf.

Die Diagramme der einzelnen Stents zeigen, dass tendenziell diejenigen, bei denen der Anteil sichtbarer Stents am größten war, bezüglich der Güte der Sichtbarkeit besser bewertet wurden als die Stents, die seltener als solche erkannt wurden. Es gab jedoch auch Ausnahmen, auf die unten noch eingegangen wird. Beim Spotfilm lag bis auf vier Stents (Corinthian 29, Memotherm Flexx, Megalink, Dynalink) bei allen anderen die Wahrscheinlichkeit, dass der Score 1 auftrat, bei 0 bis 1,06 %. Andererseits kam bei 3 P/s auch bei den am besten sichtbaren Stents, zum Beispiel dem Covent, der Score 4 (sehr gut) nur mit geringer Wahrscheinlichkeit vor (6,78 % beim Covent).

Die Kurven für die kumulativen Wahrscheinlichkeiten beim Luminexx, beim Jostent, beim Palmaz und beim Megalink bilden zwischen den Modalitäten mit 15 bzw. 7,5 P/s ein Plateau, das heißt, die Wahrscheinlichkeit, die Stentsichtbarkeit mit einem bestimmten Score zu bewerten, war bei beiden Frequenzen etwa gleich, obwohl man bei 7,5 P/s eine qualitativ schlechtere Erkennbarkeit erwarten würde. Beim Jostent war die Wahrscheinlichkeit, höchstens den Score 2 (mäßig) zu vergeben, bei 15 P/s (79,98 %) sogar geringfügig größer als bei 7,5 P/s (79,05 %). Beim Palmaz setzt die Plateaubildung bereits bei der kont. Durchl. ein. Demnach waren die Wahrscheinlichkeiten für höchstens Score 1, 2 und 3 bei der kont. Durchl. und den Frequenzen 15 und 7,5 P/s etwa gleich. Beim Dynalink bildet sich bei den Cum (2)- und Cum (3)-Kurven ebenso ein Plateau zwischen der kont. Durchl. und 15 P/s. Die Wahrscheinlichkeit, einen Stent als schlecht (Score 1) sichtbar einzustufen, war bei der kont. Durchl. (67,15 %) sogar etwas höher als bei 15 P/s (64,04 %).

Um einen besseren Überblick über die Qualität der Sichtbarkeit der Stents zu bekommen, wurde ermittelt, welcher Score, abhängig vom Durchleuchtungsmodus, bei den einzelnen Stents die größte Wahrscheinlichkeit hatte, aufzutreten. Tabelle 7 enthält die Auflistung dieser Werte.

Tabelle 7: Mit größter Wahrscheinlichkeit auftretende Scores in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus

Stent	Durchleuchtungsmodus	Score	Stent	Durchleuchtungsmodus	Score
Covent	Spotfilm	4	AVE Bridge	Spotfilm	4
	kont. Durchl.	3		kont. Durchl.	2
	15 P/s	3		15 P/s	2
	7,5 P/s	3		7,5 P/s	2
	3 P/s	3		3 P/s	1
AVE Bridge X	Spotfilm	4	Palmaz SLM	Spotfilm	3
	kont. Durchl.	3		kont. Durchl.	2
	15 P/s	3		15 P/s	1
	7,5 P/s	2		7,5 P/s	1
	3 P/s	2		3 P/s	1
Luminexx	Spotfilm	4	Corinthian 39	Spotfilm	3
	kont. Durchl.	3		kont. Durchl.	2
	15 P/s	3		15 P/s	2
	7,5 P/s	3		7,5 P/s	2
	3 P/s	3		3 P/s	1
Wallstent	Spotfilm	4	Memo-therm Flexx	Spotfilm	3
	kont. Durchl.	3		kont. Durchl.	1
	15 P/s	3		15 P/s	1
	7,5 P/s	2		7,5 P/s	1
	3 P/s	2		3 P/s	1
Jostent SelfX	Spotfilm	3	Palmaz	Spotfilm	3
	kont. Durchl.	2		kont. Durchl.	2
	15 P/s	2		15 P/s	2
	7,5 P/s	2		7,5 P/s	2
	3 P/s	1		3 P/s	1
SMARTer	Spotfilm	3	Megalink	Spotfilm	3
	kont. Durchl.	2		kont. Durchl.	1
	15 P/s	2		15 P/s	1
	7,5 P/s	2		7,5 P/s	1
	3 P/s	1		3 P/s	1

Fortsetzung Tabelle 7: Mit größter Wahrscheinlichkeit auftretende Scores in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus

SMART	Spotfilm	3	Dynalink	Spotfilm	2
	kont. Durchl.	3		kont. Durchl.	1
	15 P/s	2		15 P/s	1
	7,5 P/s	1		7,5 P/s	1
	3 P/s	1		3 P/s	1
Corinthian 29	Spotfilm	2			
	kont. Durchl.	1			
	15 P/S	1			
	7,5 P/S	1			
	3 P/S	1			

Wie oben schon erwähnt, zeigt Tabelle 7, dass die häufig erkannten Stents hinsichtlich der Qualität ihrer Sichtbarkeit weitgehend besser abschnitten als die Stents, die seltener überhaupt als solche erkannt wurden. Eine Ausnahme bildet beispielsweise der Bridge. Bei diesem Stent war der Score 4 der mit größter Wahrscheinlichkeit auftretende Score bei den Spotfilm-Aufnahmen. Beim Jostent und beim SMARTer dagegen, die häufiger sichtbar waren (Jostent 98,88 %, SMARTer 97,63 %) als der Bridge (95,63 %), war beim Spotfilm nur der Score 3 der mit der größten Wahrscheinlichkeit auftretende. Bei den anderen Durchleuchtungsmodi waren die wahrscheinlichsten Scores für die drei Stents identisch. Auch beim Corinthian 39 und beim Palmaz, die mit 89,13 % bzw. 84,50 % seltener erkennbar waren als der Jostent und der SMARTer, waren die mit größter Wahrscheinlichkeit auftretenden Scores in allen Aufnahmemodalitäten mit denen der letztgenannten identisch.

Man kann die Stents, die bezüglich ihrer Qualität ähnlich bewertet wurden, in Form eines Clusters zusammenfassen (Abbildung 25). Die Datenquelle hierfür enthält Tabelle 10 im Anhang. Der Covent und der Luminexx bilden die Spitzengruppe, gefolgt vom Bridge X und dem Wallstent. Im Mittelfeld liegen zunächst der Bridge, der Jostent und der SMART, dann der SMARTer, der Corinthian 39 und der Palmaz. Schlechtere Bewertungen erhielten der Palmaz SLM, der Memotherm Flexx und schließlich der Megalink, der Dynalink und der Corinthian 29.

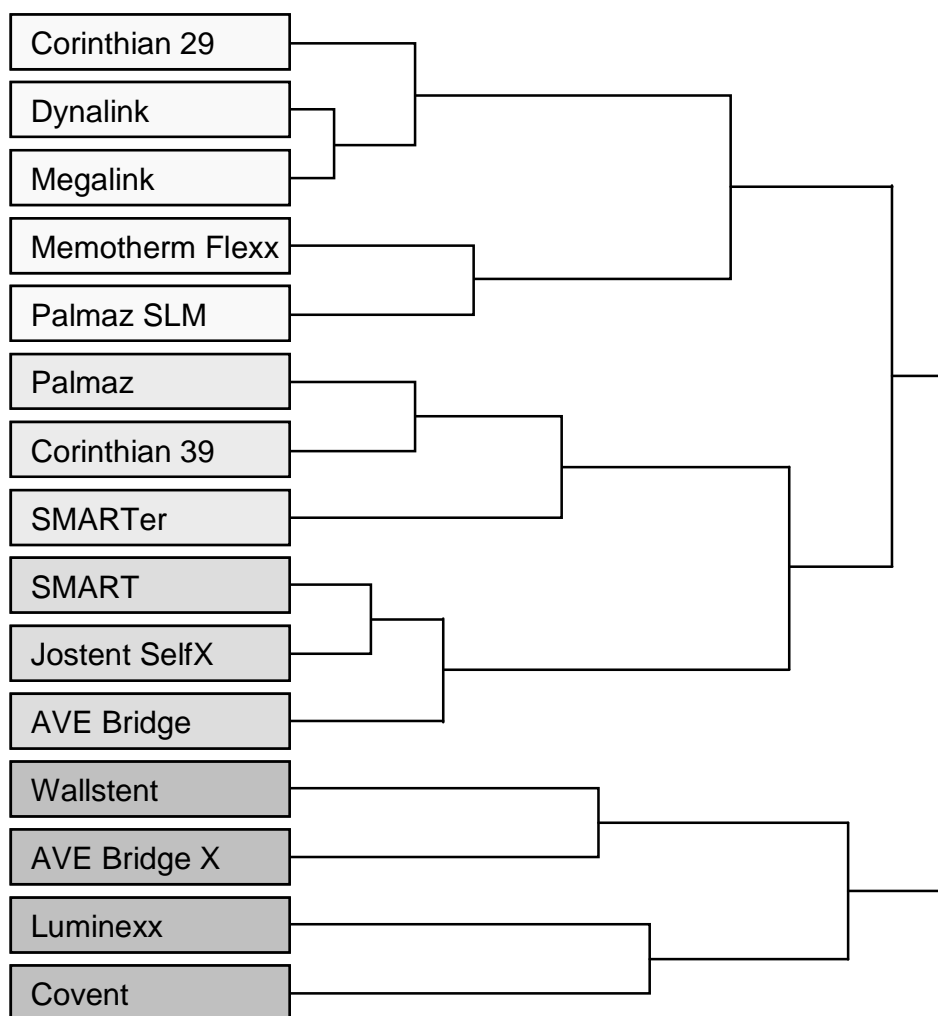


Abbildung 25: Clustereinteilung der Stents bezüglich der Qualität ihrer Sichtbarkeit

3.3 Stentsichtbarkeit in Abhängigkeit von der Lokalisation

Die Stents wurden in folgenden vier Positionen auf dem Beckenphantom angebracht:

Oben: In Projektion auf den lumbosakralen Übergang (L5/S1) auf der rechten und linken Körperhälfte

Unten: In Projektion auf das Iliosakralgelenk auf der rechten und linken Körperhälfte

Es sollte untersucht werden, ob zwischen den oberen und den unteren Lokalisationen ein Unterschied in der Sichtbarkeit bestand. Insgesamt wurden 6000 Bilder, in denen die Stents oben lokalisiert waren, und 6000 Bilder, in denen sie sich unten befanden, präsentiert. Bei der einen Hälfte der Aufnahmen waren die Stents links positioniert, bei

der anderen rechts. Sichtbarkeitsunterschiede zwischen den beiden Seiten sollten in dieser Studie nicht überprüft werden, da das Beckenphantom symmetrisch aufgebaut ist. Die Datenquelle für die folgende Auswertung ist in Tabelle 11 im Anhang dargestellt.

In den **oberen** Positionen waren insgesamt 5593 Stents von 6000 präsentierten sichtbar, das ergibt einen Anteil von **93,22 %**.

In den **unteren** Positionen waren insgesamt 5212 Stents von 6000 präsentierten sichtbar, das ergibt einen Anteil von **86,87 %**.

3.3.1 Stentsichtbarkeit in Abhängigkeit von der Lokalisation und dem Durchleuchtungsmodus

Jede Durchleuchtungsfrequenz trat in der oberen bzw. unteren Position 1200 mal auf. Für beide Lokalisationen wurde der Prozentanteil sichtbarer Stents an der im jeweiligen Durchleuchtungsmodus präsentierten Gesamtsumme ermittelt. In Abbildung 26 sind die Ergebnisse graphisch dargestellt.

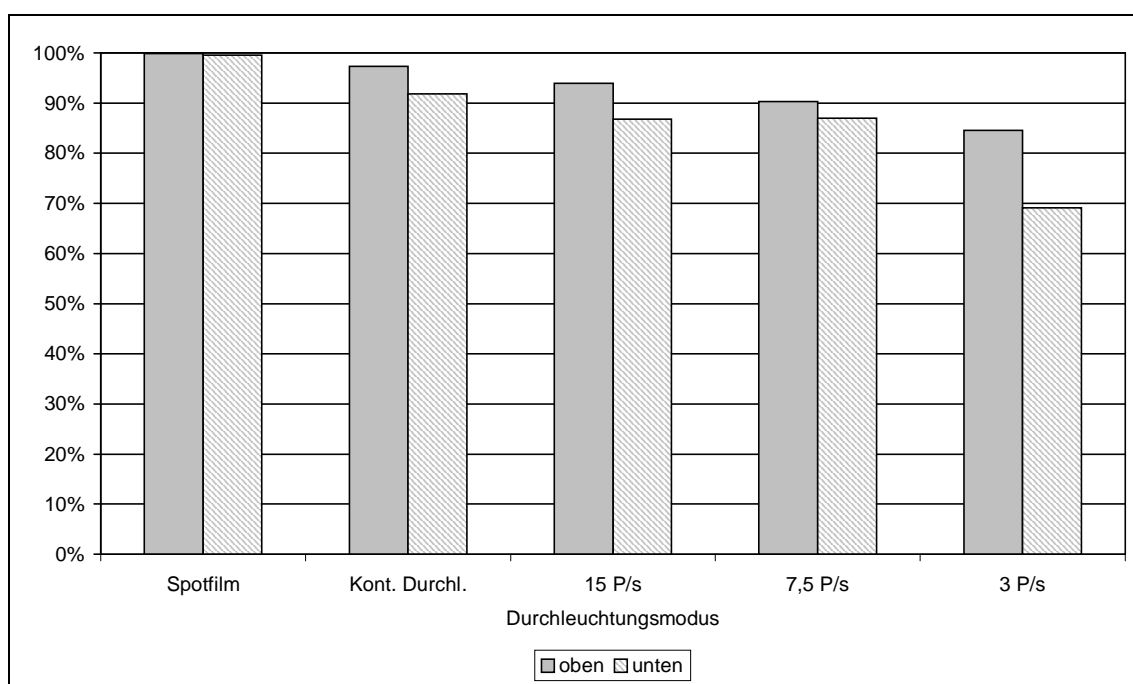


Abbildung 26: Stentsichtbarkeit in der oberen und unteren Lokalisation in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus; Anteil sichtbarer Stents in %

In allen Durchleuchtungsmodalitäten war in den oberen Positionen der Anteil sichtbarer Stents größer als in den unteren Positionen. Beim Spotfilm lag der Unterschied jedoch

nur bei 0,34 % (oben 99,92 %, unten 99,58 %). Auch bei den Aufnahmen mit 7,5 P/s war die Differenz mit 3,33 % relativ gering (oben 90,33 %, unten 87,00 %). Größer war sie bei der kont. Durchl. mit 5,50 % (oben 97,33 %, unten 91,83 %) und bei 15 P/s mit 7,09 % (oben 93,92 %, unten 86,83 %). Bei der Durchleuchtung mit 3 P/s konnten in der oberen Position deutlich mehr Stents (84,58 %) als solche erkannt werden als in der unteren (69,08 %). Hier lag der Unterschied bei 15,50 %. Der Anteil sichtbarer Stents in den oberen Lokalisationen verringerte sich mit abnehmender Bildqualität relativ gleichmäßig und in kleinen Schritten (Schritte zwischen 2,59 % und 5,75 %). Die Differenz zwischen den sichtbaren Anteilen bei den Spotfilm-Aufnahmen und denen bei 3 P/s betrug hier 15,34 %. Dieser Unterschied war in der unteren Position 30,50 %. Bei den unteren Lokalisationen fällt auf, dass der Anteil sichtbarer Stents bei 7,5 P/s (87,00 %) um 0,17 % höher war als bei 15 P/s (86,83 %).

