

**Aus der Universitätsfrauenklinik Tübingen  
Abteilung Allgemeine Geburtshilfe und Frauenheilkunde  
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. Dr. h.c. mult. D. Wallwiener**

**Einfluss der Branchengeometrie bipolarer  
Koagulationszangen auf die Güte der Thermofusion an  
Nierenarterien und Dünndarmgewebe**

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

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

**vorgelegt von  
Marie Carolin Brodbeck  
aus Tübingen**

**2010**

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. W. Zubke

2. Berichterstatter: Professor Dr. B. Schauf

Für meine Eltern

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung und Fragestellung</b>	<b>1</b>
1.1	Allgemein .....	1
1.2	Aktueller Wissensstand .....	2
1.3	Problemdarstellung und Fragestellung .....	5
<b>2</b>	<b>Material und Methoden</b>	<b>7</b>
2.1	Anforderung an den Versuchsaufbau .....	7
<b>2.2</b>	<b>Instrumente</b> .....	<b>7</b>
2.2.1	Die BiClamp® 200C als Standardinstrument .....	7
2.2.2	Werkstoff der Instrumente .....	8
2.2.3	Einstellungsparameter der Instrumente .....	8
2.2.4	Geometrien der Prototypen.....	9
2.2.4.1	Prototyp 5 .....	10
2.2.4.2	Prototyp 6 .....	10
2.2.4.3	Prototyp 7.....	11
2.2.4.4	Prototyp 8.....	12
2.2.4.5	Prototyp 9.....	12
2.2.4.6	Prototyp 10.....	13
2.2.4.7	Prototyp 11.....	14
2.2.4.8	Prototyp 12.....	14
<b>2.3</b>	<b>Gewebe</b> .....	<b>15</b>
2.3.1	Entnahme, Transport und Lagerung der Nierenarterien.....	15
2.3.2	Entnahme, Transport und Lagerung des Dünndarms.....	16
2.3.3	Gewebeparameter.....	16
2.3.3.1	Wandstärke der Nierenarterien.....	16

2.3.3.2	Wandstärke des Dünndarms.....	17
2.3.3.3	Gewebeschrumpfung von Nierenarterien und Dünndarm.....	18
<b>2.4</b>	<b>Burst Pressure Messeinrichtung .....</b>	<b>18</b>
2.4.1	Aufbau und Funktion der Burst Pressure Messeinrichtung.....	18
2.4.2	Messparameter der Burst Pressure Messeinrichtung.....	20
2.4.2.1	Definition erfolgreicher Burst Pressure der Nierenarterien.....	20
2.4.2.2	Definition erfolgreicher Burst Pressure des Dünndarms.....	20
<b>2.5</b>	<b>Faseroptischer Thermosensor.....</b>	<b>21</b>
2.5.1	Technische Daten und Messprinzip des faseroptischen Temperaturmesssystems.....	21
2.5.2	Messparameter des faseroptischen Temperaturmesssystems.....	21
2.5.2.1	Messung seitlich im Gewebe (T1).....	21
2.5.2.2	Messung innerhalb der Branche (T5).....	22
<b>2.6</b>	<b>Infrarotkamera.....</b>	<b>23</b>
2.6.1	Technische Daten und Messprinzip der Infrarotkamera.....	23
2.6.2	Messparameter der Infrarotkamera.....	23
2.6.2.1	Messung seitlich im Gewebe (T3).....	23
2.6.2.2	Temperatur auf dem Branchenrücken (T6).....	24
<b>2.7</b>	<b>HF-Generator VIO® 300D.....</b>	<b>24</b>
2.7.1	Einstellungs- und Messparameter des VIO® 300D.....	25
<b>2.8</b>	<b>Versuchsaufbau für die Thermofusion.....</b>	<b>25</b>
<b>2.9</b>	<b>Mikroskop.....</b>	<b>27</b>
2.9.1	Mikroskopische Messparameter.....	27
2.9.1.1	Thermischer Lateralschaden.....	28
2.9.1.2	Koagulationsgesamtbreite.....	28
2.9.1.3	Gewebeschrumpfung.....	29
2.9.1.4	Koagulationsgesamthöhe.....	29
<b>2.10</b>	<b>Fotodokumentation.....</b>	<b>29</b>

<b>2.11</b>	<b>Messablauf.....</b>	<b>30</b>
2.11.1	Vorbereitung des Instrumentes.....	30
2.11.2	Einstellung der Thermosensoren.....	30
2.11.3	Justierung der Infrarotkamera.....	30
2.11.4	Transport und Lagerung des Gewebes.....	31
2.11.4.1	Nierenarterien.....	31
2.11.4.2	Dünndarm.....	31
2.11.5	Bestimmung der Gewebedicke vor Koagulation.....	31
2.11.5.1	Nierenarterien.....	31
2.11.5.2	Dünndarm.....	31
2.11.6	Einspannen des Gewebes.....	31
2.11.6.1	Nierenarterien.....	32
2.11.6.2	Dünndarm.....	32
2.11.7	Weitere Einstellungen.....	32
2.11.8	Datenerhebung während der Thermofusion.....	33
2.11.9	Vermessung des Gewebes und Dokumentation.....	34
2.11.10	Durchführung der Burst Pressure Messung.....	34
2.11.10.1	Fixierung der Nierenarterien.....	34
2.11.10.2	Fixierung des Dünndarms.....	34
2.11.10.3	Bestimmung des Burst Pressure an Nierenarterien.....	35
2.11.10.4	Bestimmung des Burst Pressure am Dünndarm.....	35
<b>2.12</b>	<b>Statistik.....</b>	<b>36</b>
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>38</b>
<b>3.1</b>	<b>Nierenarterien .....</b>	<b>38</b>
3.1.1	Burst Pressure.....	38
3.1.2	Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen.....	41
3.1.3	Gewebeschrumpfung.....	44
3.1.4	Thermischer Lateralschaden.....	47
3.1.5	Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs.....	49

3.1.6	Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche.....	52
3.1.7	Koagulationsdauer.....	53
3.1.8	Einfluss der Messparameter auf den Burst Pressure.....	55
<b>3.2</b>	<b>Dünndarm.....</b>	<b>56</b>
3.2.1	Burst Pressure.....	56
3.2.2	Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen.....	58
3.2.3	Gewebeschrumpfung.....	62
3.2.4	Thermischer Lateralschaden.....	63
3.2.5	Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs.....	65
3.2.6	Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche.....	68
3.2.7	Koagulationsdauer.....	69
3.2.8	Einfluss der Messparameter auf den Burst Pressure.....	71
<b>4</b>	<b>Diskussion</b>	<b>72</b>
<b>4.1</b>	<b>Zusammenfassende Problemdarstellung.....</b>	<b>72</b>
<b>4.2</b>	<b>Kritik der Versuchsbedingungen.....</b>	<b>72</b>
<b>4.3</b>	<b>Interpretation der Ergebnisse.....</b>	<b>73</b>
4.3.1	Nierenarterien.....	73
4.3.1.1	Burst Pressure.....	73
4.3.1.2	Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen.....	74
4.3.1.3	Gewebeschrumpfung.....	75
4.3.1.4	Thermischer Lateralschaden.....	75
4.3.1.5	Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs.....	76
4.3.1.6	Energieeintrag pro aktive Elektrodenfläche.....	76
4.3.1.7	Koagulationsdauer.....	77
4.3.2	Dünndarm.....	77
4.3.2.1	Burst Pressure.....	77
4.3.2.2	Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen.....	78

4.3.2.3	Gewebeschrumpfung.....	78
4.3.2.4	Thermischer Lateralschaden.....	79
4.3.2.5	Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs.....	79
4.3.2.6	Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche.....	79
4.3.2.7	Koagulationsdauer.....	80
4.3.3	Einfluss der Messparameter auf den Burst Pressure bei Nierenarterien und Dünndarmgewebe.....	80
<b>4.4</b>	<b>Literaturvergleich.....</b>	<b>81</b>
<b>4.5</b>	<b>Schlussfolgerung.....</b>	<b>84</b>
<b>4.6</b>	<b>Ausblick.....</b>	<b>85</b>
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>86</b>
<b>6</b>	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>88</b>
<b>7</b>	<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>92</b>
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>93</b>



## **Abkürzungsverzeichnis**

AE	Aktive Elektrode
EBP1	ERBE Burst Pressure 1
EBVS	Electrothermal Bipolar Vessel Sealer
EEG	Elektroenzephalographie
EKG	Elektrokardiogramm
Fb	Federkraft
HF	Hochfrequenz
IR	Infrarot
KS –Test	Kolmogorov-Smirnov-Test
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
PT5 -12	Prototyp 5 -12
SBC	BiClamp® 200C als Standard
SOP	Standard Operation Procedure
UCS	Ultrasonic Coagulating Shears
WK	Welch-Korrektur

# **1 Einleitung und Fragestellung**

## **1.1 Allgemein**

Die Anwendung der elektrischen Blutstillung hat sich in der Chirurgie etabliert. Bei offenen, laparoskopischen und endoskopischen Eingriffen sowie bei NOTES („natural orifice transluminal endoscopic surgery“) ist eine zuverlässige und schnelle Blutstillung unabdingbar. NOTES ist die Weiterentwicklung der minimal-invasiven-Chirurgie, bei der natürliche Körperöffnungen als Zugangswege für Eingriffe genutzt werden und so ein narbenloses Operieren ermöglicht wird, wie z.B. bei der transvaginalen Gallenblasen-OP, die 2007 das erste Mal in Europa an der Universität Straßburg durchgeführt wurde [Marescaux et al., 2007]. Vorteile verspricht man sich durch kürzere Krankenhausaufenthalte der Patienten, das Fehlen von Narben und eine Verringerung der postoperativen Schmerzen.

Diese unterschiedlichen Operationsverfahren stellen neue Herausforderungen an die Instrumente. Durch die kleineren Zugangswege ist eine höhere Flexibilität notwendig. Die intraoperative Blutstillung muss schnell und zuverlässig sein, um größere Blutverluste zu vermeiden und die Sicht des Operateurs auf das OP-Feld nicht zu beeinträchtigen. Zusätzlich sollte das umliegende Gewebe geschont werden und der erzielte Gefäßverschluss einem hohen Blutdruck standhalten.

Prinzipiell stehen bei der Blutstillung sowohl mechanische Methoden, wie die klassische Ligatur, Clipping und Umstechung, als auch thermische Methoden mit Ultraschallenergie oder Hochfrequenztechniken zur Verfügung.

Schon 1552 führte der französische Chirurg Ambroise Paré [Massard, 2007] die erste Arterienligatur bei einer Amputation durch und gilt damit als einer der Pioniere der modernen Chirurgie. Dieses Verfahren garantiert eine sichere Blutstillung, ist aber bei Laparoskopien sehr aufwendig [Nathanson et al., 1991].

Eine Blutstillung durch Clippen von Gefäßen ist weit verbreitet. Das Verfahren schont das umliegende Gewebe, ist leicht in der Anwendung und spart dadurch Zeit. Es birgt allerdings die Gefahr eines Clipversagens [Nelson et al., 1992, Harold et al., 2003]. Ein weiterer Nachteil besteht darin, dass körperfremdes Material im Patienten verbleibt.

Bei der Blutstillung durch Ultraschallenergie wird die durch einen Generator erzeugte elektrische Energie über ein piezoelektrisches Kristallsystem im Ultraschallhandstück in mechanische Energie umgewandelt. Dadurch entsteht eine hochfrequente, longitudinale Schwingung (Ultraschallwellen) von 55000Hz, die auf das Gewebe übertragen wird [Harold et al., 2003, Meyer et al., 2000, Ethicon Endo-Surgery, 2003]. Die somit erzeugte Temperatur lässt das Kollagen des Gewebes zusammen mit Wasser in einen gelartigen Zustand übergehen. Laut Kanehira et al. (1999) führen diese Koagel zum Verschluss des Gefäßes [Kanehira et al., 1999]. Die Ultraschallwirkung ist abhängig von Gewebeeigenschaften, wie dem Wassergehalt, den Voreinstellungen am Generator und den verwendeten Instrumenten.

## **1.2 Aktueller Wissensstand**

Die Hochfrequenzchirurgie kommt mittlerweile bei allen operativen Disziplinen zum Einsatz. Dabei nutzt sie die elektrische Leitfähigkeit des biologischen Gewebes. Wird Strom an ein Gewebe angelegt, können abhängig von Stromart und Frequenz drei verschiedene Effekte auftreten: der elektrolytische, der faradische und der thermische Effekt.

Der elektrolytische Effekt tritt beim Anlegen von Gleichstrom an ein Gewebe auf. Zwischen Kathode und Anode kommt es zu einer Ionenverschiebung, bei der die Ionen zum gegensinnig geladenen Pol wandern. Dieser Effekt ist bei der Iontophorese nützlich, jedoch in der HF-Chirurgie unerwünscht.

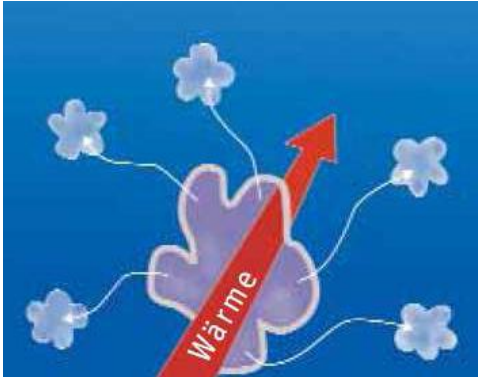
Der faradische Effekt entsteht durch niederfrequente Wechselströme bis zu 20kHz und ist in der HF-Chirurgie ebenfalls unerwünscht. Er kann beim Patienten gefährliche Muskelzuckungen auslösen und den Operateur behindern. Der faradische Effekt wird in der Reizstrom-Therapie eingesetzt, um Muskeln und Nerven zu stimulieren. Durch eine Erhöhung der Wechselstromfrequenz auf über 300 kHz wird der faradische Effekt verhindert.

Der thermische Effekt der elektrischen Ströme wird genutzt, um durch Koagulation eine Blutung zum Stillstand zu bringen oder Gewebe zu schneiden. Dabei hängt der erwünschte thermische Effekt vom Gewebewiderstand, der Stromdichte und der Dauer der Anwendung ab. Je länger eine Applikation dauert, desto höher steigt die Temperatur im Gewebe und es treten unterschiedliche Gewebereaktionen auf [Massarweh et al., 2006], die in Tabelle 1 dargestellt sind.

**Tabelle 1: Übersicht über die Gewebefeffekte der Thermofusion in Abhängigkeit von der Temperatur [°C] [Seier, 2005]**

<b>Gewebetemperatur</b>	<b>Biologischer Effekt</b>
37 °C	normale Körpertemperatur
42 °C	Hyperthermie
45 °C	Einsetzender Zelltod (zeitabhängig)
50 °C	Devitalisierung, irreversible Zellschädigung, Enzymdeaktivierung
60 °C	Proteindenaturierung, Koagulation durch weißliche Einfärbung des Gewebes sichtbar
73 °C	Permeabilisierung der Zellmembran; beginnende Kollagen denaturierung; Schrumpfung des Kollagens
90 °C	Kollagen denaturiert zu einer amorphen Masse
100 °C	Vaporisation, Wassersiedepunkt
>150 °C	Karbonisation, Zerstörung des Kollagens
>300 °C	Auflösung der Gewebematrix

Bei der Gewebekoagulation werden die Zellen langsam auf 100°C erhitzt, so dass es zu einer Verdampfung der Intra- und Extrazellulärflüssigkeit kommt. Die Zellen verlieren an Volumen, wodurch es zur Schrumpfung der Gefäßwände kommt und eine Blutung gestillt wird.



**Abbildung 1: Gewebeeffekte beim Koagulieren [Egner, 2006]**

Für das Schneiden mit HF-Strom wird das Gewebe schnell auf über 100°C erhitzt. Dies bewirkt einen schnellen Dampfdruckanstieg intrazellulär. Ist der Druck groß genug, zerplatzt die Zellmembran. Passiert dies mit ganzen Zellverbänden, kommt es zum Schneideeffekt.



**Abbildung 2: Gewebeeffekte beim Schneiden [Egner, 2006]**

Damit das Schneiden und Koagulieren ermöglicht wird, muss ein Stromfluss zustande kommen. Dazu ist ein geschlossener Stromkreis mit einer aktiven und einer neutralen Elektrode notwendig. Es wird prinzipiell zwischen der monopolen und der bipolaren Technik unterschieden.

Bei der monopolen Technik fließt der eingebrachte Strom von einer aktiven Elektrode durch den Körper des Patienten zu einer, z.B. auf den Oberschenkel aufgeklebten Neutralelektrode und danach zurück zum HF-Gerät [Otani et al., 1999, Advincula et al., 2008]. Die Auflagefläche der Neutralelektrode ist um ein Vielfaches größer als die der aktiven Elektrode. An der kleinen Kontaktfläche der aktiven Elektrode entsteht eine hohe Stromdichte [Massarweh et al., 2006],

die den erwünschten thermischen Effekt im Operationsgebiet gezielt hervorruft. Die geringe Stromdichte an der Neutralelektrode schützt dagegen die Haut des Patienten vor einer thermischen Schädigung.

Bei der bipolaren Technik sind sowohl Aktiv- als auch Neutralelektrode in einem Instrument vereinigt. Dadurch muss der eingebrachte Strom nur durch einen kleinen Gewebebereich des Patienten fließen, um den Stromkreis zu schließen [Otani et al., 1999, Brill, 2008, Advincula et al., 2008]. So wird die Gefahr einer möglichen Interaktion mit Herzschrittmachern, EKG oder EEG reduziert, die bei der monopolaren Technik auftreten kann. Da dies mehr Sicherheit für den Patienten bedeutet, wird die bipolare Technik immer häufiger angewandt.

Eine zusätzliche Sicherheit bietet das Schneiden mit einem automatisch Impedanz-regulierten HF-Chirurgiegerät, wie dem VIO® 300D der Firma ERBE, Tübingen. Durch die Bestimmung der Impedanzen der unterschiedlichen Gewebearten kann der Generator mit Hilfe einer automatischen Regelung Spannung und Strom abgleichen und reproduzierbare Schnitte bei möglichst niedrigen HF-Einstellungen erzielen [Wallwiener et al., 2007, Advincula et al., 2008].

### **1.3 Problemdarstellung und Fragestellung**

Die Qualität der Blutstillung wird durch viele Faktoren beeinflusst. Dazu gehören die Anpresskraft, mit der die Instrumentenblätter zusammengedrückt werden, die Dauer der Aktivierung, die Gewebeschrumpfung und die Branchenoberfläche des Koagulationsinstrumentes. Bisher wurde der Einfluss der erwähnten Größen auf den Erfolg der Gewebeversiegelung nicht sicher reproduzierbar dargestellt.

So gibt es nur wenige Informationen darüber, ob eine Zange mit glatter Branchenoberfläche Vorteile gegenüber einem Instrument besitzt, das eine strukturierte Branchenoberfläche aufweist. Richter et al. beschrieben 2006, dass die Branchengeometrien einen Einfluss auf die Anzahl der Fehlversuche

und die Temperaturlausbreitung im benachbarten Gewebe hat. Bei Versuchen an Arterien mit 2 bis 7 mm Durchmesser zeigte die Zange mit geriffelter Branchenoberfläche die Tendenz zu einer niedrigeren Fehlerquote [Richter et al., 2006], die jedoch auf Kosten von einer größeren Temperaturlausbreitung im umliegenden Gewebe erzielt wurde.

Ziel der hier beschriebenen experimentellen Untersuchungen ist es, den Einfluss von verschiedenen Zangenoberflächen auf den Erfolg und die Qualität der Gewebeversiegelung besser beurteilen zu können. Dazu wurden verschiedene Prototypen mit unterschiedlichen Branchengeometrien von der Firma ERBE, Tübingen konstruiert. Als Standardinstrument in den Versuchsreihen diente die BiClamp® 200C der Firma ERBE, Tübingen. Es wurde ein Versuchsstand entwickelt, der die übrigen Einflussfaktoren auf die Güte der Thermofusion, wie Anpresskraft, HF-Generator-Regelkriterien und Energieeintrag, konstant hält. Als Testgewebe wurden sowohl Nierenarterien als auch Dünndarmgewebe des Hausschweins verwendet. Verhält sich die Koagulation von Dünndarmgewebe ähnlich wie die an Nierenarterien, könnte die zur Verfügung stehende größere Menge von Dünndarmgewebe für nachfolgende Versuchsreihen genutzt werden. Zusätzlich sind dadurch neue OP-Indikationen für die bipolare Thermofusion zu erschließen.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Anforderung an den Versuchsaufbau**

Eine erfolgreiche Thermofusion wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Um dabei die Bedeutung der Branchengeometrie von bipolaren Koagulationsinstrumenten besser beurteilen zu können, ist ein Versuchsaufbau notwendig, der die übrigen Einflussfaktoren, wie Anpresskraft, HF-Generator-Regelkriterien und Energieeintrag, konstant hält.

### **2.2 Instrumente**

#### **2.2.1 Die BiClamp® 200C als Standardinstrument**

Die Instrumente, die neu entwickelt wurden, sind einheitlich aufgebaut und unterscheiden sich nur hinsichtlich des Oberflächenreliefs der Branchen. Als Vorlage dieser Prototypen wurde die BiClamp® 200C (Art.Nr. 20195-213) der Firma ERBE, Tübingen, gewählt, die bei der Versuchsdurchführung zusätzlich als Vergleichsinstrument dient (Abbildung 3). Die BiClamp® 200C ist eine bipolare Koagulationszange, die vor allem in der Gynäkologie bei der vaginalen Hysterektomie zum Einsatz kommt. Sie verspricht ein gutes Instrumentenhandling und erzielt dadurch kürzere Operationszeiten. Zubke et al. (2009) zeigten, dass der intraoperative Blutverlust im Vergleich zu konventioneller Operationsmethodik mit Ligaturen durch den Einsatz der BiClamp® reduziert werden konnte [Zubke et al., 2009]. Zusätzliches Nahtmaterial war überflüssig. Es resultierte ebenfalls eine Abnahme des postoperativen Schmerzes. Die Liegezeit in der Klinik und die anschließende Regenerationszeit verringerten sich. Die BiClamp® 200C ist offen-chirurgisch anwendbar und wiederverwendbar, was eine Einsparung von Kosten bedeutet. Die Elektrodenoberfläche der BiClamp® 200C beträgt 110 mm<sup>2</sup> bei einer Breite



von 4,84 mm. Das Maulteil der Klemme weist zusätzlich eine Krümmung nach rechts auf.



**Abbildung 3: BiClamp® 200C mit zusätzlich angebrachter Halterung für einen Messfühler. Querschnittsskizze der Branche**

### **2.2.2 Werkstoff der Instrumente**

Die BiClamp® 200C (Abkürzung: SBC) sowie die verwendeten Prototypen sind aus austenitischen, korrosionsbeständigen, nicht magnetisierbaren und zerspanbaren Stahl (Kurzname: X8CrNiS18-9) mit der Werkstoffnummer 1.4305 gefertigt. Das „C“ der BiClamp® 200C steht für die Keramikbeschichtung, die die Branchen ummantelt. Bei den neu entwickelten Prototypen wurde eine schwarze Rilsanbeschichtung verwendet, damit es nicht zu einer Reflektion der Zange in der Infrarotkameraabbildung kommt und die Messung verfälscht.

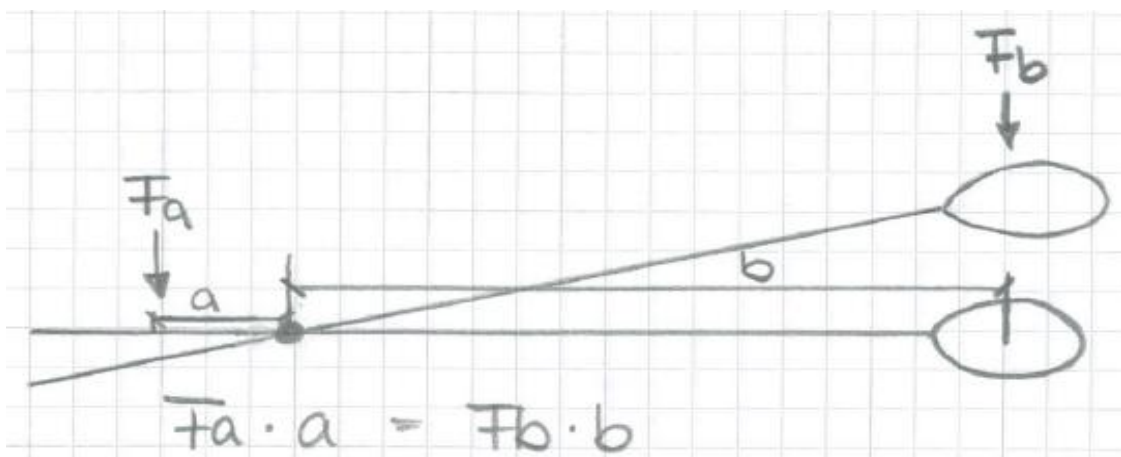
### **2.2.3 Einstellungsparameter der Instrumente**

Damit die Versuchsdurchführung möglichst standardisiert abläuft, werden alle Prototypen mit der gleichen Federkraft  $F_b$  am Ende der Klemme geschlossen. Um die Federkraft  $F_b$  zu ermitteln, benötigt man zunächst den Anpressdruck innerhalb der geschlossenen Branche. Dieser beträgt durchschnittlich

830mN/mm<sup>2</sup> und wird erfahrungsgemäß von einem Operateur aufwendet, um die Koagulationszange während der Thermofusion geschlossen zu halten.

Zusätzlich benötigt man den Außendurchmesser der Nierenarterie vom Hausschwein, der ca. 6mm beträgt und die Breite der Nierenarterie bei Kompression durch die Zange mit ca. 9,5mm. Das Produkt dieser Werte ergibt eine durchschnittliche Koagulationsfläche von 57mm<sup>2</sup>, die mit dem Anpressdruck (=830mN/mm<sup>2</sup>) multipliziert wird und somit die Kraft zwischen den Branchen  $F_a = 47,38\text{N}$  darstellt.

Um die Federkraft am Ende der Klemme  $F_b$  zu berechnen, benötigte man die Strecken  $a$  (=4,37cm) und  $b$  (=13,9cm), die in das Hebelgesetz  $F_a \times a = F_b \times b$  eingesetzt werden. Es ergibt sich eine Federkraft  $F_b = 15\text{N}$  (s. Abbildung 4).



**Abbildung 4: Skizze zur Bestimmung der Federkraft (Skizze: Firma ERBE)**

Die Feder, die die Klemme während des Versuches geschlossen hält, wird mit Hilfe des Kraftmessgerät (Mecmesin AFG 500N) auf diesen errechneten Wert von 15N (=Fb) eingestellt. Somit kann die Kraft während der gesamten Versuchsreihe konstant gehalten werden.

## 2.2.4 Geometrien der Prototypen

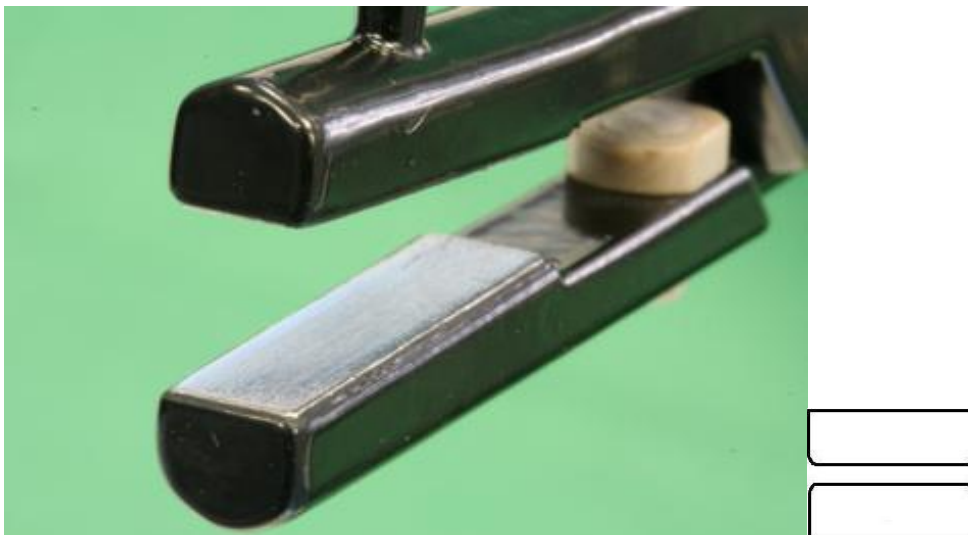
Um den Einfluss unterschiedlicher Zangengeometrien vergleichen zu können, wurden acht Prototypen entwickelt, die sich nur durch die Oberflächenstruktur der Branchen unterscheiden. Das Maulteil aller Prototypen hat im Gegensatz

zur BiClamp® 200C (Abkürzung: SBC) eine gerade Ausrichtung, eine Breite von 6mm sowie eine Höhe von 20mm. Das Spaltmaß bei geschlossenen Branchen beträgt 0,2mm. Die Prototypen sind fortlaufend durchnummeriert, wobei die Prototypen 1 bis 4 für andere Experimente verwendet wurden und daher nicht näher beschrieben werden.

Nachfolgend sind die verschiedenen Prototypen mit Abbildung und Skizze des Oberflächenreliefs dargestellt.