3.3.2 Qualität der Stentsichtbarkeit in Abhängigkeit von der Lokalisation und dem Durchleuchtungsmodus

Es wurden die Mittel- und Medianwerte der Bewertungsscores für alle Präsentationen in der oberen bzw. unteren Lokalisation zunächst ohne Berücksichtigung des Durchleuchtungsmodus ermittelt. Der Mittelwert ist in der oberen Position **2,38**, in der unteren **2,10**. Der Medianwert beträgt oben und unten **2**. Für jede Durchleuchtungsqualität wurde der Mittelwert und der Medianwert in Abhängigkeit von der Lokalisation bestimmt. Abbildung 27 zeigt die Mittelwerte.

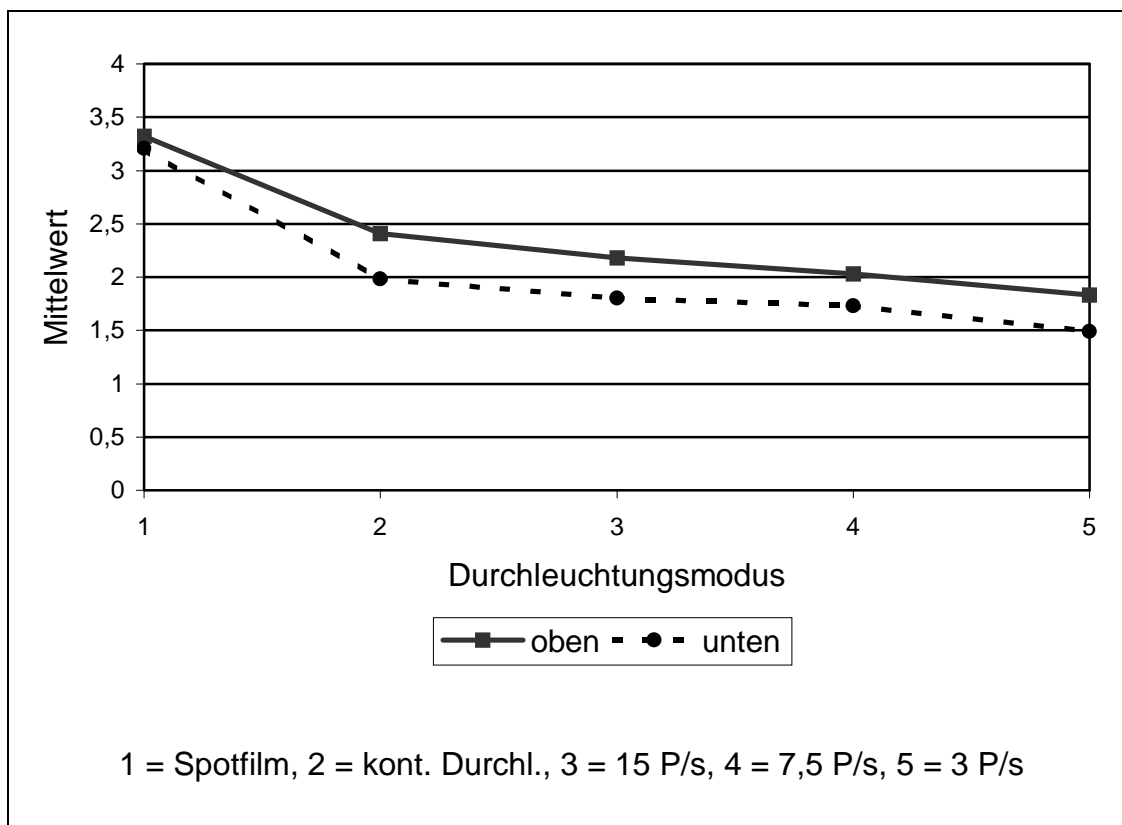


Abbildung 27: Mittelwerte bei den fünf Durchleuchtungsmodi in Abhängigkeit von der Lokalisation

Für alle Durchleuchtungsqualitäten sind die Mittelwerte für die obere Position höher als für die untere. Beim Spotfilm ist der Unterschied mit einem Wert von 0,11 am geringsten.

Die Medianwerte für oben und unten unterscheiden sich nur bei der kont. Durchl. (oben 3, unten 2) und bei 3 P/s (oben 2, unten 1) um jeweils 1, wobei auch hier der höhere Wert für oben ermittelt wurde. Bei den drei anderen Modi sind die Medianwerte jeweils oben und unten gleich (3 beim Spotfilm, 2 bei 15 und 7,5 P/s).

Die bessere Sichtbarkeit der Stents in der oberen Position wird noch verdeutlicht, wenn man die Mittel- bzw. Medianwerte der Scores abhängig von der Lokalisation für jeden Stent ermittelt. Die Abbildungen 28 und 29 zeigen die Ergebnisse.

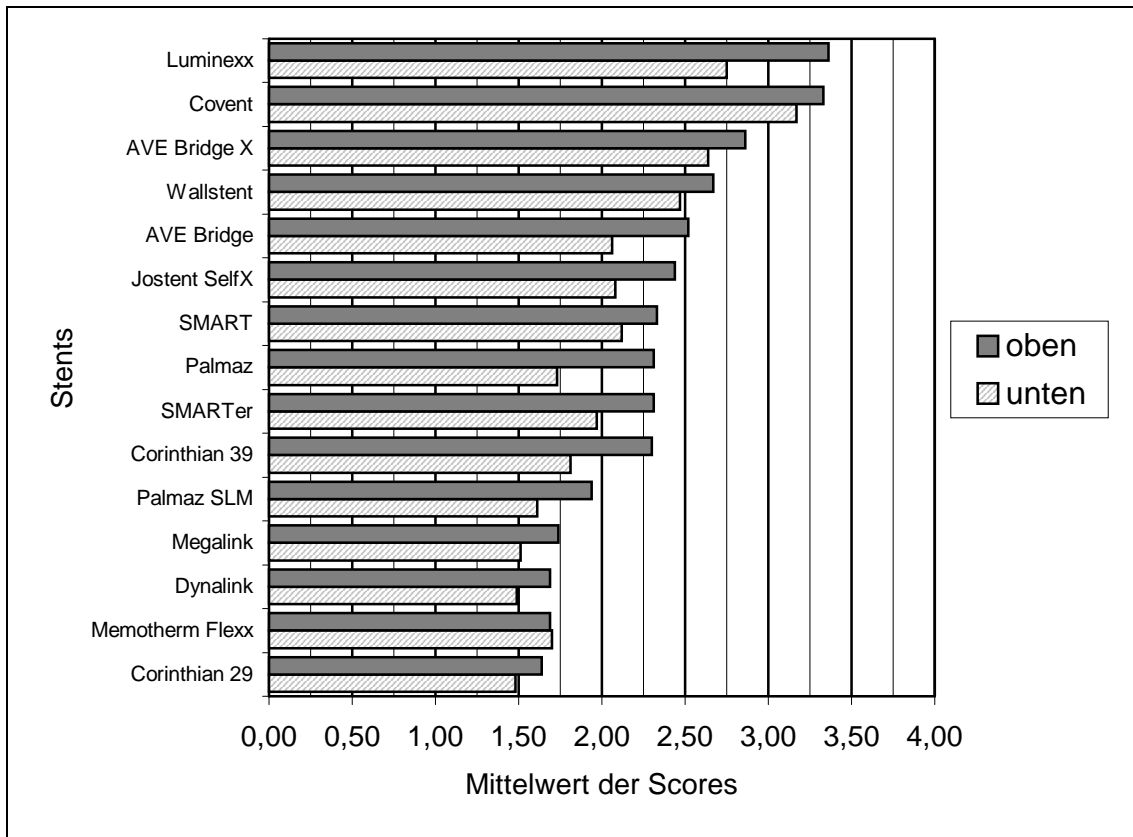


Abbildung 28: Mittelwerte der Bewertungsscores der Stents in Abhängigkeit von der Lokalisation

Bei allen Stents, mit Ausnahme des Memotherm Flexx (Mittelwert für die untere Position um 0,01 höher als für die obere), sind die Mittelwerte der Scores für die obere Position höher als für die untere.

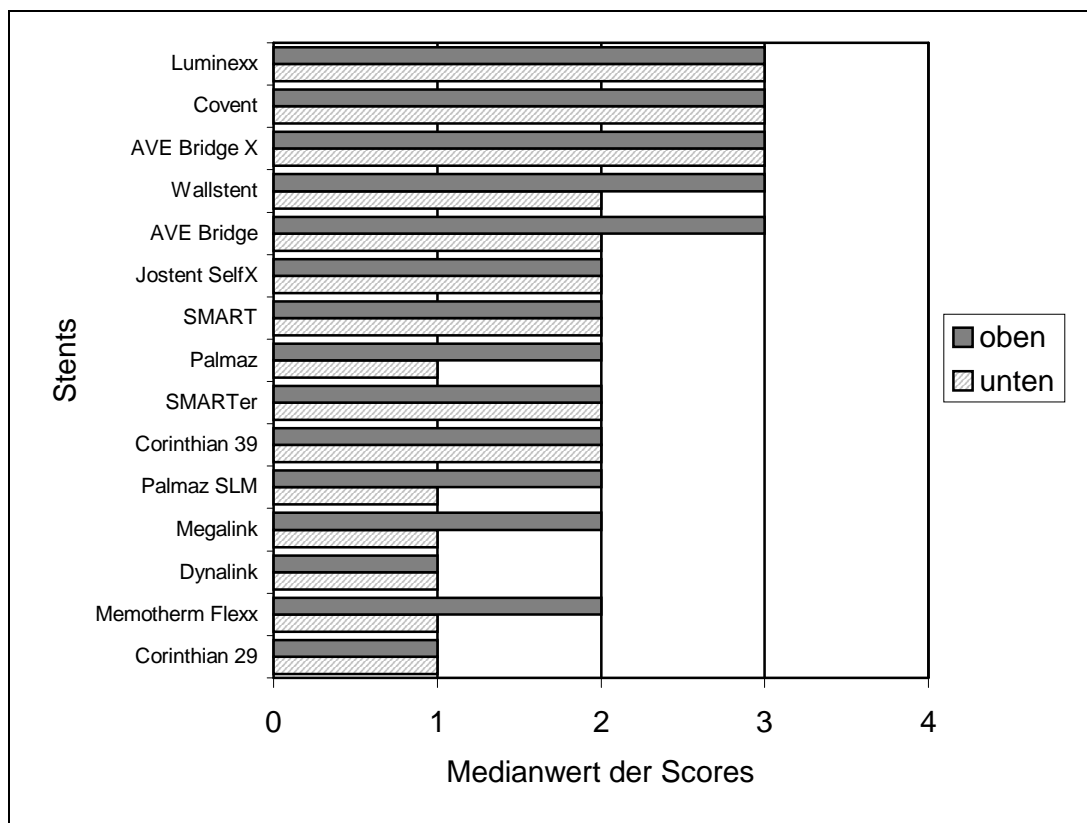


Abbildung 29: Medianwerte der Bewertungsscores der Stents in Abhängigkeit von der Lokalisation

Die Medianwerte der Scores sind bei den meisten Stents oben und unten gleich, beim Bridge, Megalink, Memotherm Flexx, Palmaz, Palmaz SLM und Wallstent jeweils für die obere Position um eins höher als für die untere. Ein höherer Medianwert für unten tritt bei keinem Stent auf.

3.4 Untersuchung auf signifikante Unterschiede in der Qualität der Stentsichtbarkeit

Um zu prüfen, ob die Unterschiede in den Bewertungen für die verschiedenen Durchleuchtungsmodalitäten signifikant sind, wurde der Tukey-Test verwendet und die geschätzten Mittelwerte der Scores miteinander verglichen. Tabelle 12 im Anhang zeigt, dass sich die Sichtbarkeitsqualitäten aller Durchleuchtungsvarianten signifikant voneinander unterscheiden.

Ebenfalls wurden signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus mit Hilfe des Tukey-Tests ermittelt. Die Tabellen 13-17 im Anhang zeigen die Ergebnisse.

Unter Anwendung des paarigen t-tests wurde festgestellt, dass die Stentsichtbarkeit in allen Durchleuchtungsmodalitäten in Projektion auf den lumbosakralen Übergang signifikant besser bewertet wurde als in Projektion auf das Iliosakralgelenk (Tabelle 18 im Anhang).

Signifikante Unterschiede wurden jeweils für einen p-Wert $< 0,0001$ angenommen.