#### **2.2.4.1 Prototyp 5**

Da die BiClamp® 200C (Abkürzung: SBC) eine Krümmung der Branche nach rechts aufweist und schmaler ist als die entwickelten Prototypen, wurde der Prototyp 5 (Abk. PT5) gefertigt. Dieser besitzt die gleiche Oberflächenstruktur wie die SBC, ist aber gerade ausgerichtet. Die anderen zu untersuchenden Prototypen haben die gleichen Außenmaße wie PT5 (Breite der aktiven Elektrode  $AE=6\text{mm}$ ; Höhe der  $AE=20\text{mm}$ ). Die aktive Elektrodenfläche von PT5 beträgt  $120\text{mm}^2$ .



**Abbildung 5: Prototyp 5 mit Querschnittsskizze der Branche**

#### **2.2.4.2 Prototyp 6**

Die aktive Elektrode (Abk. AE) von Prototyp 6 (Abk. PT6) zeigt entlang den Längsseiten runde Vertiefungen (Rillen), korrespondierend dazu hat die

gegenüberliegende Branche entsprechende Erhöhungen, um passend in die Rillen zu greifen. Dadurch soll die Klemme das Gewebe besser fixieren. Die aktive Elektrodenfläche beträgt  $142\text{mm}^2$  (Abbildung 6).



**Abbildung 6:** Prototyp 6 mit Querschnittsskizze der Branche

#### 2.2.4.3 Prototyp 7

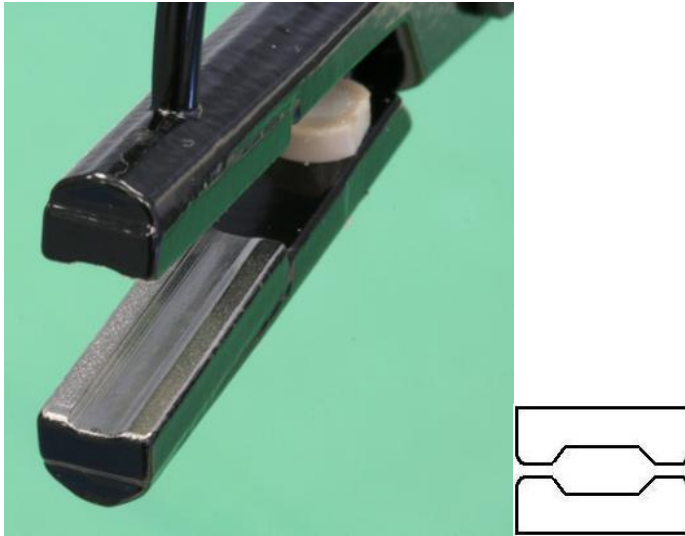
Prototyp 7 (Abk. PT7) hat als Oberflächenrelief auf jeder Branche sechs Zacken in Längsachse, die zahnartig ineinander greifen und einen guten Halt im Gewebe ermöglichen sollen. Die aktive Elektrodenfläche beträgt  $131,3\text{mm}^2$  (Abbildung 7).



**Abbildung 7:** Prototyp 7 mit Querschnittsskizze der Branche

#### 2.2.4.4 Prototyp 8

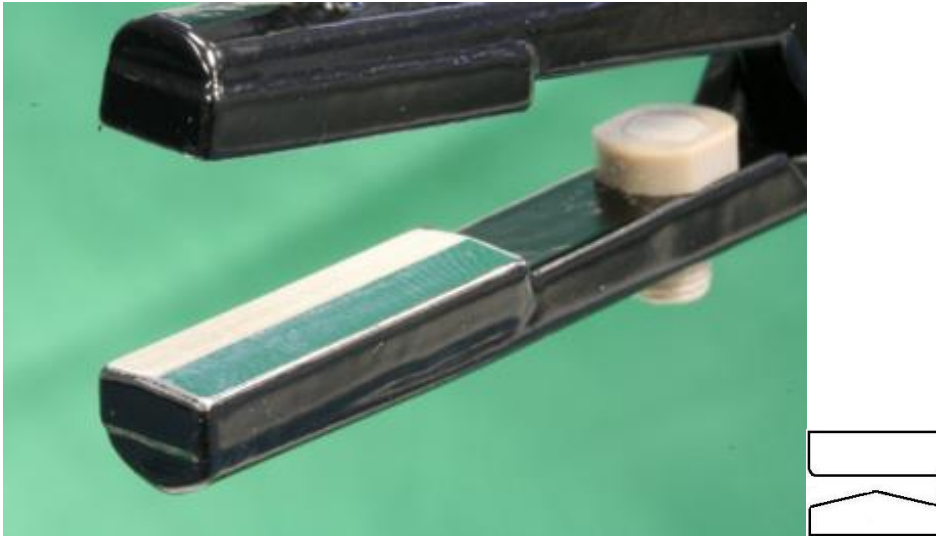
Prototyp 8 (Abk. PT8) zeigt auf beiden Branchen mittig eine Vertiefung, so dass bei geschlossenen Branchen ein im Querschnitt symmetrischer sechseckiger Hohlraum entsteht, durch den der entstehende Dampf entweichen könnte. An den seitlichen Rändern besteht weiterhin das Spaltmaß von 0,2mm (Abbildung 8). Die aktive Elektrodenfläche beträgt 126,63mm<sup>2</sup>.



**Abbildung 8:** Prototyp 8 mit Querschnittsskizze der Branche

#### 2.2.4.5 Prototyp 9

Bei Prototyp 9 (Abk. PT9) ist eine Branche der aktiven Elektrode (AE) eben, während die Seiten der anderen Branche von der Mitte aus in einem Winkel von 6° abfallen. Diese Geometrie soll das Gewebe sicher festhalten können und gleichzeitig die Möglichkeit bieten, dass das seitliche Gewebe durch den Schrumpfvorgang nachrutschen kann. Die aktive Elektrodenfläche beträgt 120,2mm<sup>2</sup> (Abbildung 9).



**Abbildung 9: Prototyp 9 mit Querschnittsskizze der Branche**

#### 2.2.4.6 Prototyp 10

Die Branchen von Prototyp 10 (Abk. PT10) sind in der Mitte unterbrochen und weist hier einen Spalt auf. Durch eine kleine Stufe am äußeren Rand der Branche ist das Spaltmaß bei geschlossenen Branchen folglich außen größer als innen. Dadurch hat das Gewebe die Möglichkeit, während der Koagulation nach zu rutschen. Da die Branchen spiegelbildlich aufgebaut sind, befindet sich in der Mitte ein Spalt, durch den bei der Thermofusion möglicherweise der entstehende Dampf abziehen kann. Die aktive Elektrodenfläche beträgt bei PT10 ca. 122mm<sup>2</sup> (Abbildung 10).



**Abbildung 10: Prototyp 10 mit Querschnittsskizze der Branche**

#### 2.2.4.7 Prototyp 11

Prototyp 11 (Abk. PT11) zeigt wie PT10 einen Spalt in der Mitte der Branchen, der für die Dampfentweichung hilfreich sein könnte. An beiden Längsseiten ist eine Vertiefung (Rille) gefertigt worden, die bei geschlossenen Branchen einen Hohlraum entstehen lässt. Durch die Strukturierung des Maulteils soll ein sicherer Halt der Zange im Gewebe gewährleistet werden. Die Branchen sind spiegelbildlich aufgebaut. Die aktive Elektrodenfläche beträgt  $158\text{mm}^2$  (Abbildung 11).

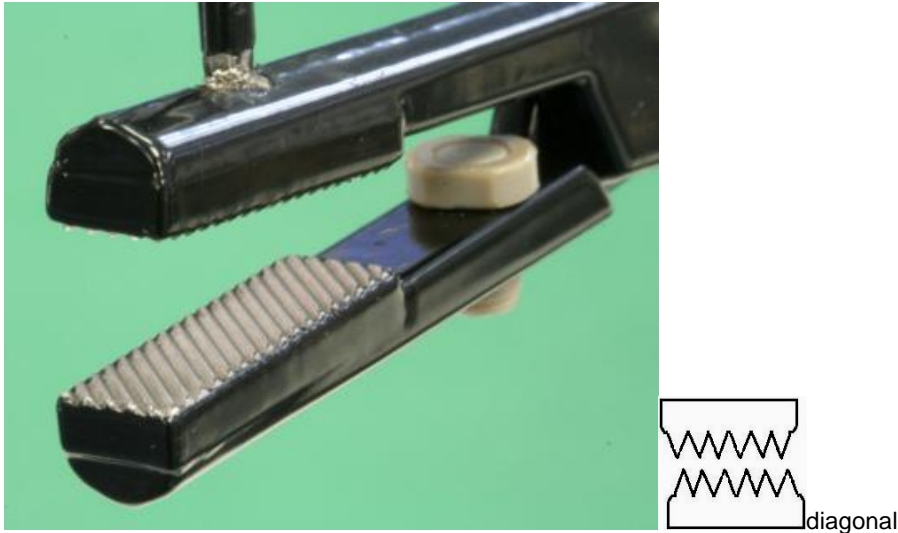


**Abbildung 11:** Prototyp 11 mit Querschnittsskizze der Branche

#### 2.2.4.8 Prototyp 12

Prototyp 12 (Abk. PT12) weist eine zackige Oberflächenstruktur auf. Die Zacken beider Branchen greifen ineinander und sorgen für einen festen Halt der Zange im Gewebe. Im Gegensatz zu PT7 verlaufen hier die Zacken jedoch diagonal (Abbildung 12). Die aktive Elektrodenfläche beträgt ca.  $131\text{mm}^2$ .





**Abbildung 12:** Prototyp 12 mit Querschnittsskizze der Branche

## 2.3 Gewebe

Um die verschiedenen Geometrien der Instrumente zu untersuchen, werden Versuche sowohl mit Nierenarterien als auch Dünndarmgewebe vom Hausschwein durchgeführt. Transport, Präparation und Lagerung des Gewebes werden durch die Standard Operation Procedure (Abk: SOP) [SOP 3-03 (2008), ERBE, Tübingen] geregelt. Dadurch soll der Ablauf standardisiert und die Qualität des Gewebematerials auf gleichem Niveau gehalten werden.

### 2.3.1 Entnahme, Transport und Lagerung der Nierenarterien vom Hausschwein

Für die Versuchsreihen werden Nierenarterien mit einer Länge von ca. 3cm benötigt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Nierenarterien von mindestens 4 verschiedenen Hausschweinen stammen. Der mittlere Gefäßdurchmesser der Nierenarterien beträgt dabei 6 mm.

Die Gefäßentnahme erfolgt zeitnah zum Todeszeitpunkt des Hausschweines. Dabei werden die Nierenarterien in ihrem ursprünglichen Bindegewebe belassen und in einer Plastikbox gelagert. Die Transportdauer vom Schlachthof ist so kurz wie möglich zu halten. Die Plastikbox wird in einer Kühlbox, in der



Kühlelemente auf dem Boden liegen, gelagert. Damit wird ein Einfrieren des Gewebes vermieden. Im Labor kommt die Plastikbox sofort in den Kühlschrank.

Die Nierenarterien werden aus dem Bindegewebe stumpf freipräpariert, so dass sie nicht beschädigt werden. Die Gefäße sollten im Bereich der späteren Koagulationsstelle keine seitlichen Gefäßabgänge aufweisen.

Die freipräparierten Nierenarterien werden in einem mit Leitungswasser benetzten Plastikbeutel gelegt und während der Versuche im Kühlschrank aufbewahrt. Es wird keine Kochsalzlösung verwendet, da diese die Leitfähigkeit des Gewebes verändert und mögliche Kurzschlüsse während der Thermofusion begünstigen! Die Versuche mit den Nierenarterien werden am gleichen Tag durchgeführt, da sich sonst das Gewebe verändert und unbrauchbar wird.

### **2.3.2 Entnahme, Transport und Lagerung des Dünndarms vom Hausschwein**

Der Dünndarm wird auf gleiche Weise wie die Nierenarterien transportiert, anschließend gesäubert und in Abschnitten von ca. 50cm vakuumiert tief gefroren. Erst vor den Versuchen wird die benötigte Menge in einem Wasserbad bei 25°C aufgetaut und in Stücke von ca. vier Zentimetern zugeschnitten. Diese Dünndarmstücke werden ebenfalls in einem mit Leitungswasser befeuchteten Plastikbeutel im Kühlschrank aufbewahrt.

### **2.3.3 Gewebeparameter**

Um eine Aussage über die unterschiedlichen Instrumentengeometrien treffen zu können, werden verschiedene Gewebeparameter vor und nach der Koagulation erhoben.

#### **2.3.3.1 Wandstärke der Nierenarterien**

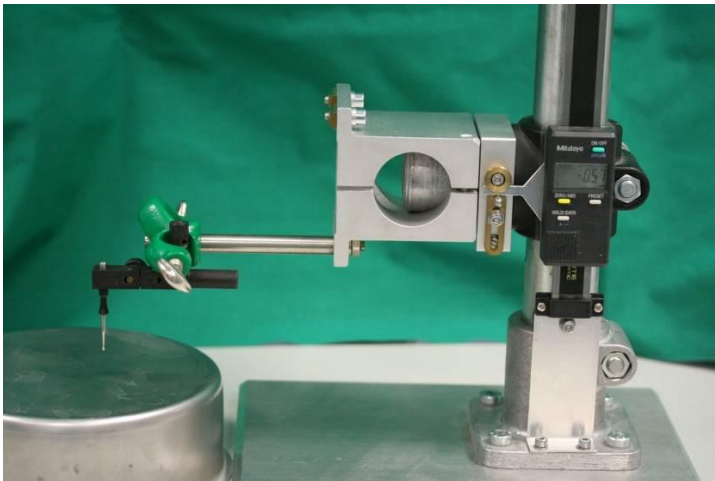
Die doppelte Wandstärke der Nierenarterien wird vor der Koagulation mit einem Messschieber (Firma Würth, 52.010.150,190) bestimmt. Damit wird das Gefäß komprimiert, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Auf Grund der großen

möglichen Streuung der Messwerte dieser manuellen Methode, wird die Messung immer von derselben Person durchgeführt.

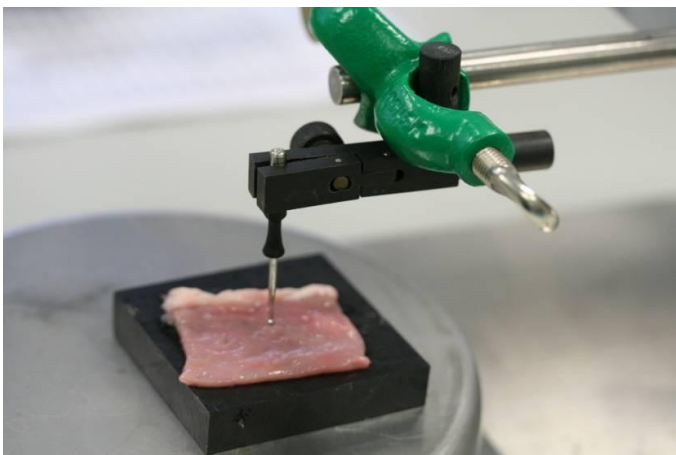
Nach der Koagulation wird die Gewebedicke mit dem gleichen Messschieber an der dünnsten Stelle der Koagulationsfläche gemessen.

### **2.3.3.2 Wandstärke des Dünndarms**

Beim Dünndarm wird die doppelte Wandstärke mit einem Abstandsmesser (Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät; MB 0-40mm) bestimmt. Dabei wird an drei Stellen die doppelte Wandstärke gemessen und anschließend der Mittelwert aus diesen Messungen gebildet. (Abbildung 13 und Abbildung 14)



**Abbildung 13:** Abstandsmessgerät (Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät; MB 0-40mm)



**Abbildung 14:** Abstandsmessgerät zur Bestimmung der doppelten Wandstärke am Dünndarmgewebe

Nach der Koagulation wird die Gewebedicke des Dünndarms, wie bei den Nierenarterien, mit einem Messschieber an der dünnsten Stelle der Koagulationsfläche gemessen.

### **2.3.3.3 Gewebeschrumpfung von Nierenarterien und Dünndarm**

Die Gewebeschrumpfung durch die Thermofusion wird mit Hilfe des Messschiebers bestimmt. Dabei wird der Abstand zwischen zwei aufgeklebten Stecknadelköpfen vor und nach der Koagulation immer bei geschlossenen Branchen gemessen. Die Stecknadelköpfe werden seitlich am Gewebe angebracht und rutschen während der Koagulation durch die entstandene Schrumpfung des Gewebes nach innen. Die Differenz der gemessenen Werte ergibt die Gewebeschrumpfung. In Abbildung 21 sind die Stecknadelköpfe sichtbar.

## **2.4 Burst Pressure Messeinrichtung**

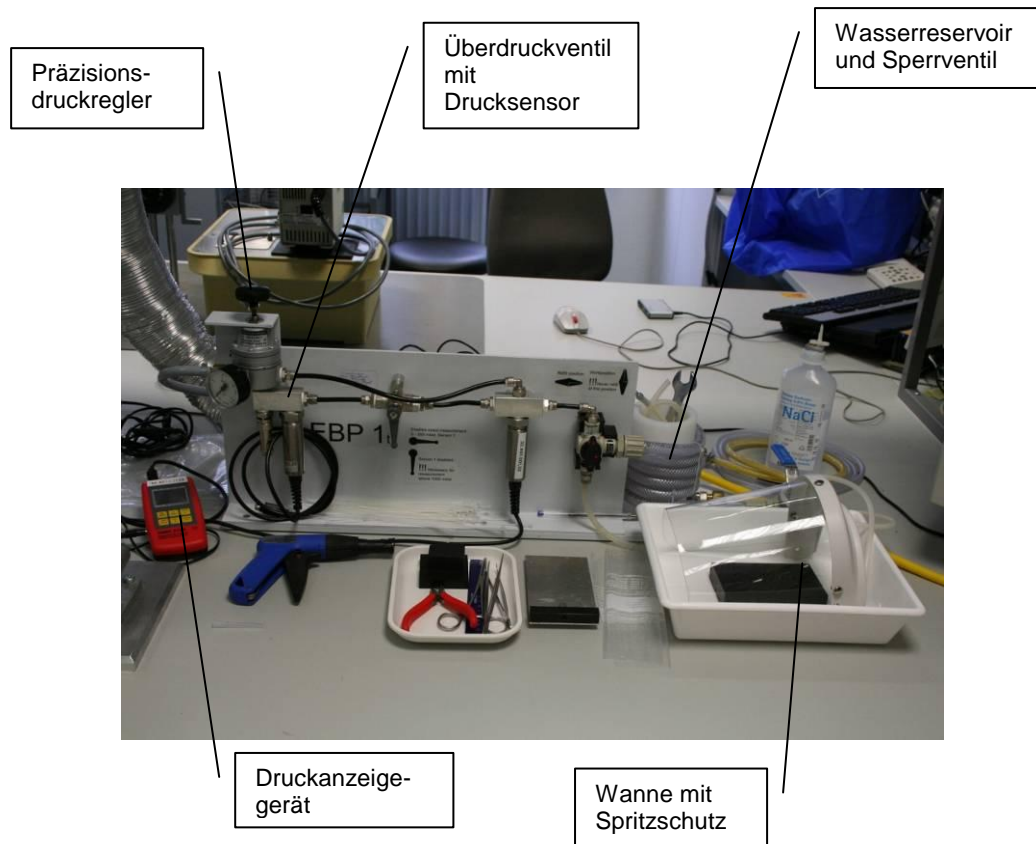
Um den Erfolg einer Thermofusion beurteilen zu können, wurde der sogenannte Berstdruck, auch Burst Pressure genannt, als Bewertungskriterium eingeführt. Dieser ist als der Druck definiert, ab dem die Gefäßversiegelung nicht mehr standhält oder das Gefäß reißt.

Unter in vivo-Bedingungen sollte nach der Entfernung des Instrumentes die Gefäßversiegelung nicht nur dem physiologischen arteriellen Blutdruck, sondern auch weitaus höheren Blutdruckspitzen standhalten.

### **2.4.1 Aufbau und Funktion der Burst Pressure Messeinrichtung**

Um die Burst Pressure Werte ermitteln zu können, wurde die ERBE-Burst-Pressure-Messeinrichtung (Abk.: EBP1, s. Abbildung 15) entwickelt. Sie besteht aus einem Präzisionsdruckregler, einem Überdruckventil mit einer Druck-Messpatrone, einem Druckanzeigergerät, einem Wasserreservoir und

einem Sperrventil. Das Schlauchsystem wird mit physiologischer Kochsalzlösung befüllt.



**Abbildung 15: ERBE Burst Pressure Messeinrichtung EBP1 (Foto: Firma ERBE)**

Zur Durchführung der Burst Pressure Messung werden die Nierenarterien mit einem Zwirn, der Dünndarm mit Hilfe eines Kabelbinders an einen entsprechenden Gewebeadapter befestigt, so dass keine Kochsalzlösung heraustreten kann.

Der bestückte Adapter ist an einen Schlauch angeschlossen, der über das Sperrventil mit dem Wasserreservoir und dem Druckluftanschluss am Präzisionsdruckregler verbunden ist. Nach Öffnen des Sperrventiles wird über den Präzisionsdruckregler Druck von einer Seite aus auf die Gewebeversiegelung aufgebaut. Der Innendruck, der dadurch an der Versiegelung entsteht, ist proportional zum Luftdruck, der über den Präzisionsdruckregler auf das System aufgebracht wird. Mit dem

Handdruckmessgerät (GMH 3155; 32.401.001,22 mit der Drucksonde (GMSD 3,5 BRE; Serien-Nr. 459794) kann an der Druckmesspatrone der erzeugte Innendruck in mmHg abgelesen werden. Durch den Präzisionsdruckregler kann jeder gewünschte Innendruck eingestellt und stufenlos erhöht werden.

#### **2.4.2 Messparameter der Burst Pressure Messeinrichtung**

In den Versuchsreihen soll der Gefäßinnendruck den in vivo-Bedingungen angeglichen werden. Reißt die versiegelte Gewebestelle innerhalb von 2 Minuten, spricht man von einem negativen Burst Pressure. Hält das jeweilige Gewebe den Mindestdruck über 2 Minuten stand, wird der Innendruck durch den Präzisionsdruckregler im Gewebelumen langsam erhöht, bis die Verschlussstelle durchgängig ist. Der Druck reduziert sich danach sofort. Der maximale Druck ist der Berstdruck, der mit Hilfe des Druckmessgerätes festgehalten werden kann.

##### **2.4.2.1 Definition erfolgreicher Burst Pressure der Nierenarterien**

Bei den Versuchen mit Nierenarterien wird der Burst Pressure als erfolgreich definiert, wenn die versiegelte Gefäßstelle ein Mindestdruck von 250mmHg über 2 Minuten standhält. Dieser Wert entspricht dem zweieinhalbfachen Wert des mittleren arteriellen Blutdruckes (MAP).

##### **2.4.2.2 Definition erfolgreicher Burst Pressure des Dünndarms**

Bei den Versuchen an Dünndarmgewebe wird ein erfolgreicher Burst Pressure mit 30mmHg über 2 Minuten definiert.

## **2.5 Faseroptischer Thermosensor**

### **2.5.1 Technische Daten und Messprinzip des faseroptischen Temperaturmesssystem**

Das faseroptische Temperaturmesssystem der Firma Polytec dient der Temperaturmessung im Gewebe. Die zwei 0,55mm–Messsonden (Modelltyp: TS5) können in den Versuchsaufbau fest eingespannt werden und garantieren dadurch eine exakte Messung an einem Punkt im Gewebe. Der Temperaturmessbereich beträgt  $-50^{\circ}\text{C}$  bis  $+300^{\circ}\text{C}$  mit einer Messgenauigkeit von  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ . Der Thermosensor besteht aus einer Glasfaser, an deren Spitze sich ein Galliumarsenid-Kristall befindet. Die Messung der Temperatur erfolgt durch weißes Licht, das durch die Glasfaser zum Kristall geschickt und dort entsprechend der Bandkantenverschiebung, die mit  $0,4\text{nm/K}$  temperaturabhängig ist, spektral verändert wird. Das reflektierte Licht wird anschließend mit einem Spektrometer detektiert und die Temperatur ermittelt. Diese Testmethode ist somit ein optisches Verfahren. Der verwendete Sensor muss zur Temperaturmessung das Gewebe berühren.

### **2.5.2 Messparameter des faseroptischen Temperaturmesssystems**

Das faseroptische Temperaturmesssystem der Firma Polytec bestimmt die Temperatur bei diesem Versuchsaufbau an zwei Punkten im Gewebe, deren Lage in der Skizze in Abbildung 16 dargestellt ist. Der erste Thermosensor T1 ist seitlich der aktiven Elektrode angebracht, während der zweite Sensor T5 die Temperatur des Gewebes innerhalb der Branche bestimmt.

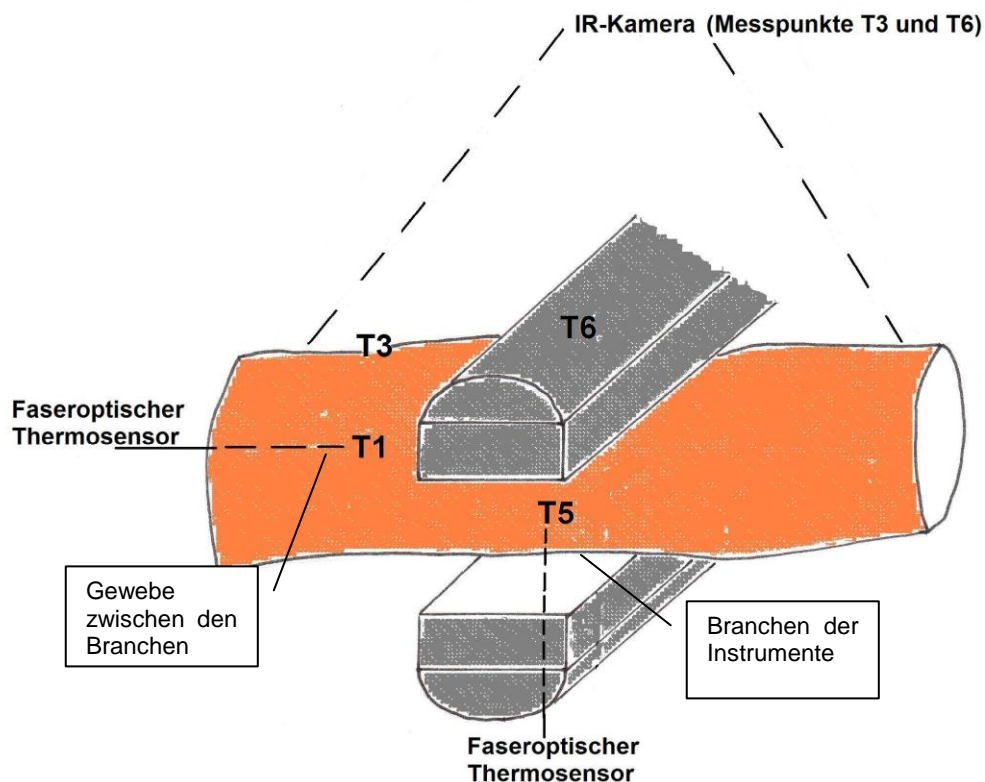
#### **2.5.2.1 Messung seitlich im Gewebe (T1)**

Der Thermosensor für die seitliche Messung T1 wird mit Hilfe eines Führungsröhrchens in das Lumen der Nierenarterie bzw. des Dünndarmes geschoben und fixiert. Der Abstand von 3mm zur aktiven Elektrode des Instrumentes wird mit einem Messschieber (Firma Würth, 52.010.150.190) gemessen. Der empfindliche Sensor kann zwischen den Versuchsdurchgängen

in das Führungsröhrchen zurückgezogen werden und ist dann geschützt. Der Verlauf der Temperaturentwicklung seitlich im Gewebe T1 wird gespeichert und der Maximalwert abgelesen und dokumentiert. (s. Abbildung 16)

### 2.5.2.2 Messung innerhalb der Branche (T5)

Der zweite Thermosensor dient der Temperaturmessung T5 innerhalb der Branchen. Dafür wird der Sensor durch eine Bohrung an der unteren Branche geschoben und liegt dadurch dem Gewebe direkt an. Zur Stabilisierung wird der Sensor durch ein Röhrchen, das an dem Bohrloch befestigt ist, eingebracht. Damit kann die Entwicklung der Gewebetemperatur während der Thermofusion innerhalb der Branche gemessen und der Maximalwert T5 dokumentiert werden (s. Abbildung 16).



**Abbildung 16:** Skizze einer Branche mit Testgewebe. Die faseroptischen Temperaturmesspunkte im Gewebe sind mit T1 und T6 dargestellt, die Temperaturmesspunkte der Infrarotkamera auf dem Gewebe sind mit T3 und T6 markiert, siehe Text.

Die Temperaturmesspunkte T2 und T4 sind hier nicht aufgeführt, da sie nur für andere Experimente verwendet worden sind.

## **2.6 Infrarotkamera**

### **2.6.1 Technische Daten und Messprinzip der Infrarotkamera**

Das Wärmebildsystem VarioCAM dient der Aufzeichnung der Temperaturentwicklung während des Versuchsablaufes. Sie misst im Spektralbereich von (8... 13) $\mu\text{m}$ . Die vom Objekt ausgesendete IR-Strahlung wird durch das IR-Objektiv auf einen ungekühlten Mikrobolometer-Detektor mit 320 x 240 Bildpunkten abgebildet. Der Detektor wird durch ein Peltier-Element thermisch stabilisiert und verhindert dadurch eine Beeinflussung durch die Umgebungstemperatur. Das IR-Objektiv 1.0/25 hat eine Brennweite von 25mm und eine Objektentfernung, die motorisch zwischen 0,4m und unendlich eingestellt werden kann. Die Infrarotkamera misst im Bereich von  $-40^{\circ}\text{C}$  bis  $120^{\circ}\text{C}$  bei einer Messgenauigkeit von  $\pm 2\text{K}$ . Durch eine digitale Schnittstelle (IEEE 1394) kann die Kamera mit einer Fernsteuerung bedient werden und eine Übertragung von digitalen Bildinformationen zu einem Laptop in Echtzeit gewährleisten. Dazu wird die Software IRBIS® online 2.4 verwendet.

### **2.6.2 Messparameter der Infrarotkamera**

Mit der Infrarotkamera VarioCAM werden zwei Temperaturparameter erhoben. Die Lage dieser Messpunkte (T3 und T6) sind in der Skizze in Abbildung 16 dargestellt.

#### **2.6.2.1 Messung seitlich im Gewebe (T3)**

Der erste Messpunkt T3 wird im Abstand von 3mm seitlich der aktiven Elektrode auf dem Gewebe festgelegt. Er liegt im gleichen Abstand wie der faseroptische Thermosensor T1, der die Temperatur innerhalb des Gewebelumens bestimmt. Die IR-Messung wird als Videoverlauf gespeichert,



der Maximalwert für T3 abgelesen und mit dessen Punktkoordinaten dokumentiert (s. Abbildung 16).

### **2.6.2.2 Temperatur auf dem Branchenrücken (T6)**

Der zweite Temperaturmesspunkt der mit der Infrarotkamera dokumentiert wird, ist die Oberflächentemperatur des Branchenrücken T6 (s. Abbildung 16). Dafür wird die Maximaltemperatur im Bereich der Branche aus dem Video abgelesen und mit den dazugehörigen Punktkoordinaten entsprechend aufgezeichnet.

## **2.7 HF-Generator VIO® 300D**

Die Thermofusion wird mit dem HF-Generator VIO® 300D der Firma ERBE, Tübingen, durchgeführt und wird in Abbildung 17 gezeigt. Durch dieses HF-Gerät werden definierte Stromformen, Spannungen und Stromstärken produziert, die optimal geregelte mono- und bipolare HF-Ströme erzeugen und eine Gewebekoagulation und Schnittverfahren ermöglichen. Durch eine automatische Leistungsdosierung und die ERBE-Spannungsregelung wird die vorgewählte Leistung sowie Spannung weitgehend konstant gehalten und ermöglicht so ein sicheres Operieren mit reproduzierbaren Koagulations- und Schnittergebnissen. Eine Lichtbogenregelung moduliert den Koagulationsvorgang sowie die Gewebeschnitte. Durch eine Vielfalt an unterschiedlichen KOAG-Funktionen kann indikationsspezifisch die beste Einstellung gewählt werden. Die Aktivierung wird automatisch durch die verwendete AUTO-STOP-Funktion beendet, sobald eine optimale Gewebeversiegelung erzielt ist. Das VIO® 300D Mastergerät verfügt über 3-PIN-Buchsen, 4-mm-Buchsen für die Endoskopie, bipolare und monopolare Buchsen, sowie Multifunktionsbuchsen. Die Multifunktionsbuchsen unterstützen das Plug & Play Prinzip, das auf einer digitalen Instrumentenerkennung basiert. Wird ein ERBE Instrument angeschlossen, konfiguriert sich das System entsprechend. Zur Aufzeichnung des jeweiligen Energieeintrages und der Applikationsdauer wird das VIO-Doku verwendet.



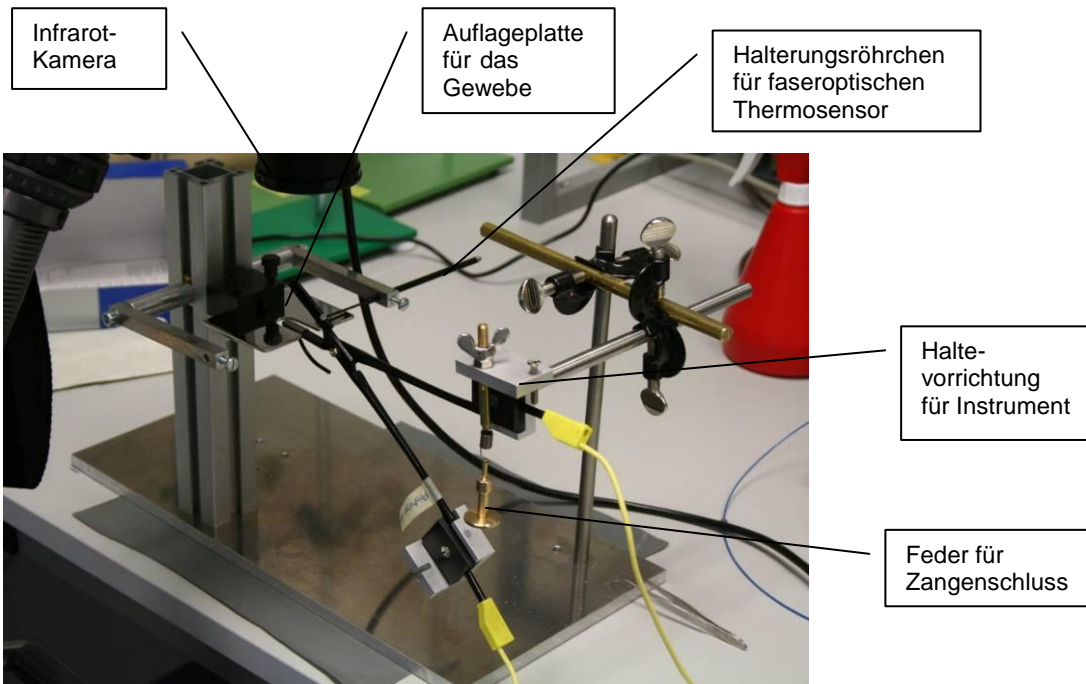
**Abbildung 17: HF-Generator VIO® 300 D (Foto: Firma ERBE, Tübingen)**

### **2.7.1 Einstellungs- und Messparameter des VIO® 300D**

Für die hier durchgeführte Versuchsreihe wird der HF-Generator auf bestimmte Parameter voreingestellt. So werden alle Aktivierungen mit einer HF-Spannung (Effekt: 3) von 160Volt im BiClamp® C2-Mode (CS\_XCC\_V17X.S19) durchgeführt. Die Modulation, d.h. die Pause zwischen den einzelnen Koagulationsimpulsen, wird auf 30ms festgelegt. Durch das VIO-Doku können die Aktivierungsdauer  $t$ , die physikalischen Parameter Leistung  $P$ , Spannung  $U$ , Stromstärke  $I$  und Energie  $E$  aufgezeichnet und mittels Computerinterface in ihrem Verlauf graphisch dargestellt und ausgewertet werden.

## **2.8 Versuchsaufbau für die Thermofusion**

Es wurde ein Versuchsaufbau entwickelt, bei dem eine integrierte Haltevorrichtung für das zu untersuchende Instrument im Mittelpunkt steht. Hier kann der Prototyp, wie in Abbildung 18 und Abbildung 19 zu sehen ist, fest eingespannt werden und bleibt dadurch während des gesamten Versuchsdurchganges immer in der gleichen Position. Die Branche des Instrumentes befindet sich in einer Aussparung einer Stahlplatte, auf der während der Thermofusion, das zu koagulierende Gewebe liegt. Die untere Branche ist dabei parallel zur Oberfläche der Stahlplatte ausgerichtet.



**Abbildung 18:** Versuchsaufbau für die Koagulationsdurchführung mit Infrarotkamera, funktionsbereiter Zange, Auflageplatte für das Gewebe und Halterung für den Thermosensor (Foto: Firma ERBE)



**Abbildung 19:** Versuchsaufbau mit eingespannter Zange, IR-Kamera und Laptop zur Datendokumentation (Foto: Firma ERBE)

Die Infrarotkamera, die den Versuchsablauf als Video aufzeichnet, befindet sich über der Haltevorrichtung. Der für die Versuche verwendete HF-Generator, das VIO® 300D der Firma ERBE, Tübingen, ist mit einem gelben Kabel an das zu untersuchende Instrument angeschlossen und liefert die benötigte Energie für die Thermofusion. Die Temperaturentwicklung während des Versuches wird mit Hilfe des faseroptischen Temperaturmesssystems aufgenommen. Die zwei Laptops dienen der Datenaufzeichnung.

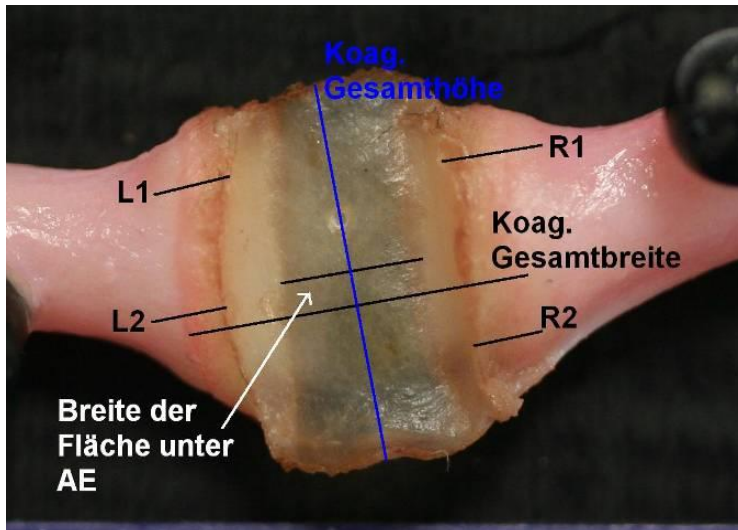
## **2.9 Mikroskop**

Nach der Thermofusion wird von der versiegelten Fläche unter dem Lichtmikroskop Stereodiscovery V12 (Lichtquelle: ZEISS KL 1500 LCD; Mikroskop: ZEISS Stemi 2000-C) ein Bild in niedriger Auflösung aufgenommen und gespeichert. Dabei wurde eine 20-fache Vergrößerung gewählt. Anhand dieses Bildes können verschiedene Messparameter mit der Software Axio Vision 4 erhoben werden.

### **2.9.1 Mikroskopische Messparameter**

Die Ausmessungen unter dem Lichtmikroskop Stereodiscovery V12 wird immer von der gleichen Person durchgeführt, um die gleichen Bedingungen zu garantieren und Messfehler zu minimieren.

In Abbildung 20 sind die Gewebeparameter, die anhand des mikroskopischen Bildes erhoben werden, dargestellt.



**Abbildung 20:** Mikroskopisches Bild bei 20-facher Vergrößerung mit eingezeichneten Messparametern, wie Koagulationsgesamthöhe, Breite der Fläche unter der aktiven Elektrode (AE), L1, L2, R1 und R2 bezeichnen die Breite des thermischen Lateralschadens (Foto: Firma ERBE)

### 2.9.1.1 Thermischer Lateralschaden

Der thermische Lateralschaden wird unter dem Lichtmikroskop Stereodiscovery V12 an insgesamt vier verschiedenen Stellen bestimmt. Er beginnt seitlich der Koagulationsfläche und umfasst den Bereich, der eine sichtbare Veränderung des Gewebes aufweist. Er wird an zwei verschiedenen Stellen im oberen- und unteren Drittel entlang der Gefäßachse beidseits der Koagulationsfläche bestimmt. Die vier Messstellen sind in Abbildung 20 durch die Bezeichnung L1 und L2 auf der linken Seite und R1 sowie R2 auf der rechten Seite dargestellt. Aus den vier Messungen werden der Mittelwert und die Standardabweichung gebildet.

### 2.9.1.2 Koagulationsgesamtbreite

Zusätzlich wird die Koagulationsgesamtbreite unter dem Lichtmikroskop Stereodiscovery V12 entlang der Gefäßachse bestimmt (siehe Abbildung 20). Hierbei werden der thermische Lateralschaden auf rechter und linker Seite sowie die Koagulationsfläche unter der aktiven Elektrode mit eingeschlossen.

### 2.9.1.3 Gewebeschrumpfung

Durch das Öffnen der Branche nach der Koagulation entsteht eine zusätzliche Gewebeschrumpfung. D.h., die Breite der Koagulationsfläche ist nach der Thermofusion kleiner als die Breite der aktiven Elektrode. Diese Differenz entspricht der Gewebeschrumpfung. Die Begrenzung der Koagulationsfläche der aktiven Elektrode kann anhand einer schwachen Druckkante im mikroskopischen Bild erkannt werden (s. Abbildung 20).

### 2.9.1.4 Koagulationsgesamthöhe

Zuletzt wird die Koagulationsgesamthöhe im mikroskopischen Bild gemessen. Sie verläuft senkrecht zur Gefäßachse. Die Höhe wird zur Berechnung der Koagulationsfläche benötigt.

## 2.10 Fotodokumentation

Von jedem Versuch wird ein Foto in Aufsicht mit einer digitalen Spiegelreflexkamera (Canon EOS 350 D Digital) gefertigt, um das gesamte Gewebe mit Versiegelung zu dokumentiert. Ein Beispiel ist in Abbildung 21 dargestellt. Auf dem Bild wird Datum, Projektnamen, Prototypenbezeichnung, HF-Generatoreinstellung (Effekt und Modulation), Versuchsnummer und Gewebetyp dokumentiert.



**Abbildung 21:** Fotodokumentation der Gewebeversiegelung

## **2.11 Messablauf**

### **2.11.1 Vorbereitung des Instrumentes**

Bevor mit einer Messreihe begonnen werden kann, muss die Messeinrichtung vorbereitet werden. Am Instrument wird die Feder, die die Klemme während des Versuches geschlossen hält, mit Hilfe des Kraftmessgerät Mecmesin AFG 500N auf eine Kraft von 15N eingestellt (s. Abbildung 4). Dies ist notwendig, um den gleichen Anpressdruck zwischen den Branchen bei allen Versuchen zu gewährleisten. Danach wird das Instrument in die dafür vorgesehene Halterung an der Messeinrichtung fest eingespannt, um ein Verrutschen zu verhindern.

### **2.11.2 Einstellung der Thermosensoren**

Der seitliche faseroptische Thermosensor T1 wird an der Messeinrichtung durch ein Röhrchen geschoben und im Abstand von 3mm von der aktiven Elektrode befestigt (s. Abbildung 16). Der Abstand wird mit einem Messschieber bestimmt. Der Thermosensor misst während des Versuches die Temperatur seitlich im Gewebe. Das Halterungsröhrchen wird so fixiert, dass der Thermosensor sich bei den einzelnen Versuchsdurchläufen immer in der gleichen Position befindet.

Der zweite faseroptische Thermosensor T5 wird durch eine Bohrung am Boden der aktiven Elektrode geschoben. Dadurch wird die Temperatur innerhalb der Branche während der Koagulation erfasst. Die Spitze muss bündig mit der Instrumentenoberfläche abschließen, damit sie das Gewebe berührt. Das angelötete Röhrchen, durch das der Thermosensor geschoben wird, verhindert ein Verrutschen des Sensors.

### **2.11.3 Justierung der Infrarotkamera**

Der Messpunkt der Infrarotkamera T3 wird auf die Spitze des Thermosensor T1 eingestellt und dessen Punktkoordinaten dokumentiert (s. Abbildung 16). So kann immer an der gleichen Stelle die Temperatur auf dem Gewebe bestimmt werden.

## **2.11.4 Transport und Lagerung des Gewebes**

### **2.11.4.1 Nierenarterien**

Die Nierenarterien werden entsprechend der SOP (siehe oben) am Versuchstag vom Schlachthof abgeholt, transportiert und aus dem umgebenden Bindegewebe stumpf heraus präpariert. Die Lagerung erfolgt im Kühlschrank.

### **2.11.4.2 Dünndarm**

Der Dünndarm wird unter Vakuum tief gefroren und vor Versuchsbeginn in einem Wasserbad bei 25°C aufgetaut. Während des Versuches wird er im Kühlschrank aufbewahrt.

## **2.11.5 Bestimmung der Gewebedicke vor Koagulation**

### **2.11.5.1 Nierenarterien**

Bevor die Nierenarterie in die Messeinrichtung eingespannt wird, soll die Gefäßdicke mit einem Messschieber bestimmen werden. Die Messung sollte immer von der gleichen Person durchgeführt werden, um mögliche personenabhängige Messfehler zu minimieren. Der Messschieber wird mit Handkraft zusammengeschoben, bis ein leichter Anschlag spürbar ist.

### **2.11.5.2 Dünndarm**

Die doppelte Wanddicke des Dünndarmes wird mit dem Abstandsmesser (Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät; MB 0-400 mm) durchgeführt (s. Abbildung 14). Dabei wird an drei Stellen die doppelte Wanddicke bestimmt und daraus der Mittelwert der Messungen gebildet.

## **2.11.6 Einspannen des Gewebes**

Die Stahlplatte der Messeinrichtung wird mit etwas Wasser besprüht und mit einem feuchten Tupfer abgerieben. Dies ist notwendig, damit die Nierenarterie beim Koagulieren nicht an der Platte anhaftet und nachrutschen kann. Es muss



darauf geachtet werden, dass die Branche trocken und sauber ist, um Kurzschlüsse zu vermeiden.

#### **2.11.6.1 Nierenarterien**

Die Nierenarterien werden so in die Messeinrichtung eingespannt, dass im Bereich der aktiven Elektrode keine seitlichen Gefäßabgänge vorkommen. Das Gewebe wird an dieser Stelle mit einem Wattetupfer getrocknet. Beim Schließen der Branche ist darauf zu achten, dass die ganze Breite der Nierenarterien mit eingeschlossen ist und der faseroptische Thermosensor T1 in das Halterungsrohrchen zurückgezogen ist, damit er nicht beschädigt wird. Die Nierenarterie wird vorsichtig über das Halterungsrohrchen des Thermosensors gezogen, um eine Beschädigung zu vermeiden und die Messung im Gewebe zu ermöglichen.

#### **2.11.6.2 Dünndarm**

Das Einspannen des Dünndarmabschnittes erfolgt auf gleiche Weise. Auch hier muss beachtet werden, dass das Gewebe innerhalb der Branchen trocken ist und sich das Halterungsrohrchen für den faseroptische Thermosensor T1 im Lumen des Dünndarmes befindet. Wenn die Klemme geschlossen wird, sollten 2/3 der aktiven Elektrodenfläche von Dünndarm bedeckt sein.

#### **2.11.7 Weitere Einstellungen**

Anschließend wird der Thermosensor T1 aus dem Halterungsrohrchen wieder vorgeschoben und befestigt. Er befindet sich dann in einem Abstand von 3mm seitlich der aktiven Elektrode. Das Schließen der Klemme wird durch die Feder am Griffbereich des Instrumentes gewährleistet, die mit einer Federkraft von 15N eingestellt ist.

Um die Schrumpfung des Gewebes während der Koagulation zu ermitteln, werden zwei Stecknadelköpfchen an den Enden des Gewebes angeklebt. Mit einem Messschieber wird die Distanz der Kugeln bei geschlossener Branche vor der Koagulation bestimmt.

### **2.11.8 Datenerhebung während der Thermofusion**

Die Aufzeichnung mit der Infrarotkamera VarioCam wird mit 10Hz, der letzte Versuch je Instrument mit 25Hz durchgeführt. Die Dauer von 40 Sekunden wurde in Vorversuchen ermittelt. Für jede Aktivierung muss der neue Dateiname eingegeben werden.

Die Einstellung des faseroptischen Temperaturmesssystems wurde so vorgenommen, dass jeder Wert aufgezeichnet wird, d.h. 15 Werte pro Sekunde.

Alle Versuche werden mit dem ERBE VIO® 300D (S.Nr. A-1004 Software 1.7.7; (HF-Modul: 1.7.2E)) im BiClamp®-Mode (C2-Mode: CS\_XCC\_V17X.S19) mit AUTO-STOP-Funktion; Effekt:3; Modulation:30 durchgeführt. Dadurch wird die Aktivierung automatisch beendet, wenn die thermische Gewebersiegelung optimal ist. Das VIO-Doku-Programm speichert den Energieeintrag, die Aktivierungszeit und den Gewebewiderstand während der Koagulation.

Zeitgleich mit der Aktivierung des VIO® 300D wird die Datenaufzeichnung der Infrarotkamera und des faseroptischen Thermosensors gestartet.

Nach der Koagulation wird das Ende der Nachlaufzeit der Infrarotkamera abgewartet und danach bei noch geschlossener Klemme erneut der Abstand der Stecknadelköpfchen mit Hilfe des Messschiebers bestimmt. Die Differenz des Wertes vor und nach der Koagulation ergibt die Gewebeschrumpfung während des Koagulationsvorganges.

Aus dem aufgezeichneten Video der Infrarotkamera wird nachträglich die Maximaltemperatur am Messpunkt T3 abgelesen. Die maximale Oberflächentemperatur auf der Branche T6 wird ebenfalls bestimmt und mit den dazugehörigen Punktkoordinaten dokumentiert.

Die Maximaltemperatur der faseroptischen Thermosensoren T1 und T5 wird dokumentiert und gespeichert.

Bevor die Klemme geöffnet und das Gewebe entfernt wird, muss der seitliche Thermosensor T1 in das Halterungsröhrchen zurückgezogen werden, um eine Beschädigung zu vermeiden.

### **2.11.9 Vermessung des Gewebes und Dokumentation**

Im nächsten Schritt wird unter dem Lichtmikroskop Stereodiscovery V12 (Lichtquelle: ZEISS KL 1500 LCD; Mikroskop: ZEISS Stemi 2000-C) der thermische Lateralschaden, die Gesamtbreite der Koagulation, die Höhe und Breite der Koagulationsfläche unter der aktiven Elektrode bestimmt und durch ein Bild dokumentiert und gespeichert (s. Abbildung 20). Anschließend wird die Gewebedicke der Koagulationsfläche an der dünnsten Stelle mit einem Messschieber bestimmt.

Der ganze Gewebeabschnitt wird durch ein Foto mit der digitalen Spiegelreflexkamera dokumentiert, dabei wird der Projektname, Gewebeart, Versuchsnummer, Instrument, Datum, Effekt und Modulation angegeben (s. Abbildung 21).

### **2.11.10 Durchführung der Burst Pressure Messung**

#### **2.11.10.1 Fixierung der Nierenarterien**

Für die Burst Pressure Messung wird der Gefäßabschnitt auf der einen Seite mit einem Zwirn an einem Gefäßadapter fixiert.

#### **2.11.10.2 Fixierung des Dünndarms**

Der Dünndarm hingegen wird mit einem Kabelbinder am Adapter befestigt. Da der thermische Verschluss nicht das ganze Lumen des Dünndarmes umfasst, wird die restliche offene Stelle durch eine OP-Klemme verschlossen. Der bestückte Adapter wird anschließend mit der Burst-Pressure-Messeinrichtung verbunden.

### 2.11.10.3 Bestimmung des Burst Pressure an Nierenarterien

Von der Adapterseite her wird nun mit der Kochsalzlösung Druck auf die Versiegelung gebracht. Mit dem Präzisionsdruckregler wird ein Druck von 100mmHg auf die Nierenarterie gegeben und deren Durchmesser an der breitesten Stelle mit einem Messschieber bestimmt. Die 100mmHg entsprechen gleichzeitig dem Mindestdruck, den der thermische Verschluss standhalten sollte.



**Abbildung 22: Bestimmung des Durchmessers der Nierenarterien bei 100mmHg mit Hilfe eines Messschiebers**

Die Messung des Haltedrucks wird bei einem Druck von 250mmHg für zwei Minuten durchgeführt. Anschließend wird der Druck langsam durch den Präzisionsdruckregler erhöht, bis die Versiegelung nachgibt und für die Kochsalzlösung durchgängig ist. Dieser Maximaldruck wird als Burstdruck bezeichnet.

### 2.11.10.4 Bestimmung des Burst Pressure am Dünndarm

Der Haltedruck, den der versiegelte Dünndarm standhalten soll, beträgt 30mmHg für die Dauer von zwei Minuten. Es muss geprüft werden, dass die OP-Klemme das restliche Darmlumen vollständig abdichtet, damit der erzeugte Druck richtig gemessen werden kann.

Für die Bestimmung des Berstdruckes am Dünndarm wird der Druck langsam erhöht, bis die Fusionsnaht für die Kochsalzlösung durchgängig ist. Dieser Wert kann am Druck-Handmessgerät abgelesen und dokumentiert werden.

## **2.12 Statistik**

Die deskriptive Statistik (Mittelwert und Standardabweichung) wurde verwendet, um die grundlegenden Eigenschaften der erhobenen Daten zu beschreiben.

Um in der statistischen Auswertung quantitative Daten auf Normalverteilung zu untersuchen, wurde der Kolmogorov-Smirnov-Test (KS-Test) gewählt, der für kleine Stichproben geeignet ist. Unterschiede zwischen unabhängigen quantitativen Daten wurden mit Hilfe eines zweiseitigen, ungepaarten Student's t-Test ermittelt. Voraussetzung hierfür sind normalverteilte Daten (KS-Test) sowie Varianzhomogenität (F-Test). Trat eine Varianzhomogenität auf, wurde die Welch-Korrektur (Abk.: WK) angewendet.

Konnte keine Normalverteilung nachgewiesen werden, wurde ein parameterfreier, zweiseitiger Mann-Whitney-Test für unverbundene Stichproben genutzt.

Unterschiede in Häufigkeitsverteilungen (Erfolgsraten) wurden mit dem exakten Test nach Fisher bestimmt. Die Häufigkeitsverteilung wurde durch ein Histogramm dargestellt, so dass eine Aussage über die Verteilung der Werte, die Streuung und die Form (schief oder symmetrisch) getroffen werden konnte.

Das Signifikanzniveau aller Signifikanzprüfungen wurde auf  $\alpha = 5\%$  festgesetzt. D.h., p-Werte  $\leq 0,05$  werden als statistisch signifikant angesehen.

Die Berechnung auf Signifikanzen erfolgte mit dem Statistikprogramm PRISM 5.01, GraphPad Software, Inc., 2007.

Die Beurteilung des Zusammenhangs zwischen den Variablen erfolgte mit der univariaten linearen Regression. In der Darstellung der einzelnen Messwerte  $(x_i, y_i)$  wurde mit Hilfe einer Regressionsgeraden  $y=mx+b$  und des Korrelationskoeffizienten  $r$  nach Pearson die Stärke des Zusammenhangs ausgedrückt. Der Korrelationskoeffizient bzw. das Bestimmtheitsmaß  $R^2$  ist ein Maß für die Güte des Modells. Die Schaubilder wurden mit Excel von Microsoft Office 2003 erstellt.

### 3 Ergebnisse

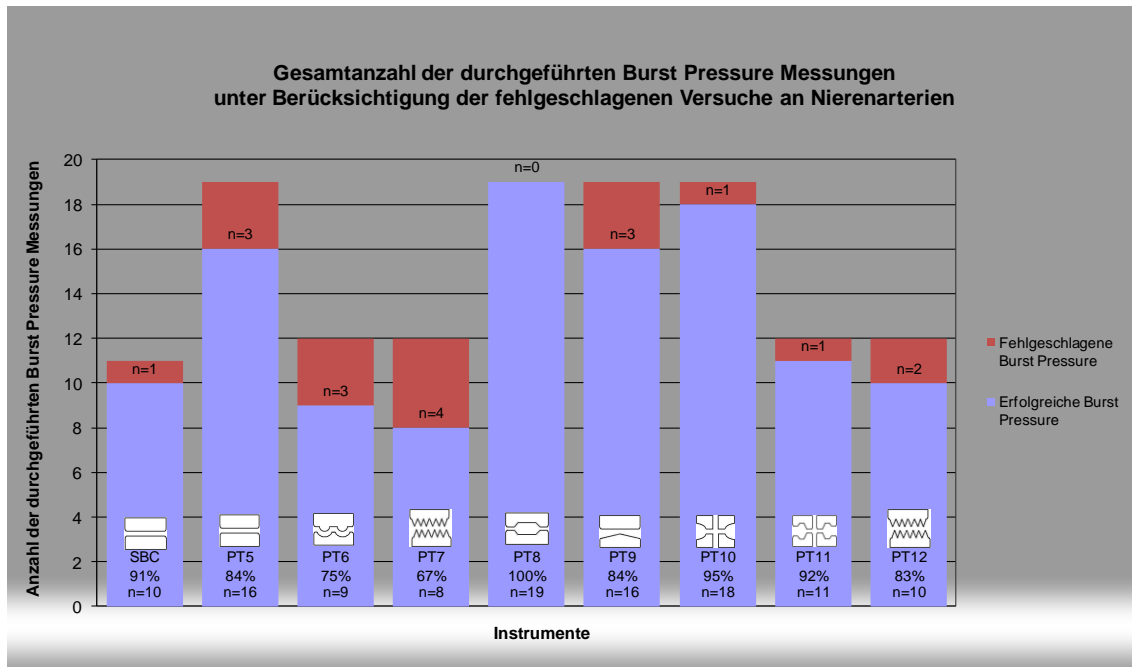
Um den Erfolg einer Thermofusion zu bewerten und damit eine Aussage über den Einfluss der Branchengeometrien treffen zu können, gilt der Berstdruck als Hauptbewertungskriterium (Definition siehe 2.4.2).

Nebenkriterien sind die Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen (Messpunkt s. Abbildung 16), die Gewebeschrumpfung während der Koagulation, die Größe des thermischen Lateralschadens, der Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche und die Dauer der Koagulation.