3.5 Vergleich einzelner Stenttypen in Bezug auf ihre Sichtbarkeit

3.5.1 Vergleich der Sichtbarkeit der beiden Stents *Memotherm Flexx* und *Luminexx*

Der Memotherm Flexx und sein Nachfolgemodell, der Luminexx, sind beide selbstexpandierende Nitinolstents. Der Luminexx ist an den Stentenden mit vier großen Tantalmarkern ausgestattet, die mit den Stentstreben verschweißt sind und die Sichtbarkeit verbessern sollen. Es wurde untersucht, ob diesbezüglich ein Unterschied zwischen den beiden Stents bestand. Bei der Bestimmung, wieviel Prozent der insgesamt präsentierten Stents sichtbar waren, ergab sich für den Memotherm Flexx ein Anteil von 84,63 %, der Luminexx dagegen wurde in 99,38 % der Fälle als Stent erkannt (Abbildung 4). Dies ist ein Unterschied von 14,75 %. Außer bei den Spotfilm-Aufnahmen, bei denen sowohl der Luminexx als auch der Memotherm Flexx in 100 % der Fälle gesehen wurden, war in allen übrigen Durchleuchtungen der Luminexx häufiger sichtbar als der Memotherm Flexx (Abbildungen 5-9).

Bei 7,5 P/s beispielsweise war der Luminexx als einziger Stent in 100 % der Fälle sichtbar, der Memotherm Flexx nur in 78 %. Bei 3 P/s betrug die Differenz der beiden Stents 32 % (Luminexx in 97 % sichtbar, Memotherm Flexx in 65 %).

Auch in der Qualität ihrer Sichtbarkeit unterschieden sich die beiden Modelle. Der Luminexx wurde in allen Durchleuchtungsqualitäten signifikant besser bewertet als der Memotherm Flexx (Tabellen 13-17 im Anhang). Beim Memotherm Flexx trat der Score 3 (gut) in den Spotfilm-Aufnahmen mit größter Wahrscheinlichkeit auf, während bei den anderen Modi der Score 1 (schlecht) am wahrscheinlichsten vorkam. Der Luminexx wurde beim Spotfilm mit größter Wahrscheinlichkeit mit dem Score 4 (sehr gut) bewertet, bei den übrigen Durchleuchtungsmodalitäten mit dem Score 3 (Tabelle 7). Diese Differenzen werden auch deutlich, wenn man sich die Diagramme, die die kumulativen Auftretenswahrscheinlichkeiten der Scores beschreiben, betrachtet (Abbildungen 11 und 21).

3.5.2 Vergleich der Sichtbarkeit der beiden Stents *SMART* und *SMARTer*

Auch diese beiden sind selbstexpandierende Nitinolstents, wobei der SMARTer an jedem Ende mit sechs Tantalmarkern, die an speziellen Öffnungen angebracht sind, ausgestattet ist. Abbildung 4 zeigt, dass der Anteil sichtbarer Stents beim SMARTer mit 97,63 % nur um 1,38 % höher war als beim SMART (96,25 %). Bei 7,5 P/s (SMARTer 99 %, SMART 93 %) und bei 3 P/s (SMARTer 92 %, SMART 89 %) war der SMARTer häufiger sichtbar als der SMART, beim Spotfilm und bei der kont. Durchl. waren sie gleich häufig, bei 15 P/s war der SMART mit 100 % öfters zu sehen als der SMARTer mit 98 %. Die Qualität der Stentsichtbarkeit wurde nur beim Spotfilm und bei 7,5 P/s beim SMARTer höher bewertet als beim SMART, wobei die Unterschiede nicht signifikant waren. Andererseits schien der SMART bei der kont. Durchl. und bei 15 P/s signifikant besser sichtbar zu sein als der SMARTer (Tabellen 13-16 im Anhang). Die mit größter Wahrscheinlichkeit vorkommenden Scores bei den einzelnen Durchleuchtungsmodi unterschieden sich nur bei der kontinuierlichen Durchleuchtung (3 beim SMART, 2 beim SMARTer) und bei 7,5 P/s (1 beim SMART, 2 beim SMARTer), wobei einmal der SMART und einmal der SMARTer besser abschnitt (Tabelle 7). Auch die vergleichbaren Kurvenverläufe beider Stents in den Abbildungen 15 und 16 zeigen keine deutlichen Vorteile für den SMARTer.

4 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurde mit Hilfe einer in vitro-Testmethode die Röntgensichtbarkeit von 15 verschiedenen Stents untersucht. Es wurde ein Phantom des menschlichen Beckens verwendet, auf dessen Oberfläche die Stents in vier unterschiedlichen Positionen in Projektion auf die Iliakalgefäße angebracht wurden. Mit fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodalitäten wurden Aufnahmen von den Stents gemacht, deren Sichtbarkeit von vier Radiologen anhand eines semiquantitativen Bewertungssystems beurteilt wurde.

Gute Röntgensichtbarkeit ist eine wichtige Komponente bei der Anwendung von Stents und wird von den Autoren in der Literatur immer wieder gefordert (Palmaz, 1992, Nguyen et al, 1998, Duda et al, 2000, Dyet et al, 2000). Besonders in Ostienbereichen, in Nähe der Aortenbifurkation oder bei der Behandlung von okkludierenden Dissektionen muss die Stentimplantation exakt ablaufen, wofür eine ausreichende Röntgendichte erforderlich ist (Buchwald et al, 1991, Fischell, 2000, Manke et al, 2001 a). Entscheidend ist die Stentsichtbarkeit darüber hinaus zum Wiederauffinden bei Stentverlust und Stentembolisation sowie bei einer notwendigen Durchkreuzung des Stents, wenn Interventionen jenseits dessen vorgenommen werden müssen. Auch bei der Implantation von zwei aufeinanderfolgenden Stents in Tandemform oder zur Behandlung einer Restenose innerhalb einer Endoprothese ist gute Sichtbarkeit unverzichtbar (Nguyen et al, 1998, Fischell, 2000).

In der Vergangenheit wurden einige Studien durchgeführt, die die Radialkraft, die Biegsamkeit und die Schiebefähigkeit von Stents als wichtige Grundeigenschaften untersuchten (Fallone et al, 1988, Flueckiger et al, 1994, Lossef et al, 1994, Schrader et Beyar, 1998, Duda et al, 2000, Dyet et al, 2000, Snowhill et al, 2001). Jedoch finden sich in der Literatur nur wenige Arbeiten, die Informationen über die Sichtbarkeit von Stents liefern. Im Vergleich zu den oben genannten Eigenschaften ist die Röntgensichtbarkeit schwierig zu bewerten, da keine etablierten Untersuchungsmethoden existieren.

Fontaine und Passos (1996) verglichen die Radiopazität des Palmaz Stents aus rostfreiem Stahl, des Wallstents aus einer Legierung aus nichtrostendem Stahl und eines Stentprototypen aus Tantal. Diese wurden auf einem Metallphantom plaziert und mittels Durchleuchtung und Radiographie untersucht. Die beste Röntgensichtbarkeit zeigte hier der Tantalstent.

Duda et al (2000) verglichen sechs Stents aus rostfreiem Stahl, drei Nitinolstents und einen Mediloy-Wallstent auf ihre Radiopazität hin. Die Gefäßprothesen wurden in ein Plexiglasphantom des Beckens eingesetzt und deren Röntgenstrahlabschwächung bestimmt. Die Analyse erfolgte quantitativ mittels einer 256-Punkte-Grau-Skala (0 = schwarz, 256 = weiß). Es wurde gezeigt, dass Stents mit dickeren Streben, wie zum Beispiel der Symphony Stent, geringfügig besser zu sehen sind als solche mit dünnen Filamenten, wie beispielsweise der Memotherm Stent. Jedoch wies auch der SMART Stent trotz dünner Streben eine gute Sichtbarkeit auf. Die ermittelten Unterschiede waren zwar im statistischen Sinne signifikant, jedoch lag der Wert des Stents mit der besten Sichtbarkeit nur 24 % über dem des Stents mit der geringsten Röntgenstrahlabschwächung, weshalb diese Testmethode wieder verlassen wurde.

Dyet et al (2000) untersuchten die Radiopazität von drei ballonexpandierbaren Stents aus rostfreiem Stahl und vier selbstexpandierenden Stents, von denen drei aus Nitinol und einer, der Easy Wallstent, aus einer Kobalt-Chrom-Legierung mit Tantal hergestellt waren. Die Sichtbarkeit wurde beurteilt, indem bestimmt wurde, wie viel Millimeter Aluminium benötigt wurden, damit der Stent unter Durchleuchtung, verglichen mit dem Hintergrund, nicht mehr sichtbar war. In dieser Studie wurde insgesamt eine bessere Sichtbarkeit der ballonexpandierbaren Stents gegenüber den selbstexpandierenden festgestellt. Jedoch war auch diese Methode nicht ausreichend.

Bedeutung der Durchleuchtungsmethode. Eine qualitativ hochwertige Bildgebung ist für eine erfolgreiche Revaskularisierung mit Hilfe von Stents wesentlich (Mansour, 1999). Vor sono- und computertomographischen sowie heute auch magnetresonanztomographisch geführten Eingriffen haben die durchleuchtungsgeführten Interventionen zentrale Bedeutung (Seifert et al, 1999). Komplexe Eingriffe, wie beispielsweise ein Stenteinsatz in der Nierenarterie und in der Nähe der Aortenbifurkation oder des Abgangs der Arteria iliaca interna, erfordern eine

exakte Stentplatzierung, die heutzutage nur durch Anwendung der Durchleuchtungstechnik erreicht werden kann (Manke et al, 2001 b). Die Bildgebung mittels Röntgenstrahlen ist ideal, um die Ortung von endovaskulären Stents auf nicht-invasivem Wege zu vollführen. Sie ist praktisch, schnell, zuverlässig und nicht destruirend (Kruft et al, 1994).

Man unterscheidet die kontinuierliche Durchleuchtung, bei der Röntgenstrahlen kontinuierlich mit 60 Pulsen/Sekunde emittiert werden, von der gepulsten Durchleuchtung. Diese ist diskontinuierlich, das heißt, hier werden einzelne kurze Strahlungspulse, zwischen welchen ein strahlungsfreies Intervall entsteht, eingesetzt. Der Bildrechner summiert die Einzelbilder auf und bewirkt durch einen Glättungsalgorithmus einen ruhigen Bildeindruck. Zur Bildgebung können Frequenzen von 3, 7,5 oder 15 Pulsen/Sekunde gewählt werden. Die zeitliche Auflösung ist bei der Einstellung mit 3 Pulsen/Sekunde am geringsten, bei der kontinuierlichen Durchleuchtung am höchsten. Diese geringere zeitliche Auflösung bei der gepulsten Technik, die als Stroboskopeffekt bezeichnet wird, kann sich eventuell nachteilig auswirken (Waggershauser et al, 1995, Scanavacca et al, 1998, Vetter et al, 1998). Von Vorteil ist jedoch die Reduktion der Strahlenexposition von Patient und Untersucher, die unter anderem durch den Einsatz gepulster Durchleuchtung erreicht werden kann (Waggershauser et al, 1995, Pecher et al, 1998, Scanavacca et al, 1998). Die beste Bildqualität wird mit dem Spotfilm, der der herkömmlichen Röntgenaufnahme entspricht, erreicht. Sie nimmt in der Reihenfolge Spotfilm, kontinuierliche Durchleuchtung, 15, 7,5 und 3 Pulse/Sekunde ab, jedoch verringert sich mit abnehmender Pulsfrequenz auch die Strahlenbelastung. Als Standardfrequenz bei angiographischen Verfahren gilt die Durchleuchtung mit 7,5 Pulsen/Sekunde.

Aus dem oben erwähnten lässt sich leicht ableiten, dass die Röntgensichtbarkeit in hohem Maße von der gewählten **Durchleuchtungsmodalität** abhängt. Bei Reduzierung der Frequenz der Röntgenstrahlimpulse nahm die Sichtbarkeit der Stents insgesamt ab (Tabelle 2). Tabelle 3 zeigt, dass die Stents, die sich in der durchgeführten Studie als schlecht sichtbar erwiesen, mit abnehmender Bildqualität in höherem Grade an Erkennbarkeit verloren als die insgesamt gut sichtbaren Stents. Während der Corinthian 29 bei 3 P/s um 66 % seltener sichtbar war als beim Spotfilm, betrug die Differenz zwischen diesen beiden Durchleuchtungsmodalitäten beispielsweise beim Luminexx

nur 3 %, beim Bridge X sogar nur 1 %. Nicht nur der Anteil sichtbarer Stents nahm mit Verminderung der Pulsfrequenz ab, sondern auch die Güte der Sichtbarkeit, was die Mittelwerte der Bewertungsscores für die einzelnen Modi (Tabelle 5) oder die mit größter Wahrscheinlichkeit vorkommenden Scores bei den fünf Durchleuchtungen (Tabelle 7) zeigen. Zwischen allen fünf Durchleuchtungsmodalitäten waren die Qualitätsunterschiede signifikant (Tabelle 12 im Anhang). Reduziert man die Pulsfrequenz, so verschwimmen die digitalisierten Bilder immer mehr, was das Auffinden der Stents erschwert. Besonders schwierig wird dies in Körperregionen mit knöchernen Strukturen, deren Schatten die Stents noch zusätzlich überlagern, was zum Beispiel im Bereich des menschlichen Beckens der Fall ist.

Die Abbildungen 30 und 31 zeigen zwei Aufnahmen des Coverts, einmal im Spotfilm-Modus und einmal in der Durchleuchtung mit 3 P/s, im Vergleich. Bei der Spotfilm-Aufnahme ist der Stent deutlich schärfer sichtbar.

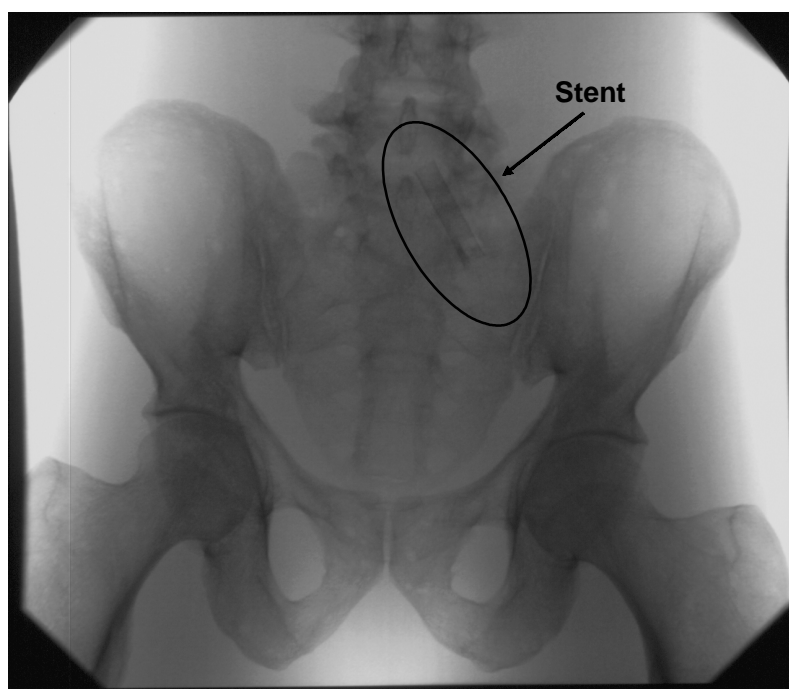


Abbildung 30: Spotfilm-Aufnahme vom Covert

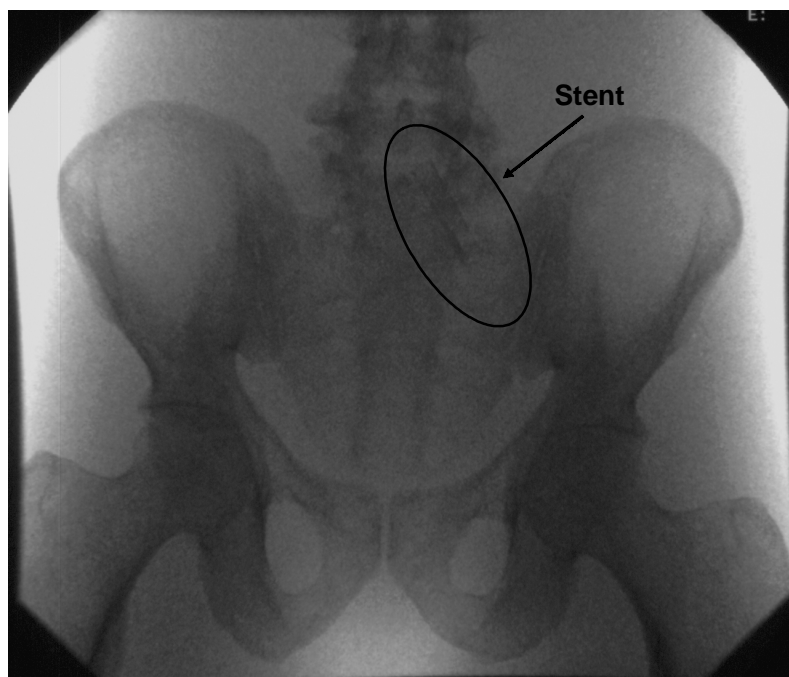


Abbildung 31: Aufnahme vom Covent mit 3 Pulsen pro Sekunde

Weiter spielt die **Stentlänge** eine zentrale Rolle bei der Röntgensichtbarkeit von Stents. Es wurden zwei Versionen des Palmaz Corinthian untersucht, die sich hinsichtlich ihrer Bauweise nur in der Länge unterscheiden. Der Corinthian 39 ist, expandiert auf 8 mm im Durchmesser, 31 mm lang, der Corinthian 29, expandiert auf denselben Durchmesser, nur 21 mm. Der Corinthian 39 war in 89,13 % der Fälle sichtbar, der Corinthian 29 nur in 60,25 % (Abbildung 4). Diese erhebliche Differenz wird noch deutlicher, wenn man sich die sichtbaren Anteile der beiden Stents abhängig vom Durchleuchtungsmodus in den Abbildungen 5-9 betrachtet. Auch in der Qualität der Sichtbarkeit wurde der Corinthian 39 in allen Durchleuchtungen signifikant besser eingeschätzt als der Corinthian 29 (Tabellen 13-17 im Anhang). Der Mittelwert der Bewertungsscores beträgt beim Corinthian 39 2,08, beim Corinthian 29 jedoch nur 1,57 (Tabelle 6). Der Corinthian 39 ist mit 31 mm Länge allerdings kürzer als die meisten anderen untersuchten Stents, die größtenteils eine Länge zwischen 36 und 44 mm im expandierten Zustand aufweisen. Dies könnte erklären, dass auch die 31 mm-Version des Corinthian zu den schlechteren Stents der Studie gehört und sich, wenn man Tabelle 4 betrachtet, in der dritten, also vorletzten Gruppe hinsichtlich der Sichtbarkeit, befindet. In derselben Gruppe ist auch der Palmaz Medium vertreten, der auch nur 33 mm lang ist. Er war insgesamt in 84,50 % der Fälle erkennbar. Der Mittelwert der

Scores beträgt 2,04, welcher der sechst schlechteste Wert aller erhaltenen Werte ist. Interessant ist, dass der Palmaz SLM, der mit 37 mm 4 mm länger ist als der Palmaz Medium, mit 1,78 einen schlechteren Mittelwert der Scores aufweist als die kürzere Version (Tabelle 6). Mit 89,75 % war der Palmaz SLM zwar insgesamt häufiger sichtbar als der Palmaz Medium (Abbildung 4), jedoch waren bei den Aufnahmen mit 7,5 P/s 96 % der präsentierten Palmaz Medium Stents und nur 86 % der Palmaz SLM Stents sichtbar (Abbildung 8). Auch wenn man die kumulativen Auftretenswahrscheinlichkeiten der Scores betrachtet (Abbildungen 18 und 20), zeigen sich Vorteile für den Palmaz Medium.

Ein anderer wichtiger Einflussfaktor auf die Röntgensichtbarkeit von Stents ist die *Stentmasse*. Der Covent Stent besteht aus zwei in einer doppelwandigen Sandwich-Konstruktion angeordneten SMART Stents, zwischen denen sich eine PTFE-Membran befindet. Der Covent hat somit bei vergleichbarer Länge mit ca. 0,40 g eine doppelt so große Masse wie der SMART Stent (ca. 0,20 g). Der Covent war mit einer Sichtbarkeitswahrscheinlichkeit von 99,88 % der am häufigsten erkennbare Stent dieser Studie (Abbildung 4). Der SMART war in 96,25 % der Fälle sichtbar, der SMARTer (eine verbesserte Version des SMARTs mit sechs röntgendichten Tantalmarkern an den Stentenden bei sonst gleichen Produkteigenschaften) in 97,63 %. Der Covent war bis auf die Aufnahmen mit 7,5 P/s in allen Durchleuchtungsmodi in 100 % der Fälle zu sehen. Er war in allen Durchleuchtungen signifikant besser sichtbar als der SMART und der SMARTer (Tabellen 13-17 im Anhang). Selbst bei 7,5 P/s, der Standardfrequenz, wurde die Sichtbarkeit mit einer Wahrscheinlichkeit von 88,42 % mit gut oder sehr gut bewertet. Beim SMART war diese nur 7,58 %, beim SMARTer 10,57 %. Auch bei 3 P/s wurde der Covent immerhin noch mit einer Wahrscheinlichkeit von 69,51 % gut oder sehr gut gesehen. Diese war beim SMART und beim SMARTer 6,35 % (Abbildungen 10, 15 und 16). Der Mittelwert aller Bewertungsscores ist beim Covent mit 3,25 der höchste unter allen untersuchten Stents. Beim SMART beträgt dieser Wert 2,22, beim SMARTer 2,14 (Tabelle 6).

Ein weiteres Beispiel für den Einfluss der Stentmasse auf die Sichtbarkeit stellen der AVE Bridge und seine schwerere Version, der AVE Bridge X, dar. Mit einem Gewicht von 0,22 g hat der Bridge X, bezogen auf eine Länge von 36 mm, eine deutlich höhere Masse als der Bridge, der 0,23 g wiegt, jedoch 39 mm lang ist. Der Bridge X war in

allen Durchleuchtungsmodalitäten, mit Ausnahme des Spotfilms (beide Stents in 100 % der Fälle sichtbar), häufiger sichtbar als der Bridge (Abbildungen 5-9), insgesamt war er in 4,12 % häufiger zu erkennen als der Bridge (Abbildung 4). In allen Durchleuchtungsmodalitäten waren die geschätzten Mittelwerte für den Bridge X signifikant höher als für den Bridge (Tabellen 13-17 im Anhang). Die Wahrscheinlichkeit, dass der Stent gut oder sehr gut gesehen wurde, war für den Bridge X bei allen Durchleuchtungen höher als für den Bridge (Abbildungen 12 und 17). Beim Spotfilm betrug die Wahrscheinlichkeit für sehr gute Sichtbarkeit 89,41 % beim Bridge X, beim Bridge nur 50,59 %.

Vergleicht man den AVE Bridge X mit dem Palmaz SLM, die sich in der Länge nur wenig unterscheiden (AVE Bridge X 36 mm, Palmaz SLM 37 mm) und beide aus rostfreiem Stahl aufgebaut sind, könnte die bessere Sichtbarkeit des AVE Bridge X eventuell durch die größere Masse (Bridge X 0,22 g, Palmaz SLM 0,17 g) mitbegründet sein. Der AVE Bridge X gehörte mit einem sichtbaren Anteil von 99,75 % in die Spitzengruppe, der Palmaz SLM mit 89,75 % nur in die dritte Gruppe (Tabelle 4). In allen Durchleuchtungsmodalitäten, mit Ausnahme des Spotfilms (beide Stents wurden in 100 % der Fälle gesehen), wurde der AVE Bridge X häufiger gesehen, selbst bei 3 P/s waren es noch 99 %, beim Palmaz SLM dagegen nur noch 79 % (Abbildung 9). Auch war die Qualität der Sichtbarkeit bei allen Durchleuchtungen beim Bridge X signifikant höher als beim Palmaz SLM (Tabellen 13-17 im Anhang). Betrachtet man die Abbildungen 12 und 18, fällt auf, dass die Wahrscheinlichkeit, beim Spotfilm sehr gut gesehen zu werden, beim Bridge X immerhin 89,41 % betrug, beim Palmaz SLM nur 18,49 %. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Sichtbarkeit höchstens mäßig war, stieg beim Palmaz SLM schon bei der kont. Durchl. auf ca. 90 %, wobei diese beim Bridge X selbst bei 3 P/s erst knapp über 70 % lag. Die Mittelwerte aller Scores (Bridge X 2,75, Palmaz SLM 1,78) unterstreichen die deutlich bessere Sichtbarkeit des AVE Bridge X Stents.

Des Weiteren lässt sich die Stentsichtbarkeit durch den Einsatz *röntgendichter, sichtbarkeitsverstärkender Marker* positiv beeinflussen. Diese scheinen die Sichtbarkeit auch dann signifikant zu verbessern, wenn die Stentmasse nur geringfügig zunimmt. In der vorliegenden Arbeit wurden zwei Stents, die mit Markern ausgestattet sind, sowie deren Vorgängermodelle ohne Sichtbarkeitsverstärker untersucht. Dies

waren einmal der Luminexx, der an jedem Ende vier große Tantalmarker besitzt, die mit den Stentstreben verschweißt sind, und sein Vorgänger, der Memotherm Flexx. Beides sind Nitinolstents. In allen Durchleuchtungsmodalitäten wurde die Sichtbarkeit des Luminexx signifikant besser bewertet als die des Memotherm Flexx (Tabellen 13-17 im Anhang). Beim Spotfilm wurde der Luminexx mit einer Wahrscheinlichkeit von 98,11 % sehr gut gesehen (Abbildung 11). Selbst bei 7,5 P/s lag die Wahrscheinlichkeit für gute oder sehr gute Sichtbarkeit bei 78,67 %, bei 3 P/s immerhin noch bei 47,89 %. Der Memotherm Flexx dagegen wurde schon bei der kont. Durchl. mit 55,53 %-iger Wahrscheinlichkeit schlecht gesehen (Abbildung 21), bei 3 P/s sogar mit einer Wahrscheinlichkeit von 80,18 %. Andererseits lag schon beim Spotfilm die Wahrscheinlichkeit für sehr gute Sichtbarkeit nur bei 7,92 %. Die Mittelwerte aller Bewertungsscores für die beiden Stents sprechen für sich (3,05 beim Luminexx, 1,69 beim Memotherm Flexx).

Die Abbildungen 32 und 33 zeigen Spotfilm-Aufnahmen des Luminexx und des Memotherm Flexx. Beim Luminexx sind die Tantalmarker an den Stentenden deutlich zu erkennen.