#### 3.1 Nierenarterien







##### 3.1.1 Burst Pressure

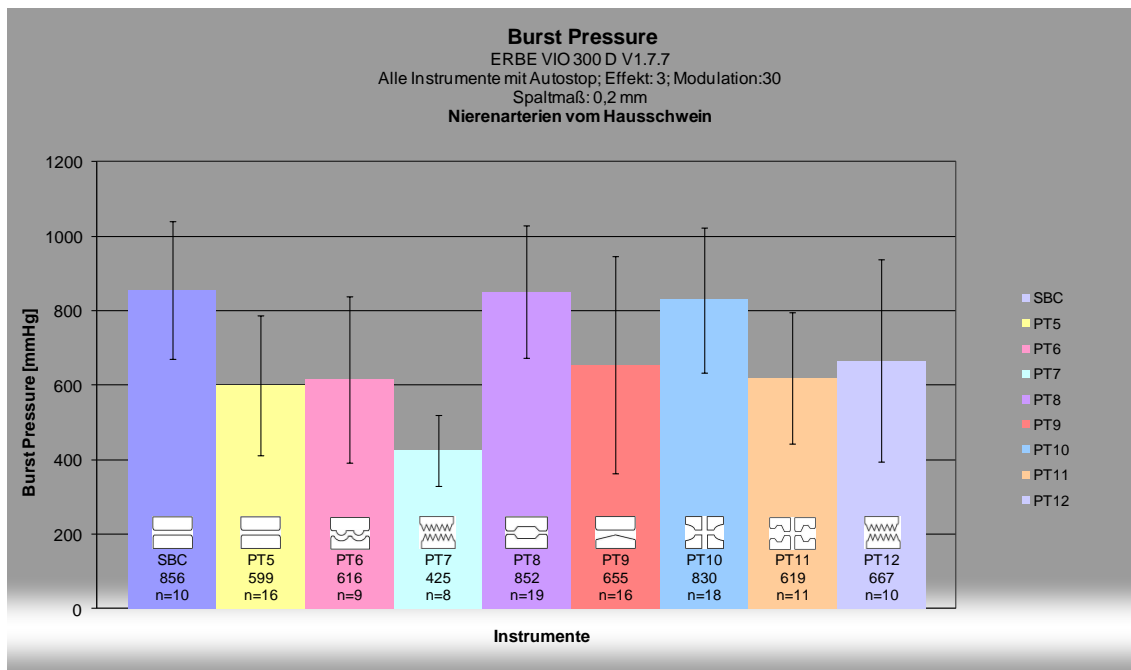
Beim Hauptbewertungskriterium, dem Burst Pressure, wurde in erfolgreiche und fehlgeschlagene Berstdruckversuche unterschieden.



**Abbildung 23:** Diagramm der Anzahl erfolgreicher und fehlgeschlagener Burst Pressure Versuche bei Nierenarterien für die verwendeten Zangengeometrien, siehe Text; die Prozentzahlen geben die erfolgreichen Burst Pressure Messungen wieder, n=Anzahl

In Abbildung 23 ist ersichtlich, dass alle Instrumente erfolgreiche Burst Pressure Ergebnisse erzeugen konnten und keine Zange vollständig versagte. Insgesamt waren 87% der Burst Pressure Versuche aller Instrumente erfolgreich, d.h., sie hielten einem Mindestdruck von 250mmHg über die Zeitdauer von 2 Minuten stand.

Prototyp 8  erzielte zu 100% erfolgreiche Messungen (s. Abbildung 23). Bei der SBC , PT10  und PT11  gab es jeweils einen Fehlversuch, die Erfolgsquote lag hier jeweils bei über 90%. PT7  zeigte mit vier fehlgeschlagenen Burst Pressure Ergebnissen die größte Anzahl an Fehlversuchen (s. Abbildung 23). Es konnte kein signifikanter Unterschied ( $p>0,05$ ) zwischen den Häufigkeiten der erfolgreichen und fehlgeschlagenen BP im Vergleich zur SBC  festgestellt werden. Die unterschiedliche Anzahl an Gesamtversuchen pro Instrument entstand durch die täglich wechselnde Menge der zur Verfügung gestellten Nierenarterien.



**Abbildung 24:** Darstellung der Mittelwerte der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] an Nierenarterien der einzelnen getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl



**Tabelle 2: Erfolgreiche Burst Pressure Ergebnisse an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien**

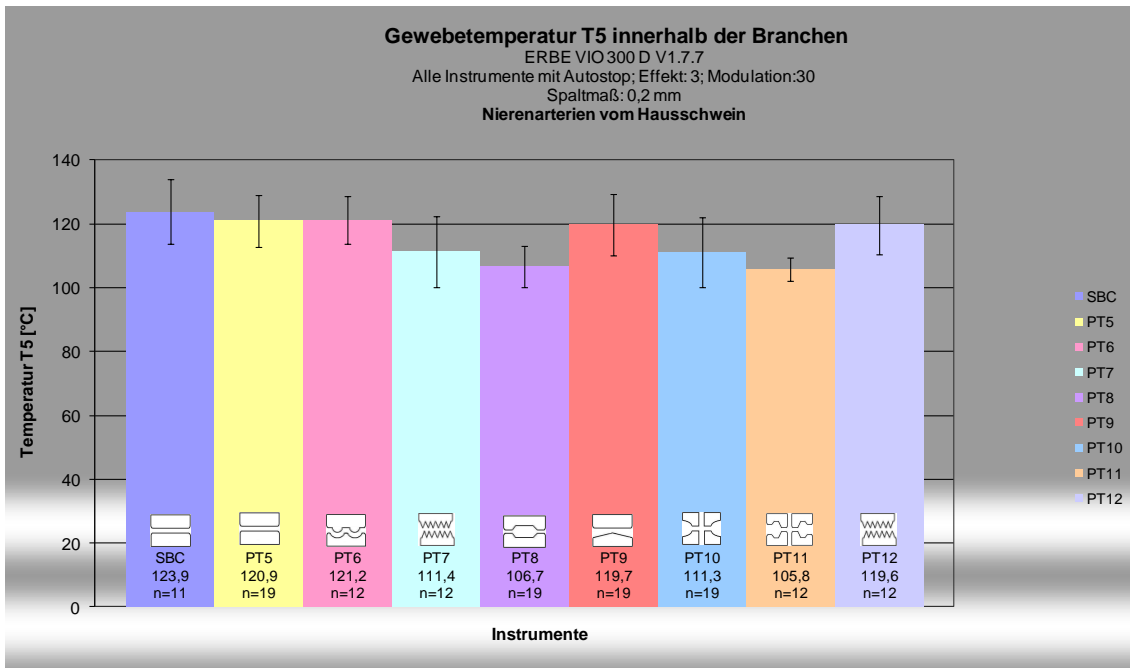
Arithmetische Mittelwerte (x) der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] an Nierenarterien mit Standardabweichung (Sx) [mmHg], n=Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*)p<0,05=signifikant

**Erfolgreiche Burst Pressure – Nierenarterien**

Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert (x) [mmHg]	Standard – abweichung (Sx) [mmHg]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	10	856	185	
PT5	16	599	188	0,0023 (*)
PT6	9	616	224	0,021 (*)
PT7	8	425	95	< 0,0001 (*)
PT8	19	852	176	0,95
PT9	16	655	292	0,064
PT10	18	830	195	0,73
PT11	11	619	176	0,0073 (*)
PT12	10	667	271	0,085

In Abbildung 24 sind die Mittelwerte der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse dargestellt und sie zeigt, dass der Prototyp 7 mit einem Druck-Mittelwert von 425±95mmHg signifikant schlechter (p<0,0001) abschnitt als die SBC. Dies wurde auch bei den Prototypen 5, 6 und 11 beobachtet. Die BiClamp® 200C (856±185mmHg), Prototyp 8 (852±176mmHg) und 10 (830±195mmHg) lieferten die höchsten Berstdruck Ergebnisse (s. Abbildung 24). Diese beiden Prototypen (PT8 und PT10) sowie die Prototypen 9 und 12 zeigten keinen signifikanten Unterschied (p >0,05) bezüglich der Höhe der erfolgreichen BP im Vergleich zur SBC. Es gab keinen Prototyp, der höhere erfolgreiche BP lieferte als die SBC (s. Tabelle 2).

### 3.1.2 Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen



**Abbildung 25:** Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperaturmessung T5 innerhalb der Branchen [°C] an Nierenarterien der einzelnen verwendeten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl

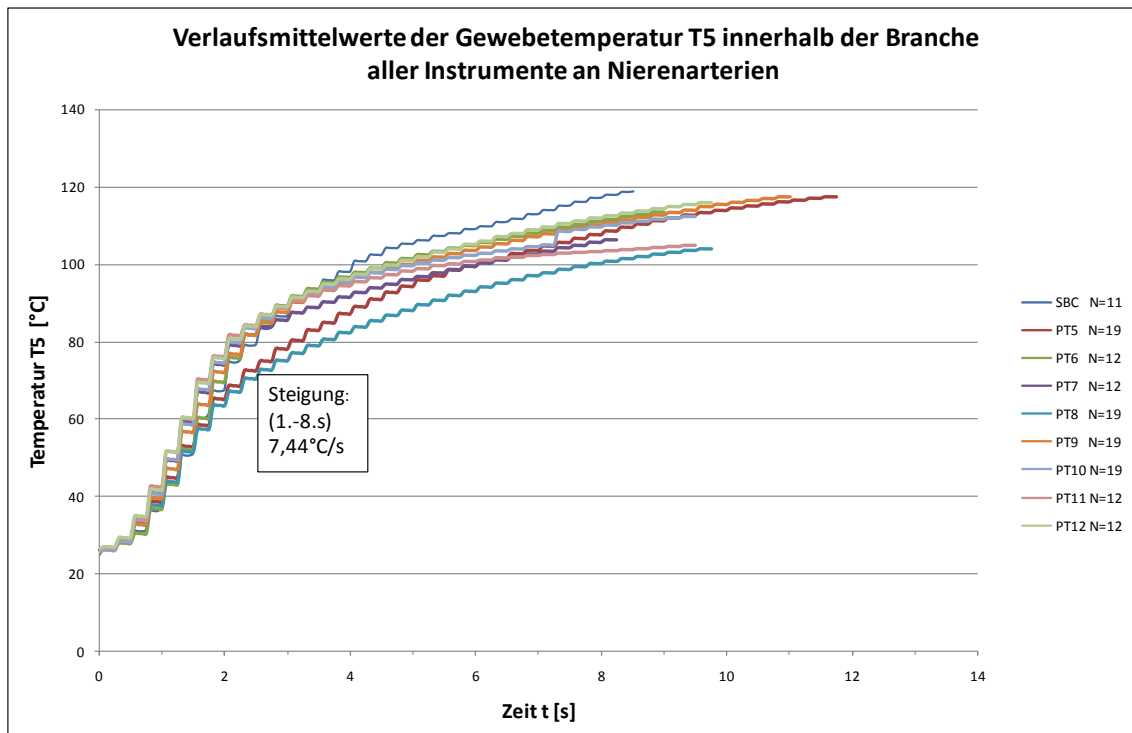
Bei allen Instrumenten stieg die Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen (Messpunkt s. Abbildung 16) während des Versuchs an. Die Mittelwerte der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen lagen zwischen  $105,8 \pm 3,7^\circ\text{C}$  und  $123,9 \pm 10,1^\circ\text{C}$  (s. Abbildung 25). Die BiClamp® 200C als Standardinstrument zeigte signifikant höhere ( $p < 0,05$ ) Gewebetemperaturen T5 als die Prototypen 7, 8, 10 und 11. Wie in Tabelle 3 ersichtlich, lieferten die restlichen Prototypen keinen signifikanten Unterschied zur SBC.

**Tabelle 3: Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien**


Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] an Nierenarterien mit Standardabweichung (Sx) [°C], n=Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*)p<0,05=signifikant

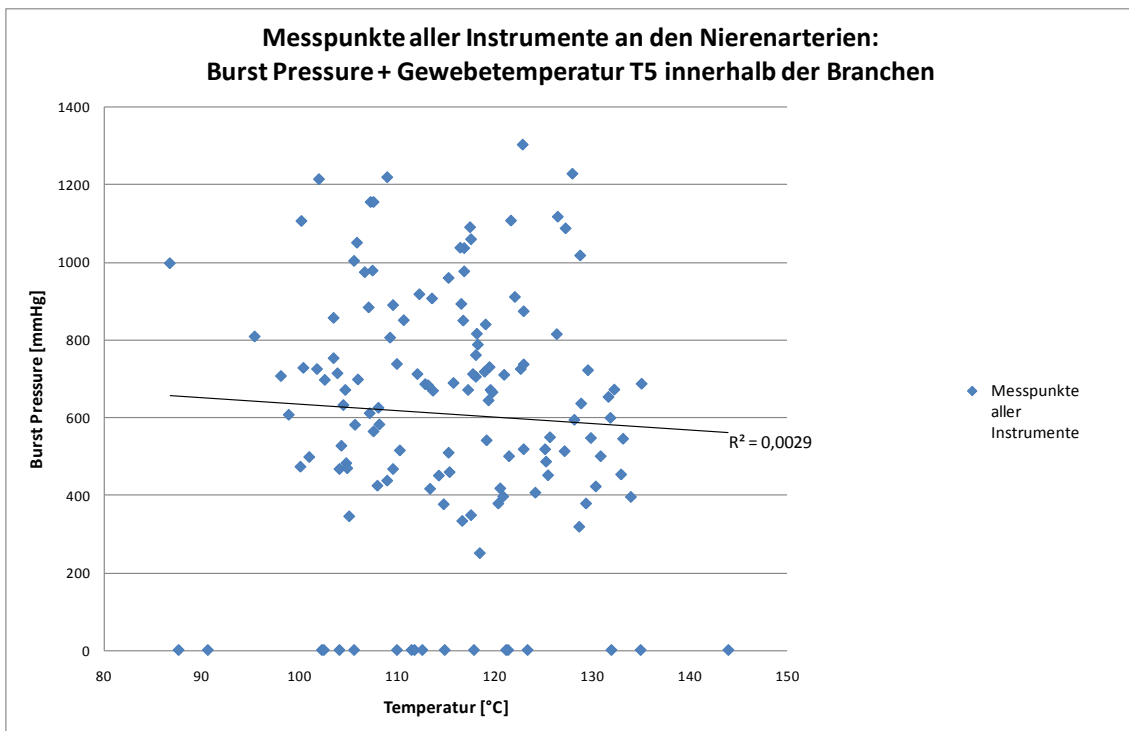
**Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen - Nierenarterien**

Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [°C]	Standard – abweichung (Sx) [°C]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	11	123,9	10,1	
PT5	19	120,9	8,1	0,39
PT6	12	121,2	7,4	0,47
PT7	12	111,4	11,2	0,011 (*)
PT8	19	106,7	6,5	< 0,0001 (*)
PT9	19	119,7	9,6	0,27
PT10	19	111,3	10,9	0,004 (*)
PT11	12	105,8	3,7	< 0,0001 (*)
PT12	12	119,6	9,2	0,31



**Abbildung 26:** Darstellung der gemittelten Verläufe der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] an Nierenarterien der einzelnen verwendeten Zangengeometrien bezogen auf die Zeit t in Sekunden

Abbildung 26 zeigt die Mittelwerte des zeitlichen Verlaufes der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen für jedes Instrument. Zur besseren Übersicht ist die Standardabweichung nicht dargestellt. Bei allen Instrumenten steigt die Temperatur in den ersten 2 Sekunden zunächst steil an, um sich dann einer Maximaltemperatur anzunähern. Alle Temperaturverläufe liegen in einem engen Bereich zusammen, wobei die Verlaufskurve von Prototyp 8  unterhalb der restlichen Instrumente vorzufinden ist. Insgesamt steigt die Temperatur durchschnittlich in der 1. bis 8. Sekunde um 7,44°C/s.



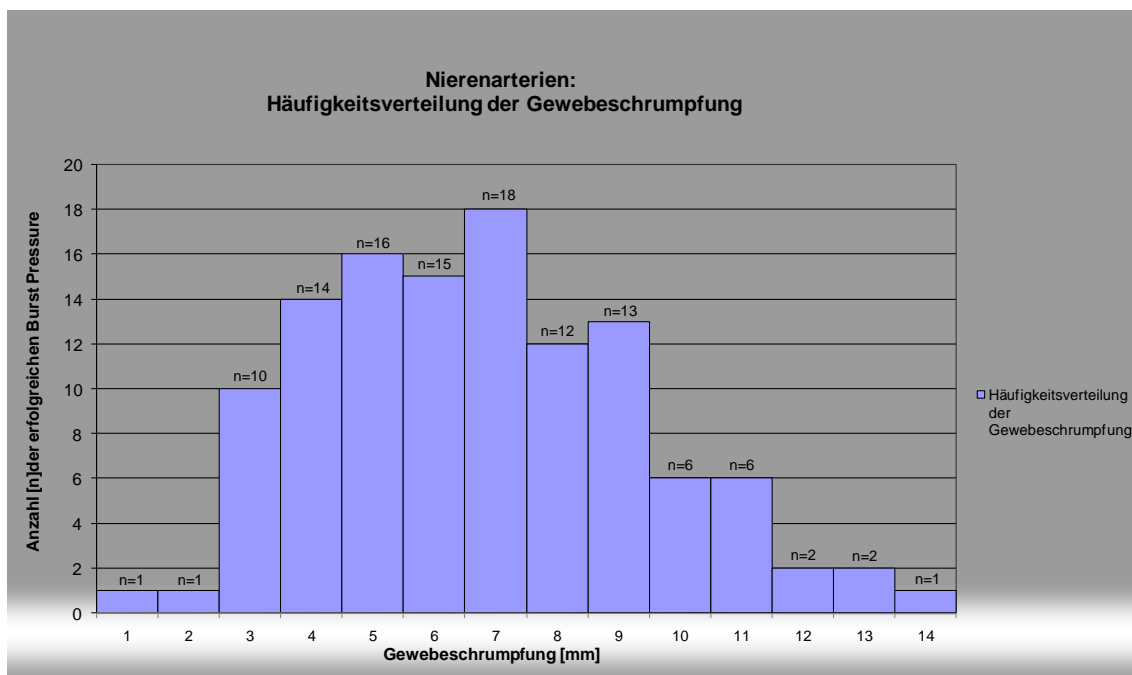
**Abbildung 27:** Darstellung aller Burst Pressure Messungen [mmHg] bezogen auf die Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] bei Nierenarterien aller Zangengeometrien, siehe Text,  $R^2$  = Bestimmtheitsmaß

In Abbildung 27 wird der Einfluss der Gewebetemperatur T5 auf den Burst Pressure bei allen Instrumenten dargestellt. Die erzielten Messwerte der Gewebetemperatur T5 liegen alle im Bereich zwischen 86°C und 144°C. Die fehlgeschlagenen Burst Pressure Versuche sowie die höchsten und die niedrigsten Burst Pressure Werte sind über den gesamten Temperaturbereich verteilt.

Anhand des Bestimmtheitsmaß  $R^2=0,0029$  ist erkennbar, dass keine Korrelation zwischen Burst Pressure und Gewebetemperatur T5 vorliegt. Die Höhe und die Variabilität des BP wird durch dieses Analysemodell zu weniger als einem Prozent erklärt.

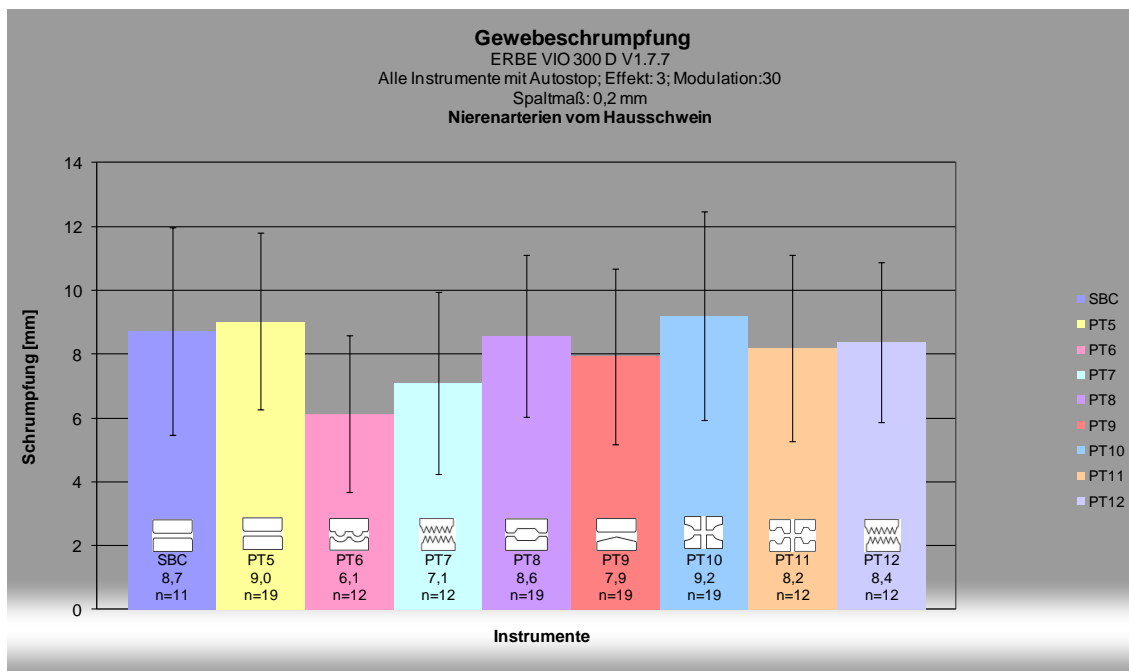
### 3.1.3 Gewebeschrumpfung

Die Gewebeschrumpfung ist eine Sekundärgröße, die von den Gewebeeigenschaften, dem Energieeintrag und der daraus resultierenden Gewebeerwärmung beeinflusst wird. Die Gewebeschrumpfung, die hier bewertet wurde, ist definiert als die Gewebeschrumpfung während der Koagulation (siehe Abschnitt 2.3.3.3) plus das zusätzliche Zusammenziehen des Gewebes nach Entfernung der Zange (siehe Abschnitt 2.9.1.3).



**Abbildung 28:** Häufigkeitsverteilung der Gewebeschrumpfung [mm] an Nierenarterien von erfolgreichen Burst Pressure Versuchen aller Zangengeometrien, n =Anzahl

Abbildung 28 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Gewebeschrumpfung der erfolgreichen Burst Pressure Versuche an Nierenarterien, die symmetrisch ist und der Normalverteilung ( $p>0,1$ ) folgt, geprüft durch den Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung für kleine Stichproben (s. Abschnitt 2.12).



**Abbildung 29:** Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] an Nierenarterien der getesteten Instrumente, siehe Text, n=Anzahl

**Tabelle 4:** Gewebeschrumpfung an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien

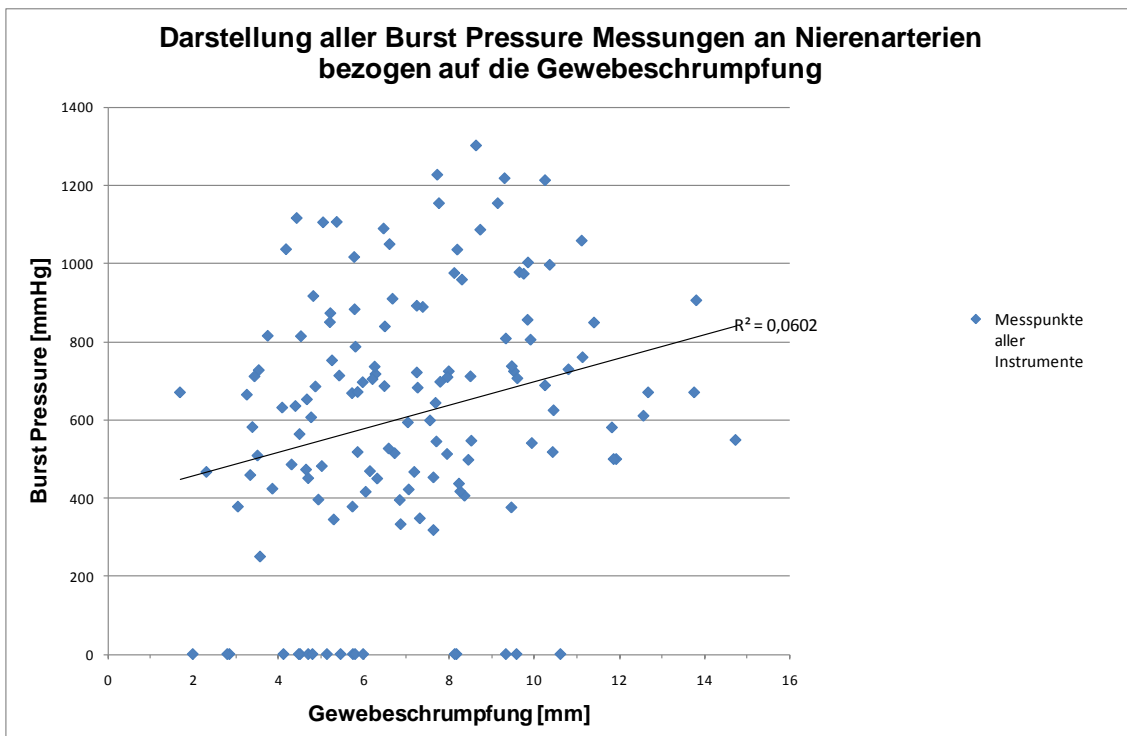
Arithmetische Mittelwerte (x) der Gewebeschrumpfung [mm] an Nierenarterien mit Standardabweichung (Sx) [mm], n =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*)p<0,05 = signifikant

**Gewebeschrumpfung – Nierenarterien**

Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert (x) [mm]	Standardabweichung (Sx) [mm]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	11	8,7	3,3	
PT5	19	9	2,8	0,82
PT6	12	6,1	2,5	0,067
PT7	12	7,1	2,8	0,38
PT8	19	8,6	2,5	0,62
PT9	19	7,9	2,7	0,71
PT10	19	9,2	3,3	0,15
PT11	12	8,2	2,9	0,8
PT12	12	8,4	2,5	0,69

Die Abbildung 29 zeigt, dass die Mittelwerte der Gewebeschrumpfung zwischen 6,1±2,5mm und 9,2±3,3mm liegen. Bei allen untersuchten Instrumenten trat somit eine Gewebeschrumpfung auf, wobei die Standardabweichungen stark

variierten. Die SBC<sub>III</sub> zeigt keinen signifikanten Unterschied ( $p > 0,05$ ) bezüglich der Gewebeschrumpfung im Vergleich mit den Prototypen 5 bis 12 (s. Tabelle 4). Das zeigt, dass die unterschiedlichen Geometrien der hier untersuchten Instrumente keinen signifikanten Einfluss auf die Gewebeschrumpfung haben.

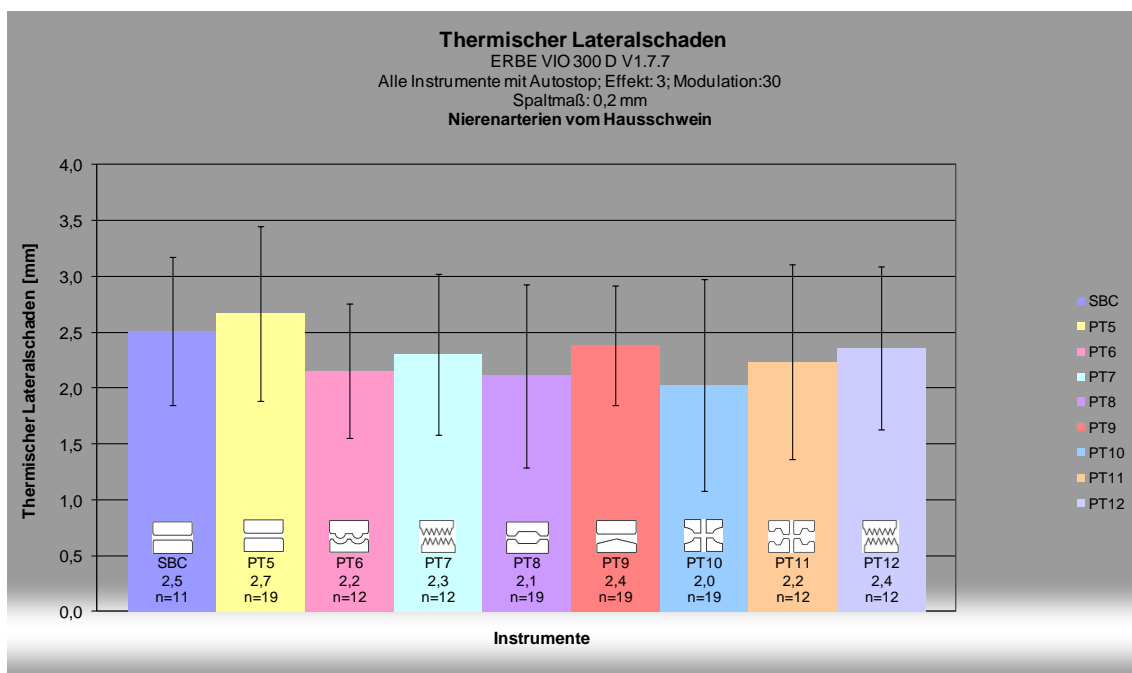


**Abbildung 30:** Darstellung aller Burst Pressure [mmHg] Messungen bezogen auf die Gewebeschrumpfung [mm] an Nierenarterien aller Zangengeometrien, siehe Text,  $R^2$  = Bestimmtheitsmaß

In Abbildung 30 ist der Einfluss der Gewebeschrumpfung auf die Höhe des Burst Pressure dargestellt und lässt erkennen, dass es erfolgreiche Burst Pressure Ergebnisse bei einer Schrumpfung im Bereich von ca. 1,5mm bis ca. 14mm gibt. Zusätzlich liegen im gleichen Bereich die fehlgeschlagenen Burst Pressure Versuche. Daher kann keine Aussage darüber getroffen werden, welcher Bereich der Gewebeschrumpfung optimal für einen erfolgreichen Burst Pressure ist. Die Höhe und Variabilität des BP wird bei einem Bestimmtheitsmaß von  $R^2=0,0602$  in diesem Modell lediglich zu 6% erklärt. Es liegt daher keine Korrelation zwischen der Gewebeschrumpfung und den BP-Ergebnissen vor.

### 3.1.4 Thermischer Lateralschaden

Die Definition des thermischen Lateralschadens ist in Abschnitt 2.9.1.1 erläutert. Eine Darstellung der vier Messpunkte ist in Abbildung 20 mit der Bezeichnung L1 und L2 für die linke Seite und R1 sowie R2 für die rechte Seite zu finden. Der thermische Lateralschaden beginnt seitlich der Koagulationsfläche und umfasst den Bereich einer sichtbaren Gewebeveränderung. Aus den vier Messungen werden der Mittelwert und die Standardabweichung bestimmt.



**Abbildung 31:** Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl

Alle Mittelwerte des thermischen Lateralschadens der Instrumente lagen im Bereich von  $2,0 \pm 0,9$  bis  $2,7 \pm 0,8$  mm (Abbildung 31, Tabelle 5). Kein Prototyp zeigt einen signifikanten Unterschied ( $p > 0,05$ ) hinsichtlich des thermischen Lateralschadens im Vergleich zur SBC . Bei den Prototypen 6 ( $p = 0,06$ ) und 10 ( $p = 0,08$ ) kann eine Tendenz zu einem schmäleren thermischen Lateralschaden beobachtet werden verglichen mit der SBC . Die Ergebnisse zeigen, dass die Geometrien der hier untersuchten Instrumente keinen



signifikanten ( $p > 0,05$ ) Einfluss auf den thermischen Lateralschaden an Nierenarterien haben im Vergleich zur SBC.

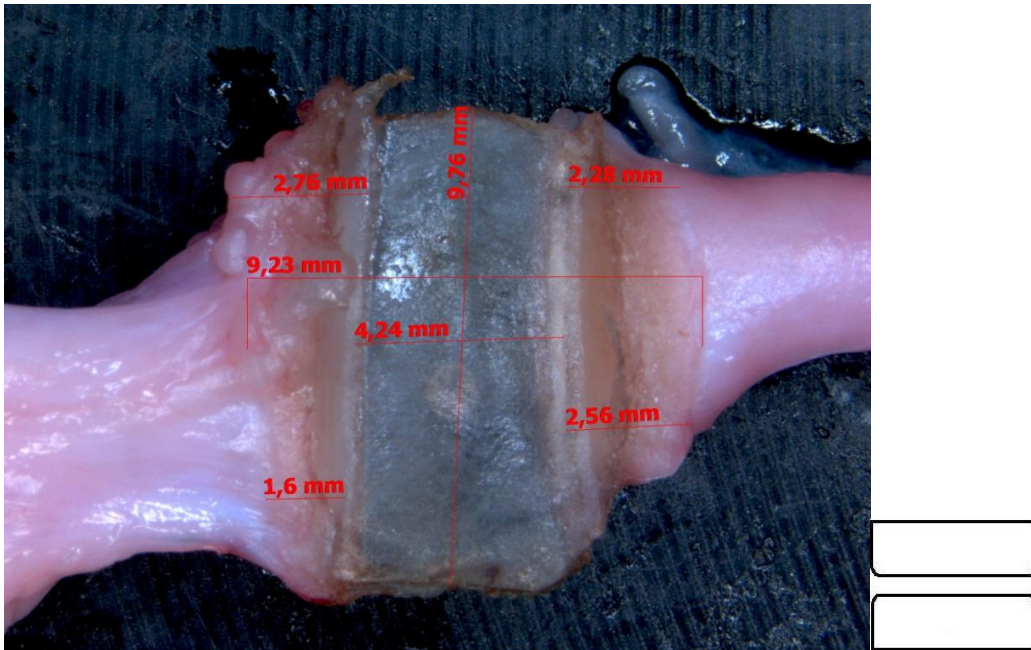
**Table 5: Ergebnisse des thermischen Lateralschadens an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text**

Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) des thermischen Lateralschadens [mm] an Nierenarterien mit Standardabweichung ( $S_x$ ) [mm],  $n$  =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*) $p < 0,05$ =signifikant

<b>Thermischer Lateralschaden – Nierenarterien</b>				
Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [mm]	Standard – abweichung ( $S_x$ ) [mm]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	11	2,5	0,7	
PT5	19	2,7	0,8	0,47
PT6	12	2,2	0,6	0,06
PT7	12	2,3	0,7	0,41
PT8	19	2,1	0,8	0,11
PT9	19	2,4	0,5	0,39
PT10	19	2	0,9	0,08
PT11	12	2,2	0,9	0,27
PT12	12	2,4	0,7	0,44

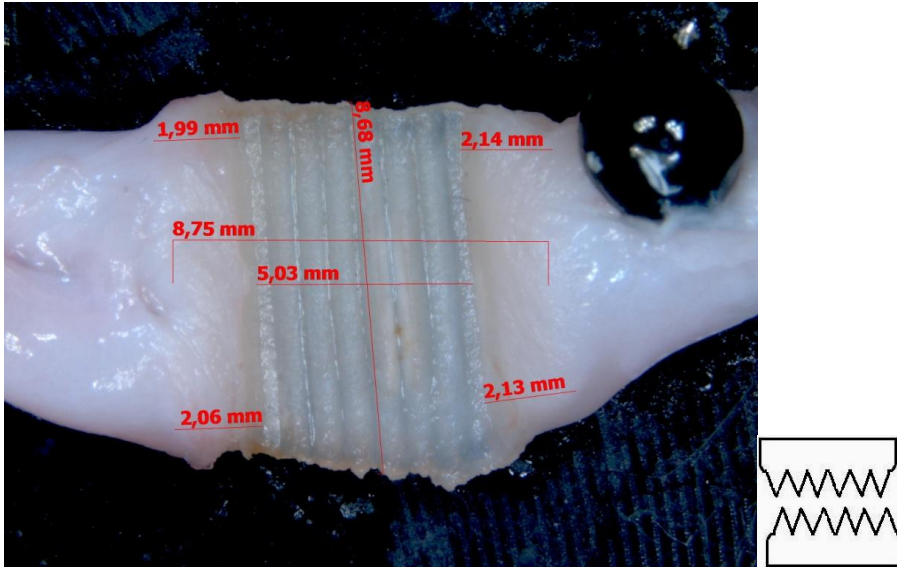
### 3.1.5 Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs

Nach jeder Thermofusion wurde ein mikroskopisches Bild des Koagulationsbereichs angefertigt. Die Abbildung 32 bis 35 zeigen als Beispiele die Koagulationsbereiche der SBC $\square$ , Prototyp 7 $\square$ , 8 $\square$ , und 10 $\square$  an Nierenarterien. Der Koagulationsbereich umfasst jeweils die gesamte Breite des Gefäßes.




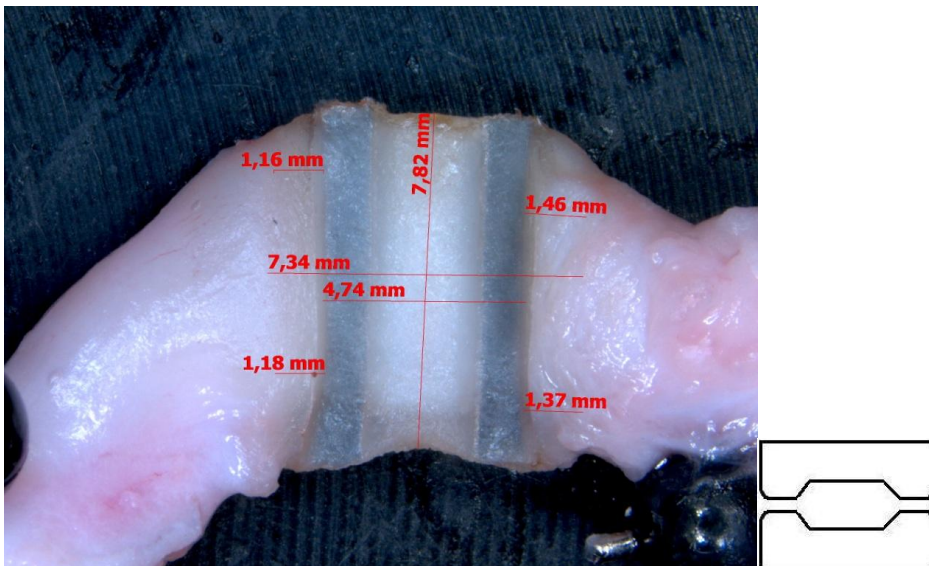
**Abbildung 32:** Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit der BiClamp® 200C bei 20facher Vergrößerung sowie Querschnittsskizze der Branche; eingezeichnet sind Koagulationsgesamthöhe und –gesamtweite, die vier Messpunkte des thermischen Lateralschadens und die Breite der Fläche unter der AE, siehe Text.

Abbildung 32 zeigt den Koagulationsbereich der BiClamp 200C $\square$ . Der von den Branchen komprimierte Bereich ist pergamentartig durchscheinend und plan. Innerhalb des Bereichs ist mittig der Abdruck des faseroptischen Thermosensors erkennbar. Seitlich neben dem komprimierten Bereich befindet sich der thermische Lateralschaden, der an vier Stellen optisch makroskopisch vermessen wurde und bräunlich verfärbt ist.




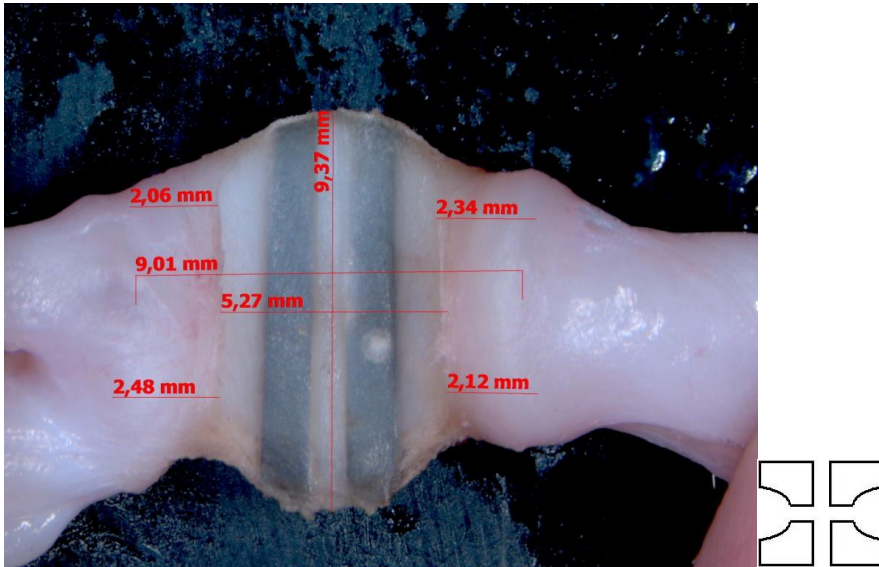
**Abbildung 33:** Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit Prototyp 7 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 32, Querschnittsskizze der Branche

Abbildung 33 zeigt den Koagulationsbereich des Prototyps 7 . Es ist der Abdruck der gezackten Branchenoberfläche auf der Nierenarterie erkennbar. Die Koagulationsfläche erscheint weißlich und zeigt keine pergamentartigen Bereiche. Der thermische Lateralschaden ist deutlich erkennbar.




**Abbildung 34:** Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit Prototyp 8 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 32; Querschnittsskizze der Branche

Abbildung 34 zeigt den Koagulationsbereich des Prototyps 8 . Es wird deutlich, dass beim Schließen von PT8 mittig ein Hohlraum zwischen den Branchen entsteht, da die einzelnen Branchenblätter eine Vertiefung aufweisen. Es sind seitlich zwei durchscheinende Streifen zu sehen sowie in der Mitte ein milchig weißer Bereich.

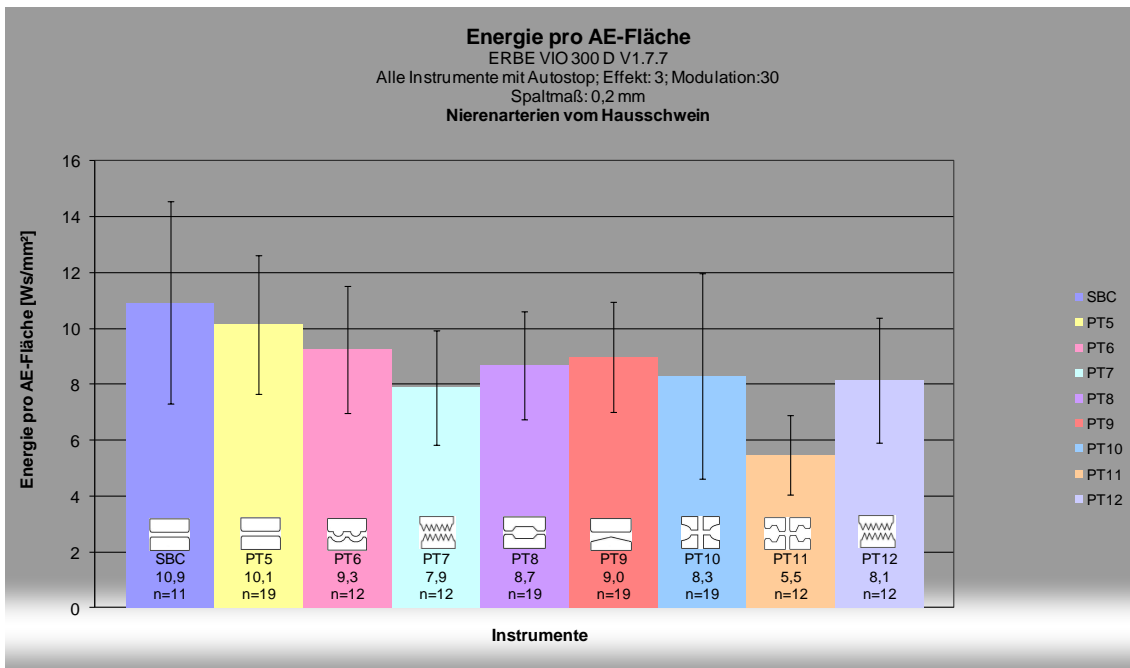


**Abbildung 35: Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit Prototyp10 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 32, Querschnittsskizze der Branche**







Abbildung 35 zeigt den Koagulationsbereich von PT10 . Der Abdruck der geschlossenen Branchen zeigt in der Mitte und seitlich jeweils einen milchig weißen Streifen, da die Branchen an den Seiten weiter voneinander entfernt sind und die Branchenmitte eine Lücke aufweist, so dass sich das Gewebe während der Koagulation verschieben kann. Die zwei pergamentartigen Streifen sind homogen und plan.

### 3.1.6 Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche

Als aktive Elektrodenfläche wird das Produkt aus Koagulationsgesamthöhe und Breite der aktiven Elektrode unter Berücksichtigung der Oberflächengeometrie definiert. Der Energieeintrag während der Koagulation wird durch das VIO-Doku Programm aufgezeichnet und anschließend durch die errechnete Fläche der aktiven Elektrode dividiert.



**Abbildung 36:** Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl

Die SBC  benötigte die meiste Energie pro AE-Fläche mit 10,9±3,6 Ws/mm<sup>2</sup> im Mittel (s. Abbildung 36). Sowohl bei ihr als auch bei PT10  ist die größte Standardabweichung erkennbar. Tabelle 6 zeigt, dass bei der BiClamp 200C®  tendenziell bis signifikant höhere Gesamtenergien pro AE-Fläche als bei den Prototypen 7 bis 12 gemessen wurde. Prototyp 5  und 6  zeigten keinen signifikanten Unterschied (p >0,05) im Vergleich zur SBC  (Abbildung 36).


**Tabelle 6: Ergebnisse des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text**

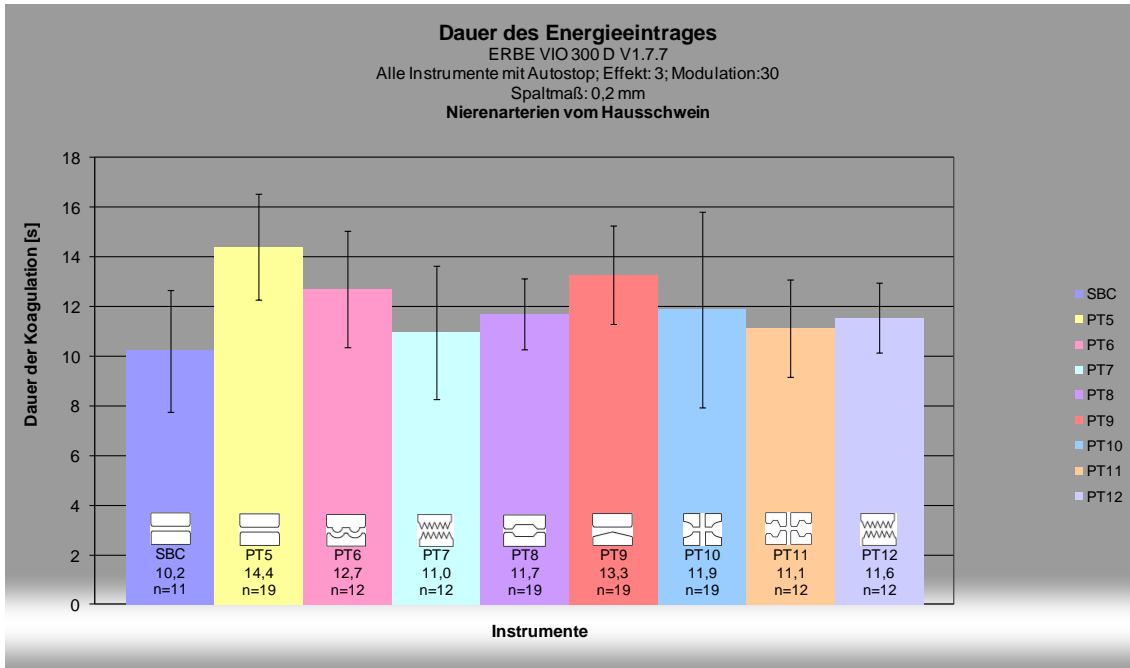
Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm<sup>2</sup>] an Nierenarterien mit Standardabweichung (Sx) [Ws/mm<sup>2</sup>], n =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*)p<0,05=signifikant

<b>Gesamtenergie pro AE -Fläche – Nierenarterien</b>				
Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [Ws/mm <sup>2</sup> ]	Standardabweichung (Sx) [Ws/mm <sup>2</sup> ]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	11	10,9	3,6	
PT5	19	10,1	2,5	0,48
PT6	12	9,3	2,3	0,3
PT7	12	7,9	2,1	0,029 (*)
PT8	19	8,7	1,9	0,033 (*)
PT9	19	9	2,1	0,08
PT10	19	8,3	3,7	0,07
PT11	12	5,5	1,4	0,0002 (*)
PT12	12	8,1	2,2	0,046 (*)

### 3.1.7 Koagulationsdauer

Die Gesamtdauer der Koagulation ist definiert als die Aktivierungszeit des Instruments bis die AUTO-STOP Funktion des HF-Generators VIO® 300D der Firma ERBE, Tübingen, die Aktivierung beendet.

Die Koagulationsdauer der SBC  weist mit 10,2±2,5 Sekunden den niedrigsten Mittelwert auf (s. Abbildung 37). Im Vergleich mit den Prototypen 5, 6, 8, 9 und 12 erbrachte sie signifikant (p <0,05) kürzere Aktivierungszeiten. Die restlichen Prototypen zeigten keinen signifikanten Unterschied, verglichen mit der SBC (Abbildung 37; Tabelle 7).



**Abbildung 37:** Darstellung der Mittelwerte der Koagulationsdauer [s] an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl

**Tabelle 7:** Ergebnisse der Dauer des Energieeintrags an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text

Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der Dauer des Energieeintrags [s] an Nierenarterien mit Standardabweichung ( $S_x$ ) [s], n =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*) $p < 0,05$ =signifikant

#### Koagulationsdauer – Nierenarterien

Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [s]	Standardabweichung ( $S_x$ ) [s]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	11	10,2	2,5	
PT5	19	14,4	2,1	0,0002 (*)
PT6	12	12,7	2,3	0,03 (*)
PT7	12	11	2,7	0,46
PT8	19	11,7	1,4	0,0042 (*)
PT9	19	13,3	2	0,0011 (*)
PT10	19	11,9	3,9	0,14
PT11	12	11,1	2	0,09
PT12	12	11,6	1,4	0,013 (*)

### 3.1.8 Einfluss der Messparameter auf den Burst Pressure

Um den Einfluss der einzelnen Nebenkriterien, wie die Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen (Messpunkt s. Abbildung 16), die Gewebeschrumpfung während der Koagulation, die Größe des thermischen Lateralschadens, der Gesamtenergieeintrag pro aktive Elektrodenfläche und die Dauer der Koagulation auf den Erfolg und die Höhe des Burst Pressure zu ermitteln, wurde der univariate lineare Regressionsansatz gewählt (s. Abschnitt 2.12, sowie Abbildung 30).

**Tabelle 8: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse an Nierenarterien;  $R^2$  = Bestimmtheitsmaß**  
Einfluss der Nebenkriterien auf die Höhe des Burst Pressure an Nierenarterien

<b>Nebenkriterium</b>	<b>Bestimmtheitsmaß <math>R^2</math></b>
Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branche [°C]	0,0029
Gewebeschrumpfung [mm]	0,0602
Thermische Lateralschaden [mm]	0,0069
Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ]	0,0157
Gesamtdauer der Koagulation [s]	0,0105

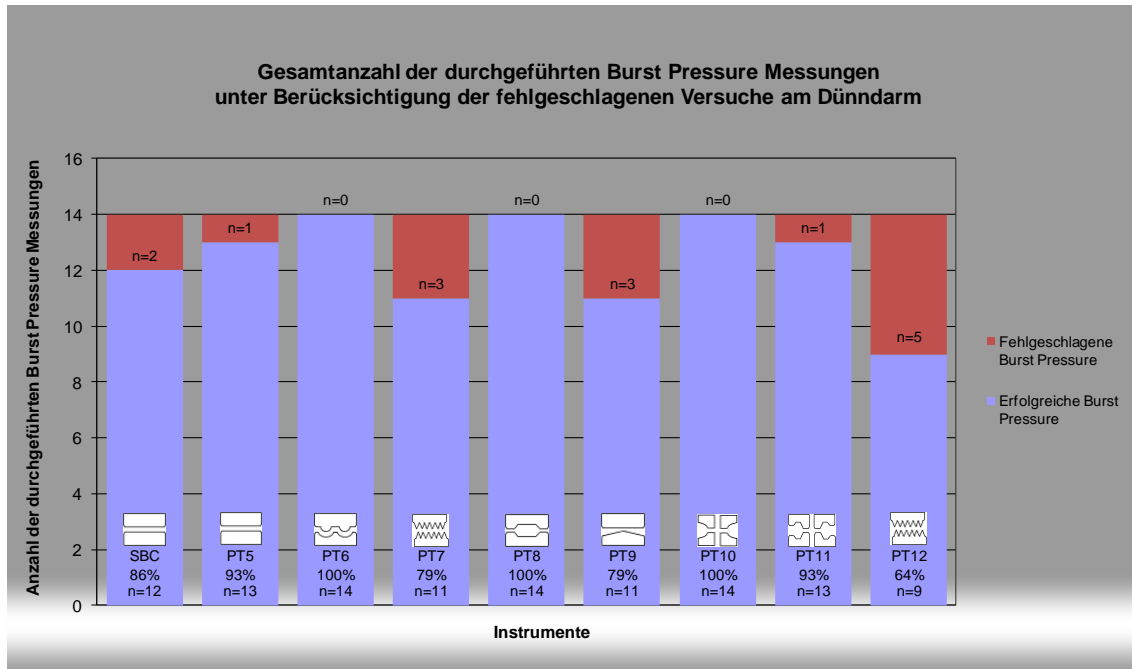
Die hier berechneten  $R^2$ -Werte (Bestimmtheitsmaß) zeigen keine Abhängigkeit der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe des BP (s. Tabelle 8).

Es liegt somit keine Korrelation zwischen den einzelnen Nebenkriterien und der Höhe der BP-Ergebnissen vor.








## 3.2 Dünndarm

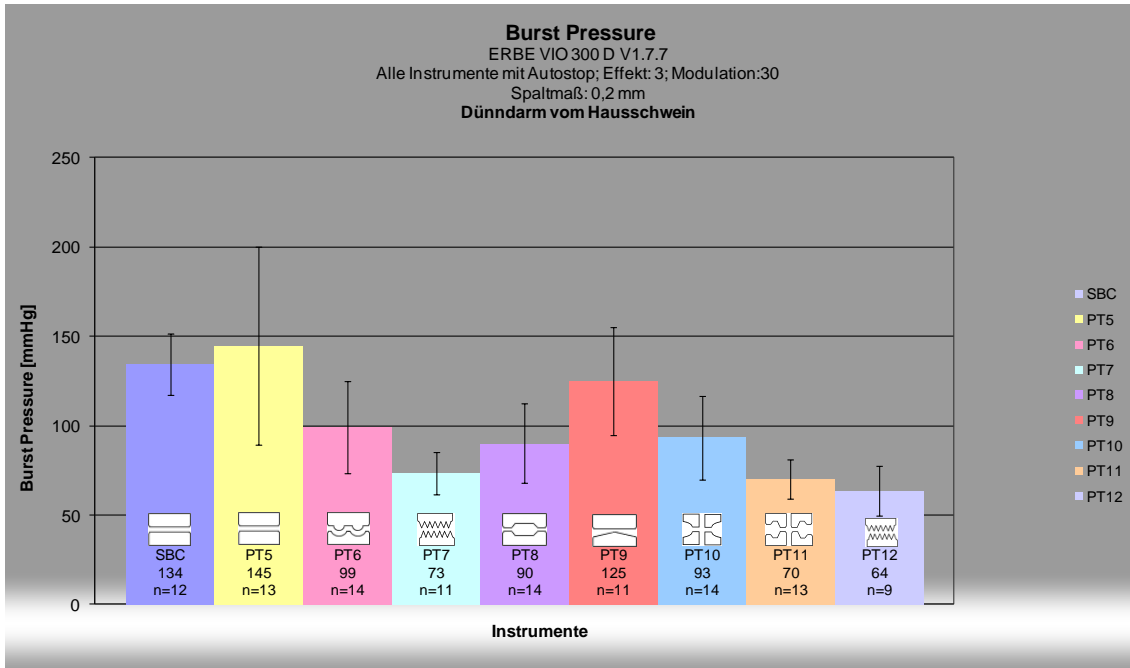
### 3.2.1 Burst Pressure



**Abbildung 38:** Diagramm der Anzahl erfolgreicher und fehlgeschlagener Burst Pressure Versuche am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text; die Prozentzahlen geben die erfolgreichen Burst Pressure Messungen wieder, n=Anzahl

Wie in Abbildung 38 dargestellt, wurden pro Instrument jeweils 14 Versuchsdurchgänge durchgeführt. Mit allen Instrumenten war es möglich, erfolgreiche Burst Pressure Ergebnisse zu erzielen, das heißt, kein Instrument versagte vollständig. Bei den Prototypen 6 , 8  und 10  sind alle Burst Pressure Versuche erfolgreich verlaufen, es entstanden keine Fehlversuche. Prototyp 12  erbrachte mit 64% das schlechteste Ergebnis an erfolgreichen Burst Pressure (s. Abbildung 38). Es konnte kein signifikanter Unterschied ( $p > 0,05$ ) zwischen den Häufigkeiten von erfolgreichen und fehlgeschlagenen Berstdruck Versuchen im Vergleich zur BiClamp 200C®  als Standard festgestellt werden.

Insgesamt waren 88% der Burst Pressure Versuche am Dünndarm erfolgreich.