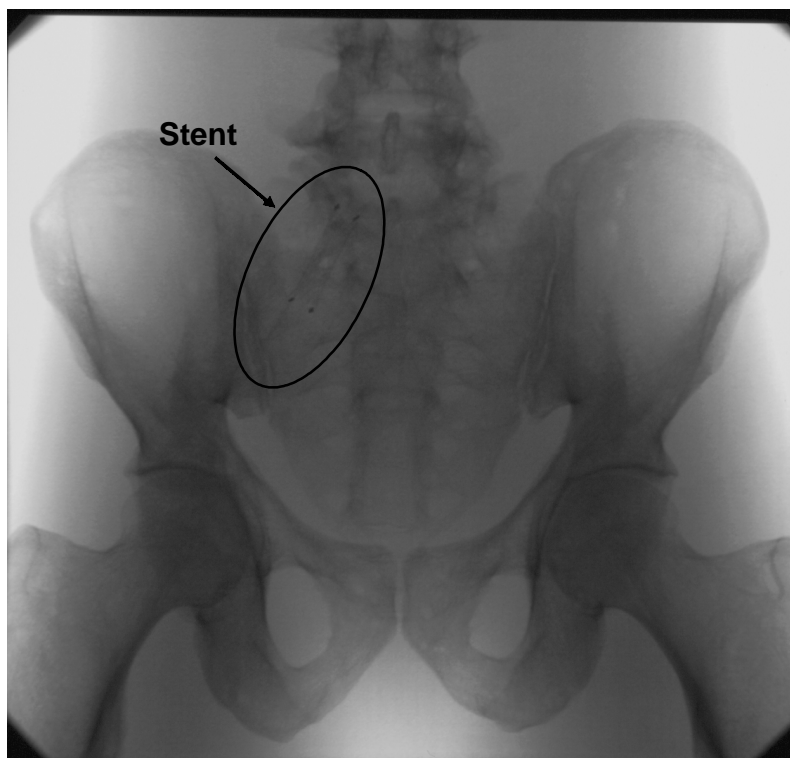


Abbildung 32: Spotfilm-Aufnahme vom Luminexx

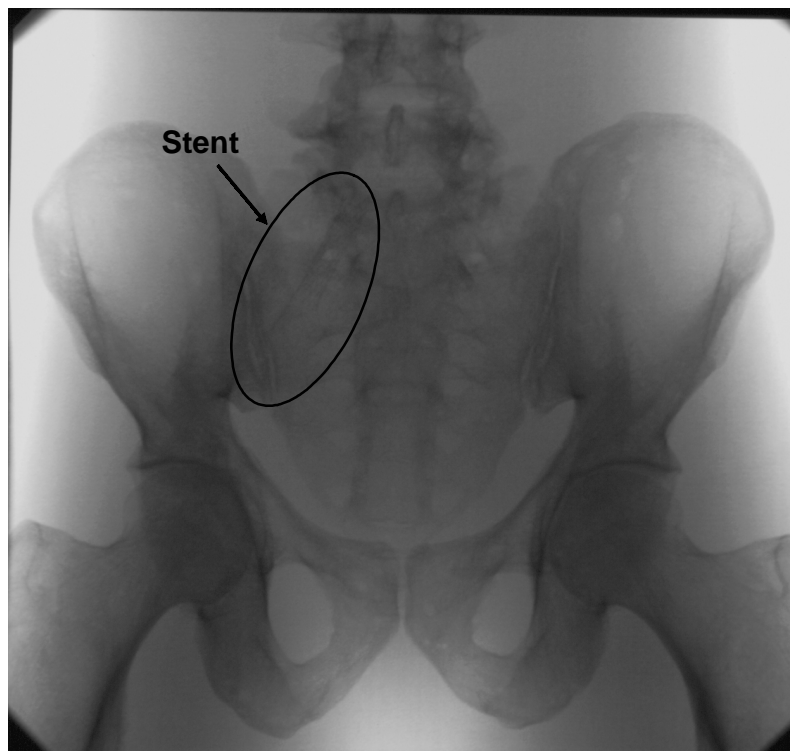


Abbildung 33: Spotfilm-Aufnahme vom Memotherm Flexx

Die anderen beiden zu vergleichenden Stents waren der SMARTer und sein vorhergehendes Modell, der SMART. Auch diese beiden sind Nitinolstents, wobei der SMARTer an jedem Ende sechs Mikromarker aus Tantal trägt, die in speziellen Löchern angebracht sind. Im Gegensatz zu den zwei oben beschriebenen Stents waren in der vorliegenden Studie keine eindeutigen Vorteile für den SMARTer zu erkennen. Der SMARTer war zwar insgesamt um 1,38 % häufiger erkennbar (Abbildung 4), jedoch wurde die Qualität der Sichtbarkeit des SMARTers nur beim Spotfilm und bei 7,5 P/s höher eingeschätzt als die des SMARTs, wobei die Unterschiede nicht signifikant waren. Bei der kont. Durchl. und bei 15 P/s schien der SMART allerdings signifikant besser sichtbar zu sein als der SMARTer (Tabellen 14 und 15 im Anhang). Bei 3 P/s war die Sichtbarkeit beider Stents schlecht (Abbildungen 15 und 16), wobei der SMART wiederum besser eingeschätzt wurde. Der Mittelwert der Scores ist beim SMART mit 2,22 geringfügig höher als beim SMARTer (2,14).

Der Luminexx war in allen Durchleuchtungsmodalitäten signifikant besser sichtbar als der SMARTer (Tabellen 13-17 im Anhang). Wie bereits erwähnt, war der Luminexx selbst bei 3 P/s noch mit einer Wahrscheinlichkeit von fast 50 % gut oder sehr gut sichtbar, wobei diese beim SMARTer nur bei ca. 6 % lag (Abbildungen 11 und 15).

Auch die Scoremittelwerte verdeutlichen die Überlegenheit des Luminexx (3,05 beim Luminexx, 2,14 beim SMARTer). Nun haben diese beiden Stents eine vergleichbare Länge und sind beide mit Tantalmarkern ausgestattet. Die trotzdem bestehenden erheblichen Sichtbarkeitsunterschiede könnten dadurch erklärt werden, dass die Marker beim Luminexx größer sind und dem Auge damit mehr röntgendichtes Material angeboten wird als bei den kleinen Mikromarkern des SMARTers.

In der Literatur wird des Öfteren dem *Stentmaterial* Bedeutung hinsichtlich der Röntgensichtbarkeit zugesprochen. Jedoch sind die Aussagen teilweise widersprüchlich, da einerseits die selbstexpandierenden Nitinolstents im Vergleich zu den ballonexpandierbaren Stents aus rostfreiem Stahl für besser sichtbar gehalten werden, andererseits das Gegenteil behauptet wird. Trepanier et al (1998) halten Nitinol im Gegensatz zu rostfreiem Stahl und sogar zu Tantal für optimal sichtbar. Holmes et al (2000) stellten eine leichtere Stentfreisetzung eines neuen Nitinolstents im Vergleich zum Palmaz Stent aus rostfreiem Stahl fest, was sie unter anderem mit der guten Sichtbarkeit des Nitinols begründeten. Stents aus rostfreiem Stahl wird auch von v.d. Giessen et al (1991) und Edelman et al (2001) schlechte Röntgensichtbarkeit bescheinigt.

Andererseits findet man auch einige Literaturstellen, die aussagen, dass die ballonexpandierbaren Stents röntgendichter sind als die selbstexpandierenden (Hausegger et al, 1992, Strunk et al, 1993, Dyet et al, 2000). Müller-Hülsbeck et al (2000) sehen die relativ hohe Röntgendichte der Edelstahl- oder auch Tantalstents als Vorteile der ballonexpandierbaren Systeme gegenüber den selbstexpandierenden Endoprothesen an. Die Röntgensichtbarkeit von Nitinol wird ebenfalls von Djavidani et al (2000) und Manke et al (2001 a) kritisiert.

Man sieht, dass in der Literatur hinsichtlich der Frage, welches Stentmaterial die bessere Röntgensichtbarkeit aufweist, Uneinigkeit zwischen den Autoren besteht. Auch in der vorliegenden Studie konnte kein eindeutiger Vorteil für das eine oder andere Material gefunden werden. Betrachtet man die Tabelle 6 mit den Bewertungsmittelwerten oder Tabelle 7 oder auch die Spitzengruppe in Tabelle 4, die den Covent, den Bridge X, den Luminexx und den Wallstent enthält, besteht zwar nur der AVE Bridge X aus rostfreiem Stahl, jedoch ist die gute Sichtbarkeit beispielsweise beim Covent seiner großen

Stentmasse zuzuschreiben oder beim Luminexx seinen Tantalmarkern. Die Tabellen und auch das Cluster in Abbildung 25 zeigen, dass in beiden Materialgruppen gut, mittel und schlecht sichtbare Stents vorkamen.

Vergleicht man den Dynalink aus rostfreiem Stahl und den Megalink aus Nitinol, die beide vom selben Hersteller stammen, jedoch aus unterschiedlichem Material bestehen, schneiden in dieser Arbeit beide Stents ähnlich schlecht ab. Insgesamt war der Megalink in 79,00 % der Fälle sichtbar, der Dynalink in 77,00 % (Abbildung 4). Bei beiden Stents war der mit größter Wahrscheinlichkeit auftretende Score in allen Durchleuchtungen, bis auf den Spotfilm, nur der Score 1 (Tabelle 7). Die Unterschiede zwischen den geschätzten Mittelwerten der Scores waren in keiner Aufnahmequalität signifikant (Tabellen 13-17 im Anhang).

Wie oben schon erwähnt, wurden in der vorliegenden Arbeit zwei Stents mit sichtbarkeitsverstärkenden Markern aus Tantal verwendet, wobei deutliche Vorteile des Luminexx gegenüber seinem Vorgänger, dem Memotherm Flexx, festgestellt wurden. Der Luminexx gehört unter den untersuchten Stents zu den am besten sichtbaren. Auch in der Literatur finden sich Stellen, die Tantal als gut röntgensichtbares Material loben. Strecker et al (1988) halten Tantal aufgrund guter Röntgenstrahlabsorption für ein besonders gut geeignetes Drahtmaterial, das auch über dichten knöchernen Strukturen sichtbar ist, wobei sie die gute Erkennbarkeit in der hohen Ordnungszahl und Dichte des verwendeten Materials begründet sehen. Kruft et al (1994) heben die bessere Sichtbarkeit von Tantal unter Röntgenstrahlung, verglichen mit der von rostfreiem Stahl, hervor und Ribeiro et al (1993) und Benzina et al (1994) bezeichnen Tantal als exzellent sichtbar.

Eine gewisse Sonderstellung nimmt in dieser Studie der Easy Wallstent ein, der aus Mediloy aufgebaut ist. Dabei handelt es sich um eine röntgendichte Kobalt-Chrom-Nickel-Legierung. Der Wallstent ist einer der besser sichtbaren Stents der Testreihe. Er war in allen Durchleuchtungen, bis auf 3 P/s (in 96 % der Fälle sichtbar), in mindestens 99 % der Fälle sichtbar (Abbildungen 5-9). Er gehört, zusammen mit dem Covent, dem Bridge X und dem Luminexx, zu den einzigen Stents, in denen in keinem Durchleuchtungsmodus der Score 1 der mit größter Wahrscheinlichkeit auftretende war. Beim Spotfilm war der Score 4 am wahrscheinlichsten (Tabelle 7). Der Mittelwert aller

Bewertungen beträgt für den Wallstent 2,57 und wird nur von den Mittelwerten für den Bridge X (2,75), den Memoflex L (3,05) und den Covent (3,25) übertroffen.

In der vorliegenden Studie wurde auch untersucht, ob die Stentsichtbarkeit von der *Lokalisation* des Stents abhängt. Die Hälfte der Endoprothesen war in Projektion auf den lumbosakralen Übergang (L5/S1) auf dem Beckenphantom angebracht, die andere Hälfte in Projektion auf das Iliosakralgelenk. Die Stents waren zu je 50 % rechts und links positioniert, um für die Reviewer die Ratechance von 50 % auf 25 % zu verringern, da sie an vier anstatt an zwei Stellen einen Stent vermuten mussten. Sichtbarkeitsunterschiede zwischen den beiden Seiten wurden hier nicht getestet, da das verwendete Beckenphantom symmetrisch aufgebaut ist. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die Stents in Projektion auf den lumbosakralen Übergang insgesamt in 93,22 % der Fälle gesehen wurden, in Projektion auf das Iliosakralgelenk in nur 86,87 %. In allen Durchleuchtungen war der Anteil sichtbarer Stents in der oberen Position höher als in der unteren (Abbildung 26). Auch die Qualität der Radiopazität war bei den Stents in Höhe des lumbosakralen Übergangs in allen Durchleuchtungsmodalitäten signifikant besser als über dem Iliosakralgelenk (Tabelle 18 im Anhang). Die Mittelwerte der Bewertungsscores sind mit Ausnahme des Memotherm Flexx (Mittelwert unten um 0,01 höher als oben) bei allen Stents in der oberen Position höher als in der unteren (Abbildung 28). Erklärt werden kann dieser Tatbestand durch die knöchernen Überlagerungen, die im Bereich des Iliosakralgelenks bedeutend zur Sichtbarkeitsverschlechterung der Stents beitragen. Der Knochenschatten erschwert die Identifizierung der Stentstreben. Über das Problem der schlechten Sichtbarkeit, hervorgerufen durch knöcherne Überlagerungen, berichten auch Manke et al (2001 a), die unter solch eingeschränkten Untersuchungsbedingungen die Stents während der Implantation auch bei maximaler Vergrößerung nur schlecht sehen konnten und in zwei von vier Fällen während des Freisetzungsvorganges ein Vorspringen des Stents aus dem Katheter nicht bemerkt wurde.

Diskussion der Testmethode. In der vorliegenden Arbeit wurde eine in vitro-Testmethode angewendet, wobei die Untersuchungsbedingungen in vitro nie genau denen in vivo entsprechen können. Das eingesetzte Beckenphantom stellt zwar größtmäßig ein menschliches Becken und die enthaltenen knöchernen Strukturen realitätsgetreu dar, jedoch kann die Plexiglasmasse die Gegebenheiten in einem echten

Becken nicht vollständig nachbilden, wo Fettschicht, Weichteile und Organe hinsichtlich der Durchleuchtungsbedingungen eine Rolle spielen. Außerdem waren die Stents an der Modelloberfläche angebracht, also an der dem Bildverstärker zugewandten Seite. Dies hatte zur Folge, dass der Stent im Vergleich zu einem in den Körper eingesetzten Stent etwas kleiner abgebildet wurde. Jedoch behalf man sich, indem der maximale Röhren/Bildverstärker-Abstand gewählt und der Abstand zwischen Stent und Bildverstärker so gering wie möglich gehalten wurde. Weiter kann man davon ausgehen, dass sich die Reviewer im Laufe der Versuchsreihe an die Bildverhältnisse gewöhnt haben, da sie immer gleich waren, wohingegen sie im klinischen Alltag ständig neuen Durchleuchtungsverhältnissen und neuen geometrischen Gegebenheiten des knöchernen Beckenrings ausgesetzt sind. Ein anderer Aspekt ist, dass die Reviewer wussten, dass sie den Stent in den vorgegebenen Positionen suchen mussten, was zum Beispiel beim Aufsuchen eines verlorengegangenen Stents nicht der Fall ist. Des Weiteren hängt die Beurteilung der Stentsichtbarkeit von der Erfahrung des jeweiligen Radiologen ab. In der vorliegenden Arbeit wurde dem dadurch Rechnung getragen, dass es sich bei den Reviewern um je zwei Fachärzte und je zwei Weiterbildungsassistenten handelte.