**Abbildung 39:** Darstellung der Mittelwerte erfolgreicher Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] am Dünndarm der einzelnen getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl

**Tabelle 9:** Ergebnisse der erfolgreichen Burst Pressure Messungen am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text

Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] am Dünndarm mit Standardabweichung ( $S_x$ ) [mmHg], n =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*)  $p < 0,05$  = signifikant

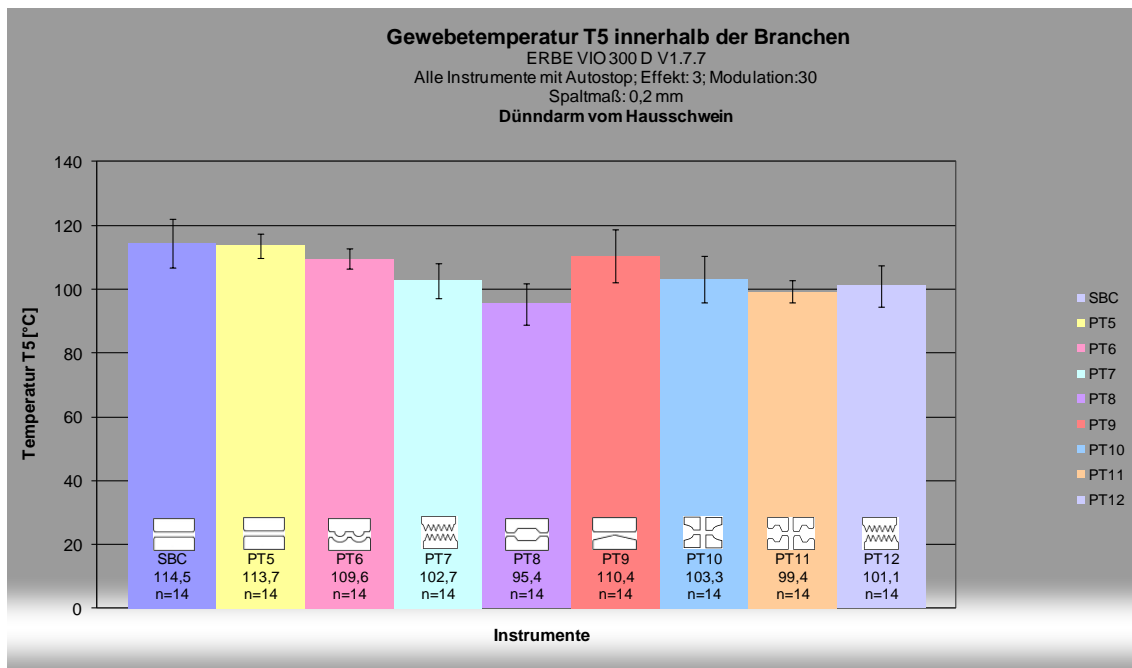
#### Erfolgreiche Burst Pressure - Dünndarm

Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [mmHg]	Standardabweichung ( $S_x$ ) [mmHg]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	12	134	17	
PT5	13	145	55	0,53
PT6	14	99	26	0,0005 (*)
PT7	11	73	12	< 0,0001 (*)
PT8	14	90	22	< 0,0001 (*)
PT9	11	125	30	0,37
PT10	14	93	23	< 0,0001 (*)
PT11	13	70	11	< 0,0001 (*)
PT12	9	64	14	< 0,0001 (*)

Abbildung 39 zeigt die Mittelwerte der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse am Dünndarm. Hier erzielte der Prototyp 5 mit  $145 \pm 55 \text{ mmHg}$  das höchste BP-Ergebnis im Mittel und zusätzlich die größte Standardabweichung, was auf eine geringe Reproduzierbarkeit der Versuche hinweist. PT6, PT8 und PT10 lieferten Berstdruckmittelwerte von  $90 \pm 22$  bis  $99 \pm 26 \text{ mmHg}$  und versagten zudem nie (s. Abbildung 38).

Mit Ausnahme von PT5 und PT9 zeigte die BiClamp® 200C als Standardinstrument signifikant ( $p < 0,0001$  und bei PT6:  $p < 0,0005$ ) höhere Burst Pressure Ergebnisse als die restlichen Prototypen (s. Tabelle 9).

### 3.2.2 Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen



**Abbildung 40:** Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl

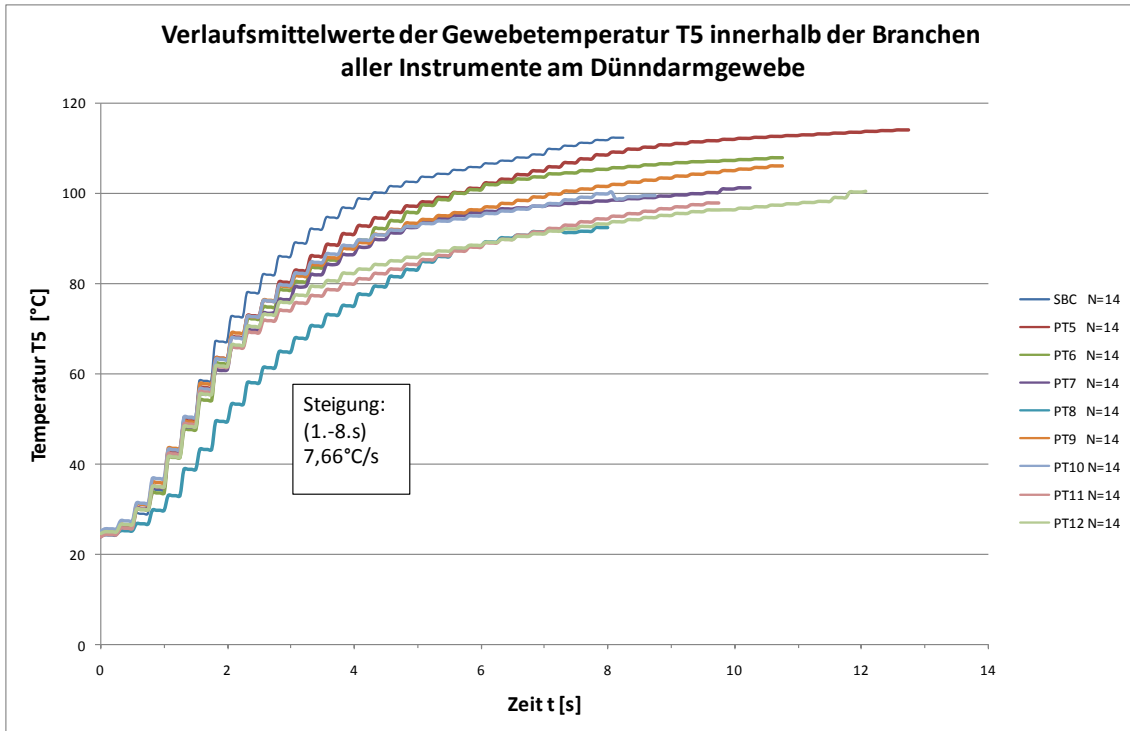
**Tabelle 10: Ergebnisse der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen der getesteten Zangengeometrien am Dünndarm**

Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] am Dünndarm mit Standardabweichung (Sx) [°C], n =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*)p<0,05=signifikant

**Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen - Dünndarm**

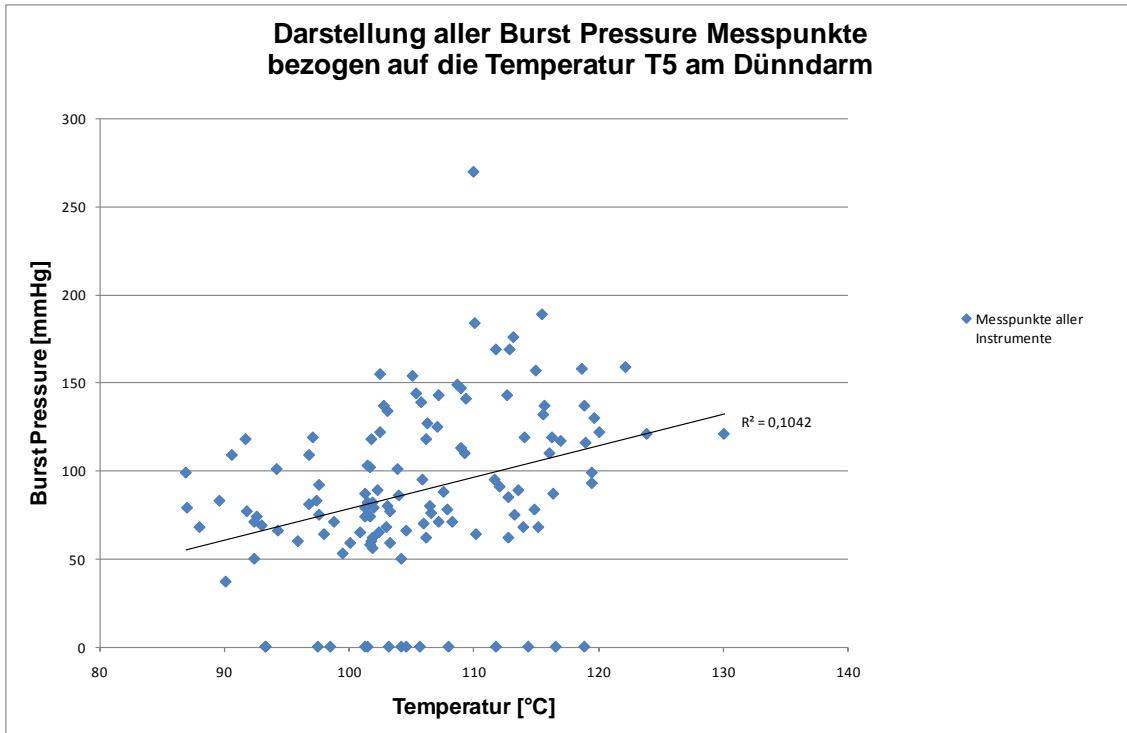
Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [°C]	Standardabweichung (Sx) [°C]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	14	114,5	7,7	
PT5	14	113,7	3,9	0,73
PT6	14	109,6	3,1	0,041 (*)
PT7	14	102,7	5,4	< 0,0001 (*)
PT8	14	95,4	6,5	< 0,0001 (*)
PT9	14	110,4	8,2	0,19
PT10	14	103,3	7,3	0,0006 (*)
PT11	14	99,4	3,5	< 0,0001 (*)
PT12	14	101,1	6,5	< 0,0001 (*)

Abbildung 40 zeigt, dass bei allen Instrumenten die Mittelwerte der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen (Messpunkt s. Abbildung 16) im Bereich von 95,4±6,5 ° bis 114,5±7,7 °C liegen. Mit Ausnahme von PT5 und PT9 zeigt die SBC beim Dünndarm signifikant (p <0,05) höhere Gewebetemperaturen T5 innerhalb der Branchen im Vergleich zu den restlichen Prototypen (s. Tabelle 10).



**Abbildung 41:** Darstellung der gemittelten Verläufe der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] an Dünndarm der verschiedenen Zangengeometrien bezogen auf die Zeit t in Sekunden

Um die Verläufe der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen darzustellen, wurden die Werte der einzelnen Messungen gemittelt und gegen die Zeit t [s] in Abbildung 41 aufgetragen. Der Temperaturanstieg liegt bei allen Instrumenten in einem engen Bereich, wobei die Verlaufskurve von Prototyp 8 unterhalb der restlichen Instrumente vorzufinden ist. Die durchschnittliche Temperaturentwicklung aller Instrumente beträgt in der 1. bis 8. Sekunde 7,66°C/s.

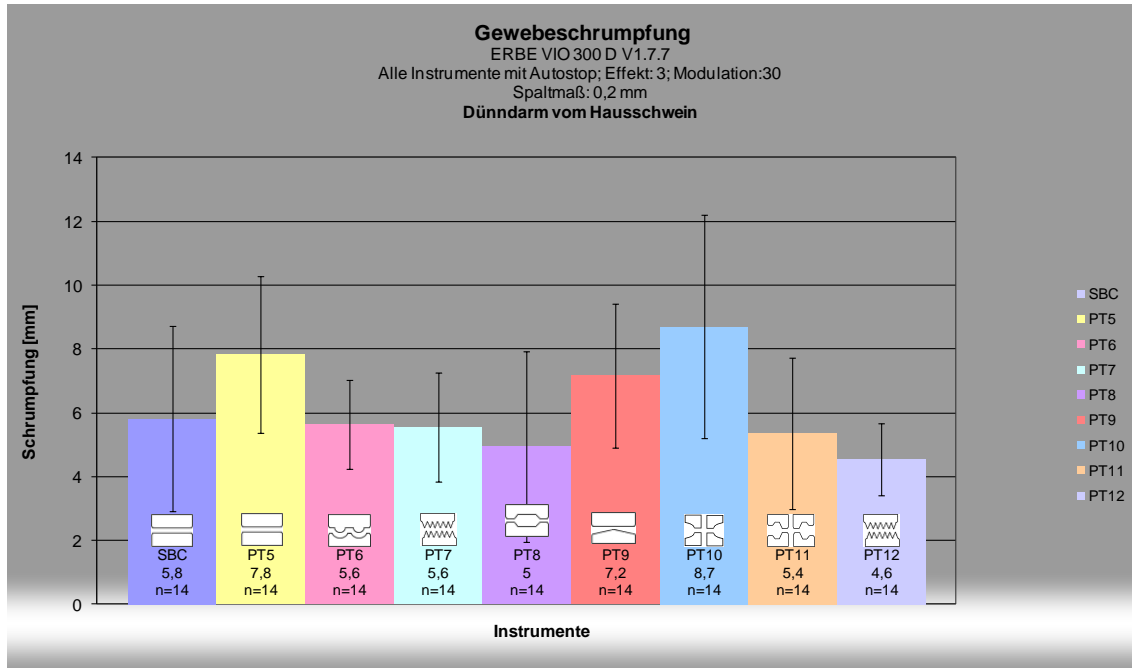


**Abbildung 42:** Darstellung aller Burst Pressure Messungen [mmHg] bezogen auf die Temperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] beim Dünndarm aller Zangengeometrien, siehe Text,  $R^2$ =Bestimmtheitsmaß

Betrachtet man die Abhängigkeit der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen bezogen auf die Höhe des Burst Pressure am Dünndarm, so zeigte die univariate lineare Regression ein Bestimmtheitsmaß von  $R^2 = 0,1042$  (s. Abbildung 42). D.h., die Höhe des BP wird durch dieses Modell nur zu 10% erklärt. Es liegt daher keine Korrelation zwischen der Temperatur T5 und den Burst Pressure Ergebnissen vor (s. Abschnitt 2.12). Sowohl die erfolgreichen als auch fehlgeschlagenen Burst Pressure Messungen sind im Bereich von 86°C bis 130°C lokalisiert. Ob bei niedrigeren oder höheren Gewebetemperaturen ebenfalls erfolgreiche Burst Pressure erzielt werden können, ist nicht untersucht worden.

### 3.2.3 Gewebeschrumpfung

Definition der Gewebeschrumpfung siehe Abschnitt 3.1.3.



**Abbildung 43:** Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl

**Tabelle 11:** Ergebnisse der Gewebeschrumpfung am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien

Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der Gewebeschrumpfung [mm] am Dünndarm mit Standardabweichung ( $S_x$ ) [mm], n =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*) $p < 0,05$ =signifikant

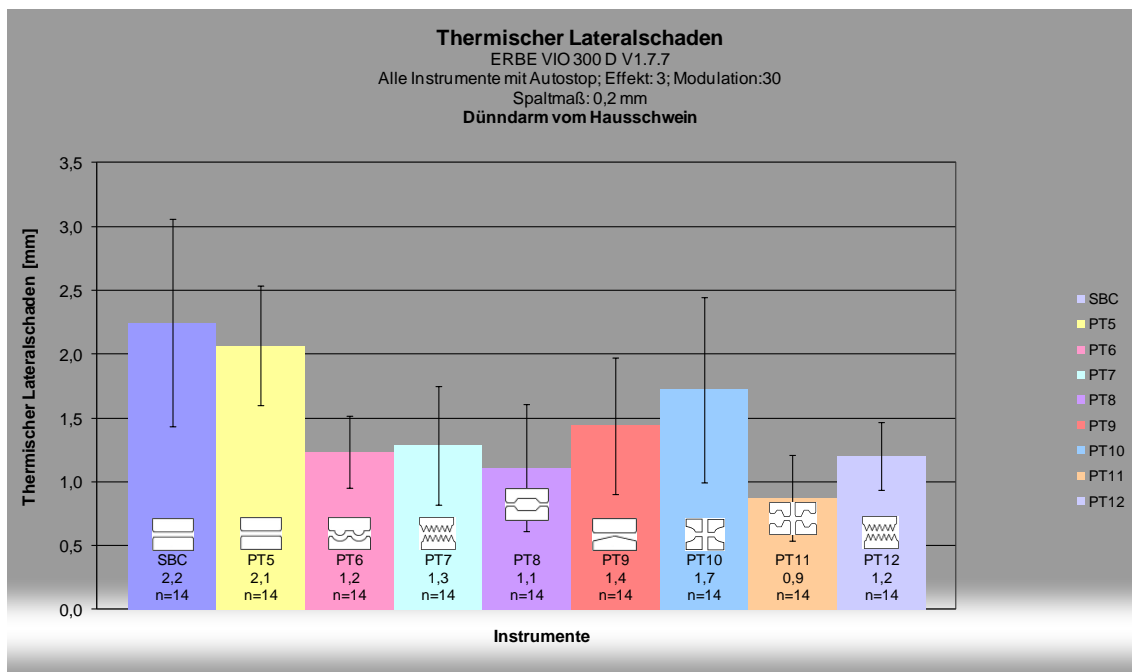
#### Gewebeschrumpfung - Dünndarm

Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [mm]	Standardabweichung ( $S_x$ ) [mm]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	14	5,8	2,9	
PT5	14	7,8	2,5	0,18
PT6	14	5,6	1,4	0,22
PT7	14	5,6	1,7	0,4
PT8	14	5	3	0,38
PT9	14	7,2	2,3	0,098
PT10	14	8,7	3,5	0,008 (*)
PT11	14	5,4	2,4	0,9
PT12	14	4,6	1,1	0,061

Eine Gewebeschrumpfung konnte bei allen Instrumententypen beobachtet werden (s. Abbildung 43). Sie variierte innerhalb der Instrumente stark, erkennbar an der großen Standardabweichung in Abbildung 43. PT10 zeigte im Vergleich zur SBC eine signifikant ( $p < 0,008$ ) größere Gewebeschrumpfung mit  $8,7 \pm 3,5$  mm im Mittel, wie in Tabelle 11 dargestellt. Die anderen untersuchten Zangengeometrien haben keinen signifikanten ( $p > 0,05$ ) Einfluss auf die Gewebeschrumpfung verglichen mit der SBC.

### 3.2.4 Thermischer Lateralschaden

Die Bestimmung des thermischen Lateralschadens wird in Abschnitt 2.9.1.1 beschrieben. Die vier Messstellen sind in Abbildung 20 durch die Bezeichnung L1 und L2 für die linke Seite und R1 sowie R2 für die rechte Seite dargestellt.



**Abbildung 44:** Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl



**Tabelle 12: Ergebnisse des thermischen Lateralschadens am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien**

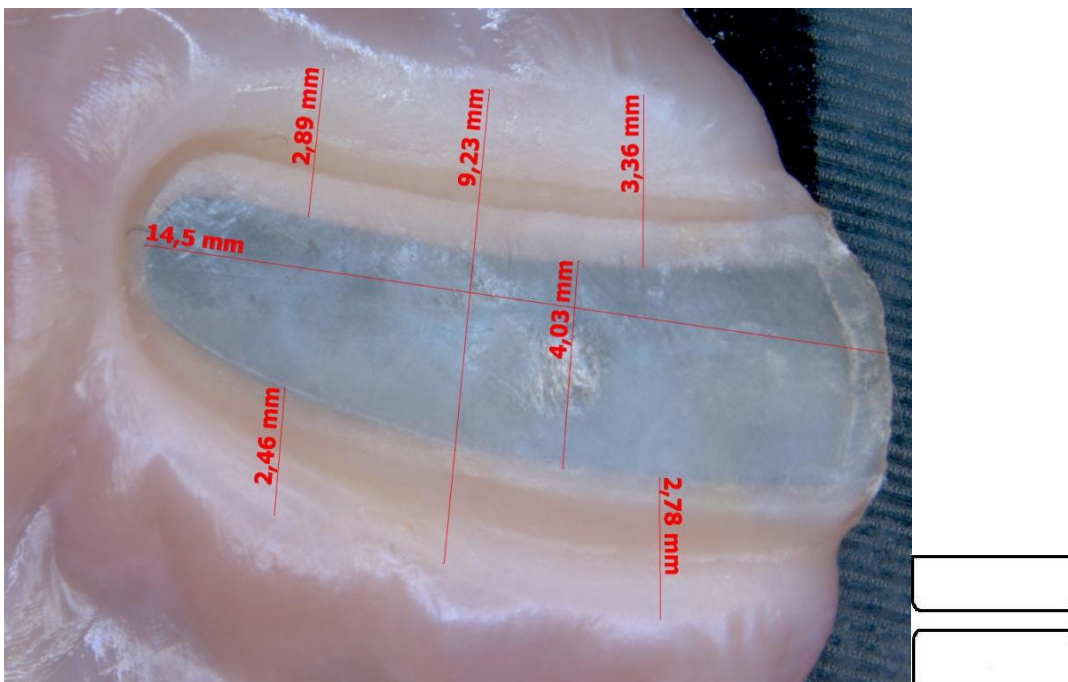
Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) des thermischen Lateralschadens [mm] am Dünndarm mit Standardabweichung ( $S_x$ ) [mm],  $n$  =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*) $p < 0,05$ =signifikant

<b>Thermischer Lateralschaden – Dünndarm</b>				
Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [mm]	Standardabweichung ( $S_x$ ) [mm]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	14	2,2	0,8	
PT5	14	2,1	0,5	0,44
PT6	14	1,2	0,3	0,0003 (*)
PT7	14	1,3	0,5	0,0005 (*)
PT8	14	1,1	0,5	< 0,0001 (*)
PT9	14	1,4	0,5	0,0022 (*)
PT10	14	1,7	0,7	0,063
PT11	14	0,9	0,3	< 0,0001 (*)
PT12	14	1,2	0,3	0,0002 (*)

Die Mittelwerte der Ergebnisse des thermischen Lateralschadens am Dünndarm liegen im Bereich von  $0,9 \pm 0,3$  mm bis  $2,2 \pm 0,8$  mm (s. Abbildung 44; Tabelle 12). Die Standardabweichungen zeigen vor allem bei PT10 und der SBC eine große Variabilität (Abbildung 44), so dass die SBC die größten Unterschiede in der Breite des thermischen Lateralschadens liefert. Alle Prototypen mit Ausnahme von PT5 und PT10 zeigen signifikant ( $p < 0,05$ ) kleinere thermische Lateralschäden als die SBC, dargestellt in Tabelle 12.

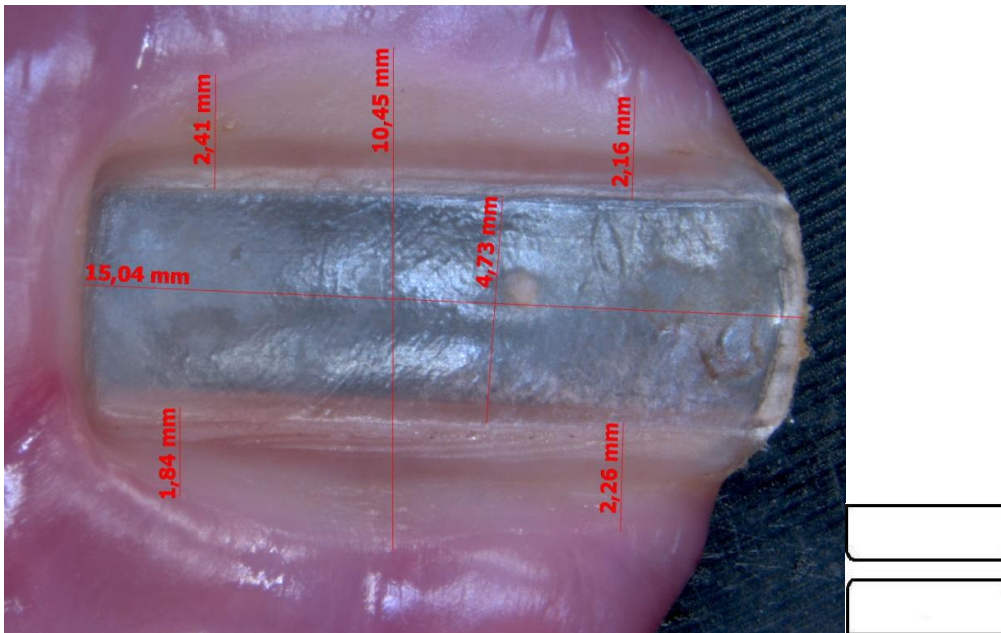
### 3.2.5 Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs

Nach jeder Thermofusion wurde ein mikroskopisches Bild angefertigt und vermessen. Der Dünndarm wurde seitlich mit der Zange gegriffen, wobei etwa 2/3 der Branchenfläche das Gewebe erfasste und es anschließend koagulierte. Der Koagulationsbereich umfasst daher nicht das gesamte Dünndarmlumen. Beispielhaft sind Abbildungen der SBC<sub>3</sub>, Prototyp 5<sub>3</sub>, 7<sub>3</sub> und 9<sub>3</sub> aufgeführt.



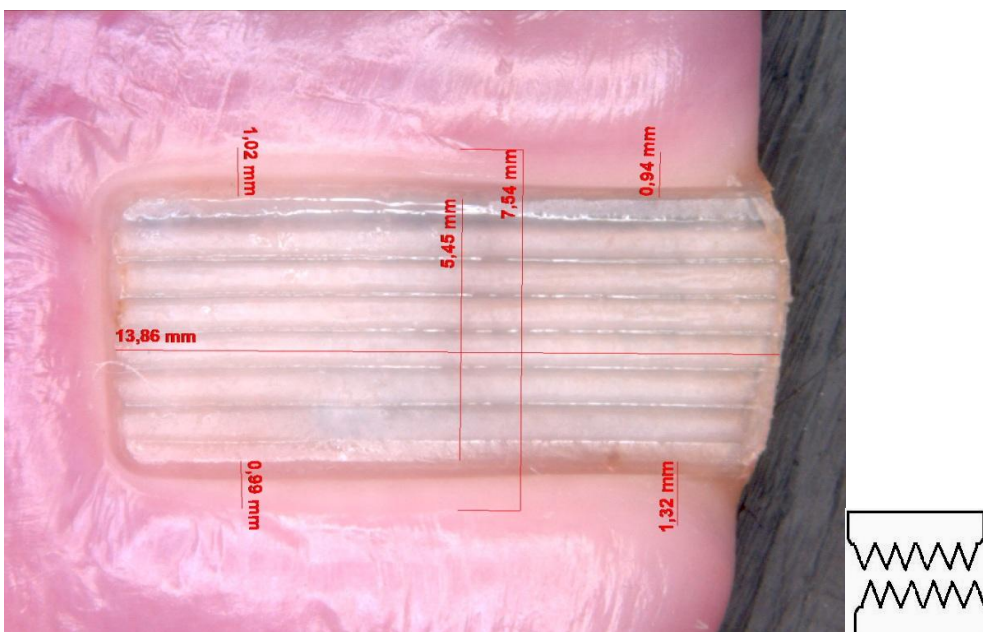
**Abbildung 45:** Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit der BiClamp® 200C bei 20facher Vergrößerung sowie Querschnittsskizze der Branche; eingezeichnet sind Koagulationsgesamthöhe und -gesamtbreite, die vier Messpunkte des thermischen Lateralschadens und die Breite der Fläche unter der AE, siehe Text.

Abbildung 45 zeigt den Koagulationsbereich der SBC<sub>3</sub>. Die Biegung der Branche ist an ihrem Abdruck auf dem Dünndarmgewebe erkennbar. Der Koagulationsbereich ist pergamentartig und plan.




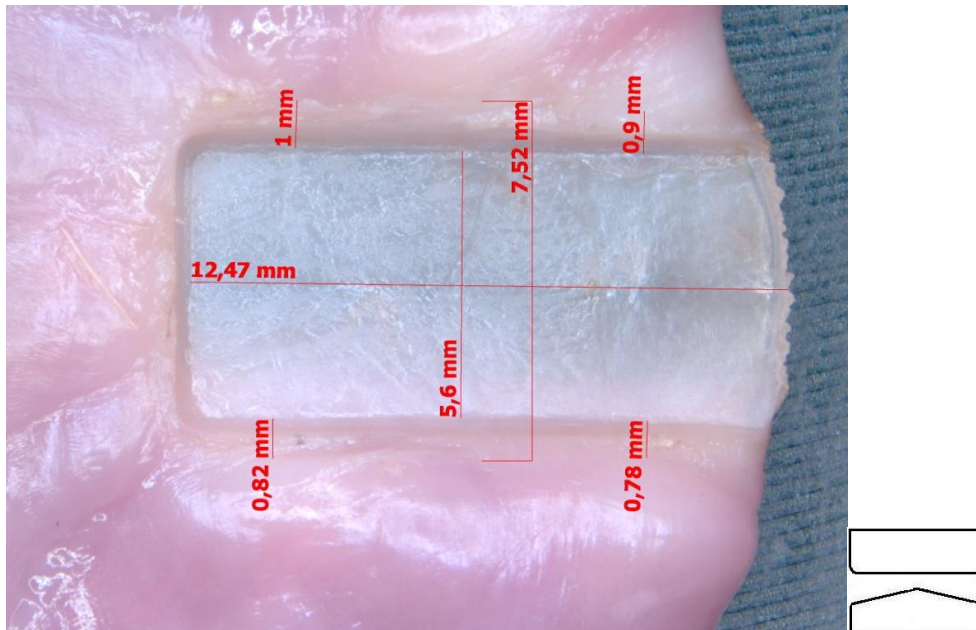
**Abbildung 46:** Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit dem Prototyp 5 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 45, Querschnittsskizze der Branche

Abbildung 46 zeigt den Koagulationsbereich des Prototyps 5. Der aufgeworfene Lateralschaden zeigt eine thermische Reaktion, erkennbar durch die optische Farbänderung. Der Branchenabdruck ist pergamentartig.




**Abbildung 47:** Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit dem Prototyp 7 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 45, Querschnittsskizze der Branche

Abbildung 47 zeigt den Koagulationsbereich des Prototyps 7 . Die zackige Struktur der Branchen spiegelt sich in ihrem Abdruck wieder. Der Koagulationsbereich ist hierbei weniger durchscheinend.

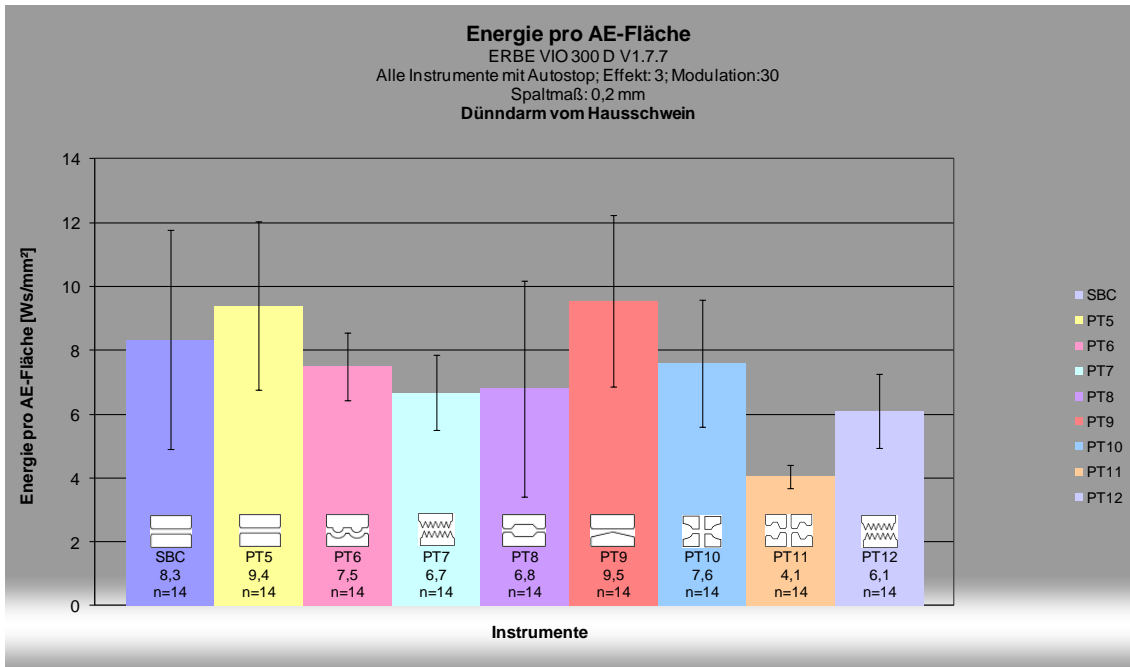


**Abbildung 48:** Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit dem Prototyp 9 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 45, Querschnittsskizze der Branche

Abbildung 48 zeigt den Koagulationsbereich von Prototyp 9 . Er ist plan und lichtdurchlässig.

### 3.2.6 Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche

Die Definition für den Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche wird in Abschnitt 3.1.6 erläutert.



**Abbildung 49:** Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrages pro aktive Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl

In Abbildung 49 ist erkennbar, dass die SBC, PT5, PT8 und PT9 die größten Standardabweichungen bei der Gesamtenergie pro AE-Fläche zeigen. Nur bei PT11 und PT12 können signifikant ( $p < 0,05$ ) kleinere Energien pro aktiver Elektrodenfläche im Vergleich zur SBC ermittelt werden (s. Tabelle 13).

**Tabelle 13: Ergebnisse der Gesamtenergie pro AE-Fläche am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien**

Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm<sup>2</sup>] am Dünndarm mit Standardabweichung (Sx) [Ws/mm<sup>2</sup>], n=Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*)p<0,05=signifikant

<b>Gesamtenergie pro AE-Fläche - Dünndarm</b>				
Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [Ws/mm <sup>2</sup> ]	Standardabweichung (Sx) [Ws/mm <sup>2</sup> ]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	14	8,3	3,4	
PT5	14	9,4	2,6	0,36
PT6	14	7,5	1,1	0,4
PT7	14	6,7	1,2	0,12
PT8	14	6,8	3,4	0,26
PT9	14	9,5	2,7	0,31
PT10	14	7,6	2	0,49
PT11	14	4,1	0,4	< 0,0001 (*)
PT12	14	6,1	1,2	0,028 (*)

### 3.2.7 Koagulationsdauer

Die Gesamtdauer der Koagulation ist definiert als die Aktivierungszeit des Instrumentes bis die AUTO-STOP Funktion des HF-Generators VIO® 300D der Firma ERBE, Tübingen, die Aktivierung beendet.




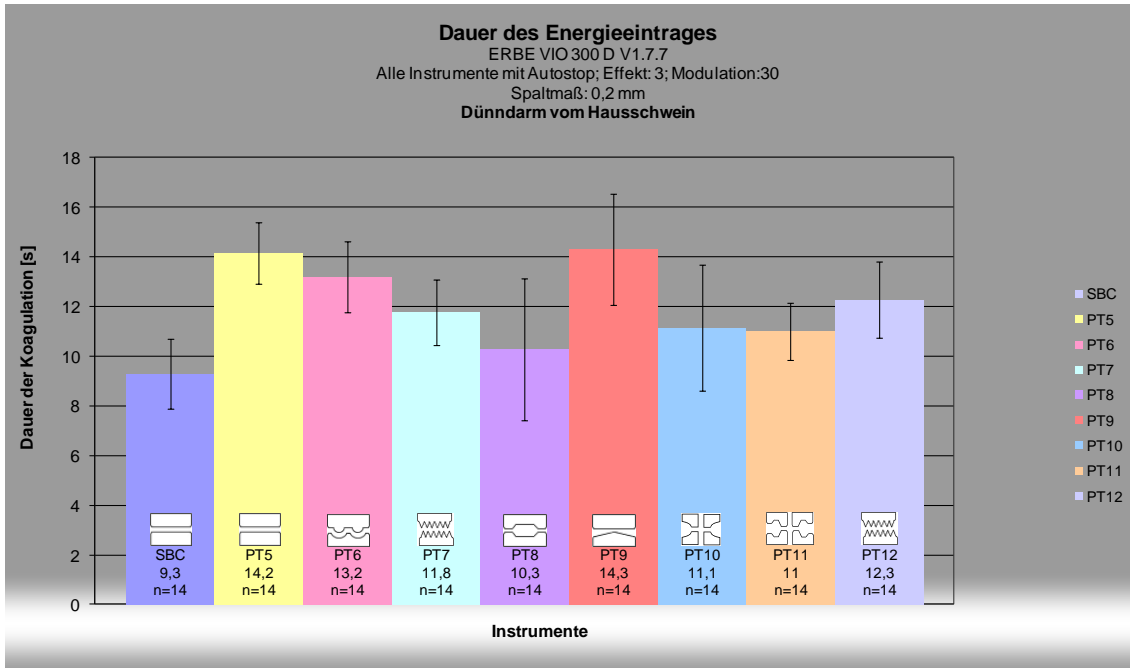
Die SBC  zeigt mit 9,3±1,4 Sekunden den niedrigsten Mittelwert der Aktivierungszeit sowie eine geringe Standardabweichung (Abbildung 50).

Tabelle 14 zeigt, dass die Koagulationsdauer der SBC  signifikant (p<0,05) kürzer ist als bei allen Prototypen mit Ausnahme von PT8 .



**Abbildung 50:** Darstellung der Mittelwerte der Koagulationsdauer [s] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl

**Tabelle 14:** Ergebnisse der Koagulationsdauer am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien

Arithmetische Mittelwerte ( $\bar{x}$ ) der Koagulationsdauer [s] am Dünndarm mit Standardabweichung ( $S_x$ ) [s], n =Anzahl, p-Werte im Vergleich gegen die BiClamp® 200C (SBC) als Standardinstrument, (\*) $p < 0,05$ =signifikant

#### Koagulationsdauer – Dünndarm

Prototyp	Anzahl (n)	Mittelwert ( $\bar{x}$ ) [s]	Standardabweichung ( $S_x$ ) [s]	p-Werte Vergleich gegen die SBC
SBC	14	9,3	1,4	
PT5	14	14,2	1,2	< 0,0001 (*)
PT6	14	13,2	1,4	< 0,0001 (*)
PT7	14	11,8	1,3	< 0,0001 (*)
PT8	14	10,3	2,9	0,27
PT9	14	14,3	2,2	< 0,0001 (*)
PT10	14	11,1	2,5	0,026 (*)
PT11	14	11	1,2	0,0015 (*)
PT12	14	12,3	1,5	< 0,0001 (*)

### 3.2.8 Einfluss der Messparameter auf den Burst Pressure

Um den alleinigen Einfluss eines Nebenkriteriums auf den Erfolg der Burst Pressure Ergebnisse am Dünndarmgewebe zu bestimmen, wurde die univariate lineare Regression gewählt (s. Abschnitt 2.12).

**Tabelle 15: Abhängigkeiten eines einzelnen Nebenkriteriums auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse am Dünndarm;  $R^2$ =Bestimmtheitsmaß**

Einfluss der Nebenkriterien auf die Höhe des Burst Pressure am Dünndarm

Nebenkriterium	Bestimmtheitsmaß $R^2$
Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branche [°C]	0,1042
Gewebeschrumpfung [mm]	0,0039
Thermischer Lateralschaden[mm]	0,096
Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ]	0,0951
Gesamtdauer der Koagulation [s]	0,004

Die hierbei berechneten  $R^2$ -Werte (Bestimmtheitsmaß) zeigen keine direkte Abhängigkeit zwischen den möglichen Einflussgrößen und den erzielten Burst Pressure Ergebnissen (siehe Tabelle 15). Den größten Einfluss hat die Gewebetemperatur T5 mit einem Anteil von 10%.

Es liegt demnach keine Korrelation zwischen den einzelnen Nebenkriterien und der Höhe des Burst Pressure vor.



## **4 Diskussion**

### **4.1 Zusammenfassende Problemdarstellung**

Die Qualität der Blutstillung mit einem bipolaren Koagulationsinstrument wird von vielen Faktoren beeinflusst. Welche Rolle dabei die Oberflächengeometrie der Instrumentenbranche spielt war bis dato noch nicht hinreichend eruiert. In der vorliegenden Arbeit soll diese Frage erörtert werden.

### **4.2 Kritik der Versuchsbedingungen**

Die erzielten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den durchgeführten Versuchsablauf und können nur bedingt auf in vivo Bedingungen übertragen werden. So findet beispielsweise bei den hier dargestellten Versuchen kein Blutfluss im Gefäß statt, im Gegensatz zu physiologischen Bedingungen. Während der Versuchsdurchführung stellte sich heraus, dass bei den Nierenarterien teilweise eine zu große Gewebeschrumpfung gemessen wurde, die dadurch bedingt war, dass durch die Erwärmung entlang der Gefäßachse eine Abwinklung auftrat.

Die Gewebetemperatur „seitlich im Gewebe T1“ (Definition siehe Abschnitt 2.5.2.1; Abbildung 16) wurde aus der Bewertung genommen, da die Messungen nicht der eigentlichen Temperaturobreitung entsprachen. Die Ausbreitung der Gewebeerwärmung erfolgt normalerweise von der Branchenmitte (Messpunkt von T5) zur Peripherie, so dass das Temperaturmaximum dort zeitlich später erreicht wird als zentral. Dass bei manchen Versuchsdurchgängen der Messpunkt T1 früher höhere Temperaturwerte erzielte, kann durch Wasserdampfschübe während der Koagulation innerhalb des Gewebelumens erklärt werden. Daher wurde der Messpunkt seitlich im Gewebe T1 nicht in der Auswertung berücksichtigt.

Trotzdem ist die Durchführung am gewählten Versuchsstand zu rechtfertigen, da er die Möglichkeit bietet, andere Einflussfaktoren konstant zu halten.

Eine weitere Schwierigkeit stellte die Beschaffung des verwendeten Gewebes dar. Die benötigten Nierenarterien wurden aus dem umliegenden Gewebe freipräpariert, wobei die Gefahr bestand, dass die Gefäßwände beschädigt werden konnten. Der Dünndarm wurde tiefgefroren aufbewahrt und unmittelbar vor Verwendung aufgetaut und wurde somit nicht-physiologischen Bedingungen ausgesetzt.

## 4.3 Interpretation der Ergebnisse

### 4.3.1 Nierenarterien

#### 4.3.1.1 Burst Pressure

Um die Oberflächengeometrie der Zangenbranchen beurteilen zu können, gilt der Burst Pressure als Hauptbewertungskriterium. Bei den Versuchen an Nierenarterien waren 87% aller durchgeführten Versuche erfolgreich, d.h., die Gewebeversiegelungen hielten einem Mindestdruck von 250mmHg über die Zeitdauer von zwei Minuten stand. Zusätzlich wurde der genaue Berstdruck bestimmt und gemittelt. Bei den Versuchen an Nierenarterien konnte kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p > 0,05$ ) zwischen den verschiedenen Prototypen im Vergleich mit der SBC<sub>1</sub> in Bezug auf erfolgreiche und fehlgeschlagene Versuche ermittelt werden. Dies spräche dafür, dass die Branchengeometrie keinen Einfluss auf den Erfolg einer Gewebeversiegelung hat. Betrachtet man nun die genauen Burst Pressure Werte, gibt es jedoch Prototypen, die auf Signifikanzniveau ( $p \leq 0,05$ ) niedrigere Werte liefern.

Bei den Versuchsreihen an Nierenarterien schnitt der Prototyp 8<sub>1</sub> am besten ab. Er erzielte zu 100% erfolgreiche Burst Pressure Werte, die mit einem Mittelwert von  $852 \pm 176$ mmHg zu den höchsten Ergebnissen zählen. Die Ergebnisse der PT8<sub>1</sub> sind den Ergebnissen der SBC<sub>1</sub> sowie der PT10<sub>1</sub>

gleichzusetzen, die jeweils einen Fehlversuch aufwiesen und damit eine Erfolgsquote von über 90% hatten. Ihre BP-Messwerte lagen mit  $856\pm 185\text{mmHg}$  (SBC) und  $830\pm 195\text{mmHg}$  (PT10) im gleichen Bereich wie PT8. PT7 zeigte mit vier fehlgeschlagenen Versuchen die größte Anzahl an Fehlversuchen, sowie die niedrigsten Burst Pressure Messungen mit einem Mittelwert von  $425\pm 95\text{mmHg}$ . Grund hierfür könnte die scharfkantige Branchengeometrie von PT7 sein, die die Entstehung von Lichtbögen zwischen den Branchen begünstigt und so die Fusionsfläche beschädigt.

#### 4.3.1.2 Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen

Bei den Versuchen an Nierenarterien lagen die Mittelwerte der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen (Messpunkt siehe Abbildung 16) zwischen  $105,8\pm 3,7^\circ\text{C}$  und  $123,9\pm 10,1^\circ\text{C}$  (siehe Abbildung 25), d.h., alle Zangen konnten sich erwärmen, was die Grundlage für eine erfolgreiche Gewebeversiegelung darstellt, so Massarweh et al. [Massarweh et al., 2006]. Die SBC zeigte mit  $123,9\pm 10,1^\circ\text{C}$  signifikant ( $p\leq 0,05$ ) höhere Gewebetemperaturen T5 innerhalb der Branchen als die Prototypen 7, 8, 10 und 11. Dies ist insofern erwähnenswert, da PT7 bei den BP-Messungen am unzuverlässigsten abschnitt (vier fehlgeschlagene BP-Versuche), während PT8 ( $852\pm 176\text{mmHg}$ ) und PT10 ( $830\pm 195\text{mmHg}$ ) mit die höchsten Burst Pressure Werte vorweisen konnten. Es konnte zudem keine Korrelation zwischen der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen und der Höhe des Burst Pressures ermittelt werden ( $R^2=0,0029$ ). D.h., die Güte einer Thermofusion hängt nicht alleinig von der Erwärmung der Zange ab. Der niedrigere Temperaturmittelwert von PT8 mit  $106,7\pm 6,5^\circ\text{C}$  sowie dessen Verlaufskurve kann teilweise durch die Branchengeometrie des Prototyps erklärt werden (s. Abbildung 8). Da die Branchen jeweils mittig eine Vertiefung aufweisen, entsteht ein Hohlraum, so dass der faseroptische Thermosensor weiter außen platziert werden muss als bei den restlichen Prototypen. Die Temperaturmesssonde besitzt trotzdem den gleichen Abstand zum Gewebe. Bei allen Instrumenten konnte ein Temperaturanstieg beobachtet werden, der

im Durchschnitt in der 1. bis 8. Sekunde  $7,44^{\circ}\text{C/s}$  betrug. Dabei stieg die Temperatur in den ersten zwei Sekunden zunächst steil an und näherte sich danach einem Maximalwert an. Es liegt demnach keine lineare Temperaturentwicklung vor. Welche Rolle die Erwärmung in den ersten Sekunden spielt, ist unklar. Denkbar ist eine Korrelation zwischen Energieeintrag und Temperatur.

#### **4.3.1.3 Gewebeschrumpfung**

Die Gewebeschrumpfung ist in Abschnitt 3.1.3 definiert.

Die Gewebeschrumpfung an Nierenarterien variiert sehr stark, erkennbar an den großen Standardabweichungen in Abbildung 29. Es stellte sich heraus, dass teilweise eine zu große Gewebeschrumpfung auf Grund der Abwinklung der Gefäße infolge der Erwärmung gemessen wurde. Die Gewebeschrumpfung der SBC $\square$  zeigte mit  $8,7\pm 3,3\text{mm}$  keinen signifikanten Unterschied ( $p>0,05$ ) im Vergleich zu den untersuchten Prototypen. Die unterschiedlichen Geometrien haben somit keinen signifikanten Einfluss ( $p>0,05$ ) auf die Gewebeschrumpfung. Es konnte zudem auch kein Einfluss der Gewebeschrumpfung auf die Höhe des Burst Pressure gezeigt werden.






#### **4.3.1.4 Thermischer Lateralschaden**

Die Definition des thermischen Lateralschadens ist in Abschnitt 2.9.1.1 dargestellt (siehe Abbildung 20).

Bei den Versuchen an Nierenarterien konnte kein signifikanter Unterschied ( $p>0,05$ ) in Bezug auf die Größe des thermischen Lateralschadens zwischen der SBC $\square$  und den restlichen Prototypen beobachtet werden. Alle Mittelwerte lagen im Bereich von  $2,0\pm 0,9$  bis  $2,7\pm 0,8\text{mm}$ . Möglicherweise sind die getesteten Branchengeometrien zu ähnlich aufgebaut, um einen signifikanten Unterschied in der Größe des thermischen Lateralschadens zu erzeugen. Laut Advincula et al. (2008) haben viele Parameter, wie die Stromdichte, die Zeit des Energieeintrages, die Elektrodengröße, der Gewebewiderstand und die Gewebeleitfähigkeit (die wiederum von Eigenschaften, wie dem




Feuchtigkeitsgehalt des Gewebes, beeinflusst wird) einen Einfluss auf die Ausbreitung der Temperatur in das umliegende Gewebe [Advincula et al., 2008]. Die Höhe des Burst Pressures und somit das Hauptbewertungskriterium für eine erfolgreiche Koagulation, kann durch die Größe des thermischen Lateralschadens nicht erklärt werden.

#### **4.3.1.5 Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs**

Sowohl auf den mikroskopischen Aufnahmen (siehe Abbildung 32 bis Abbildung 35) der BiClamp® 200C, als auch bei PT8 und PT10 an Nierenarterien, sind durchscheinend transparente Fusionsflächen nach der Thermofusion erkennbar. Bei PT8 und PT10 generierten die Abdrücke des Reliefs einen milchig-weißen Bereich. Diese zeigten, dass hier die Branchenblätter einen größeren Abstand voneinander aufwiesen. Die Fusionsfläche von PT7 (siehe Abbildung 33) war durchgehend milchig, feucht und zeigte keinen transparenten Bereich. Auf Grund dieser Beobachtungen sollte der Einfluss von Lichtbogen auf die Homogenität der Fusionsnaht, das Anhaften des Gewebes an der Branche, der Stellenwert der Gewebeaustrocknung und die Transparenz der Fusionsflächen geklärt werden.

#### **4.3.1.6 Energieeintrag pro aktive Elektrodenfläche**

Die Definition des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche ist in Abschnitt 3.1.6 beschrieben.

PT5, PT6, PT9 und PT10 zeigen keinen signifikanten Unterschied ( $p > 0,05$ ) beim Energieeintrag pro AE-Fläche im Vergleich mit der BiClamp® 200C. PT7, PT8, PT11 und PT12 zeigten signifikant ( $p \leq 0,05$ ) niedrigere Energieeinträge pro AE-Fläche. Da sich PT7 und PT8 deutlich in Bezug auf den Burst Pressure unterscheiden, kann davon ausgegangen werden, dass keine Korrelation zwischen Energieeintrag pro Fläche und erfolgreicher Koagulation besteht. Anhand des Bestimmtheitsmaßes ( $R^2 = 0,0157$ ) wurde dies bestätigt.

#### 4.3.1.7 Koagulationsdauer

Bei der Koagulationsdauer an Nierenarterien zeigte die SBC<sub>5</sub> mit  $10,2 \pm 2,5$  Sekunden den niedrigsten Mittelwert. Im Vergleich zu den Prototypen 5, 6, 8, 9 und 12 wurden hier signifikant ( $p \leq 0,05$ ) kürzere Aktivierungszeiten erbracht. Es konnte kein alleiniger Einfluss der Koagulationsdauer auf die Höhe des Burst Pressure gezeigt werden. Es kann vermutet werden, dass der verwendete Aktivierungsmodus optimal auf die BiClamp® 200C<sub>5</sub> abgestimmt ist und die Dauer der Koagulation sowie der Energieeintrag für diese Zangengeometrie günstig ist. Möglicherweise muss der Modus auf die entworfenen Prototypen genauer abgestimmt werden um kürzere Koagulationszeiten zu erzielen.

### 4.3.2 Dünndarm

#### 4.3.2.1 Burst Pressure

Bei den Versuchen mit Dünndarmgewebe konnte kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p > 0,05$ ) zwischen den untersuchten Prototypen im Vergleich mit der BiClamp® 200C<sub>5</sub> in Bezug auf erfolgreiche und fehlgeschlagene Versuche ermittelt werden. Die Prototypen 6<sub>6</sub>, 8<sub>8</sub> und 10<sub>10</sub> zeigten durchweg erfolgreiche Burst Pressure Messungen, d.h., sie hielten einem Mindestdruck von 30mmHg über zwei Minuten stand. Deren BP-Mittelwerte liegen jedoch zwischen  $90 \pm 22$ mmHg und  $99 \pm 26$ mmHg und sind somit signifikant niedriger ( $p < 0,0001$ ) im Vergleich zur BiClamp® 200C<sub>5</sub>, dem Referenzinstrument, das im Mittel  $134 \pm 17$ mmHg erbrachte. Der Prototyp 12<sub>12</sub> erzielte lediglich 64% erfolgreiche Burst Pressure Versuche, was das schlechteste Ergebnis der untersuchten Prototypen darstellt. Wie schon bei den Versuchen an Nierenarterien erwähnt, kann die scharfkantige Branchengeometrie der PT12<sub>12</sub> die Entstehung von Lichtbögen begünstigen und die Gewebeversiegelung damit schädigen. Lediglich PT5<sub>5</sub> ( $145 \pm 55$ mmHg) und PT9<sub>9</sub> ( $125 \pm 30$ mmHg) zeigten keinen signifikanten Unterschied ( $p > 0,05$ ) in der Höhe der BP-Werte verglichen mit der BiClamp® 200C<sub>5</sub> ( $134 \pm 17$ mmHg) und erbrachten die höchsten BP-Werte. Es fällt auf,

dass diese Prototypen eine ähnliche Geometrie aufweisen mit durchgängig glatten Flächen ohne scharfe Kanten.

#### **4.3.2.2 Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen**

Bei den Dünndarmversuchen zeigte die SBC<sub>III</sub> mit  $114,5 \pm 7,7^\circ\text{C}$  signifikant ( $p \leq 0,05$ ) höhere Gewebetemperaturen T5 innerhalb der Branchen im Vergleich zu den restlichen Prototypen mit  $95,4 \pm 6,5^\circ\text{C}$  bis  $109,6 \pm 3,1^\circ\text{C}$ . Ausnahme bildeten PT5<sub>III</sub> ( $113,7 \pm 3,9^\circ\text{C}$ ) und PT9<sub>III</sub> ( $110,4 \pm 8,2^\circ\text{C}$ ). Möglicherweise kann die glatte Branchengeometrie dieser Instrumente eine höhere Temperatur entwickeln. Es ist zu erwähnen, dass PT5<sub>III</sub>, PT9<sub>III</sub> und die SBC<sub>III</sub> die höchsten BP-Messwerte (s.o.) erzielten sowie die höchste Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen. Es konnte allerdings keine Korrelation zwischen der Höhe des Burst Pressure und der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen festgestellt werden (Bestimmtheitsmaß:  $R^2 = 0,1042$ ). Das bedeutet, dass die Höhe des BP nicht allein durch die Temperaturentwicklung der Zange erklärt werden kann, sondern zusätzliche Einflussfaktoren bestehen. Bei allen Instrumenten stieg die Temperatur in den ersten zwei Sekunden zunächst steil an, um sich dann einem Maximalwert anzunähern. Im Durchschnitt betrug die Temperaturentwicklung in der 1. bis 8. Sekunde  $7,66^\circ\text{C/s}$ . Wie bei den Versuchen an Nierenarterien kann die niedrigere Temperaturverlaufskurve von PT8<sub>III</sub> durch die Lage des faseroptischen Thermosensors erklärt werden. Er ist wegen der spezifischen Oberflächengeometrie, die bei geschlossenen Branchen einen Hohlraum bildet, weiter außen lokalisiert um im gleichen Abstand zum Gewebe messen zu können.

#### **4.3.2.3 Gewebeschrumpfung**

Die Gewebeschrumpfung am Dünndarm variiert stark, wobei lediglich PT10<sub>III</sub> mit  $8,7 \pm 3,5\text{mm}$  eine signifikant ( $p \leq 0,05$ ) größere Schrumpfung im Vergleich zur SBC<sub>III</sub> ( $5,8 \pm 2,9\text{mm}$ ) aufweist. Betrachtet man die Branchengeometrie von PT10<sub>III</sub>, so zeigt diese als einziges Instrument eine seitliche Öffnung bei geschlossenen Branchen. Dieser Hohlraum könnte ein Nachrutschen des

seitlichen Gewebes begünstigen und so zu einer vermehrten Gewebeschrumpfung beitragen.

#### 4.3.2.4 Thermischer Lateralschaden

Der Mittelwert des thermischen Lateralschadens am Dünndarm betrug bei allen Instrumenten zwischen  $0,9 \pm 0,3 \text{ mm}$  und  $2,2 \pm 0,8 \text{ mm}$ . Mit Ausnahme von PT5<sub>□</sub> ( $2,1 \pm 0,5 \text{ mm}$ ) und PT10<sub>⊠</sub> ( $1,7 \pm 0,7 \text{ mm}$ ) zeigten die Prototypen signifikant ( $p \leq 0,05$ ) kleinere laterale Koagulationssäume als das Referenzinstrument, die SBC<sub>□</sub> ( $2,2 \pm 0,8 \text{ mm}$ ). Die Ursache für diese Ausbreitung ist unklar. Möglicherweise ist der größere thermische Lateralschaden von PT10<sub>⊠</sub> auf die vermehrte Gewebeschrumpfung, die durch die seitliche Öffnung in der Branchengeometrie entstehen könnte, zurückzuführen.

#### 4.3.2.5 Mikroskopische Bilder des Koagulationsbereichs

Die mikroskopischen Aufnahmen (siehe Abbildung 45 bis Abbildung 48) der BiClamp® 200C<sub>□</sub> und der Prototypen 5<sub>□</sub> und 9<sub>□</sub> zeigen nach der Thermofusion transparente Fusionsflächen, die durchscheinend und plan sind. Die Fusionsfläche von Prototyp 7<sub>⊠</sub> (siehe Abbildung 47) zeigt hingegen eine milchige Farbe und erscheint inhomogen und feucht. Eine gleichmäßig homogene Fläche könnte am Dünndarmgewebe vorteilhaft für den Burst Pressure sein.

#### 4.3.2.6 Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche

Bei den Versuchen am Dünndarmgewebe zeigen die SBC, PT5, PT8 und PT9 die größten Standardabweichungen der Gesamtenergie pro AE-Fläche, was die Aussagekraft der Messungen einschränkt. Die SBC<sub>□</sub> ( $8,3 \pm 3,4 \text{ Ws/mm}^2$ ), PT5<sub>□</sub> ( $9,4 \pm 2,6 \text{ Ws/mm}^2$ ) und PT9<sub>□</sub> ( $9,5 \pm 2,7 \text{ Ws/mm}^2$ ) haben zusätzlich die höchsten Energieeinträge pro Fläche sowie in Bezug auf den Burst Pressure die höchsten Werte (s.o.). Es konnte jedoch keine Korrelation zwischen der Burst Pressure Höhe und des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche hergestellt werden (Bestimmtheitsmaß  $R^2 = 0,0951$ ).



#### **4.3.2.7 Koagulationsdauer**

Bei den Versuchen am Dünndarmgewebe konnte gezeigt werden, dass die SBC<sub>1</sub> mit  $9,3 \pm 1,4$  Sekunden signifikant ( $p < 0,05$ ) kürzere Aktivierungszeiten aufweist als die anderen Prototypen (ausgenommen PT8<sub>1</sub> mit  $10,3 \pm 2,9$  Sekunden). Da diese kürzere Aktivierungszeit der SBC<sub>1</sub> sowohl an Nierenarterien als auch am Dünndarm vorzufinden ist, kann davon ausgegangen werden, dass die verwendete Einstellung des HF-Chirurgie-Gerätes für die SBC<sub>1</sub> optimal gewählt wurde.

#### **4.3.3 Einfluss der Messparameter auf den Burst Pressure bei Nierenarterien und Dünndarmgewebe**

Sowohl bei den Versuchen an Nierenarterien als auch am Dünndarmgewebe konnte kein signifikanter Einfluss eines einzelnen Untersuchungskriteriums auf die Höhe des Burst Pressure gezeigt werden. Dennoch tragen die gemessenen Parameter zur Qualität der Thermofusion bei. Sie reichen jedoch nicht aus, um eine optimale Gewebeversiegelung zu erklären. Es sind noch weitere Einflussfaktoren von Bedeutung, die in dieser Versuchsreihe nicht berücksichtigt oder absichtlich konstant gehalten wurden, beispielsweise die Rolle der Anpresskraft, mit der die Klemme zusammengedrückt wird. Wallwiener et al. (2008) führten Thermofusionsversuche mit bipolaren Instrumenten an Gefäßen von Schweinen durch und beschrieben einen optimalen Druck, den die bipolare Klemme aufbringen sollte. So liegen die Werte für Arterien bei  $270 \text{ mN/mm}^2$ . Höhere und niedrigere Kräfte pro Fläche hatten signifikant schlechtere Versiegelungsergebnisse zur Folge. Indikator für die Fusionsergebnisse war auch hier der Burst Pressure [Wallwiener et al., 2008].

## 4.4 Literaturvergleich

In der Literatur setzt sich momentan nur ein Artikel mit der Fragestellung, ob unterschiedliche Branchengeometrien bei bipolaren Koagulationsinstrumenten einen Einfluss auf den Erfolg der Gewebeversiegelung haben, auseinander.

2006 beschäftigten sich Richter et al. [Richter et al., 2006] mit diesem Thema und verglichen in einem Modell an narkotisierten Schweinen den Einfluss einer glatten sowie einer geriffelten Branchenoberfläche auf den Erfolg einer Thermofusion. Er verwendete sowohl die BiClamp® (ERBE, Tübingen, Germany) als auch LigaSure™ (Valleylab, Boulder, Colorado, USA) für den offenen sowie laparoskopischen Gebrauch. Bei Versuchen an Arterien mit 2 bis 7 mm Durchmesser zeigten die Zangen mit geriffelter Branchenoberfläche die Tendenz zu einer geringeren Anzahl an Fehlversuchen. Diese Tendenz ging mit einer größeren Temperaturobreitung im umliegenden Gewebe einher. Richter et al. (2006) koppelten einen Fehlversuch nicht an einen bestimmten Burst Pressure Wert, sondern differenziert zwischen „Initialen Fehlversuch“ (bestehender Blutfluss während der Applikation) und „Sekundären Fehlversuch“ (Blutung nach der Gefäßversiegelung). Laut Richter et al. (2006) sind strukturierte Branchengeometrien den glatten Branchenoberflächen überlegen, weil die Temperaturobreitung in das umliegende Gewebe, der sogenannte Thermal Spread, größer ist. Thermal Spread ist bei Richter et al. definiert als sichtbare Veränderungen der Gewebefarbe und Konsistenz. Es kann nun diskutiert werden, ob eine erfolgreiche Koagulation mit einer erhöhten Temperaturobreitung im umliegenden Gewebe gleichzusetzen ist.



Ein erhöhter Thermal Spread mit einer umfangreicheren Karbonisation bedeutet eine erhöhte Schädigung des umliegenden Gewebe dar, was zu einer Brüchigkeit und einem Wiederaufreißen einer koagulierten Blutungsquelle führen kann [Wallwiener et al., 2007]. Bei Richter et al. (2006) wurde der Grad der Gewebekarbonisation beurteilt [Richter et al., 2006]. Es wurde eine signifikant (offen chirurgisch:  $p < 0,001$ ; laparoskopisch:  $p < 0,05$ ) stärkere Gewebekarbonisation in der Gruppe der Zangen mit strukturierter


Branchenoberfläche beobachtet. Auch bei Richter et al. hafteten zudem die strukturierten Zangenoberflächen öfters am Gewebe. Eine große Temperatúrausbreitung in das umliegende Gewebe bedeutet, dass benachbarte Strukturen, wie z.B. Darm, Blase oder Ureteren durch die Thermofusion verletzt werden können [Wallwiener et al., 2007]. Deshalb muss es bei der Entwicklung von neuen Koagulationsinstrumenten Ziel sein, diese möglichen Schädigungen, bei unverändert zuverlässigen Koagulationsergebnissen, zu verhindern.

Brill empfiehlt, eine Blutung per Ligatur zu stillen, falls benachbarte Strukturen nicht sicher aus dem Koagulationsfeld gebracht werden können [Brill, 2008]. Um den thermischen Lateralschaden so gering wie möglich zu halten, sollte untersucht werden, inwiefern Einflussfaktoren, wie z.B. die Aktivierungsdauer oder der Strom und die Spannung, verbessert werden könnten, um die Energie, die für den Temperaturanstieg im Gewebe und damit auch für seine Ausbreitung verantwortlich ist, zu optimieren [Massarweh et al., 2006]. Es muss allerdings eine zuverlässige Thermofusion garantiert werden.


Insgesamt kann ein erhöhter Thermal Spread nicht mit einer erfolgreichen Koagulation gleichgesetzt werden. Vielmehr sollte als Kriterium für die erfolgreiche Gewebeversiegelung ein Burst Pressure Minimum über eine festgelegte Zeitdauer festgesetzt werden.

Harold et al. führten laparoskopische Koagulationsversuche an Gefäßen von Schweinen durch [Harold et al., 2003]. Dazu koagulierte er unter anderem Arterien mit unterschiedlichen Durchmessern sowohl mit einem elektrischen bipolaren Koagulationsinstrument EBVS (LigaSure<sup>TM</sup>) als auch mit einer Ultraschallschere UCS (Ethicon). Bei diesen Instrumenten blieb der thermische Lateralschaden mit 2,57mm im Mittel (EBVS) und 2,18mm im Mittel (UCS) im Millimeterbereich und zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Instrumenten. Bei unserer Versuchsreihe an Nierenarterien lagen alle Mittelwerte des thermischen Lateralschadens ebenfalls im Millimeterbereich ( $2,0 \pm 0,9$ mm bis  $2,7 \pm 0,8$ mm). Auch hier konnte kein

signifikanter ( $p > 0,05$ ) Unterschied zwischen den verschiedenen Prototypen im Vergleich zur SBC gezeigt werden. Der mittlere thermische Lateralschaden bei den Versuchen am Dünndarm lag im Bereich von  $0,9 \pm 0,3$  mm bis  $2,2 \pm 0,8$  mm. Mit Ausnahme von PT5  ( $2,1 \pm 0,5$  mm) und PT10  ( $1,7 \pm 0,7$  mm) zeigten die Prototypen signifikant ( $p < 0,05$ ) kleinere thermische Lateralschäden als das Referenzinstrument.




Außerdem konnte bei unseren Versuchen an Nierenarterien kein signifikanter Unterschied bei der Gewebeschrumpfung im Vergleich mit der BiClamp® 200C  festgestellt werden. Die Gewebeschrumpfung ist vorsichtig zu betrachten, da die einzelnen Gefäße ein sehr unterschiedliches Schrumpfverhalten aufwiesen, was nicht allein mit den verschiedenen Branchengeometrien erklärt werden kann.





Richter et al. (2006) beurteilten bei ihren Versuchen die Transparenz der Fusionsfläche. Dabei stellte er keinen Unterschied zwischen den Zangen mit geriffelter und mit glatter Oberfläche fest.

Eine transparente Fusionsfläche ist sowohl bei unseren Versuchsreihen an Nierenarterien als auch am Dünndarmgewebe aufgetreten. So zeigte bei beiden Gewebearten z.B. die SBC eine trockene, transparente und plane Fusionsfläche. Im Gegensatz dazu erschien die Versiegelung mit Prototyp 7  feucht und milchig (siehe Abbildung 33) und schnitt bei den BP-Messungen am unzuverlässigsten ab. Vermutlich sind jedoch nicht die Transparenz, sondern andere Faktoren im Randbereich der Fusion, wie z.B. unbeabsichtigte Lichtbögen oder ein starkes Anhaften des Gewebes an der Zange, für die Fusionsqualität und Homogenität der Fusionsnaht verantwortlich.


## 4.5 Schlussfolgerung

Unsere Messergebnisse deuten darauf hin, dass die strukturierten Zangen dem Referenzinstrument, der SBC, nicht überlegen sind. Richter et al. (2006) beschrieben einen Zusammenhang zwischen der niedrigeren Anzahl an Fehlversuchen und der größeren Temperatúrausbreitung im Gewebe. Diesen Zusammenhang können unsere Ergebnisse nicht bestätigen. Vielmehr muss ein großer Thermal Spread kritisch betrachtet werden, da er die Sicherheit einer Thermofusion beeinträchtigen und umliegende Strukturen gefährden kann. Es ist anzumerken, dass die hier durchgeführten Untersuchungen keine Überprüfung der Ergebnisse von Richter et al. darstellen, sondern lediglich ein ähnlicher Sachverhalt erörtert wird.

Bei unseren Versuchen an Nierenarterien schnitten die Prototypen 8 und 10 am zuverlässigsten ab, d.h., sie erzielten eine hohe Rate an erfolgreichen Messungen, sowie die höchsten BP-Werte. Diese Ergebnisse sind den Ergebnissen der SBC (Referenzinstrument) gleichzusetzen, sind ihr aber nicht überlegen.

Bei der Versuchsreihe am Dünndarmgewebe zeigten die Prototypen 5 und 9 die Tendenz zu besseren Ergebnissen gegenüber den anderen Branchengeometrien im Vergleich zum Referenzinstrument, der SBC. Sie sind der SBC jedoch nicht überlegen.

Die erfolgreichen Geometrien unterscheiden sich bei der Anwendung an Dünndarm von denen an Nierenarterien. Dies zeigt die Notwendigkeit, den Einfluss von unterschiedlichen Gewebetypen bei der Entwicklung von Instrumentengeometrien und HF-Chirurgiegerät zu berücksichtigen.

Zangengeometrien mit scharfgezackter Oberfläche (z.B. PT7 und PT12) zeigen einen Nachteil gegenüber den anderen Instrumenten wegen der beobachteten, vermehrten Funkenbildung, die die Fusionsfläche und den Randbereich beschädigte.




Es gibt somit eine große Freiheit bei der Gestaltung der Branchengeometrie bezogen auf den Burst Pressure, da keines der untersuchten Instrumente komplett versagte. Für die Entwicklung einer guten Koagulationszange sollte nicht nur die BP-Höhe eine Rolle spielen, sondern auch Anwendungsbeobachtungen und das Instrumentenhandling berücksichtigt werden. Ebenfalls sollte ein möglichst geringer thermischer Lateralschaden angestrebt werden, ohne das Thermofusionsergebnis zu beeinträchtigen.







#### **4.6 Ausblick**

Die erzielten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die hier durchgeführten Versuchsreihen. Es kann keine Aussage darüber gemacht werden, wie die untersuchten Zangengeometrien in vivo abschneiden. Dies sollte in nachfolgenden Untersuchungen geprüft werden. Außerdem muss der Einfluss von zusätzlichen Parametern auf eine erfolgreiche Thermofusion untersucht werden, wie z.B. der Einfluss von Lichtbogen auf die Homogenität der Fusionsnaht. Die Spannung, Energieeintrag und Aktivierungsdauer sollten auf die verwendete Zangengeometrie und -größe optimal abgestimmt werden. So wäre es denkbar, kleinere Instrumente mit vergleichbaren Thermofusionsergebnissen zu konzipieren. Ebenfalls sollte der Einfluss des Verlaufes der Temperaturentwicklung in den ersten Sekunden während des Koagulationsvorganges überprüft werden. Leider gibt es keine Literatur, die die Koagulationen von Dünndarmgewebe erörtert. Dies ist ein interessantes Themengebiet, das vermehrt untersucht werden sollte.

## **5 Zusammenfassung**

Die elektrische Thermofusion ist heutzutage eine gängige Methode, intraoperative Blutungen zuverlässig und schnell zu stillen. Verschiedene Faktoren haben Einfluss auf die Qualität der Blutstillung. Ziel der hier durchgeführten Untersuchungen war es, den Einfluss der Oberflächenstruktur des Maulteils von Koagulationszangen auf den Erfolg und die Güte der Gewebeversiegelung genauer zu beurteilen. Dazu wurden Prototypen mit unterschiedlichen Branchengeometrien von der Firma ERBE, Tübingen, entwickelt. Als Referenzinstrument diente die BiClamp® 200C. Mit einem speziell entwickelten Versuchsstand wurden die Zielkriterien erfasst, während die übrigen Einflussfaktoren konstant gehalten wurden. Der sogenannte Burst Pressure wurde als Hauptbewertungskriterium erhoben, indem die Gewebeversiegelung mit physiologischer Kochsalzlösung druckbelastet wurde, bis die Fusionsnaht versagte. (Nierenarterien: 250mmHg, Dünndarm: 30mmHg jeweils über 2min). Nebenkriterien waren die Maximaltemperatur zwischen den Branchen, die Gewebeschrumpfung, die Größe des thermischen Lateralschadens, die Dauer der Aktivierung und der Energieeintrag pro Elektrodenfläche.

Bei den Versuchen an Nierenarterien schnitten die Prototypen 8 und 10 am zuverlässigsten ab, d.h., sie erzielten mit 100% bzw. 95% eine hohe Rate an erfolgreichen Messungen, sowie die höchsten BP-Mittelwerte (PT8=852±176mmHg und PT10=830±195mmHg). Diese Ergebnisse unterscheiden sich jedoch nicht signifikant ( $p>0,05$ ) von den Ergebnissen der SBC (Referenzinstrument) mit 856±185mmHg. Alle der hier getesteten strukturierten Branchengeometrien waren dem Referenzinstrument nicht überlegen.

Beim Dünndarmgewebe lieferten die Prototypen 5 mit 145±55mmHg und Prototyp 9 mit 125±30mmHg ähnlich hohe Burst Pressure Mittelwerte wie die SBC (134±17mmHg). Alle anderen Prototypen zeigten signifikant niedrigere Mittelwerte ( $p\leq 0,05$ ) verglichen mit der SBC. PT6, PT8 und PT10

erbrachten zu 100% erfolgreiche Burstdruck Messungen mit Mittelwerten von  $90\pm 22$  bis  $99\pm 26$ mmHg. Es kann keine Überlegenheit der entwickelten Prototypen gegenüber der SBC festgestellt werden. Im Detail betrachtet, unterscheiden sich die erfolgreichen Geometrien bei der Anwendung an Dünndarm von denen an Nierenarterien. Dies verdeutlicht die Notwendigkeit, unterschiedliche Gewebetypen bei der Entwicklung von Instrumenten und HF-Chirurgiesystem zu berücksichtigen.

Es konnte keine Korrelation zwischen den einzelnen Nebenkriterien in Bezug auf die Höhe des Burst Pressure festgestellt werden.

Bei der Gestaltung der Zangengeometrien ist somit ein großer Spielraum gegeben, der auch die Möglichkeit bietet, z.B. kleinere und schmalere Instrumente zu entwickeln mit vergleichbaren Thermofusionsergebnissen.



## **6 Abbildungsverzeichnis**

<b>Abbildung 1:</b> Gewebeeffekte beim Koagulieren [Egner, 2006] .....	4
<b>Abbildung 2:</b> Gewebeeffekte beim Schneiden [Egner, 2006] .....	4
<b>Abbildung 3:</b> BiClamp® 200C mit zusätzlich angebrachter Halterung für einen Messfühler, sowie mit Querschnittsskizze der Branche .....	8
<b>Abbildung 4:</b> Skizze zur Bestimmung der Federkraft (Skizze: Firma ERBE) ....	9
<b>Abbildung 5:</b> Prototyp 5 mit Querschnittsskizze der Branche .....	10
<b>Abbildung 6:</b> Prototyp 6 mit Querschnittsskizze der Branche .....	11
<b>Abbildung 7:</b> Prototyp 7 mit Querschnittsskizze der Branche .....	11
<b>Abbildung 8:</b> Prototyp 8 mit Querschnittsskizze der Branche .....	12
<b>Abbildung 9:</b> Prototyp 9 mit Querschnittsskizze der Branche .....	13
<b>Abbildung 10:</b> Prototyp 10 mit Querschnittsskizze der Branche .....	13
<b>Abbildung 11:</b> Prototyp 11 mit Querschnittsskizze der Branche .....	14
<b>Abbildung 12:</b> Prototyp 12 mit Querschnittsskizze der Branche .....	15
<b>Abbildung 13:</b> Abstandsmessgerät (Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät; MB 0-40mm) .....	17
<b>Abbildung 14:</b> Abstandsmessgerät zur Bestimmung der doppelten Wandstärke am Dünndarmgewebe.....	17
<b>Abbildung 15:</b> ERBE Burst Pressure Messeinrichtung (Foto: Firma ERBE)...	19
<b>Abbildung 16:</b> Skizze einer Branche mit Testgewebe. Die faseroptischen Temperaturmesspunkte im Gewebe sind mit T1 und T6 dargestellt, die Temperaturmesspunkte der Infrarotkamera auf dem Gewebe sind mit T3 und T6 markiert, siehe Text .....	22
<b>Abbildung 17:</b> HF-Generator VIO® 300 D (Foto: Firma ERBE, Tübingen).....	25
<b>Abbildung 18:</b> Versuchsaufbau für die Koagulationsdurchführung mit Infrarotkamera, funktionsbereiter Zange, Auflageplatte für das Gewebe und Halterung für den Thermosensor .....	26
<b>Abbildung 19:</b> Versuchsaufbau mit eingespannter Zange, IR-Kamera und Laptop zur Datendokumentation (Foto: Firma ERBE) .....	26

<b>Abbildung 20:</b> Mikroskopisches Bild bei 20-facher Vergrößerung mit eingezeichneten Messparametern, wie Koagulationsgesamthöhe, Breite der Fläche unter der aktiven Elektrode (AE), L1, L2, R1 und R2 bezeichnen die Breite des thermischen Lateralschadens (Foto: Firma ERBE).....	28
<b>Abbildung 21:</b> Fotodokumentation der Gewebeversiegelung .....	29
<b>Abbildung 22:</b> Bestimmung des Durchmessers der Nierenarterien bei 100mmHg mit Hilfe eines Messschiebers .....	35
<b>Abbildung 23:</b> Diagramm der Anzahl erfolgreicher und fehlgeschlagener Burst Pressure Versuche bei Nierenarterien für die verwendeten Zangengeometrien, siehe Text; die Prozentzahlen geben die erfolgreichen Burst Pressure Messungen wieder, n=Anzahl.....	38
<b>Abbildung 24:</b> Darstellung der Mittelwerte der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] an Nierenarterien der einzelnen getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl .....	39
<b>Abbildung 25:</b> Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperaturmessung T5 innerhalb der Branchen [°C] an Nierenarterien der einzelnen verwendeten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl .....	41
<b>Abbildung 26:</b> Darstellung der gemittelten Verläufe der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] an Nierenarterien der einzelnen verwendeten Zangengeometrien bezogen auf die Zeit t in Sekunden .....	42
<b>Abbildung 27:</b> Darstellung aller Burst Pressure [mmHg] Messungen bezogen auf die Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] bei Nierenarterien aller Zangengeometrien, siehe Text, R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß .....	43
<b>Abbildung 28:</b> Häufigkeitsverteilung der Gewebeschrumpfung [mm] an Nierenarterien von erfolgreichen Burst Pressure Versuchen aller Zangengeometrien, n =Anzahl .....	44
<b>Abbildung 29:</b> Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] an Nierenarterien der getesteten Instrumente, siehe Text, n=Anzahl .....	45
<b>Abbildung 30:</b> Darstellung aller Burst Pressure [mmHg] Messungen bezogen auf die Gewebeschrumpfung [mm] an Nierenarterien aller Zangengeometrien, siehe Text, R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß .....	46

- Abbildung 31:** Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl ..... 47
- Abbildung 32:** Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit der BiClamp® 200C bei 20facher Vergrößerung sowie Querschnittsskizze der Branche; eingezeichnet sind Koagulationsgesamthöhe und –gesamtbreite, die vier Messpunkte des thermischen Lateralschadens und die Breite der Fläche unter der AE, siehe Text..... 49
- Abbildung 33:** Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit Prototyp 7 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 32, Querschnittsskizze der Branche ..... 50
- Abbildung 34:** Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit Prototyp 8 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 32; Querschnittsskizze der Branche ..... 50
- Abbildung 35:** Mikroskopische Aufnahme einer Nierenarterie nach Koagulation mit Prototyp10 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 32, Querschnittsskizze der Branche ..... 51
- Abbildung 36:** Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl ..... 52
- Abbildung 37:** Darstellung der Mittelwerte der Koagulationsdauer [s] an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl ..... 54
- Abbildung 38:** Diagramm der Anzahl erfolgreicher und fehlgeschlagener Burst Pressure Versuche am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text; die Prozentzahlen geben die erfolgreichen Burst Pressure Messungen wieder, n=Anzahl..... 56
- Abbildung 39:** Darstellung der Mittelwerte erfolgreicher Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] am Dünndarm der einzelnen getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl ..... 57
- Abbildung 40:** Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl ..... 58
- Abbildung 41:** Darstellung der gemittelten Verläufe der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] an Dünndarm der verschiedenen Zangengeometrien bezogen auf die Zeit t in Sekunden ..... 60

<b>Abbildung 42:</b> Darstellung aller Burst Pressure Messungen [mmHg] bezogen auf die Temperatur T5 innerhalb der Branchen [°C] beim Dünndarm aller Zangengeometrien, siehe Text, R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß .....	61
<b>Abbildung 43:</b> Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl .....	62
<b>Abbildung 44:</b> Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text; n=Anzahl .....	63
<b>Abbildung 45:</b> Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit der BiClamp® 200C bei 20facher Vergrößerung sowie Querschnittsskizze der Branche; eingezeichnet sind Koagulationsgesamthöhe und –gesamtbreite, die vier Messpunkte des thermischen Lateralschadens und die Breite der Fläche unter der AE, siehe Text.....	65
<b>Abbildung 46:</b> Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit dem Prototyp 5 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 45, Querschnittsskizze der Branche .....	66
<b>Abbildung 47:</b> Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit dem Prototyp 7 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 45, Querschnittsskizze der Branche .....	66
<b>Abbildung 48:</b> Mikroskopische Aufnahme des Dünndarms nach Koagulation mit dem Prototyp 9 (20fache Vergrößerung), Abmessungen s. Abb. 45, Querschnittsskizze der Branche .....	67
<b>Abbildung 49:</b> Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrages pro aktive Elektrodenfläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl .....	68
<b>Abbildung 50:</b> Darstellung der Mittelwerte der Koagulationsdauer [s] beim Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text, n=Anzahl .....	70

## **7 Tabellenverzeichnis**

<b>Tabelle 1:</b> Übersicht über die Gewebefeffekte in Abhängigkeit von der Temperatur [Seier, 2005] .....	3
<b>Tabelle 2:</b> Erfolgreiche Burst Pressure Ergebnisse an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien .....	40
<b>Tabelle 3:</b> Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien .....	42
<b>Tabelle 4:</b> Gewebeschrumpfung an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien .....	45
<b>Tabelle 5:</b> Ergebnisse des thermischen Lateralschadens an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text .....	48
<b>Tabelle 6:</b> Ergebnisse des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text .....	53
<b>Tabelle 7:</b> Ergebnisse der Dauer des Energieeintrags an Nierenarterien der getesteten Zangengeometrien, siehe Text .....	54
<b>Tabelle 8:</b> Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse an Nierenarterien; $R^2$ =Bestimmtheitsmaß. 55	
<b>Tabelle 9:</b> Ergebnisse der erfolgreichen Burst Pressure Messungen am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien, siehe Text .....	57
<b>Tabelle 10:</b> Ergebnisse der Gewebetemperatur T5 innerhalb der Branchen der getesteten Zangengeometrien am Dünndarm.....	59
<b>Tabelle 11:</b> Ergebnisse der Gewebeschrumpfung am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien .....	62
<b>Tabelle 12:</b> Ergebnisse des thermischen Lateralschadens am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien .....	64
<b>Tabelle 13:</b> Ergebnisse der Gesamtenergie pro AE-Fläche am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien .....	69
<b>Tabelle 14:</b> Ergebnisse der Koagulationsdauer am Dünndarm der getesteten Zangengeometrien .....	70
<b>Tabelle 15:</b> Abhängigkeiten eines einzelnen Nebenkriteriums auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse am Dünndarm .....	71

## **8 Literaturverzeichnis**

Advincula A.P., Wang K. (2008): The evolutionary state of electrosurgery: Where are we now?  
Curr Opin Obstet Gynecol. 2008 Aug; 20(4):353-8.

Brill A. I. (2008): Bipolar Electrosurgery: Convention and Innovation.  
Clinical Obstetrics and Gynecology Volume 51, Number 1, 153–158

Egner S. (2006): Der thermische Effekt. Untersuchung der zum Verschießen von Blutgefäßen notwendigen physikalischen Zusammenhänge.  
Master-Thesis, Fachhochschule Ulm, März 2006

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhörnlestrasse 17, D-72072 Tübingen

Ethicon Endo-Surgery: Bipolar Vessel Sealing Device (2003)  
Stanford University

Harold K. L., Pollinger H., Matthews B. D., Kercher K. W., Sing R. F., Heniford B. T. (2003): Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries.  
Surg Endosc (2003) 17: 1228–1230

Kanehira E., Kinoshita T., Omura K. (1999): Ultrasonically-activated Devices for Endoscopic Surgery.  
Min Invas Ther & Allied Technol, 8(2), 89-94

Marescaux J., Dallemagne B., Perretta S., Wattiez A., Mutter D., Coumaros D.(2007): Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being.  
Archives of Surgery 2007; 142: 823-827

Massard J.A. (2007): Damvillers, Mansfeld und Sohn: Ambroise Paré, der Vater der Chirurgie, und Luxemburg.  
In: Lëtzebuurger Journal 2007, Nr. 74 (17. April), S. 11-12

Massarweh N.N., Cosgriff N., Slakey D.P. (2006): Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses  
J Am Coll Surg. 2006 Mar; 202(3):520-30

Meyer P., Schollmeyer M. (2000): Die Anwendung von Ultracision bei der gynäkologischen Laparoskopie – ein Erfahrungsbericht.  
Arzteblatt Sachsen 10/2000: 474-476

Nathanson L.K., Nathanson P.D., Cuschieri A. (1991): Safety of vessel ligation in laparoscopic surgery.  
Endoscopy. 1991 Jul; 23(4):206-9

Nelson M.T., Nakashima M., Mulvihill S.J. (1992): How secure are laparoscopically placed clips? An in vitro and in vivo study.  
Arch Surg. 1992 Jun; 127(6):718-20

Otani Y., Ohgami M., Kitajima M. (1999): Haemostasis Dissection Devices: Today's Clinical Experience and Future Options  
Min Invas Ther & Allied Technol, 8(2), 69-72

Richter S., Kolmar O., Schilling M.K., Pistorius G.A., Menger M.D. (2006): Efficacy and quality of vessel sealing: comparison of a reusable with a disposable device and effects of clamp surface geometry and structure.  
Surg Endosc 2006; 20:890–894.

Seier C. (2005): Untersuchung von Einflussfaktoren für Gefäßverschlüsse in der bipolaren HF-Chirurgie.  
Gelsenkirchen, Fachhochschule Gelsenkirchen, Diplomarbeit, April 2005

Standard Operation Procedure (2008), SOP 3-03, Arbeitsanweisung zur Gefäßaufbereitung.  
ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen

Wallwiener C., Wallwiener M., Neunhoffer E., Menger M., Isaacson K., Zubke W. (2007): Intelligent, impedance-regulated, pulsed coagulation in a porcine renal artery model.  
Fertil Steril. 2007 Jul; 88(1):206-11

Wallwiener C.W., Rajab T.K., Zubke W., Isaacson K.B., Enderle M., Schäller D., Wallwiener M. (2008): Thermal conduction, compression, and electrical current--an evaluation of major parameters of electrosurgical vessel sealing in a porcine in vitro model.  
J Minim Invasive Gynecol. 2008 Sep-Oct; 15(5):605-10.

Zubke W., Hornung R., Wässerer S., Hücke J., Füllers U., Werner C., Schmitz P., Lobodasch K., Hammermüller U., Wojdat R., Volz J., De Wilde R.L., Wallwiener D. (2009): Bipolar coagulation with the BiClamp forceps versus Conventional suture ligation: a multicenter randomized controlled trial in 175 vaginal hysterectomy patients.  
Arch Gynecol Obstet. 2009 Nov; 280(5): 753-60.

## **Danksagung**

Bedanken möchte ich mich bei

Herrn PD Dr. W. Zubke für die hervorragende Betreuung, die Anregungen und Kritik an meiner Arbeit. Er hat mich mit seinem Engagement, seiner Freundlichkeit und Hilfsbereitschaft stets motiviert.

dem ganzen Team der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, allen voran Herrn PD Dr. M. Enderle und Herrn K. Fischer, die mir die Möglichkeit gegeben haben, in der Forschungsabteilung meine Versuche durchzuführen.

Herrn Dipl.-Ing. Daniel Schäller für seine Betreuung während der Versuchsdurchführung, für sein Fachwissen, seine Ideen und Kritik und für das Diskutieren der Ergebnisse.

Herrn Dr. Alexander Neugebauer für die anschauliche statistische Auswertung meiner Daten und die Analyse der Ergebnisse.

Lars Blobel, mit dem ich viele Stunden im Labor verbracht habe und ohne dessen Hilfe die Versuchsdurchführung niemals so reibungslos geklappt hätte.

meiner Familie für ihre Unterstützung, für die Möglichkeit Medizin studieren zu können und ganz besonders meinem Vater für das Korrekturlesen der Arbeit.