Zu erwähnen ist auch, dass die Testreihe mittels Bildschirmpräsentation durchgeführt wurde und die Bilder somit nicht am Röntgenshirm betrachtet wurden. Jedoch geht die Entwicklung ohnehin in diese Richtung und digitalisierte Bilder, die auf dem Bildschirm betrachtet werden können, werden höchstwahrscheinlich auf lange Sicht die klassischen Röntgenbilder ersetzen.

In der klinischen Routine dienen 7,5 P/s als Standardfrequenz und die Radiologen sind diese Bildqualität aus dem Alltag gewöhnt. Dies könnte erklären, dass einige Stents bei 7,5 P/s häufiger (Palmaz um 16 %, Corinthian 29 um 9 %, SMARTer um 1 %) sichtbar waren als bei 15 P/s, die eine bessere Bildqualität erwarten ließen (Tabelle 3). Auch die Kurven für die kumulativen Wahrscheinlichkeiten, die zeigen, mit welcher Wahrscheinlichkeit die Stentsichtbarkeit mit einem bestimmten Score bewertet wurde, bilden beim Luminexx, beim Jostent, beim Palmaz und beim Megalink zwischen 15 und 7,5 P/s ein Plateau (Abbildungen 11, 14, 20 und 22).

Schlussfolgerung. In der vorliegenden Arbeit wird deutlich, dass die Stentsichtbarkeit von mehreren Faktoren beeinflusst wird.

1. Durch **Erhöhung der Pulsfrequenz** verbessern sich die Bildqualität und Bildschärfe signifikant.
2. Weiter wird mit zunehmender **Stentlänge** die Sichtbarkeit signifikant verbessert, was durch den Vergleich des Palmaz Corinthian 39 mit dem Palmaz Corinthian 29, die sich nur in der Länge unterscheiden, verdeutlicht wird.
3. Ebenso ist ein Stent um so besser sichtbar, je größer seine **Masse** ist. Dies zeigen die signifikant besseren Ergebnisse des Covert, der aus zwei SMART Stents besteht, die in einer doppelwandigen Sandwich-Konstruktion angeordnet sind, verglichen mit dem SMART, der ca. nur die Hälfte der Masse des Coverts aufweist. Auch der AVE Bridge X schneidet signifikant besser ab als der AVE Bridge, der eine geringere Masse aufweist.
4. Am Beispiel des Memotherm Flexx und seines mit Tantalmarkern ausgestatteten Nachfolgemodells, des Luminexx, erkennt man, dass diese **sichtbarkeitsverstärkenden Marker** die Radiopazität signifikant verbessern.

Jedoch sollten die Marker eine gewisse Größe aufweisen. Der SMARTer, der mit kleinen Mikromarkern aus Tantal versehen ist, wurde in dieser Studie nicht wesentlich besser bewertet als sein markerloser Vorgänger SMART.

Jedoch muss man bei der Optimierung der Stentsichtbarkeit abwägen, inwieweit man die Verbesserungsmöglichkeiten einsetzen kann, ohne im Gegenzug dafür andere nachteilige Effekte zu erzielen. Zum Beispiel versucht man, die Strahlenexposition von Patienten und Personal zu verringern, was mit Reduzierung der Strahlungsimpulse einhergeht (Waggershauser et al, 1995, Herrmann et al, 1996, Pecher et al, 1998, Scanavacca et al, 1998, Seifert et al, 1999, Wagner et al, 2000). Weiter macht es keinen Sinn, kurze Stenosen oder Okklusionen mit zu langen Stents zu überbrücken, da man nicht unnötig große Fremdkörper in die Gefäße einbringen sollte, die zur Thrombenbildung führen könnten (Palmaz et al, 1987). Ähnlich verhält es sich mit der Erhöhung der Stentmasse, die mit gesteigerter Thrombogenität verbunden ist (Richter et al, 1989, Beythien et al, 1994, Duda et al, 2000).

Folglich erscheint die Anwendung geeigneter röntgendichter Marker als die erfolgversprechendste Alternative, um das Problem der schlechten Röntgensichtbarkeit der meisten derzeit erhältlichen intravaskulären Stents zu lösen.

Es ist aber zu beachten, dass es im menschlichen Körper Gegebenheiten gibt, die die Sichtbarkeit verschlechtern, jedoch nicht beeinflussbar sind. In dieser Studie hat sich gezeigt, dass die Stents, die sich in Projektion auf den lumbosakralen Übergang befanden, signifikant besser zu sehen waren als jene, die in Projektion auf das Iliosakralgelenk angebracht waren. Begründet werden kann dies durch die knöchernen Überlagerungen, die im Bereich des Iliosakralgelenks besonders stark ausgeprägt sind und durch ihre Schattengebung die Stentsichtbarkeit einschränken.

5 Zusammenfassung

Invasiv implantierbare vaskuläre Stents eignen sich zur Therapie von arteriellen Verschlüssen und Stenosen, die durch eine alleinige perkutane transluminale Angioplastie (PTA) nicht ausreichend behandelt werden können. Weiter kann man sie bei Rezidivstenosen oder Komplikationen nach PTA einsetzen. Besondere Bedeutung hat dieses Verfahren in den Beckenarterien.

Zur Überwachung der Stentimplantation und zur postinterventionellen Lagekontrolle wird die Röntgendurchleuchtung eingesetzt, weshalb die Stents eine adäquate Röntgendichte aufweisen sollten.

In der vorliegenden Arbeit wurde mit Hilfe einer in vitro-Testmethode die Röntgensichtbarkeit von 15 verschiedenen Stents in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus und der Lokalisation untersucht. Hierfür wurden die Stents auf der Oberfläche eines Plexiglasphantoms des menschlichen Beckens in Projektion auf die Iliakalgefäße in Höhe des lumbosakralen Übergangs und in Höhe des Iliosakralgelenks angebracht. In fünf verschiedenen Durchleuchtungsmodalitäten (Spotfilm, kontinuierliche Durchleuchtung, 15, 7,5 und 3 Pulse/Sekunde) wurden Aufnahmen von den Stents gemacht, deren Sichtbarkeit von vier Radiologen anhand eines semiquantitativen Bewertungssystems beurteilt wurde.

Die Bewertungen wurden mit Hilfe einfaktorieller Varianzanalysen, des Tukey-Tests sowie einer ordinalen logistischen Regression analysiert.

Die Studie zeigt, dass die Röntgensichtbarkeit von Metallgitterprothesen von folgenden Faktoren beeinflusst wird:

1. *Durchleuchtungsmodus.* Durch Erhöhung der Pulsfrequenz lässt sich die Bildqualität und Bildschärfe signifikant verbessern.
2. *Stentlänge.* Der Vergleich zwischen dem Corinthian 29 und dem Corinthian 39, die sich nur in der Länge unterscheiden, zeigt, dass sich die Stentsichtbarkeit mit zunehmender Länge signifikant verbessert.

3. *Stentmasse.* Durch Vergrößerung der Stentmasse lässt sich die Röntgensichtbarkeit optimieren, was die signifikant besseren Ergebnisse des AVE Bridge X im Gegensatz zum AVE Bridge und die des Covents, verglichen mit dem SMART, verdeutlichen. Der Covent besteht aus zwei in einer Sandwich-Konstruktion angeordneten SMART Stents und weist ca. die doppelte Masse des einfachen SMARTs auf.
4. *Sichtbarkeitsverstärkende Marker.* Der Luminexx, der mit Tantalmarkern ausgestattet ist, war in dieser Studie signifikant besser sichtbar als sein Vorgängermodell Memotherm Flexx, was den Vorteil röntgendichter Marker hervorhebt.
5. *Lokalisation des Stents im menschlichen Becken.* Die Stents waren in Projektion auf den lumbosakralen Übergang signifikant besser sichtbar als in Projektion auf das Iliosakralgelenk, wo schattenbildende knöcherne Überlagerungen besonders stark ausgeprägt sind.

Beim Versuch, die Stentsichtbarkeit zu optimieren, muss man jedoch bedenken, dass man aufgrund der resultierenden höheren Strahlenbelastung die Pulsfrequenz nicht beliebig steigern kann. Weiter sind der Erhöhung von Stentlänge und Stentmasse durch daraus folgende wachsende Thrombogenität Grenzen gesetzt. Daher scheinen röntgendichte Marker am ehesten dafür geeignet zu sein, das Problem der schlechten Röntgensichtbarkeit derzeit verfügbarer intravaskulärer Stents zu lösen.

6 Literaturverzeichnis

Benzina, A., Krufft, M.A.B., Bär, F., van der Veen, F.H., Bastiaansen, C.W., Heijnen, V., Reutelingsperger, C., Koole, L.H. (1994)
Studies on a new radiopaque polymeric biomaterial
Biomaterials, 15, 14, 1122-1128

Benzina, A., Krufft, M.A.B., van der Veen, F.H., Bär, F.H.M.W., Blezer, R., Lindhout, T., Koole, L.H. (1996)
A versatile three-iodine molecular building block leading to new radiopaque polymeric biomaterials
Journal of Biomedical Materials Research, 32, 459-466

Beythien, C., Terres, W., Hamm, C.W. (1994)
In vitro model to test the thrombogenicity of coronary stents
Thromb Res, 75, 6, 581-590

Buchwald, A., Unterberg, C., Werner, G., Voth, E., Kreuzer, H., Wiegand, V. (1991)
Initial Clinical Results with the Wiktor Stent: A New Balloon-Expandable Coronary Stent
Clin. Cardiol., 14, 374-379

Cikrit, D.F., Dalsing, M.C. (1998)
Lower-Extremity Arterial Endovascular Stenting
Surgical Clinics of North America, 78, 4, 617-629

Cragg, A.H., Lund, G., Rysavy, J., Castaneda, F., Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K. (1983)
Nonsurgical Placement of Arterial Endoprostheses: A New Technique Using Nitinol Wire
Radiology, 147, 261-263

Cragg, A.H., De Jong, S.C., Barnhart, W.H., Landas, S.K., Smith, T.P. (1993)
Nitinol Intravascular Stent: Results of Preclinical Evaluation
Radiology, 189, 775-778

Djavidani, B., Lenhart, M., Manke, C., Finkenzeller, T., Zorger, N., Feuerbach, S., Link, J. (2000)
Therapie von Beckenarterienläsionen mit einem neuen vormontierten ballonexpandierbaren Stent („Flexible Iliac Bridge Stent“)
Fortschr. Röntgenstr., 172, 911-917

- Dotter, C.T. (1969)
Transluminally-placed Coilspring Endarterial Tube Grafts
Long-term Patency in Canine Popliteal Artery
Invest Radiol, 4, 329-332
- Dotter, C.T., Buschmann, R.W., Mc Kinney, M.K., Rösch, J. (1983)
Transluminal Expandable Nitinol Coil Stent Grafting: Preliminary Report
Radiology, 147, 259-260
- Duda, S.H., Wiskirchen, J., Tepe, G., Bitzer, M., Kaulich, T.W., Stoeckel, D., Claussen, C.D. (2000)
Physical Properties of Endovascular Stents: An Experimental Comparison
JVIR, 11, 645-654
- Duerig, T.W., Pelton, A.R., Stöckel, D. (1996)
The Use of Superelasticity in Medicine
Metall, 50, 9, 569-574
- Dyet, 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, 47-54
- Edelman, E.R., Seifert, P., Groothuis, A., Morss, A., Bornstein, D., Rogers, C. (2001)
Gold-Coated NIR Stents in Porcine Coronary Arteries
Circulation, 103, 429-434
- Fallone, B.G., Wallace, S., Gianturco, C. (1988)
Elastic Characteristics of the Self-expanding Metallic Stents
Invest Radiol, 23, 370-376
- Feins, R.H., Johnstone, D.W., Baronos, E.S., O`Neil, S.M. (1996)
Palliation of Inoperable Esophageal Carcinoma With the Wallstent Endoprosthesis
Ann Thorac Surg, 62, 1603-1607
- Fischell, T.A. (2000)
Visible Stents: All That Glitters ... Is it Gold ?
The Journal of Invasive Cardiology, 12, 5, 233-235
- Flueckiger, F., Sternthal, H., Klein, G.E., Aschauer, M., Szolar, D., Kleinhapfl, G. (1994)
Strength, Elasticity and Plasticity of Expandable Metal Stents: In Vitro Studies with Three Types of Stress
JVIR, 5, 745-750
- Fontaine, A.B., Passos, S.D. (1996)
Vascular Stent Prototype: Results of Preclinical Evaluation
JVIR, 7, 29-34

- Friedrich, J.M., Vogel, J., Görich, J., Rieber, A., Rilinger, N., Brambs, H.-J. (1995)
Erste klinische Erfahrung mit einem neuen Nitinolstent im biliären System
Fortschr. Röntgenstr., 162, 5, 429-435
- Günther, R.W., Vorwerk, D., Bohndorf, K., El-Din, A., Peters, I., Messmer, B.J. (1989)
Perkutane Implantation von Gefäßendoprothesen (Stents) in Becken- und Oberschenkelarterien
Dtsch. med. Wschr. 114, 1517-1523
- Hausegger, K.A., Lammer, J., Hagen, B., Flückiger, F., Lafer, M., Klein, G.E., Pilger, E. (1992)
Iliac Artery Stenting - Clinical Experience With The Palmaz Stent, Wallstent, And Strecker Stent
Acta Radiologica, 33, 292-296
- Herrmann, K., Helmberger, T., Waggerhauser, T., Schätzl, M., Allmendinger, H., Reiser, M. (1996)
Erste Erfahrungen mit gepulster Durchleuchtung an einer multifunktionellen Durchleuchtungsanlage
Fortschr. Röntgenstr., 165,5, 475-479
- Holmes, D.R., Jr., Lansky, A., Kuntz, R., Bell, M.R., Buchbinder, M., Fortuna, R., O`Shaughnessy, C.D., Popma, J. (2000)
The PARAGON Stent Study: A Randomized Trial of a New Martensitic Nitinol Stent Versus the Palmaz-Schatz Stent for Treatment of Complex Native Coronary Arterial Lesions
Am J Cardiol, 86, 1073-1079
- Kruft, M.A.B., Benzina, A., Bär, F., van der Veen, F.H., Bastiaansen, C.W.M., Blezer, R., Lindhout, T., Koole, L.H. (1994)
Studies on two new radiopaque polymeric biomaterials
Journal of Biomedical Materials Research, 28, 1259-1266
- La Berge, J.M., Ring, E.J., Gordon, R.L., Lake, J.R., Doherty, M.M., Somberg, K.A., Roberts, J.P., Ascher, N.L. (1993)
Creation of Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts with the Wallstent Endoprosthesis: Results in 100 Patients
Radiology, 187, 413-420
- Laird, J.R., Carter, A.J., Kufs, W.M., Farb, A., Prewitt, K.C., Wortham, D.C. (1994)
Placement and Angiographic Patency of the Strecker Coronary Stent
Catheterization and Cardiovascular Diagnosis, 31, 322-329
- Lossef, S.V., Lutz, R.J., Mondorf, J., Barth, K.H. (1994)
Comparison of Mechanical Deformation Properties of Metallic Stents with Use of Stress-Strain Analysis
JVIR, 5, 341-349

- Manke, C., Hackethal, S., Müller-Hülsbeck, S., Djavidani, B., Heller, M., Link, J. (2001 a)
Ergebnisse nach Memotherm-Stent-Implantation in Becken- und Leistenarterien
Fortschr. Röntgenstr., 173, 240-244
- Manke, C., Nitz, W.R., Djavidani, B., Strotzer, M., Lenhart, M., Völk, M., Feuerbach, S., Link, J. (2001 b)
MR Imaging-guided Stent Placement in Iliac Arterial Stenoses: A Feasibility Study
Radiology, 219, 527-534
- Mansour, M.A. (1999)
The New Operating Room Environment
Surgical Clinics of North America, 79, 3, 477-487
- Müller-Hülsbeck, S., Grimm, J., Jahnke, T., Brossmann, J., Hilbert, C., Heller, M. (2000)
Erste Ergebnisse nach Implantation des neuen ballonexpandierbaren Bridge™ - Stents in die Beckenarterien
Fortschr. Röntgenstr., 172, 836-841
- Newman, V.S., Berry, J.L., Routh, W.D., Ferrario, C.M., Dean, R.H. (1996)
Effects of Vascular Stent Surface Area and Hemodynamics on Intimal Thickening
JVIR, 7, 387-393
- Nguyen, T., Dave, V., Jia, S., Fang, C., Wang, L., Zhang, C., Nguyen, J., Fearnot, N., Saito, S. (1998)
Practical Clinical Evaluation of Stents
J Interven Cardiol, 11, 5, [Suppl.], 101-110
- Palmaz, J.C., Sibbitt, R.R., Reuter, S.R., Tio, F.O., Rice, W.J. (1985)
Expandable Intraluminal Graft: A Preliminary Study
Radiology, 156, 73-77
- Palmaz, J.C., Richter, G.M., Nöldge, G., Kauffmann, G.W., Wenz, W. (1987)
Die intraluminale Stent-Implantation nach Palmaz
Erster klinischer Fallbericht über eine ballonexpandierte Gefäßprothese
Radiologe, 27, 560-563
- Palmaz, J.C. (1988)
Balloon-Expandable Intravascular Stent
AJR, 150, 1263-1269
- Palmaz, J.C. (1992)
Intravascular Stenting: From Basic Research to Clinical Application
Cardiovasc Intervent Radiol, 15, 279-284

- Pecher, G., Koenig, H., Pecher, S., Gosch, D., Voigt, P., Schulz, H.-G. (1998)
Reduktion der Strahlenexposition in der interventionellen Angiographie für Patient und Untersucher
Fortschr. Röntgenstr., 169, 5, 505-509
- Ragozzino, A., Testa, G., de Ritis, R., Diettrich, A., Tuccillo, M. (1997)
Schwere Obliteration des Harnröhrenlumens nach Wall-Stent-Implantation
Akt. Radiol., 7, 179-182
- Ribeiro, P.A., Gallo, R., Antonius, J., Mimish, L., Sriram, R., Bianchi, S., Duran, C.G. (1993)
A new expandable intracoronary tantalum (Strecker) stent: Early experimental results and follow-up to twelve months
Am Heart J, 125, 2, 501-510
- Richter, G.M., Nöldge, G., Frädrieh, G., Palmaz, J.C., Wenz, W. (1989)
Die Behandlung eines akuten Beckenarterienverschlusses durch Katheterlyse, Katheterdilatation und Implantation einer neuartigen metallischen Gefäßendoprothese
Chirurg, 60, 346-351
- Scanavacca, M., d' Avila, A., Velarde, J.L., Reolão, J.B., Sosa, E. (1998)
Reduction or radiation exposure time during catheter ablation with the use of pulsed fluoroscopy
International Journal of Cardiology, 63, 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
- Schwarzenberg, H., Link, J., Müller-Hülsbeck, S., Brossmann, J., Palmié, S., Schmid, A., Heller, M. (1996)
Therapie venöser Stenosen mit Wallstents
Dtsch. med. Wschr., 121, 1383-1389
- Seifert, H., Roth, R., Urbanczyk, K., Kramann, B. (1999)
Vergleich der Strahlenexposition von Patienten bei ausgewählten interventionellen und angiographischen Maßnahmen – erste Ergebnisse
Fortschr. Röntgenstr., 170, 185-190
- Sigwart, U., Puel, J., Mirkovitch, V., Joffre, F., Kappenberger, L. (1987)
Intravascular Stents To Prevent Occlusion And Restenosis After Transluminal Angioplasty
N Engl J Med, 316, 12, 701-706
- Snowhill, P.B., Noshier, J.L., Siegel, R.L., Silver, F.H. (2001)
Characterization of radial forces in z stents
Invest Radiol, 36, 9, 521-530

- Strecker, E.P., Berg, G., Weber, H., Bohl, M., Dietrich, B. (1987)
Experimentelle Untersuchungen mit einer neuen perkutan einführbaren und aufdehnbaren Gefäßendoprothese
Fortschr. Röntgenstr., 147, 6, 669-672
- Strecker, E.P., Romaniuk, P., Schneider, B., Westphal, M., Zeitler, E., Wolf, H.R.D., Freudenberg, N. (1988)
Perkutan implantierbare, durch Ballon aufdehbare Gefäßprothese
Erste klinische Ergebnisse
Dtsch. med. Wschr., 113, 538-542
- Strecker, E.P., Hagen, B., Liermann, D., Schneider, B., Wolf, H.R., Wambsganss, J. (1993)
Iliac and femoropopliteal vascular occlusive disease treated with flexible tantalum stents
Cardiovasc Intervent Radiol, 16, 3, 158-164
- Strunk, H.M., Schild, H.H., Düber, C., Mildenerger, P., Schunk, K., Mostbacher, M., Dahm, M. (1993)
Ergebnisse angiographischer Verlaufskontrollen nach perkutaner Stentimplantation in Beckenarterien mit Vergleich zwischen Wall- und Palmaz-Stent
Fortschr. Röntgenstr., 159,3, 251-257
- Trépanier, C., Tabrizian, M., Yahia, L., Bilodeau, L., Piron, D.L. (1998)
Effect of Modification of Oxide Layer on NiTi Stent Corrosion Resistance
J Biomed Mater Res (Appl Biomater), 43, 433-440
- van der Giessen, W.J., Serruys, P.W., van Beusekom, H.M.M., van Woerkens, L.J., van Loon, H., Soei, L.K., Strauss, B.H., Beatt, K.J., Verdouw, P.D. (1991)
Coronary Stenting With a New, Radiopaque, Balloon-Expandable Endoprosthesis in Pigs
Circulation, 83, 1788-1798
- Vetter, S., Heckmann, H., Strecker, E.-P., Busch, H.-P., Kamm, K.F., Allmendinger, H. (1998)
Klinische Aspekte zu Bildqualität und Dosis bei gittergesteuerter gepulster Durchleuchtung
Akt. Radiol., 8, 191-195
- Vorwerk, D., Günther, R.W., Keulers, P., Wendt, G. (1993)
Stents in Beckenarterien, Indikationen und Ergebnisse
Radiologia diagnostica, 34, 5, 304-318
- Vorwerk, D., Günther, R.W., Schürmann, K., Wendt, G. (1996)
Aortic and Iliac Stenoses: Follow-up Results of Stent Placement after Insufficient Balloon Angioplasty in 118 Cases
Radiology, 198, 45-48

- Waggershauser, T., Herrmann, K., Schätzl, M., Reiser, M. (1995)
Einsparungen bei der Durchleuchtungsdosis durch moderne DSA-Anlagen
Radiologe, 35, 148-151
- Wagner, L.K., Archer, B.R., Cohen, A.M. (2000)
Management of Patient Skin Dose in Fluoroscopically Guided Interventional
Procedures
JVIR, 11, 25-33
- Wehrmeyer, B., Kuhn, F.-P. (1993)
Experimentelle Untersuchungen zur Druckstabilität vaskulärer Endoprothesen
Fortschr. Röntgenstr., 158, 3, 242-246
- Wilczek, K., De Scheerder, I., Wang, K., Verbeken, E., Piessens, J. (1996)
Comparison of Self-Expanding Polyethylene Terephthalate and Metallic Stents
Implanted in Porcine Iliac Arteries
Cardiovasc Intervent Radiol, 19, 176-180
- Wilhelm, K., Schild, H., Düber, Ch., Mitze, M., Schlegel, J., Lorenz, J. (1996)
Stentimplantation als palliative Therapiemaßnahme bei stenosierenden Tumoren der
zentralen Atemwege
Fortschr. Röntgenstr., 164, 6, 496-501

7 Anhang

<u>Fragebogen zum Stent-Radiopazitäts-Projekt</u>	
Frage 1: Ist der Stent sichtbar?	
<u>Score:</u>	
Ja	<input type="checkbox"/> 1
Nein	<input type="checkbox"/> 0
Frage 2: Wo befindet sich der Stent? Position 1: links oben , Position 2: rechts oben , Position 3: links unten oder Position 4: rechts unten <u>(aus der Sicht des Betrachters)?</u>	
<u>Score:</u>	
Richtig	<input type="checkbox"/> 1
Falsch	<input type="checkbox"/> 0
Frage 3: Wie ist der Stent zu sehen?	
<u>Score:</u>	
Sehr gut	<input type="checkbox"/> 4
Gut	<input type="checkbox"/> 3
Mäßig	<input type="checkbox"/> 2
Schlecht	<input type="checkbox"/> 1

Abbildung 34: Fragebogen zur Versuchsreihe

Tabelle 8: Auswertungstabelle (li/o = links oben, re/o = rechts oben, li/u = links unten, re/u = rechts unten, Erläuterungen zu den Fragen 1 bis 3 und den Scores siehe Abbildung 34)

Nr.	Stent			Score			
	A1	Name	Aufnahme	Position	Frage 1	Frage 2	Frage 3
1		Palmaz SLM	Spotfilm	4: re/u	1	1	3
2		Luminexx	Spotfilm	1: li/o	1	1	4
3		Palmaz	7,5 P/s	3: li/u	1	1	1
4		Covent	Spotfilm	1: li/o	1	1	3
5		AVE Bridge	3 P/s	2: re/o	1	1	1
6		Palmaz SLM	kont. Durchl.	1: li/o	1	1	2
7		SMARTer	Spotfilm	2: re/o	1	1	2
8		Palmaz	3 P/s	4: re/u	0	-	-
9		Jostent	Spotfilm	1: li/o	1	1	3
10		Memotherm Flexx	7,5 P/s	4: re/u	1	1	1
11		Palmaz SLM	7,5 P/s	1: li/o	1	1	1
12		Jostent	15 P/s	2: re/o	1	1	2
13		AVE Bridge	kont. Durchl.	2: re/o	1	1	2
14		Palmaz SLM	kont. Durchl.	4: re/u	1	1	1
15		Megalink	15 P/s	1: li/o	1	1	1
16		Palmaz SLM	15 P/s	3: li/u	1	1	1
17		Palmaz	15 P/s	2: re/o	1	1	1
18		Palmaz SLM	7,5 P/s	3: li/u	0	-	-
19		AVE Bridge	15 P/s	1: li/o	1	1	2
20		Palmaz SLM	3 P/s	3: li/u	0	-	-
21		AVE Bridge	7,5 P/s	1: li/o	1	1	1
22		AVE Bridge	kont. Durchl.	4: re/u	1	1	2
23		Wallstent	3 P/s	2: re/o	1	1	1
24		AVE Bridge	15 P/s	3: li/u	1	1	1
25		AVE Bridge X	7,5 P/s	2: re/o	1	1	2
26		AVE Bridge	3 P/s	4: re/u	1	1	1
27		AVE Bridge X	Spotfilm	1: li/o	1	1	3
28		AVE Bridge X	15 P/s	2: re/o	1	1	2
29		AVE Bridge	Spotfilm	3: li/u	1	1	3
30		Palmaz SLM	Spotfilm	2: re/o	1	1	2
31		AVE Bridge X	kont. Durchl.	3: li/u	1	1	3
32		Palmaz	7,5 P/s	1: li/o	1	1	3

*Tabelle 9: Anteil sichtbarer Stents p in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus;
Spalte 0: Anzahl nicht sichtbarer Stents, Spalte 1: Anzahl sichtbarer Stents*

Stent	Durchleuchtungsmodus	0	1	p
AVE Bridge	15 P/s	2	158	0,99
AVE Bridge	3 P/s	19	141	0,88
AVE Bridge	7,5 P/s	12	148	0,93
AVE Bridge	Spotfilm	0	160	1,00
AVE Bridge	kont. Durchl.	2	158	0,99
AVE Bridge X	15 P/s	0	160	1,00
AVE Bridge X	3 P/s	1	159	0,99
AVE Bridge X	7,5 P/s	1	159	0,99
AVE Bridge X	Spotfilm	0	160	1,00
AVE Bridge X	kont. Durchl.	0	160	1,00
Corinthian 29	15 P/s	90	70	0,44
Corinthian 29	3 P/s	111	49	0,31
Corinthian 29	7,5 P/s	75	85	0,53
Corinthian 29	Spotfilm	4	156	0,97
Corinthian 29	kont. Durchl.	38	122	0,76
Corinthian 39	15 P/s	5	155	0,97
Corinthian 39	3 P/s	65	95	0,59
Corinthian 39	7,5 P/s	13	147	0,92
Corinthian 39	Spotfilm	0	160	1,00
Corinthian 39	kont. Durchl.	4	156	0,97
Covent	15 P/s	0	160	1,00
Covent	3 P/s	0	160	1,00
Covent	7,5 P/s	1	159	0,99
Covent	Spotfilm	0	160	1,00
Covent	kont. Durchl.	0	160	1,00
Dynalink	15 P/s	35	125	0,78
Dynalink	3 P/s	85	75	0,47
Dynalink	7,5 P/s	39	121	0,76
Dynalink	Spotfilm	2	158	0,99
Dynalink	kont. Durchl.	23	137	0,86
Jostent	15 P/s	1	159	0,99
Jostent	3 P/s	5	155	0,97
Jostent	7,5 P/s	2	158	0,99
Jostent	Spotfilm	0	160	1,00
Jostent	kont. Durchl.	1	159	0,99

Fortsetzung Tabelle 9: Anteil sichtbarer Stents p in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus; Spalte 0: Anzahl nicht sichtbarer Stents, Spalte 1: Anzahl sichtbarer Stents

Megalink	15 P/s	32	128	0,80
Megalink	3 P/s	72	88	0,55
Megalink	7,5 P/s	49	111	0,69
Megalink	Spotfilm	0	160	1,00
Megalink	kont. Durchl.	15	145	0,91
Memoflex	15 P/s	19	141	0,88
Memoflex	3 P/s	56	104	0,65
Memoflex	7,5 P/s	35	125	0,78
Memoflex	Spotfilm	0	160	1,00
Memoflex	kont. Durchl.	13	147	0,92
Luminexx	15 P/s	0	160	1,00
Luminexx	3 P/s	5	155	0,97
Luminexx	7,5 P/s	0	160	1,00
Luminexx	Spotfilm	0	160	1,00
Luminexx	kont. Durchl.	0	160	1,00
Palmaz	15 P/s	32	128	0,80
Palmaz	3 P/s	66	94	0,59
Palmaz	7,5 P/s	7	153	0,96
Palmaz	Spotfilm	0	160	1,00
Palmaz	kont. Durchl.	19	141	0,88
Palmaz SLM	15 P/s	12	148	0,93
Palmaz SLM	3 P/s	34	126	0,79
Palmaz SLM	7,5 P/s	23	137	0,86
Palmaz SLM	Spotfilm	0	160	1,00
Palmaz SLM	kont. Durchl.	13	147	0,92
SMART	15 P/s	0	160	1,00
SMART	3 P/s	17	143	0,89
SMART	7,5 P/s	12	148	0,93
SMART	Spotfilm	0	160	1,00
SMART	kont. Durchl.	1	159	0,99
Wallstent	15 P/s	0	160	1,00
Wallstent	3 P/s	7	153	0,96
Wallstent	7,5 P/s	1	159	0,99
Wallstent	Spotfilm	0	160	1,00
Wallstent	kont. Durchl.	0	160	1,00
SMARTer	15 P/s	3	157	0,98
SMARTer	3 P/s	13	147	0,92
SMARTer	7,5 P/s	2	158	0,99
SMARTer	Spotfilm	0	160	1,00
SMARTer	kont. Durchl.	1	159	0,99

Tabelle 10: Mittelwerte aller Bewertungsscores abhängig vom Durchleuchtungsmodus für jeden Stent

Stent	Durchleuchtungsmodus				
	Spotfilm	kont. Durchl.	15 P/s	7,5 P/s	3 P/s
Corinthian 29	2,40	1,36	1,07	1,07	1,00
Dynalink	2,42	1,35	1,40	1,30	1,19
Megalink	2,54	1,56	1,27	1,22	1,09
Memotherm Flexx	2,79	1,49	1,38	1,30	1,20
Palmaz SLM	3,03	1,67	1,50	1,29	1,20
Palmaz	3,36	1,72	1,66	1,67	1,39
Corinthian 39	3,26	1,97	1,75	1,65	1,47
SMARTer	3,43	2,17	1,83	1,72	1,52
SMART	3,33	2,50	2,09	1,57	1,52
Jostent SelfX	3,43	2,26	1,97	1,99	1,61
AVE Bridge	3,48	2,39	2,03	1,95	1,52
Wallstent	3,64	2,68	2,52	2,23	1,74
AVE Bridge X	3,89	2,87	2,51	2,36	2,10
Luminexx	3,97	3,17	2,85	2,88	2,39
Covent	3,94	3,34	3,16	3,09	2,73

Tabelle 11: Sichtbare Stents absolut, Anteil sichtbarer Stents in %, Scoremittelwert in Abhängigkeit vom Durchleuchtungsmodus und der Lokalisation; oben = Projektion auf den lumbosakralen Übergang, unten = Projektion auf das Sakroiliakgelenk, Lok. = Lokalisation

	Spotfilm	kont. Durchl.	15 P/s	7,5 P/s	3 P/s	Lok.
Vorkommen	1200	1200	1200	1200	1200	oben
	1200	1200	1200	1200	1200	unten
Sichtbare Stents absolut	1199	1168	1127	1084	1015	oben
	1195	1102	1042	1044	829	unten
Sichtbarer Anteil in %	99,92	97,33	93,92	90,33	84,58	oben
	99,58	91,83	86,83	87,00	69,08	unten
Scoremittelwert	3,32	2,41	2,18	2,03	1,83	oben
	3,21	1,98	1,80	1,73	1,49	unten

Tabelle 12: Signifikante Unterschiede zwischen den geschätzten Scoremittelwerten für die fünf Durchleuchtungsmodalitäten; die Durchleuchtungsvarianten, die nicht durch den selben Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich signifikant (Tukey-Test, 95%-Konfidenzintervall, $p < 0,0001$, R-Quadrat: 0,33, Standardabweichung der Residuen: 0,82)

Durchleuchtungsmodus						geschätzter Mittelwert
Spotfilm	A					3,26
kont. Durchl.		B				2,20
15 P/s			C			2,00
7,5 P/s				D		1,88
3 P/s					E	1,68

Tabelle 13: Signifikante Unterschiede zwischen den geschätzten Scoremittelwerten der einzelnen Stents beim Spotfilm; Stents, die nicht durch den selben Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich signifikant (Tukey-Test, $p < 0,0001$, R-Quadrat: 0,39, Standardabweichung der Residuen: 0,63)

Stent						geschätzter Mittelwert
Luminexx	A					3,97
Covent	A					3,94
AVE Bridge X	A					3,89
Wallstent		B				3,64
AVE Bridge		B	C			3,48
Jostent		B	C			3,43
SMARTer		B	C			3,43
Palmaz			C			3,36
SMART			C			3,33
Corinthian 39			C	D		3,26
Palmaz SLM				D		3,03
Memotherm Flexx					E	2,79
Megalink					F	2,54
Dynalink					F	2,42
Corinthian 29					F	2,40

Tabelle 14: Signifikante Unterschiede zwischen den geschätzten Scoremittelwerten der einzelnen Stents bei der kont. Durchl.; Stents, die nicht durch den selben Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich signifikant (Tukey-Test, $p < 0,0001$, R-Quadrat: 0,53, Standardabweichung der Residuen: 0,60)

Stent									geschätzter Mittelwert
Covent	A								3,34
Luminexx	A								3,17
AVE Bridge X		B							2,87
Wallstent		B	C						2,68
SMART			C	D					2,5
AVE Bridge				D	E				2,39
Jostent					E				2,26
SMARTer					E	F			2,17
Corinthian 39						F			1,97
Palmaz							G		1,72
Palmaz SLM							G		1,67
Megalink							G	H	1,56
Memotherm Flexx							G	H	1,49
Corinthian 29								H	1,36
Dynalink								H	1,35

Tabelle 15: Signifikante Unterschiede zwischen den geschätzten Scoremittelwerten der einzelnen Stents bei 15 P/s; Stents, die nicht durch den selben Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich signifikant (Tukey-Test, $p < 0,0001$, R-Quadrat: 0,48, Standardabweichung der Residuen: 0,60)

Stent									geschätzter Mittelwert	
Covent	A								3,16	
Luminexx		B							2,85	
Wallstent			C						2,52	
AVE Bridge X			C						2,51	
SMART				D					2,09	
AVE Bridge				D	E				2,03	
Jostent				D	E	F			1,97	
SMARTer					E	F	G		1,83	
Corinthian 39						F	G		1,75	
Palmaz							G	H	1,66	
Palmaz SLM								H	I	1,50
Dynalink								I		1,40
Memotherm Flexx								I		1,38
Megalink								I	J	1,27
Corinthian 29									J	1,07

Tabelle 16: Signifikante Unterschiede zwischen den geschätzten Scoremittelwerten der einzelnen Stents bei 7,5 P/s; Stents, die nicht durch den selben Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich signifikant (Tukey-Test, $p < 0,0001$, R-Quadrat: 0,50, Standardabweichung der Residuen: 0,58)

Stent						geschätzter Mittelwert
Covent	A					3,09
Luminexx	A					2,88
AVE Bridge X		B				2,36
Wallstent		B				2,23
Jostent			C			1,99
AVE Bridge			C			1,95
SMARTer				D		1,72
Palmaz				D		1,67
Corinthian 39				D		1,65
SMART				D		1,57
Dynalink					E	1,30
Memotherm Flexx					E	1,30
Palmaz SLM					E	1,29
Megalink					E	1,22
Corinthian 29					E	1,07

Tabelle 17: Signifikante Unterschiede zwischen den geschätzten Scoremittelwerten der einzelnen Stents bei 3 P/s; Stents, die nicht durch den selben Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich signifikant (Tukey-Test, $p < 0,0001$, R-Quadrat: 0,40, Standardabweichung der Residuen: 0,59)

Stent									geschätzter Mittelwert
Covent	A								2,73
Luminexx		B							2,39
AVE Bridge X			C						2,10
Wallstent				D					1,74
Jostent				D	E				1,61
SMART				D	E				1,52
AVE Bridge				D	E				1,52
SMARTer				D	E				1,52
Corinthian 39					E	F			1,47
Palmaz					E	F	G		1,39
Memotherm Flexx						F	G	H	1,20
Palmaz SLM							G	H	1,20
Dynalink						F	G	H	1,19
Megalink								H	1,09
Corinthian 29								H	1,00

Tabelle 18: Signifikante Unterschiede zwischen den beiden Positionen; oben = Projektion auf den lumbosakralen Übergang, unten = Projektion auf das Iliosakralgelenk abhängig vom Durchleuchtungsmodus (paariger t-Test, 95%-Konfidenzintervall, $p < 0,0001$); wenn zwischen der oberen (Upper 95%) und der unteren (Lower 95%) Grenze des Konfidenzintervalls die Null nicht enthalten ist, ist der Unterschied zwischen den Positionen signifikant

	Spotfilm	kont. Durchl.	15 P/s	7,5 P/s	3 P/s
oben	3,322	2,448	2,243	2,091	1,977
unten	3,206	1,994	1,819	1,775	1,537
Mean Difference	0,116	0,454	0,424	0,316	0,440
Standardfehler	0,020	0,022	0,025	0,025	0,030
Upper 95%	0,155	0,497	0,473	0,365	0,500
Lower 95%	0,078	0,411	0,375	0,267	0,381

8 Danksagung

Ich bedanke mich bei Herrn Professor Claussen für das Überlassen des Arbeitsplatzes in der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen. Ich danke Herrn Professor Duda und Herrn Dr. Wiskirchen für die zu jeder Zeit umfassende Betreuung sowie für die Anregungen zur Bearbeitung des Themas. Herrn Professor Dietz aus dem Institut für Medizinische Biometrie der Universität Tübingen danke ich für die Unterstützung bei der statistischen Analyse der Daten.

Großer Dank gebührt außerdem Herrn Dr. Pusich, Herrn Dr. Kramer, Herrn Dr. König und Herrn Dr. Trübenbach, Mitarbeitern der Radiologischen Universitätsklinik, die sich als Reviewer zur Verfügung stellten und durch deren Mitarbeit die Studie überhaupt erst durchgeführt werden konnte.

Weiter bedanke ich mich bei Herrn Matthias Maisch, der mir bei der Darstellung der Arbeit eine unentbehrliche Hilfe war.

Herrn Petrich danke ich für seinen Rat, was technische Probleme bei der Durchführung der Studie betraf.

Nicht zuletzt bedanke ich mich bei meinen Eltern, die mir durch ihre Unterstützung das Anfertigen dieser Arbeit erst ermöglichten.

9 Lebenslauf

Geboren am in	25.09.1976 Kirchheim/Teck
Eltern	Hermann Krämer, Dr. med. Rosemarie Krämer, Hausfrau
Geschwister	Bruder, 28, Dr. med. Schwester, 24, Studentin
Staatsangehörigkeit	deutsch
Familienstand	ledig
Schulbildung	1983-1987 Freihof-Grundschule, Kirchheim/Teck 1987-1996 Schloßgymnasium, Kirchheim/Teck
Schulabschluss	Abitur, Juni 1996
Studium	WS 1996/97 bis SS 1998 Studium der Humanmedizin an der Universität Ulm (Physikum August 1998) seit WS 1998/99 an der Universität Tübingen (1. Staatsexamen August 1999, 2. Staatsexamen März 2002)
Praktisches Jahr	April 2002 bis März 2003 am Klinikum am Steinberg, Reutlingen und im Spitalzentrum Biel, Schweiz
3. Staatsexamen und Abschluss des Medizinstudiums	Mai 2003 an der Universität Tübingen
Dissertation	Januar 2001 Aufnahme der Dissertation an der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen