

**Untersuchung unterschiedlicher Einstellungen des  
Hochfrequenzgenerators auf die Fusionsqualität  
bei thermischer Gewebefusion  
mit schmalen (2mm) bipolaren Klemmen**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Zahnmedizin

der  
Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen

vorgelegt von  
Krause geb. Hillmer, Katharina

2015

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. W. Zubke

2. Berichterstatter: Professor Dr. B. Schauf

# Abkürzungsverzeichnis

|                              |           |
|------------------------------|-----------|
| Aktive Elektrodenfläche      | AE        |
| BiClamp dünn 1               | BCD1      |
| BiClamp dünn3                | BCD3      |
| Burst-Pressure               | BP        |
| Design of Experiment         | DoE       |
| Effekt                       | E         |
| Effektiv Strom               | eff       |
| HF-Generator                 | VIO       |
| Hochfrequenz                 | HF        |
| Infrarotkamera               | IR-Kamera |
| Prototyp16                   | PT16      |
| Standard Operation Procedure | SOP       |



# Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>                                                                              | <b>III</b> |
| <b>1 Einleitung und Fragestellung .....</b>                                                                     | <b>1</b>   |
| 1.1 Allgemein .....                                                                                             | 1          |
| 1.2 Physikalische und technische Grundlagen der Hochfrequenzchirurgie ..                                        | 3          |
| 1.3 Problemdarstellung und Fragestellung .....                                                                  | 8          |
| <b>2 Material und Methoden.....</b>                                                                             | <b>10</b>  |
| 2.1 Material.....                                                                                               | 10         |
| 2.1.1 Koagulationszangen .....                                                                                  | 10         |
| 2.1.2 Einstellungsparameter der Instrumente .....                                                               | 13         |
| 2.1.3 Gewebe .....                                                                                              | 15         |
| 2.1.4 Lichtmikroskop.....                                                                                       | 16         |
| 2.1.5 Messparameter.....                                                                                        | 17         |
| 2.1.6 Faseroptischer Thermosensor .....                                                                         | 20         |
| 2.1.7 Infrarotkamera .....                                                                                      | 20         |
| 2.1.8 Digitale Spiegelreflexkamera .....                                                                        | 22         |
| 2.1.9 Hochfrequenzgenerator und Dokumentationsgerät .....                                                       | 22         |
| 2.1.10 Impedanzmessgerät .....                                                                                  | 25         |
| 2.1.11 Versuchsaufbau für die Thermofusion .....                                                                | 26         |
| 2.1.12 Burst Pressure Messstand.....                                                                            | 27         |
| 2.2 Methoden.....                                                                                               | 29         |
| 2.2.1 Messablauf der Thermofusion .....                                                                         | 29         |
| 2.2.2 Messung des Burst Pressure.....                                                                           | 30         |
| 2.3 Statistische Auswertung .....                                                                               | 32         |
| <b>3 Ergebnisse .....</b>                                                                                       | <b>33</b>  |
| 3.1 Hauptversuche Dünndarmgewebe .....                                                                          | 33         |
| 3.1.1 Erfolgsquote der Thermofusion.....                                                                        | 33         |
| 3.1.2 Einfluss der unterschiedlichen Instrumente und HF-<br>Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure ..... | 37         |
| 3.1.3 Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen und Burst Pressure ...                                         | 44         |
| 3.1.4 Abhängigkeit des Burst Pressure vom Gesamtenergieeintrag pro<br>aktiver Elektrodenfläche .....            | 48         |
| 3.1.5 Gewebeschrumpfung.....                                                                                    | 55         |
| 3.1.6 Thermischer Lateralschaden .....                                                                          | 59         |
| 3.1.7 Gesamtdauer der Koagulation.....                                                                          | 63         |
| 3.1.8 Zusammenfassung aller Nebenkriterien und dem Hauptkriterium<br>Burst Pressure .....                       | 67         |
| 3.1.9 Einfluss der Messparameter auf die Höhe des Burst Pressure .....                                          | 73         |
| 3.1.10 Ergebnisse aus dem Design of Experiment.....                                                             | 75         |
| 3.2 Hauptversuche Nierenarterien .....                                                                          | 78         |
| 3.2.1 Erfolgsquote der Thermofusion.....                                                                        | 78         |

|          |                                                                                             |            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.2.2    | Einfluss der Instrumente und HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure .....         | 80         |
| 3.2.3    | Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen und Burst Pressure ...                           | 84         |
| 3.2.4    | Abhängigkeit des Burst Pressure vom Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche ..... | 89         |
| 3.2.5    | Gewebeschrumpfung.....                                                                      | 94         |
| 3.2.6    | Thermischer Lateralschaden .....                                                            | 98         |
| 3.2.7    | Gesamtdauer der Koagulation.....                                                            | 102        |
| 3.2.8    | Zusammenfassung der Nebenkriterien und dem Hauptkriterium Burst Pressure .....              | 106        |
| 3.2.9    | Einfluss der Messparameter auf die Höhe des Burst Pressure .....                            | 112        |
| <b>4</b> | <b>Diskussion.....</b>                                                                      | <b>114</b> |
| 4.1      | Zusammenfassende Problemdarstellung .....                                                   | 114        |
| 4.2      | Kritik der Versuchsbedingungen .....                                                        | 114        |
| 4.3      | Interpretation der Ergebnisse .....                                                         | 115        |
| 4.3.1    | Dünndarm.....                                                                               | 115        |
| 4.3.2    | Nierenarterien.....                                                                         | 132        |
| 4.4      | Ausblick .....                                                                              | 148        |
| <b>5</b> | <b>Zusammenfassung .....</b>                                                                | <b>149</b> |
| <b>6</b> | <b>Literaturverzeichnis.....</b>                                                            | <b>150</b> |
| <b>7</b> | <b>Erklärungen zum Eigenanteil.....</b>                                                     | <b>154</b> |
| <b>8</b> | <b>Abbildungsverzeichnis.....</b>                                                           | <b>155</b> |
| <b>9</b> | <b>Tabellenverzeichnis.....</b>                                                             | <b>159</b> |

# 1 Einleitung und Fragestellung

## 1.1 Allgemein

Die Hochfrequenzchirurgie basiert auf dem thermischen Effekt, der durch den elektrischen Strom endogen im Gewebe verursacht wird. Die elektrische Energie wird beim Durchfließen des Gewebes in thermische Energie umgewandelt. Der Chirurg kann diesen thermischen Effekt des elektrischen Stromes medizinisch zur Versiegelung des biologischen Gewebes nutzen.

Das Grundprinzip Hitze und Strom zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe zu nutzen, ist schon seit langem bekannt.

Bereits 2800 v. Chr. in dem von den Ägyptern verfassten Papyrus Edwin Smith, der zu den ältesten schriftlichen Dokumenten im medizinischen Heilverfahren gehört, finden sich Hinweise auf den gezielten, therapeutischen Einsatz von Hitze. Zu dieser Zeit wurden die für Operationen verwendeten Instrumente durch Feuer und brennbare Gase erwärmt und ein „Ausbrennen der Wunden“ empfohlen (Handbuch Elektrochirurgie, KSL Martin Group).

Auch Hippokrates (ca. 400 v. Chr.) bediente sich des „Ferrum candens“ (=Glüheisen), um bei Amputationen durch die Verwendung von glühenden Messern die Blutung zu mindern (Isensee, 1840).

Ende des 19. Jahrhunderts wurden von Tesla und Jacques-Arsène d' Arsenal elektrophysiologische Experimente zur Wirkung von hochfrequenten Wechselströmen im biologischen Gewebe durchgeführt. Ihre Untersuchungen zeigten, dass Wechselströme im Frequenzbereich von 2 kHz bis 2 MHz zu einer Gewebeerwärmung führen, ohne dabei Muskel- oder Nervreizungen hervorzurufen. Auf Basis dieser Ergebnisse formulierte Walther Nernst im Jahre 1899 das Nernst'sche Reizschwellengesetz. Es setzt den Schwellenwert der für eine Nervreizung nötigen Stromstärke in Beziehung zur Frequenz des Reiz auslösenden Wechselstromes (Kramme, 2007).

Ein weiterer großer medizinischer Fortschritt in der Elektrochirurgie wurde 1926 durch den Ingenieur William T. Bovie erzielt (Goldwyn, 1979). Er entwickelte die Bovie-Unit, einen Wechselstrom-Generator, der von dem Begründer der modernen Neurochirurgie Harvey Cushing, in die operative Medizin eingeführt

wurde (O'Connor u. Bloom, 1996). H. Cushing konnte daraufhin viele seiner Hirntumor Patienten operieren, die er zuvor für inoperabel hielt.

Seit ihrer Entdeckung wurde die Hochfrequenzchirurgie stetig weiterentwickelt, und vor allem die Generatoren mit neuen Erkenntnissen der Technologie perfektioniert. Diese Ergebnisse stehen uns heute im Operationssaal zu Verfügung.

Bei jeder Operation sollte das Gewebetrauma minimiert werden. Die Entwicklung minimal-invasiver Operationsverfahren, wie der Laparoskopie in der 2.Hälfte des 20. Jahrhunderts und Endoskopie, bei der mittels kleiner Schnitte Instrumente in den Körper eingeführt werden, machte dies möglich. Werden minimal-invasive Techniken in Kombination mit der Elektrochirurgie angewandt, führt dies zu kleineren Narben, geringeren postoperativen Schmerzen und kürzeren Krankenhausaufenthalten der Patienten als bei konventionellen Operationsverfahren (Dubuisson et al., 2008). Diese Vorteile ergeben sich ebenfalls im Vergleich der Blutstillung mit mechanischen Verfahren wie den herkömmlichen Clip-Ligaturen oder Nahttechniken zu den thermischen Verfahren mit elektrochirurgischen Instrumenten (Cronje u. de Coning, 2005, Zubke et al., 2009). Die bipolare Elektrokoagulation ist eine gute und sichere Alternative zu konventionellen Verfahren der Blutstillung (Ghirardini et al., 2013, Li et al., 2012).

Einen großen Fortschritt der minimal-invasiven Chirurgie stellt NOTES („Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery“) dar. Die NOTES verändert bisher die Technik dahin, dass die Instrumente durch die natürlichen Körperöffnungen des Patienten wie Mund, After, Vagina, Dickdarm oder Harnröhre eingeführt werden. Über einen kleinen Schnitt in Speiseröhre, Magen, Darm, Vagina oder Blase kann der Operateur das eigentliche Operationsgebiet, beispielsweise die Gallenblase erreichen. Es wird somit ein fast narbenloses Operieren ermöglicht, 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). Durch diese Weiterentwicklung der minimal-invasiven Chirurgie verspricht man sich eine schnellere Erholung der Patienten, das Fehlen von kleinen Narben, die für die laparoskopischen Zugangswege benötigt werden, weniger Blutverlust und Verringerung der postoperativen Schmerzen (Lehmann et al., 2010). Mitt-

lerweile hat sich diese Methode soweit etabliert, dass transvaginale Cholezystektomien oder transgastrale Leberbiopsien problemlos durchgeführt werden können (Abbas Fehmi u. Kochman, 2009, Wood et al., 2013). Auch eine Mesorectale Excision Mittels des transanal Zugangsweges wurde bereits durchgeführt (Leroy et al., 2013). Dennoch müssen die Prozesse der minimal-invasiven Chirurgie noch weiter optimiert werden.

## 1.2 Physikalische und technische Grundlagen der Hochfrequenzchirurgie

Bei der Verwendung von elektrischem Strom im Gewebe können grundsätzlich drei unterschiedliche Effekte auftreten: der elektrolytische, der faradische und der thermische Effekt. Die ersten beiden Effekte sind unerwünscht und spielen in der Hochfrequenzchirurgie keine Rolle.

Effekte des elektrischen Stroms im Gewebe

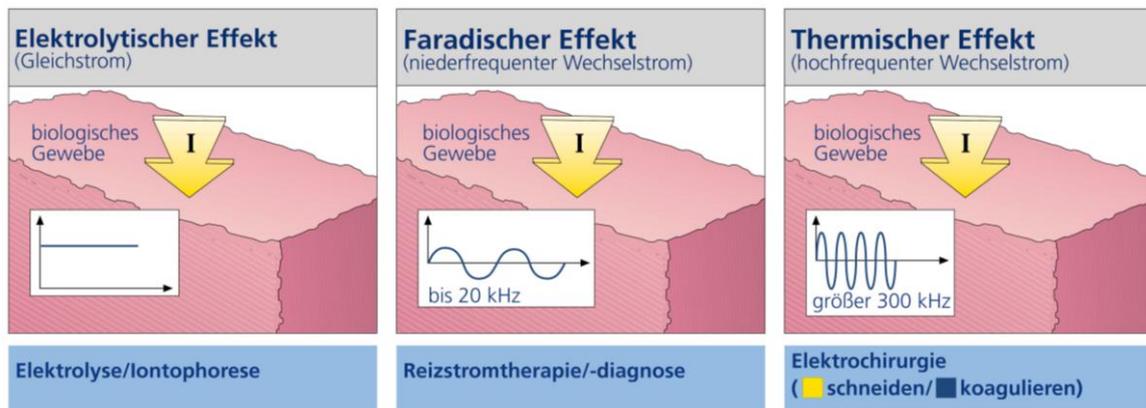


Abbildung 1: Effekte des elektrischen Stroms im Gewebe (ERBE Elektromedizin GmbH, 2006)

Elektrischer Strom bewirkt im biologischen Gewebe eine Ionenverschiebung. Beim Anlegen von Gleichstrom kommt es zwischen Kathode und Anode zu einer Ionenverschiebung, bei der die Ionen zum gegensinnig geladenen Pol wandern und dort in erhöhter Konzentration das Gewebe elektrolytisch schädigen (elektrolytischer Effekt). In der Medizin wird dieser Effekt zur Iontophorese genutzt. Dies ist ein Verfahren zur Resorption von Arzneistoffen durch die Haut. In der Hochfrequenzchirurgie ist dieser Effekt nicht erwünscht. Durch die Ver-

wendung von Wechselstrom mit ausreichend hoher Frequenz wird die Bewegungsrichtung der Ionen entsprechend der Frequenz des Stromes immer wieder umgekehrt, so dass die Ionen mehr oder weniger mit der Frequenz des elektrischen Stromes hin und her schwingen und der elektrolytische Effekt somit vermieden wird.

Elektrisch erregbare Zellen wie Nerven und Muskelzellen werden durch elektrischen Strom gereizt (faradischer Effekt). Niederfrequente Wechselströme bis zu 20kHz können beim Patienten unerwünschte Muskelkontraktionen auslösen und den Operateur behindern. Diese bei niederfrequentem Wechselstrom auftretenden Muskelkontraktionen werden in der Reizstromdiagnostik und der Reizstromtherapie genutzt. Zur Verhinderung des faradischen Effektes in der Hochfrequenzchirurgie, wird die Wechselstromfrequenz auf 300 kHz erhöht, welche durch das Nernst'sche Reizschwelligengesetz ermittelt werden kann (Felleisen, 2004).

Der thermische Effekt in der Hochfrequenzchirurgie wird dadurch erreicht, dass die elektrische Energie in Wärmeenergie umgewandelt wird. Er wird genutzt, um durch Koagulation eine Blutung zum Stillstand zu bringen oder Gewebe zu schneiden. Der erwünschte thermische Gewebeeffekt hängt dabei im Wesentlichen vom spezifischen Widerstand des Gewebes, der Stromdichte und der Einwirkdauer ab. Je länger eine Applikation dauert, desto höher steigt die Temperatur im biologischen Gewebe. Durch die thermische Einwirkung treten unterschiedliche Gewebereaktionen auf (Massarweh et al., 2006, Vilos u. Rajakumar, 2013), die in Tabelle 1 dargestellt sind.

Tabelle 1: Übersicht der thermischen Gewebeschädigung in Abhängigkeit von der Temperatur [°C] (Kramme, 2007)

| Gewebetemperatur | Gewebereaktion                                                                                                                                                                               |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| bis ca.40°C      | keine signifikanten Zelländerungen                                                                                                                                                           |
| ab ca. 40°C      | Reversible Zellschädigung (abhängig von Expositionsdauer)                                                                                                                                    |
| ab ca.60-65°C    | Koagulation:<br>Das kollagenhaltige Gewebe schrumpft und es kommt zur Hämostase blutender Gefäße                                                                                             |
| ab ca. 90-100°C  | Dehydration/Desikkation:Übergang von intra- und extrazellulärer Flüssigkeit in die dampfförmige Phase.Glukose kann aufgrund der Dehydration einen Klebeeffekt zeigen, das Koagulat schrumpft |
| ab ca. 200°C     | Karbonisation: Das Gewebe verkohlt wie bei einer Verbrennung 5.Grades, unangenehmer Geruch des verbrannten Gewebes, der postoperative Verlauf kann beeinträchtigt werden.                    |
| > 300°C          | Vaporisation (Verdampfung des Gewebes) : Rauch und Gasentwicklung                                                                                                                            |

Der thermische Effekt kann zum Koagulieren (*lat.:coagulare*, gerinnen) und zum Schneiden des biologischen Gewebes verwendet werden.

Bei der Gewebekoagulation wird das Gewebe vom hochfrequenten Wechselstrom relativ langsam erhitzt. Schreitet die Erwärmung auf über 80°C fort, werden die meisten Proteine denaturiert (Neugebauer et al., 2012). Die intra- und extrazelluläre Flüssigkeit verdampft, das kollagenhaltige Gewebe desiktiert (trocknet aus) und schrumpft. Die Gefäßwände nähern sich einander an, so dass kein Blut mehr austritt (Sigel u. Dunn, 1965). Für eine erfolgreiche Geweberversiegelung müssen die Gefäßwände nicht nur thermisch miteinander verschmolzen, sondern auch mechanisch zusammengepresst werden. Unzureichender Anpressdruck führt lediglich zu einer Thrombusbildung im Gefäß, womit besonders bei größeren Gefäßen (Durchmesser >3mm) kein zuverlässiger Verschluss erzielt werden kann (Aksan u. McGrath, 2003, Kramme, 2007, Sigel u. Dunn, 1965, Sigel u. Hatke, 1967).

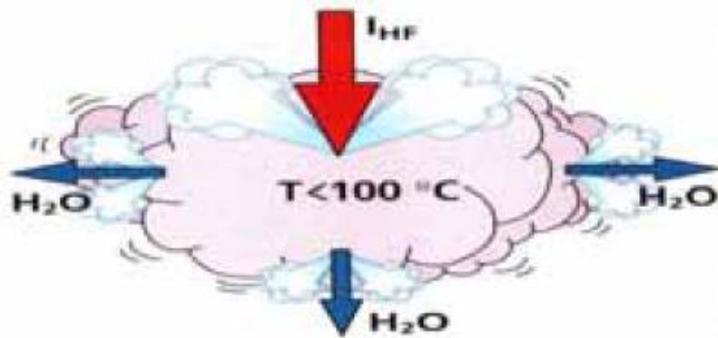


Abbildung 2: Gewebeeffekte beim Koagulieren (Vogel, 2003)

Bei einem hochfrequenzchirurgischen Schnitt erhitzt der Strom das Gewebe sehr schnell auf eine Temperatur über  $100^{\circ}\text{C}$ , so dass es durch den schnellen intrazellulären Dampfdruckanstieg zum Zerreißen der Zellstrukturen kommt. Dies ist nur möglich, wenn sich zwischen aktiver Elektrode und Gewebe ein Lichtbogen ausbildet. Zum Erreichen der nötigen Stromdichte sind Spannungen oberhalb von  $200\text{ V}$  nötig. Der Operateur erfährt einen Schnitt ohne mechanischen Kraftaufwand mit thermischer Veränderung der Schnittträger (Koagulationssaum) (Neugebauer et al., 2012).

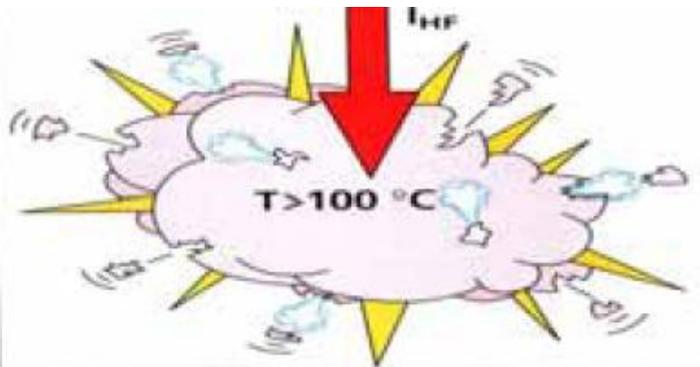


Abbildung 3: Gewebeeffekte beim Schneiden (Vogel, 2003)

Prinzipiell unterscheidet man heute zwischen monopolaren und bipolaren Hochfrequenz-Applikationstechniken. Das Prinzip der bipolaren Technik wurde erstmalig im Jahre 1942 von Greenwood beschrieben (Greenwood, 1942).

Bei der monopolaren Technik fließt der vom Hochfrequenzgenerator eingebrachte Strom von der aktiven Elektrode des chirurgischen Instrumentes durch den Körper des Patienten, zu einer im Verhältnis wesentlich größeren Neutral-

elektrode und danach wieder zurück zum Hochfrequenzgenerator (Advincula u. Wang, 2008). Durch die großflächige Neutralelektrode wird die Stromdichte im Körper gering gehalten um Verbrennungen zu vermeiden. Die höchste Stromdichte stellt sich an der Berührungsstelle der aktiven Elektrode mit dem Gewebe ein (Massarweh et al., 2006).

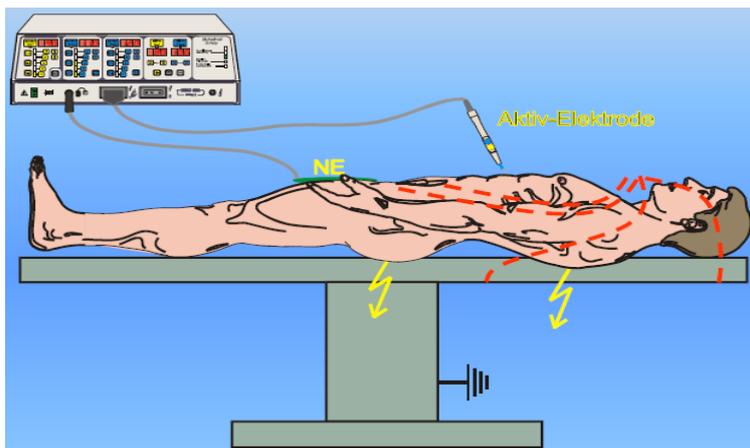


Abbildung 4: Darstellung des Prinzips der monopolaren Verfahrenstechnik in der Elektrochirurgie mit der Neutralelektrode (NE) und aktiver Elektrode (Vogel, 2003)

Bei der bipolaren Technik bleibt der Stromfluss auf das zwischen den beiden Elektroden des chirurgischen Instrumentes gefasste Gewebe begrenzt (Greenwood, 1942). Die Neutralelektrode ist im Instrument integriert. Im Vergleich zur monopolarer Technik fließt der eingebrachte Strom nur durch einen kleinen Teil des Patienten. Somit ergeben sich nur sehr kurze Stromwege und umgrenzte Koagulationsbezirke bei geringem Leistungsbedarf. Dadurch reduziert sich die Gefahr von Verbrennungen (Gossot et al., 1999), sowie möglichen Interaktionen mit Herzschrittmachern (Reidenbach, 1993). Die bipolare Applikationstechnik bietet mehr Sicherheit für den Patienten und ermöglicht einen präzisen und besser vorhersehbaren Gewebeverschluss, bei geringer thermischer Schädigung (Vilos u. Rajakumar, 2013).

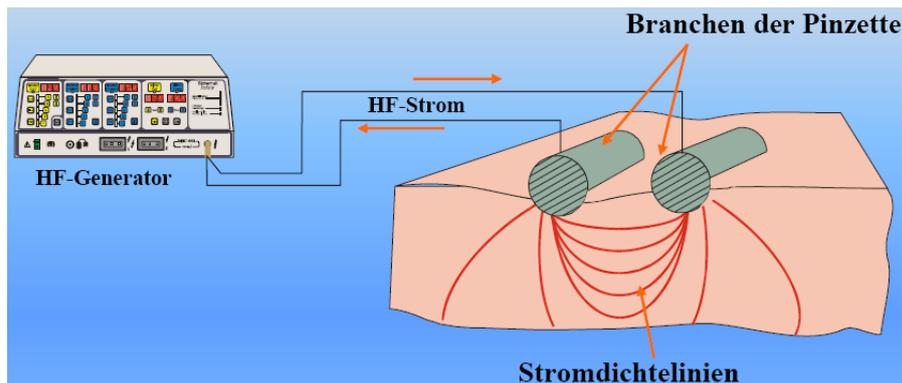


Abbildung 5: Darstellung des Prinzips der bipolaren Verfahrenstechnik in der Elektrochirurgie am Beispiel der bipolaren Pinzette (Vogel, 2003)

### 1.3 Problemdarstellung und Fragestellung

Minimal-invasive Operationsverfahren stellen neue Herausforderungen an die Instrumente. Durch die kleineren Zugangswege sind eine höhere Flexibilität und eine Minimalisierung der Instrumente notwendig. In der vorliegenden Arbeit soll die Frage beantwortet werden, inwieweit mit kleineren chirurgischen Instrumenten noch eine ausreichende Gewebeversiegelung erzielt werden kann. Es wurden bereits Branchen mit einem Durchmesser von 2,2 mm bis 2,7 mm an Nabelschnüren in Tiermodellen getestet, wobei erst ab einem Branchendurchmesser von 2,3 mm gute Ergebnisse erzielt wurden (Yesildaglar et al., 2000).

Ziel dieser hier beschriebenen laborexperimentellen Untersuchungen ist es, den Energieeintrag durch Variation der Parameter des BiClamp-Mode (siehe unten), welcher in einer Studie von Wallwiener et al. untersucht wurde (Wallwiener et al., 2007) am Hochfrequenzgenerator VIO 300D der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen an schmalere Elektrodenflächen (2 mm) anzupassen, um eine möglichst gute Thermofusion zu erzielen. Hierzu sollen fünf unterschiedliche, von der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen konstruierte Prototypen mit jeweils verschiedenen Branchengeometrien getestet werden. Am Hochfrequenzgenerator VIO 300D werden die unterschiedlichen Parameter wie Stromstärke, Spannung und Modulation eingestellt. Zur Reduktion der Versuchsanzahl sowie zur Findung der passenden Generatorparameter erfolgten

Vorversuche an Nierenarterien vom Schwein. Hieraus ergaben sich die für die Hauptversuche verwendeten Variationen der Generatorparameter mit drei unterschiedlichen Strombegrenzungen (0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff) sowie zwei verschiedenen Hochfrequenzspannungen von 100 V und 160 V. Die Einstellung der Modulation bleibt mit 30 ms gleich. Zur Verringerung der Versuchsanzahl werden für die Hauptversuche drei anstatt fünf verschiedene Prototypen mit jeweils unterschiedlichen Branchengeometrien untersucht. Als Testgewebe werden Nierenarterien sowie Dünndarmgewebe vom Hällischen Hausschwein verwendet. Verhält sich die Thermofusion von Dünndarmgewebe ähnlich wie an Nierenarterien, kann die größere zur Verfügung stehende Menge von Dünndarmgewebe für nachfolgende Versuchsreihen genutzt werden. Außerdem sollen dadurch möglicherweise neue OP-Indikationen für die bipolare Gewebefusion erschlossen werden.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Material**

In den Versuchsreihen werden insgesamt drei verschiedene Prototypen an zwei Gewebearten (Nierenarterie und Dünndarm vom Hausschwein) mit unterschiedlichen Generatoreinstellungen für eine Thermofusion eingesetzt.

#### **2.1.1 Koagulationszangen**

Als Vorlage der in diesem Versuchsaufbau getesteten Prototypen dient die Standard BiClamp 200C (Art.Nr. 20195-213) der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen. Die Elektrodenoberfläche der BiClamp 200C beträgt 110 mm<sup>2</sup> bei einer Breite von 4,84 mm. Die zu untersuchenden Prototypen weisen alle kleinere Elektrodenflächen auf. Die BiClamp 200C, sowie die verwendeten Prototypen, haben bei geschlossenen Branchen ein definiertes Spaltmaß von 0,2 mm. Die aktive Elektrodenfläche (Abkürzung: AE) besteht aus austenischem, korrosionsbeständigem, nicht magnetisierbarem, zerspanbarem, hochvergütetem Edelstahl (Kurzname: X8CrNiS18-9) mit der Werkstoffnummer 1.4305. Das „C“ der BiClamp 200C steht für die Keramikbeschichtung, die die Branchen ummantelt. Bei den neu entwickelten Prototypen, wird eine schwarze Rilsanbeschichtung verwendet, die eine Reflexion der Zange in der Infrarotkameraabbildung verhindert, welche die Messung verfälschen würde.

### 2.1.1.1 Prototyp 16

Der Prototyp 16 (Abkürzung: PT16) besitzt eine aktive Elektrodenfläche von 2x20 mm (40mm<sup>2</sup>). Diese ist im Bild des Branchenquerschnittes hellgrau dargestellt. Die Breite der Branche beträgt 6,5 mm. Sie beinhaltet die Breite der aktiven Elektrode sowie die Isolationsschicht aus Kunststoff, welche die Rilan-schicht ummantelt (hellgrauer und dunkelgrauer Anteil in Abbildung 6) Die Kanten zwischen der aktiven Elektrode (Abkürzung: AE) und der Isolationsschicht sind abgerundet (Abbildung 6).

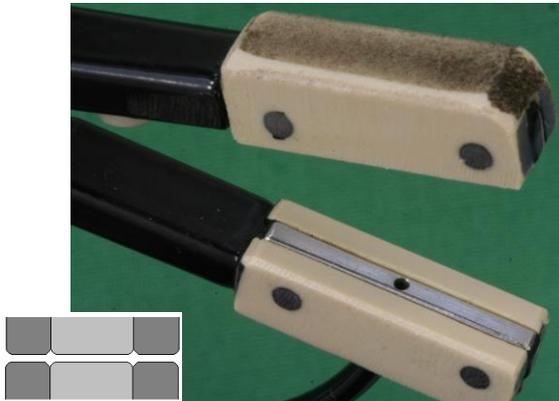


Abbildung 6: Prototyp 16

### 2.1.1.2 BiClamp dünn 1

Die aktive Elektrodenfläche der dünnen BiClamp 1 (Abkürzung: BCD1) ist mit 2x20 mm (40 mm<sup>2</sup>) genauso groß, wie die des PT16. Die Breite der Branche beträgt 2 mm und entspricht somit der Breite der AE (Abbildung 7). Durch die silberfarbene Nase in der oberen Branchenmitte läuft ein Thermosensor (siehe Abschnitt 2.1.6.2).

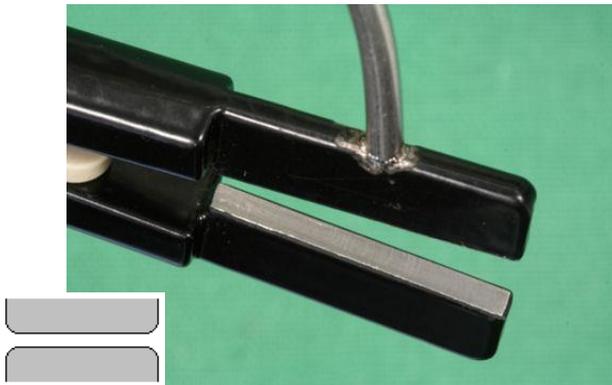


Abbildung 7: BiClamp dünn 1

### 2.1.1.3 BiClamp dünn 3

Die aktive Elektrodenfläche der dünnen BiClamp 3 (Abk. BCD3) ist mit  $2 \times 10$  mm ( $20 \text{ mm}^2$ ) nur halb so lang, wie die, der zuvor beschriebenen Koagulationszangen. Die AE der unteren Branche stellt sich im Querschnitt als Dreieck mit flacher Spitze dar. Die sich aus der Branchengeometrie ergebenden Kanten sind abgerundet. Die Breite der Branche entspricht mit 2 mm der von BCD1  (Abbildung 8).

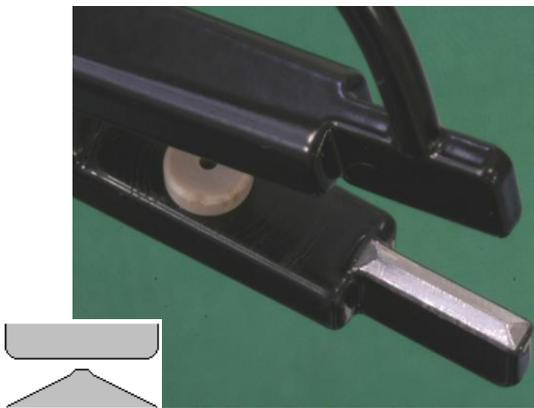


Abbildung 8: BiClamp dünn 3

### 2.1.2 Einstellungsparameter der Instrumente

Zur Standardisierung der Versuchsdurchführung werden alle Prototypen mit der gleichen Federkraft  $F_b$  am Ende der Klemme geschlossen. Der von der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen vorgegebene Anpressdruck von  $830 \text{ mN/mm}^2$  ist ein manuell ermittelter Erfahrungswert, der die manuelle Kraft des Operateurs während der Benutzung der Zange widerspiegelt.

Zur Errechnung der Federkraft  $F_A$  wird die Flächenkraft  $p$  (Anpressdruck) bezogen auf die Koagulationsfläche der Nierenarterien vom Schwein benötigt (Formel 1). Die Koagulationsfläche setzt sich aus der Branchenbreite  $b_{\text{Branche}}$  und der Gefäßbreite  $b_{\text{Gefäß}}$  zusammen. Der gewählte Arteriendurchmesser be-

trägt 6 mm, der bei Kompression eine Gefäßbreite von  $\approx 9,5$  mm ergibt. Die Branchenbreite variiert zwischen den zu untersuchenden Prototypen.

Die Federkraft  $F_A$  ist äquivalent zur Kraft zwischen den Branchen  $F_a$ . somit errechnet sich die Kraft zwischen den Branchen  $F_a$ . Die Kraft am Ende der Branche  $F_b$  wird über das Hebelgesetz aus Abbildung 9 mit Hilfe der Strecken  $a$  ( $=4,37$ cm) und  $b$  ( $=13,9$ cm) berechnet (Formel 2).

Die Feder, die die Klemme verschlossen hält, wird dann auf diesen errechneten Wert mit dem Kraftmessgerät Mecmesin AFG 500 N eingestellt (Abbildung 9).

Für den Prototyp 16  ergibt sich hieraus eine einzustellende Federkraft von 15 N; für die BiClamp dünn 1  und 3  eine Federkraft von 5 N. Die errechneten Werte gelten ebenso für die Versuche mit Dünndarmgewebe.

$$p = \frac{F_A}{b_{\text{Branche}} * b_{\text{Gefäß}}}$$

$$\Rightarrow F_A = p * b_{\text{Branche}} * b_{\text{Gefäß}} = 830 \frac{\text{mN}}{\text{mm}^2} * 2\text{mm} * 9,5\text{mm} = 15,77\text{N}$$

Formel 1: Berechnung der Federkraft  $F_A$  am Beispiel der Prototypen BiClamp dünn 1 und 3

$$F_a * a = F_b * b$$

$$\Rightarrow F_b = \frac{F_a * a}{b} = \frac{15,77\text{N} * 4,37\text{mm}}{13,9\text{mm}} = 4,96\text{N}$$

Formel 2: Berechnung der Kraft am Klemmenende  $F_b$  am Beispiel der Prototypen BiClamp 1 und 3

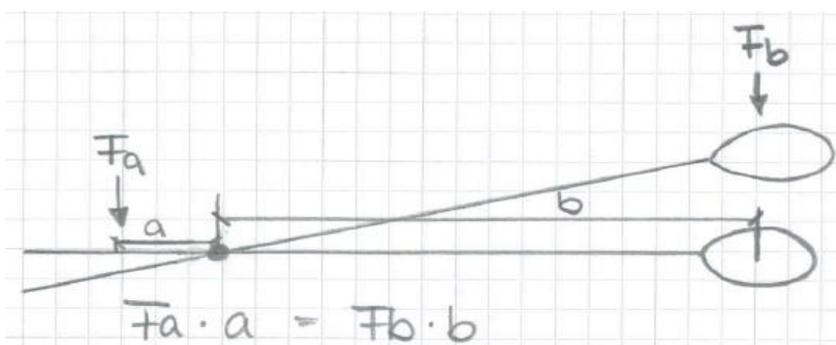


Abbildung 9: Schemazeichnung BiClamp zur Bestimmung der Federkraft (Skizze: Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen)

### **2.1.3 Gewebe**

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

#### **2.1.3.1 Nierenarterien**

Für die Versuchsreihen werden Nierenarterien vom Hällischen Hausschwein mit einer Länge von ca. 3 cm benutzt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Nierenarterien von mindestens 4 unterschiedlichen Hausschweinen stammen. Es werden pro Instrument 12 Gefäßabschnitte (N=12) benötigt. Der mittlere Gefäßdurchmesser beträgt 6 mm. Daraus ergeben sich für bei drei Instrumenten, mit jeweils drei unterschiedlichen Stromstärken sowie zwei unterschiedlichen Spannungen (siehe Abschnitt 2.1.9) insgesamt 216 Hauptversuche an Nierenarterien.

Die Versuche müssen stets am gleichen Tag der Entnahme durchgeführt werden, da sich sonst die Konsistenz erheblich verändert. 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 das 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. Sie sollten im Bereich der späteren Koagulationsstelle keine seitlichen Gefäßabgänge aufweisen.

Die Gefäße dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Bei Vorversuchen wurde festgestellt, dass Leitfähigkeit dadurch verändert wird und es vermehrt zu Kurzschlüssen während der Thermofusion kommt (Müller, 2011).

Die freipräparierten Nierenarterien werden in einem mit Leitungswasser benetzten Plastikbeutel gelegt, der während des Versuches im Kühlschrank aufbewahrt wird. Gemäß des SOP Gefäßtransportes.

#### **2.1.3.2 Dünndarm**

Der verwendete Dünndarm vom Hällischen Hausschwein wird auf die gleiche Weise wie die Nierenarterien transportiert, anschließend mit Leitungswasser gespült und in einzelne Abschnitte von je 10 cm zerteilt. Die einzelnen Dünndarmabschnitte werden tief gefroren und unter Vakuum gelagert. Erst unmittelbar vor dem Versuch wird die entsprechende Menge im Wasserbad bei 25°C aufgetaut und in kleine Abschnitte von etwa 3 cm zerschnitten.

Für die Versuchsreihe mit Dünndarmgewebe werden pro Instrument zehn Dünndarmabschnitte von 3 cm Länge benötigt. Daraus ergeben sich bei drei Instrumenten, mit jeweils drei unterschiedlichen Stromstärken sowie zwei verschiedenen Spannungen (siehe Abschnitt 2.1.9) insgesamt 180 Hauptversuche am Dünndarmgewebe.

#### **2.1.4 Lichtmikroskop**

Nach der Thermofusion wird, zur Bestimmung der thermischen Lateral-schädigung des koagulierten Gewebes, das Lichtmikroskop Stereo Discovery.V12 der Firma ZEISS, mit der Lichtquelle Schott MC 1500, verwendet. Dazu wird ein Bild in niedriger Auflösung und 20-facher Vergrößerung aufgenommen und gespeichert. Anhand dieses Bildes können verschiedene Messparameter mit der Software Axio Vision 4 erhoben werden.

## 2.1.5 Messparameter

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

### 2.1.5.1 Wandstärke der Nierenarterien

Vor der Koagulation wird die doppelte Wandstärke der Nierenarterien mit einem Messschieber (Firma Würth, 52.010.150.190) bestimmt. Das Gefäß wird damit komprimiert, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Aufgrund 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.

### 2.1.5.2 Wandstärke des Dünndarms

Beim Dünndarmgewebe wird die doppelte Wandstärke mit einem Abstandsmesser (Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät; MB 0 – 40 mm) bestimmt. Dabei wird an drei Stellen die doppelte Wandstärke gemessen und anschließend der Mittelwert aus diesen Messungen gebildet (Abbildung 10).

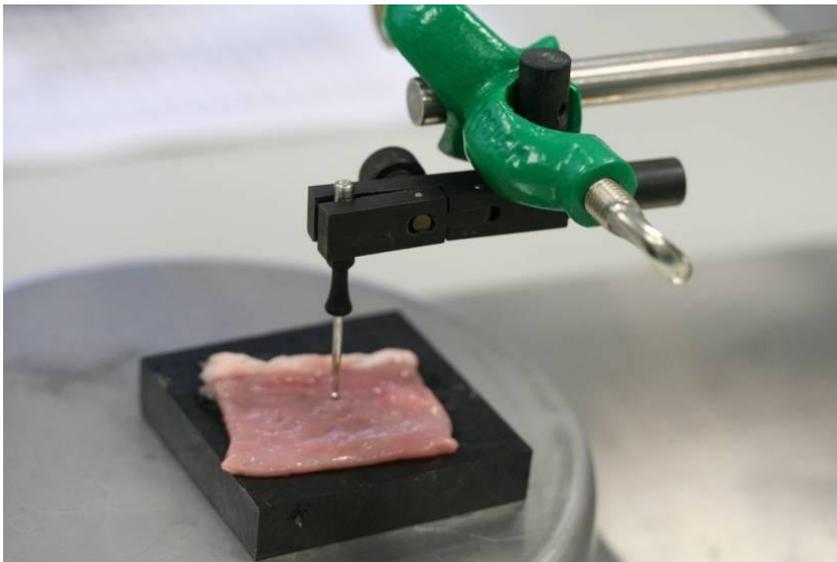


Abbildung 10: Abstandsmessgerät (Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät; MB 0-40mm) zur Bestimmung der doppelten Wandstärke am Dünndarmgewebe

### **2.1.5.3 Gewebeschrumpfung**

Mittels des Messschiebers der Firma Würth wird die Gewebeschrumpfung durch die Thermofusion bestimmt. Dabei wird der Abstand zwischen zwei aufgeklebten Stechnadelköpfen vor und nach der Koagulation gemessen. Die Abstandsmessung wird immer bei geschlossenen Branchen durchgeführt. Seitlich am Gewebe werden Stechnadelköpfe angebracht, die während der Koagulation durch die entstandene Schrumpfung des Gewebes nach innen rutschen. Aus der Differenz der gemessenen Werte ergibt sich die Gewebeschrumpfung (Abbildung 13).

### **2.1.5.4 Gewebedicke nach der Koagulation**

Mit dem Messschieber der Firma Mitotoyo 52.010.150,205 (Abbildung 15 D) wird die Dicke des koagulierten Gewebes an der dünnsten Stelle der Koagulationsfläche gemessen und dokumentiert.

### **2.1.5.5 Koagulationssaum**

Die thermische Lateralschädigung (Koagulationssaum) wird unter dem Lichtmikroskop Stereodiscovery V12 an insgesamt vier verschiedenen Stellen bestimmt. Der Koagulationssaum umfasst eine Strecke, welche lateral der Koagulationsfläche der AE-Fläche beginnt und in dem Bereich endet, der eine sichtbare Schädigung des Gewebes aufweist (die schwarzen Linien in Abbildung 11 mit den Kennzeichnungen L1, L2, R1, R2 markieren die Breite des Koagulations-/Lateralsausms). Er wird an zwei verschiedenen Stellen im oberen und unteren Drittel der Instrumentenachse, sowohl auf der rechten (R1, R2) als auch linken (L1, L2) Seite, bestimmt. (Bezeichnung oben: L1+R1; Bezeichnung unten L2+R2) (Abbildung 11).

### **2.1.5.6 Koagulationsgesamtbreite**

Zusätzlich wird die Koagulationsgesamtbreite unter dem Lichtmikroskop (Abschnitt 2.1.4) bestimmt. Hierbei wird der thermische Lateralschaden auf rechter und linker Seite mit eingeschlossen, sowie die Koagulationsfläche unter der aktiven Elektrode (Abbildung 11).

### 2.1.5.7 Breite der Koagulationsfläche nach dem Ausspannen aus dem Instrument

Durch das Öffnen der Branche nach der Koagulation entsteht eine zusätzliche Gewebeschrumpfung. Die Breite der Koagulationsfläche, ist nach der Thermo-fusion kleiner, als die Breite der aktiven Elektrode. Diese Differenz entspricht der Breite der Koagulationsfläche nach dem Ausspannen aus dem Instrument. Die Begrenzung der Koagulationsfläche der aktiven Elektrode wird oft durch eine schwache Druckkante im Mikroskopbild erkennbar (Abbildung 11).

### 2.1.5.8 Koagulationshöhe

Zuletzt wird die Koagulationsgesamthöhe im mikroskopischen Bild gemessen. Sie verläuft senkrecht zur Gefäß- bzw. Dünndarmachse. Die Höhe wird zur Berechnung der Koagulationsfläche benötigt (Abbildung 11).

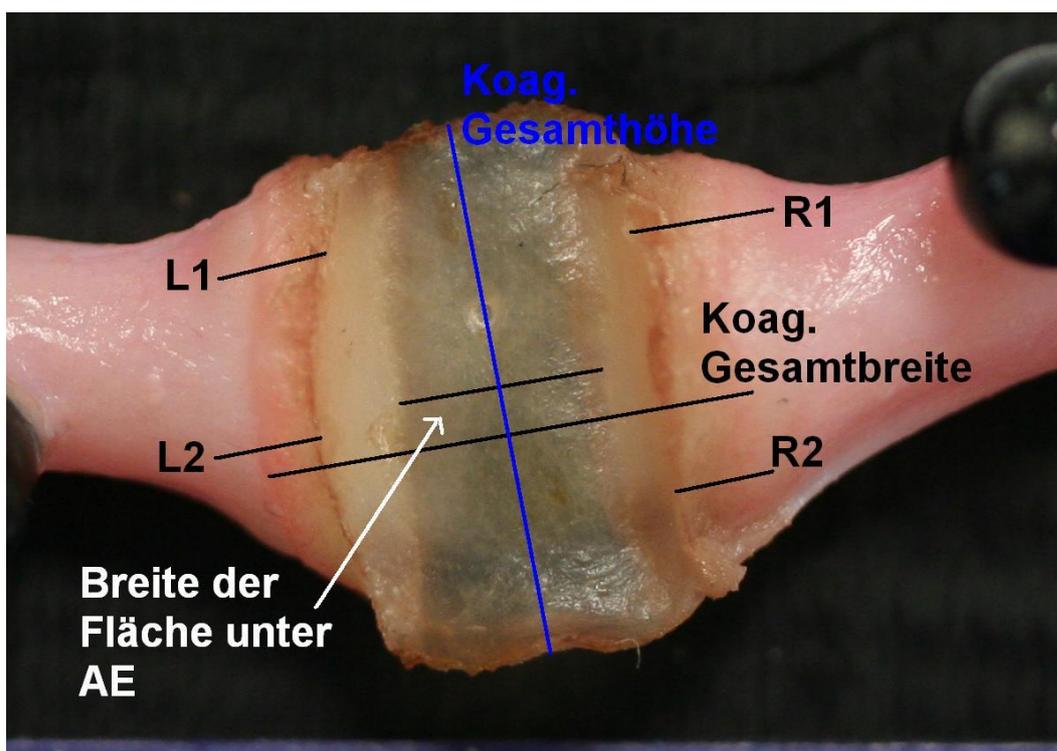


Abbildung 11: Eingezeichnete Messparameter unter dem stereomikroskopischen Bild bei 20-facher Vergrößerung an der Nierenarterie vom Hausschwein

## **2.1.6 Faseroptischer Thermosensor**

### **2.1.6.1 Faseroptisches Temperaturmesssystem**

Mit Hilfe des faseroptischen Temperatursystems FOTEMP4-19° der Firma Polyttec wird die Temperatur im Gewebe (T1) und in der Branche (T2) während der Thermofusion bestimmt. Die Messung erfolgt mittels zweier Polysensoren vom Modeltyp TS5. Mit einem Sondenspitzendurchmesser von 0,55 mm und einer möglichen maximal Temperatur von 300°C, eignet sich dieses Modell speziell für minimal-invasive medizinische Anwendungen.

Das FOTEMP4-19° zeichnet die aktuell gemessene Temperatur der Sensoren alle 0,1 sec. auf. Der Temperaturbereich umfasst -50°C bis +300°C, wobei Genauigkeiten bis zu 0,1°C erreichbar sind. Der Thermosensor besteht aus einer Glasfaser, an deren Spitze sich ein Galliumarsenidkristall befindet. Die Messung der Temperatur erfolgt nicht elektrisch, sondern durch reine Lichtleistung. Weißes Licht wird durch die Glasfaser zum Kristall geschickt und dort entsprechend der Bandkantenverschiebung, die mit 0,4 nm/K temperaturabhängig ist, spektral verändert. Die Polysensoren müssen dabei das Medium (Gewebe) berühren (Abbildung 15 A).

### **2.1.6.2 Thermosensoren T1 und T2**

Rechts der Branchen wird mit Hilfe des optischen Thermosensors die Temperatur im Gewebe (T1) während der Koagulation bestimmt. Im mittleren Teil der aktiven Elektrode wird die Temperatur innerhalb der Branchen (T2) bestimmt. Hierfür erfolgte eine Bohrung in der unteren Branche, durch welche eine faseroptische Messsonde eingeführt wird (Abbildung 12 und Abbildung 16).

### **2.1.7 Infrarotkamera**

Die Infrarotkamera VarioCAM der Firma InfraTec (Abbildung 15 B) ermittelt die Temperatur auf dem Gewebe während der Thermofusion (T3). VarioCAM ist ein Wärmebildsystem für den Spektralbereich von (8...13)  $\mu\text{m}$ . Das Kameraobjektiv erfasst die vom Objekt ausgesandte IR-Strahlung im Gesichtsfeld und bildet sie auf das Detektor-Array ab. Gesichtsfeld (FOV) und Auflösung (IFOV) werden dabei von der Brennweite  $f$  des verwendeten Objektes bestimmt. Das verwen-

dete Standardobjektiv 1.0/25 ( $f=25$  mm) hat ein FOV  $32^\circ \times 25^\circ$  und ein IFOV 1.8mrad (1.8 mm auf 1 m Objektentfernung). Die Objektentfernung kann motorisch zwischen 0,4 m und unendlich gestellt werden.

Die VarioCAM (Abk. IR-Kamera) verfügt über einen ungekühlten Mikrobolometerdetektor mit  $320 \times 240$  Elementen. Der Detektor wird mittels Peltierelement thermisch hochgenau stabilisiert und ist somit von der Umgebungstemperatur unabhängig.

Für diese Versuchsreihe wird ein Temperaturmessbereich von  $-40^\circ\text{C}$  bis  $120^\circ\text{C}$  gewählt. Die Messgenauigkeit beträgt  $\pm 2\text{K}$ . Alle IR-Messungen werden als Videoverlauf gespeichert (Abbildung 15 E).

Die Temperaturen auf dem Gewebe (T3) und am Branchenrücken (T4) während der Thermofusion werden mit der Infrarotkamera bestimmt (Abbildung 12).

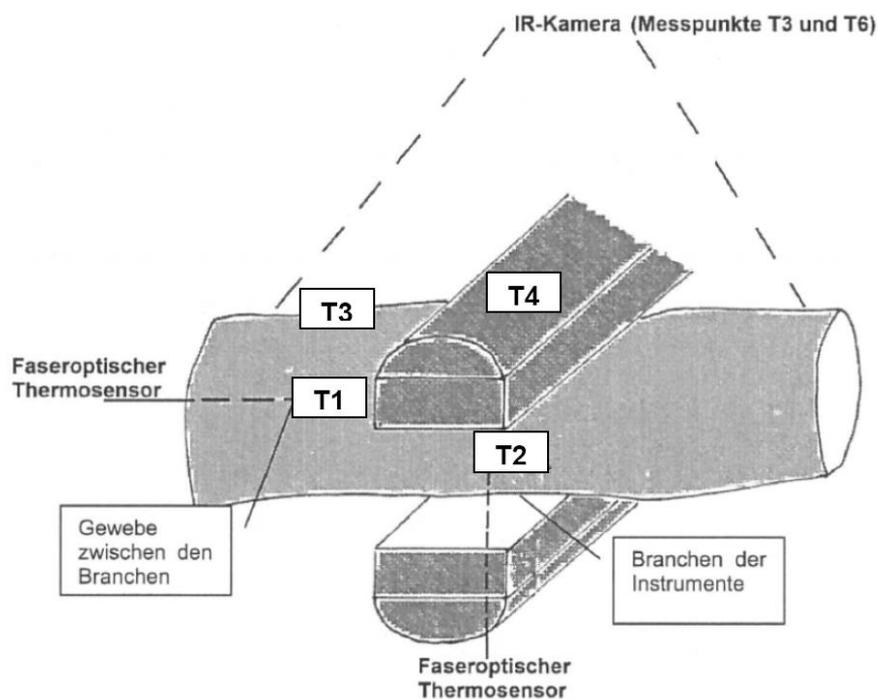


Abbildung 12: Lokalisation der faseroptischen Thermosensoren T1 und T2, sowie der Infrarotkammermesspunkte T3 und T4 (Brodbeck, 2010)

### 2.1.8 Digitale Spiegelreflexkamera

Es erfolgt eine Fotodokumentation des Gewebes nach der Thermofusion mit der digitalen Spiegelreflexkamera Canon EOS 350 D Digital und einem Makroobjektiv mit 60 mm Brennweite in Aufsicht. Auf dem Bild werden Datum, Projektname, Prototypenbezeichnung, Hochfrequenzgeneratoreinstellung (Effekt und Modulation), Versuchsnummer und Gewebetyp dokumentiert (Abbildung 13).

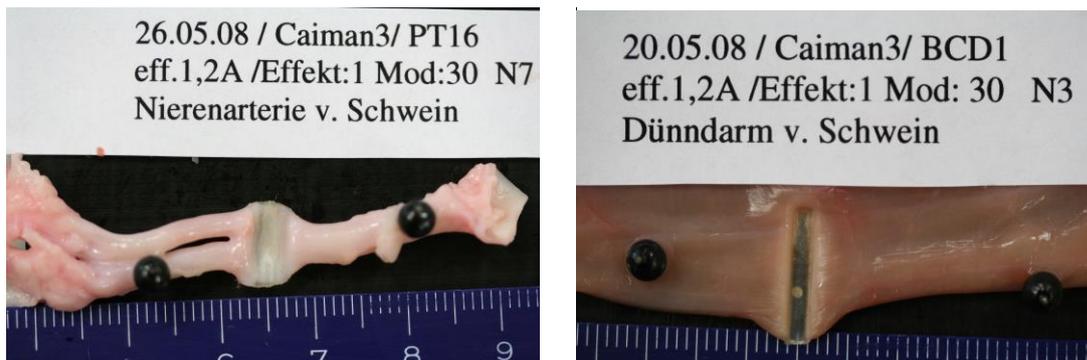


Abbildung 13: Fotodokumentation des koagulierten Gewebes mit aufgeklebten Stecknadelköpfen

### 2.1.9 Hochfrequenzgenerator und Dokumentationsgerät

Die Thermofusion wird mit den Hochfrequenzgeneratoren (Abk. HF-Generator) VIO 300D S.Nr.11261671 Control Panel Version 1.7.2 (HF-Modul 1.7.9; Generatorversion 2.0) und VIO 300D S.Nr.11209170 Control Panel Version 1.7.9 (HF-Modul 1.7.9; Generatorversion 1.0) von der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen durchgeführt. Diese HF-Generatoren (Abk.VIO) registrieren und messen die physikalischen Parameter Spannung und Stromstärke und errechnen die Impedanz daraus. Durch das VIO – Doku, können mittels Computerinterface, die physikalischen Parameter in ihrem Verlauf graphisch dargestellt werden und sind somit der Auswertung zugänglich. Sie dienen der Aufzeichnung des jeweiligen Energieeintrages und der Applikationsdauer (Abbildung 14).

Folgende Generatoreinstellungen werden variiert und als Einflussfaktoren untersucht:

#### **2.1.9.1 Stromstärke**

Durch die Verwendung unterschiedlicher Stromkabel können verschiedene Strombegrenzungen untersucht werden. Ausgehend von einer niedrigen Strombegrenzung, die mit 0,6 Ampere Effektivwert (Abk. Aeff) beginnt, wird die Stromstärke auf 1,2 Aeff bis zu einer Strombegrenzung von 1,6 Aeff gesteigert. Der Effektivwert zeigt einen Gleichstrom, der über einen Widerstand die gleiche Energie umsetzt, wie der Wechselstrom.

#### **2.1.9.2 Effekt (Hochfrequenzspannung)**

Am HF-Generator VIO 300 D werden zwei unterschiedliche Gewebeeffekte als Einflussfaktoren untersucht. Sie unterscheiden sich in der Hochfrequenz-Spannungsregelung. Die Einstellung des Effektes 1 (Abk. E1) begrenzt die applizierte Spannung bis 100 Volt. Bei einer Einstellung des Effektes 3 (Abk. E3) arbeitet der HF-Generator mit Spannungswerten von bis zu maximal 160 Volt.

### 2.1.9.3 Modulation

Als Modulation werden die Pausen des gleichmäßigen sinusoidalen Stromes zwischen den Koagulationsimpulsen bezeichnet. Am HF-Generator kann eine Modulation von 30 ms bzw. 200 ms eingestellt werden. Bei einem gleich bleibenden Pulszyklus von 800 ms ergibt dies eine Impulsdauer von 770 ms bei einer Modulation von 30 ms, welche in vorliegender Studie verwendet wird. Bei abfallendem Strom wird der Pulszyklus automatisiert verkürzt. Die Aktivierungsdauer wird automatisch begrenzt durch den Mode BiClamp mit Autostop. Das heißt, die Erkennung einer erfolgreich abgeschlossenen Gewebefusion erfolgt vom HF-Generator automatisch durch Bewertung impedanzabhängiger elektrischer Parameter. Die zwei Laptops dienen der Datenaufzeichnung (Abbildung 14).



Abbildung 14: VIO 300D und Laptops zur Dokumentation

### 2.1.10 Impedanzmessgerät

Das Impedanzmessgerät Fluke PM 6306 (Abbildung 15 C) misst die Impedanz des untersuchten Gewebes innerhalb der Branchen vor und nach der Koagulation.

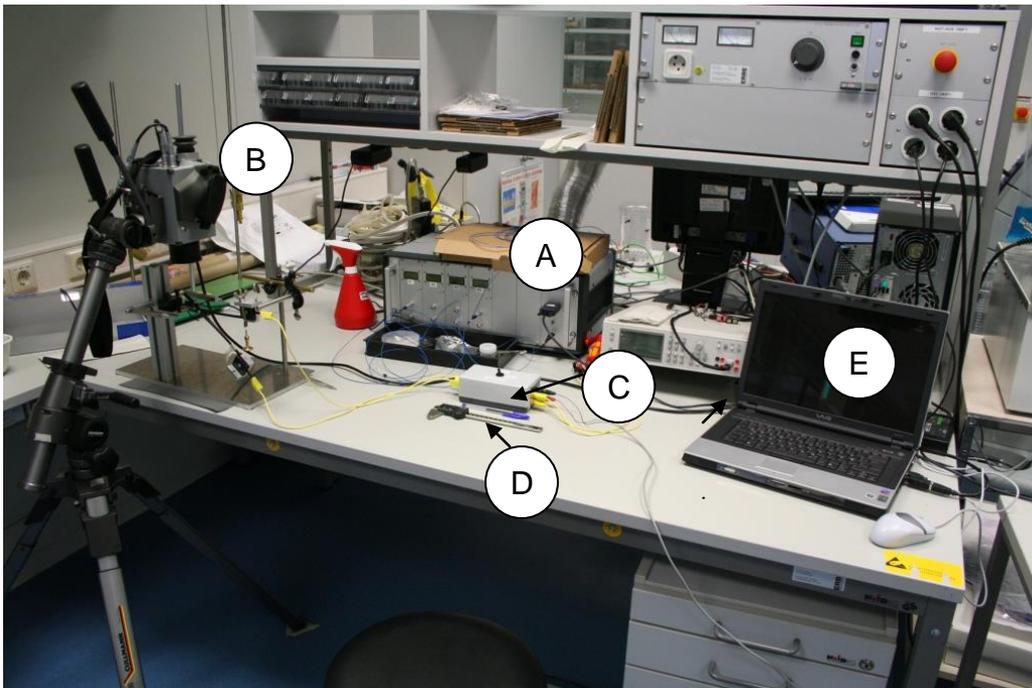


Abbildung 15: Versuchsstand mit eingespannter Zange, Faseroptisches Temperaturmessgerät (A), IR-Kamera (B), Impedanzmessgerät(C), Messschieber (D) und Laptop zur Datendokumentation (E)

### 2.1.11 Versuchsaufbau für die Thermofusion

Der Versuchsmessstand (Abbildung 15, Abbildung 16) enthält eine integrierte BiClamp-Halterung (1). Hier kann der zu untersuchende Prototyp fest eingespannt werden und bleibt dadurch während des gesamten Versuchsdurchganges immer in der gleichen Position. Seitlich der Branchen befindet sich das Halterungsröhrchen für den faseroptischen Thermosensor T1 (2). Im mittleren Teil der aktiven Elektrode der unteren Branche befindet sich der zweite faseroptische Thermosensor T2 (3) (Abbildung 16).

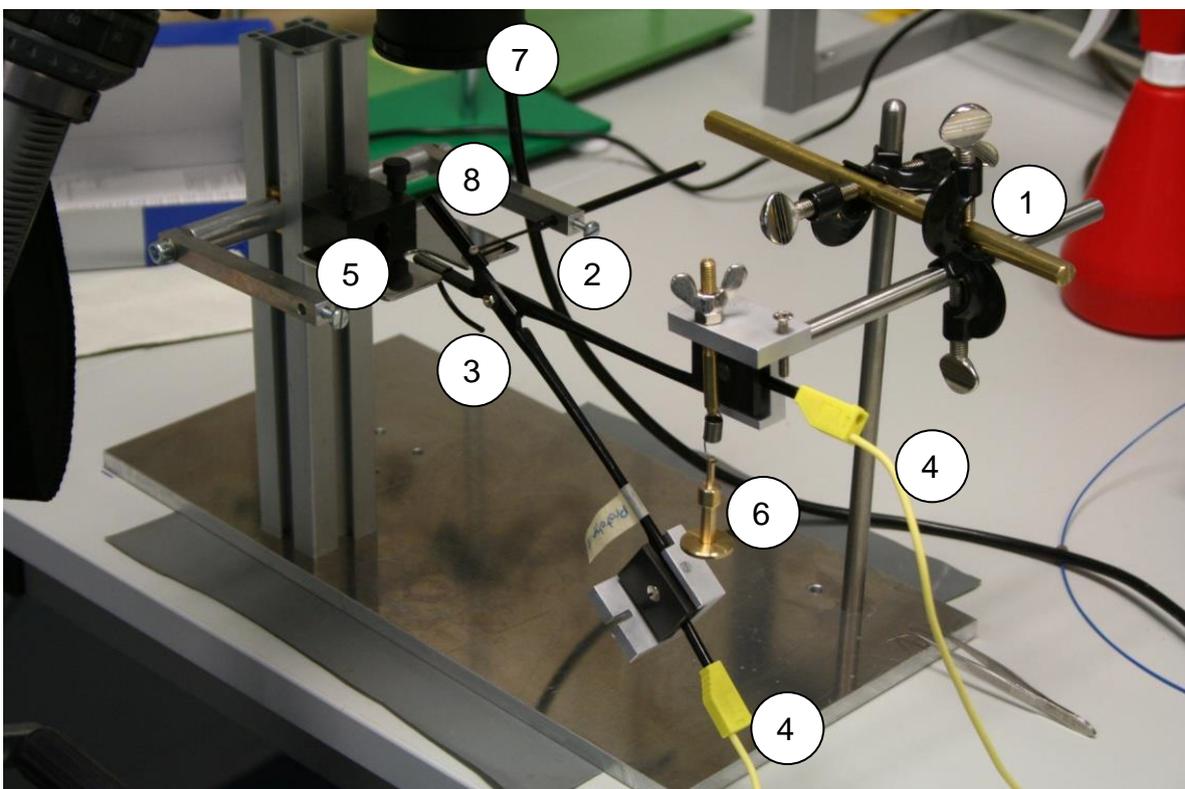


Abbildung 16: BiClamp BCD1 im Versuchsaufbau

Der eingespannte Prototyp (Abbildung 16) (8) ist am Ende der Klemme über zwei Stromkabel (4) mit dem Impedanzmessgerät und dem HF-Generator verbunden. Es werden unterschiedliche Strombegrenzungen gewählt. Das zu koagulierende Gewebe wird auf die Stahlplatte zwischen die Branchen gelegt (5). Das Schließen der Branchen erfolgt über eine Feder (6). Die Infrarotkamera, die den Versuchsablauf auf Video aufzeichnet, befindet sich über der BiClamp Haltevorrichtung (7).



In den Versuchsreihen soll der Gefäßinnendruck den in vivo Bedingungen entsprechen. Reißt die versiegelte Gewebestelle innerhalb von 2 Minuten, wird der Burst Pressure als negativ gewertet. Hält das jeweilige Gewebe den Mindestdruck über 2 Minuten stand, wird der Innendruck durch den Präzisionsdruckregler im Gewebelumen so lange 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.

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

Für die untersuchten Nierenarterien wird ein Burst Pressure als erfolgreich gewertet, wenn die Arterie für 2 min. einem Haltedruck von 250 mmHg standhält. Dieser Wert entspricht dem zweieinhalbfachen Wert des mittleren arteriellen Blutdruckes eines gesunden Erwachsenen. In einer Studie von Wallwiener et al., 2007 an Nierenarterien vom Schwein, wurde ein Berstdruck ab 200 mmHg als erfolgreich gewertet (Wallwiener et al., 2007).

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

Für die untersuchten Dünndarmabschnitte wird ein Burst Pressure als erfolgreich gewertet, wenn das Gewebe für 2 min. einem Haltedruck von 80 mmHg standhält. Der physiologische Dünndarm Ruhedruck eines gesunden Erwachsenen beträgt 80 mmHg (Spector et al., 2009).

## 2.2 Methoden

### 2.2.1 Messablauf der Thermofusion

Die Nierenarterien werden stumpf aus den Nieren herauspräpariert und entsprechend des SOP Gefäßtransport gelagert. Bei der Versuchsdurchführung mit Dünndarmgewebe wird eine entsprechende Menge aufgetaut.

Die Stahlplatte (Abbildung 16), auf der während der Thermofusion das zu koagulierende Gewebe liegt, wird mit Wasser besprüht und mit einem feuchten Tupfer abgerieben. Dabei ist darauf zu achten, dass die Branche des zu untersuchenden Instrumentes trocken und sauber bleibt.

Der optische Thermosensor T1 muss auf einen Abstand von 3 mm Entfernung von der aktiven Elektrode eingestellt werden. Der Messpunkt der IR-Kamera T3 wird auf die Spitze des Thermosensors T1 eingestellt. Alle IR-Messungen werden als Videoverlauf gespeichert. Der Faseroptische Thermosensor T2 muss so positioniert werden, dass seine Spitze bündig mit der Instrumentenfläche ist, da er das Gewebe später berühren muss. Das IR-Kameragehäuse wird im Abstand von 15 cm zur Stahlplatte eingestellt (Abbildung 15) (Müller, 2011).

In der Versuchsreihe an Nierenarterien wird die Gefäßdicke mit dem Messschieber 52.010.150,205 der Firma Mitotoyo bestimmt. Bei den Versuchen mit Dünndarmgewebe muss die doppelte Wanddicke des Dünndarms mit dem Abstandsmesser Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät, MB 0-400, bestimmt werden.

Danach kann der Gewebeabschnitt in das Instrument eingespannt werden. Innerhalb von 5 sec. nach Schließen der Branche, werden die Impedanz und die Temperatur des Gewebes gemessen.

Zur Beurteilung der Gewebeschrumpfung, ist der Gefäß- bzw. Dünndarmabschnitt, wie unter 2.1.5.3 beschrieben, mit zwei Stecknadelkopfkugeln möglichst mittig zu bekleben (Abbildung 13). Der Abstand der Nadeln wird bei geschlossenen Branchen vor und nach der Thermofusion mit einem Messschieber gemessen.

Es erfolgen die Einstellung der Infrarotkamera auf 10Hz und der Loginvorgang der faseroptischen Sensoren.

Die Infrarotkameradatenaufzeichnung wird gestartet. Alle Messungen werden als Videoverlauf gespeichert. Möglichst zeitnah erfolgt der Start der Koagulation durch Bedienung eines Fußpedales bis Autostop, bei gleichzeitiger VIO-Doku-Aufzeichnung.

Innerhalb von 5 Sekunden nach Beendigung der Koagulation werden erneut die Impedanz, sowie die Temperatur des Gewebes gemessen. Die Infrarot- aufgezeichneten Maximaltemperaturen T3 und T4 werden nachträglich aus dem Video gelesen und ihre Punktkoordinaten dokumentiert.

Die Maximaltemperaturen der faseroptischen Sensoren T1 und T2 und ihre Temperaturverläufe, werden dokumentiert und gespeichert. Es muss erneut die Impedanz (bei 350kHz) zwischen den Branchen, bei einer Temperatur von ca.36°C, gemessen werden.

Das Gewebe wird aus dem Instrument ausgespannt. Wie unter 2.1.5.4-2.1.5.8 beschrieben, erfolgt die Bestimmung und Dokumentation des Koagulations-saumes, Koagulationsgesamtbreite, Koagulationsgesamthöhe und Breite der Koagulationsfläche unter der aktiven Elektrode, unter dem Stereomikroskop (Abbildung 11).

Mit dem Messschieber wird die Gewebedicke nach der Koagulation gemessen. Danach erfolgt eine Fotodokumentation des koagulierten Gewebes mit der digitalen Spiegelreflexkamera (Abbildung 13).

## **2.2.2 Messung des Burst Pressure**

Mit Hilfe des Burst Pressure Messstandes (EBP1) wird die Druckfestigkeit der Fusionsnaht bestimmt (Abbildung 17).

### **2.2.2.1 Bestimmung des Burst Pressure an Nierenarterien**

Der Gefäßabschnitt wird auf der einen Seite mit einem Nylonfaden an einem Gewebeadapter fixiert (Abbildung 17 (h)), so dass keine Kochsalzlösung her-austreten kann. Der bestückte Adapter ist auf der anderen Seite mit einem Schlauch verbunden, der druckbeaufschlagt werden kann. Dieser Schlauch wird

direkt an das Absperrventil (Abbildung 17 (g)) auf der rechten Seite des EBP1 angekoppelt.

Durch Öffnen des Absperrventils und Betätigen des Präzisionsdruckreglers wird Kochsalzlösung in das koagulierte Gewebe geleitet. Mit dem digitalen Druckmessgerät (GMH 3155; 32.401.001,22) kann von der gewünschten Druckmesspatrone der Gefäßinnendruck in der Einheit mmHg abgelesen werden. Mit der Drucksonde (GMSD 3,5 BRE) können Drücke bis 7 bar gemessen werden (Abbildung 17 (b) und (c)). Bei einem Druck von 100 mmHg wird der Durchmesser der Nierenarterie an der breitesten Stelle mit einem Messschieber ermittelt.

Die Thermofusion gilt als erfolgreich, wenn die Nierenarterie dem Haltedruck von 250 mmHg über einen Zeitraum von zwei Minuten standhält.

Danach wird der luminale Innendruck über dem Präzisionsdruckregler langsam erhöht, bis sich die Verschlussstelle öffnet oder die Arterie platzt. Nach dem Versagen der Verschlussstelle sinkt der Druck im System schlagartig ab. Über die Anzeige des digitalen Druckmessgerätes (Abbildung 17 (c)) kann anschließend der Maximaldruck direkt abgelesen werden. Dieser wird als Burst Pressure bezeichnet.

### **2.2.2.2 Bestimmung des Burst Pressure am Dünndarm**

Das Dünndarmgewebe wird mit Kabelbinder (Abbildung 17 (i)) am Gewebeadapter fixiert. 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.

Das Dünndarmgewebe muss einem Mindestdruck von 30 mmHg standhalten und für zwei Minuten einem Haltedruck von 80 mmHg, um als erfolgreich gewertet werden zu können (siehe Abschnitt 2.1.12.3). Damit der erzeugte Druck richtig gemessen werden kann, muss vor jedem Versuch geprüft werden ob die OP-Klemme das restliche Darmlumen vollständig abdichtet.

## 2.3 Statistische Auswertung

Alle Daten werden in einer Excel-Tabelle (Microsoft Office 2003) erfasst. Die Videoaufzeichnungen werden zur Kontrolle der aufgezeichneten Daten gesichert.

Zur Ermittlung von Unterschieden zwischen unabhängigen quantitativen Daten wird ein zweiseitiger, heteroskedastischer (zwei Stichproben, ungleiche Varianz) T-Test angewendet.

Unterschiede in Häufigkeitsverteilungen (Erfolgsraten) werden mit dem exakten Test nach Fisher bestimmt.

Die Berechnung auf Signifikanzen erfolgt mit Hilfe des Internetprogramms Graphpad Prism 4.0. <http://www.graphpad.com>. P-Werte  $<0,05$  werden als signifikant und p-Werte  $>0,05$  als nicht signifikant betrachtet. Der p-Wert prüft, ob die Mittelwerte sich unter Einbezug der Varianzen unterscheiden.

Die Beurteilung des Zusammenhangs zwischen den Variablen erfolgt mit der univariante lineare Regression. Aus dem Quadrat des Korrelationskoeffizienten ergibt sich das Bestimmtheitsmaß  $R^2$ . Es ist ein Maß für die Güte des Modells und sagt aus, zu wie viel Prozent das erzeugte Modell mit der Wirklichkeit übereinstimmt.

Die Auswertungen der Versuche mit Dünndarmgewebe erfolgen in Form einer multivariante Statistik durch Erstellung eines Design of Experiment (Abk. DoE). Aus dem Versuchsplan für 3 Instrumente (BCD1 , BDC3  und PT16 ) wird eine Multiple Lineare Regression (MLR) durchgeführt.  $Q^2$  ist die prozentuale Variation des Burst Pressure, welcher durch das Modell aufgrund der Cross-Validation (Kreuzvalidierung) vorhergesagt wird. In Anbetracht der beträchtlichen biologischen Schwankungen ist das Modell gut und für Vorhersagen und Interpretationen brauchbar.

Einige Graphiken werden mithilfe des Programms MODDE8.0, Umetrics AB bearbeitet. Alle weiteren Graphiken der Arbeit werden mit Excel erstellt.

Das Design of Experiment kann für die Versuche mit Nierenarterien nicht umgesetzt werden, da das Instrument PT16  keine erfolgreiche Gewebefusion zustande bringt.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Hauptversuche Dünndarmgewebe

#### 3.1.1 Erfolgsquote der Thermofusion

Beim Hauptbewertungskriterium, dem Burst Pressure, wird in erfolgreiche und fehlgeschlagene Berstdruckversuche unterschieden. Der Burst Pressure wird als erfolgreich gewertet, wenn das Gewebe für 2 min. einem Haltedruck von 80mmHg standhält.

In der Tabelle 2 sind die erfolgreichen Burst Pressure der einzelnen Prototypen BCD3 , BCD1  und PT16  und ihre Erfolgsquoten in Prozent dargestellt. Sie ergeben sich aus der Anzahl der durchgeführten Versuche (N) und den hiervon erfolgreichen Burst Pressure. Zusätzlich werden an jedem Instrument die unterschiedlichen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und Spannungen 100 V (E1) und 160 V (E3) untersucht.

Tabelle 2: Erfolgreiche Burst Pressure (N) der getesteten Prototypen BCD3, BCD1, PT16 mit den unterschiedlichen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Effekten E1 100 V und E3 160 V, Anzahl der Versuche (N) und der Erfolgsquote in [%] am Dünndarm

| Erfolgreiche Burst Pressure - Dünndarm                                                   |                                |                           |                                       |                          |                                |                           |                                       |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Prototyp                                                                                 | 100V (Effekt 1)                |                           |                                       |                          | 160V (Effekt 3)                |                           |                                       |                          |
|                                                                                          | Strom-<br>begrenzung<br>[Aeff] | Anzahl<br>Versuche<br>(N) | Erfolgreiche<br>Burst<br>Pressure (N) | Erfolgs-<br>quote<br>[%] | Strom-<br>begrenzung<br>[Aeff] | Anzahl<br>Versuche<br>(N) | Erfolgreiche<br>Burst<br>Pressure (N) | Erfolgs-<br>quote<br>[%] |
| BCD3  | 0,6                            | 10                        | 5                                     | 50                       | 0,6                            | 10                        | 8                                     | 80                       |
|                                                                                          | 1,2                            | 10                        | 9                                     | 90                       | 1,2                            | 10                        | 10                                    | 100                      |
|                                                                                          | 1,6                            | 10                        | 9                                     | 90                       | 1,6                            | 10                        | 9                                     | 90                       |
| BCD1  | 0,6                            | 10                        | 0                                     | 0                        | 0,6                            | 10                        | 0                                     | 0                        |
|                                                                                          | 1,2                            | 10                        | 10                                    | 100                      | 1,2                            | 10                        | 9                                     | 90                       |
|                                                                                          | 1,6                            | 10                        | 10                                    | 100                      | 1,6                            | 10                        | 10                                    | 100                      |
| PT16  | 0,6                            | 10                        | 0                                     | 0                        | 0,6                            | 10                        | 0                                     | 0                        |
|                                                                                          | 1,2                            | 10                        | 2                                     | 20                       | 1,2                            | 10                        | 7                                     | 70                       |
|                                                                                          | 1,6                            | 10                        | 6                                     | 60                       | 1,6                            | 10                        | 2                                     | 20                       |

Die Ergebnisse der Erfolgsquoten aus Tabelle 2 sind in Abbildung 18 für die einzelnen Instrumente nochmals graphisch aufbereitet. Dabei sind die Erfolgsquoten des Burst Pressure der Prototypen für die Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den unterschiedlichen Effekten E1 mit einer HF-Spannung bis zu 100 V und E3 mit einer HF-Spannung bis 160 V in Prozent dargestellt.

### Prototyp BCD3

#### BCD3 Erfolgsquote Burst Pressure in %

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm **Dünndarm** v.Hausschwein N=10

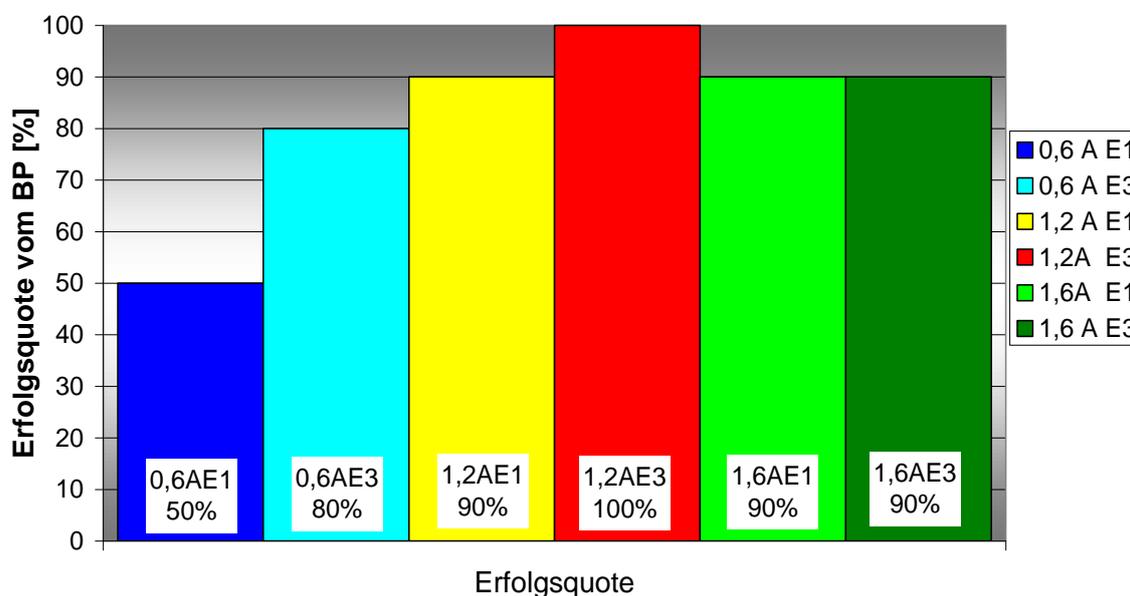


Abbildung 18: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD3 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3

Aus Abbildung 18 ist ersichtlich, dass für das Instrument BCD3  die geringsten Erfolgsquoten von 50% - 80% bei einer niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff auftreten. Bei Mittlerer Strombegrenzung von 1,2 Aeff und dem Effekt E3 mit einer Spannung von bis zu 160 Volt wird eine Erfolgsquote von 100% erreicht.

Prototyp BCD1**BCD1 Erfolgsquote Burst Pressure in %**

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm **Dünndarm** v.Hausschwein N=10

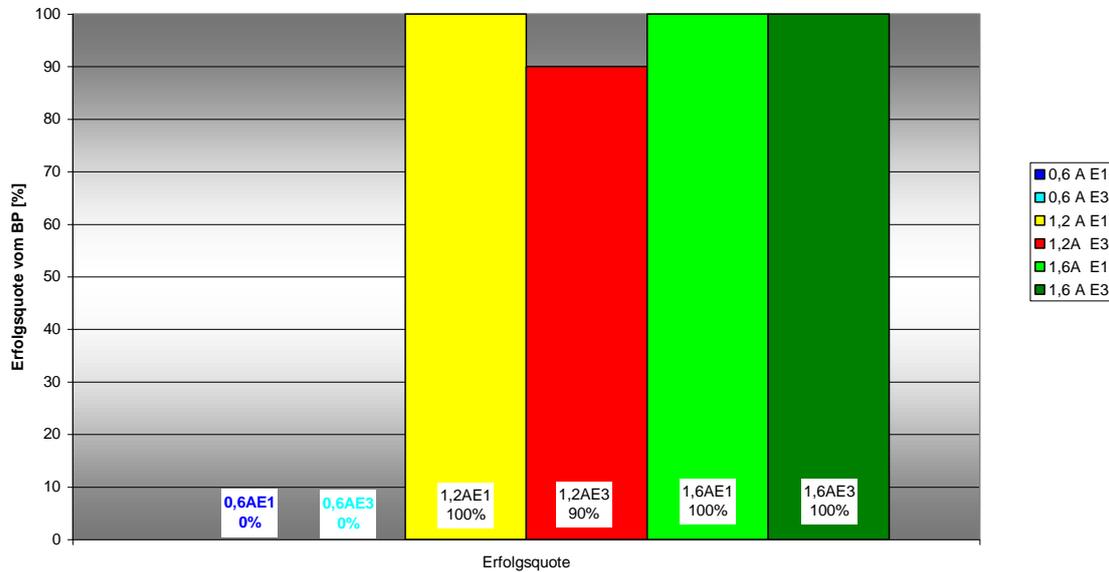


Abbildung 19: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD1 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3

Beim Instrument BCD1 kommt bei den niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff unabhängig vom Effekt kein Burst Pressure zustande. Bei einer Strombegrenzung von 1,2 Aeff und einer Spannung bis 100 Volt (E1) und einer Strombegrenzung von 1,6 Aeff, unabhängig vom Effekt, liegt die Erfolgsquote der Thermofusion bei 100% (Abbildung 19).

Prototyp PT16**PT16 Erfolgsquote Burst Pressure in %**

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm **Dünndarm** v.Hausschwein N=10

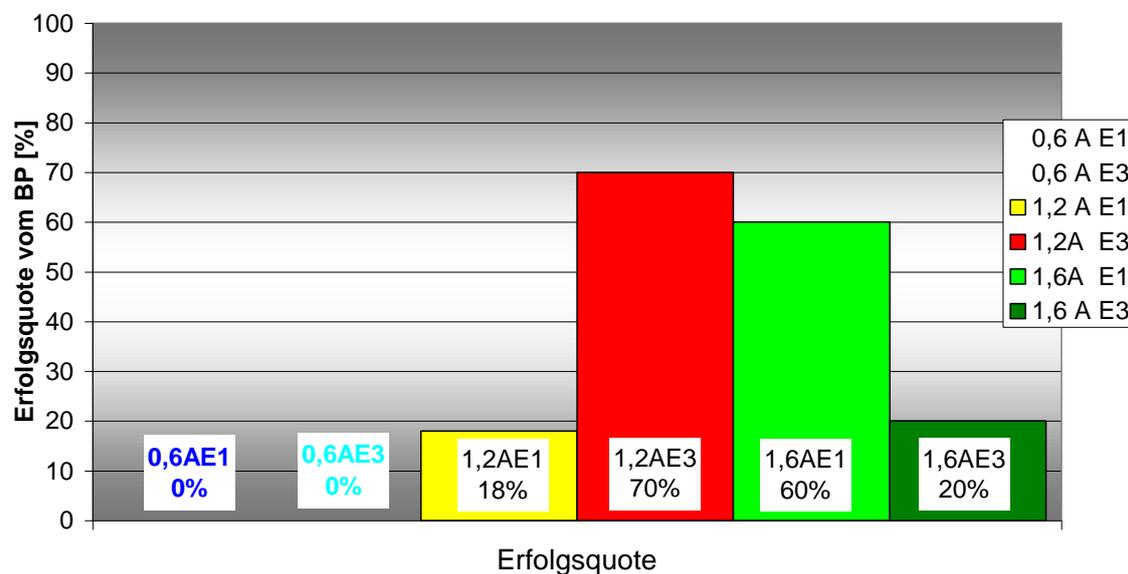


Abbildung 20: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument PT16 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3

Der Prototyp PT16 liefert von allen drei untersuchten Instrumenten die geringsten Erfolgsquoten. Bei einer HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E3 erzielt der PT16 seine höchste Erfolgsquote von 70% (Abbildung 20).

### 3.1.2 Einfluss der unterschiedlichen Instrumente und HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure

Die Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung aller untersuchten Prototypen BCD3 , BCD1  und PT16 , Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Spannungen 100 V (E1), 160 V (E3), Anzahl der erfolgreichen Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N. Zusätzlich wird der Mittelwert der Höhe des Haltedrucks erfolgreicher Burst Pressure in [mmHg] und dessen Standardabweichung [mmHg] aufgezeigt. Im Abschnitt 3.1.2.1 bis 3.1.2.4 sind die einzelnen Parameter nochmals genauer beschrieben und graphisch aufbereitet.

Tabelle 3: Einfluss der Instrumente und der HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure. Instrumente BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzung [Aeff] Effekt1, Effekt3, Anzahl der Versuche (N) Erfolgreiche BP (N), Mittelwert Erfolgreicher BP [mmHg] Standardabweichung [mmHg]

Einfluss der Instrumente und der HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure - Dünndarm

| Strombegrenzung [Aeff]            | BCD3  |       |       | BCD1  |       |       | PT16  |     |       |       |      |      |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|-------|------|------|
|                                   | 0,6                                                                                      | 1,2   | 1,6   | 0,6                                                                                       | 1,2   | 1,6   | 0,6                                                                                        | 1,2 | 1,6   |       |      |      |
| Effekt (E1 100V; E3 160V)         | E1                                                                                       | E3    | E1    | E3                                                                                        | E1    | E3    | E1                                                                                         | E3  | E1    | E3    | E1   | E3   |
| Anzahl der Versuche (N)           | 10                                                                                       | 10    | 10    | 11                                                                                        | 10    | 10    | 10                                                                                         | 10  | 10    | 10    | 10   | 10   |
| Erfolgreiche Burst Pressure (N)   | 5                                                                                        | 8     | 9     | 10                                                                                        | 9     | 9     | 0                                                                                          | 0   | 11    | 9     | 10   | 10   |
| Mittelwert Erfolgreicher BP[mmHg] | 105,2                                                                                    | 139,4 | 138,6 | 103                                                                                       | 168,6 | 124,1 | -                                                                                          | -   | 106,5 | 108,4 | 90,8 | 74,5 |
| Standardabweichung [mmHg]         | 43,4                                                                                     | 36,1  | 34,4  | 21,9                                                                                      | 40,8  | 28,4  | -                                                                                          | -   | 27,3  | 28,7  | 29,4 | 17,3 |
|                                   |                                                                                          |       |       |                                                                                           |       |       |                                                                                            |     |       |       | 0,7  | 24,6 |
|                                   |                                                                                          |       |       |                                                                                           |       |       |                                                                                            |     |       |       | 13,8 | 7,1  |

#### 3.1.2.1 Einfluss der Instrumente auf den Burst Pressure

Der Einfluss der unterschiedlichen Prototypen auf den Burst Pressure ist in Tabelle 4 dargestellt. Bei gleich bleibender Strombegrenzung und gleicher Spannung (Effekt) wird die Anzahl der erfolgreichen Burst Pressure (Tabelle 3) zwischen jeweils zwei unterschiedlichen Prototypen miteinander verglichen.

Bei einer konstanten Strombegrenzung von 0,6 Aeff und dem Effekt 1 ergeben sich signifikante Unterschiede zwischen den Prototypen BCD3  und BCD1  sowie BCD3  und PT16  jeweils ( $p=0,03$ ). Für die gleiche Strombegrenzung mit dem Effekt 3 ergeben sich Signifikanzen zwischen den

Instrumenten BCD3  und BCD1  sowie BCD3  und PT16  ( $p=0,001$ ).

Wird die Strombegrenzung auf 1,2 Aeff mit dem Effekt 1 eingestellt, ergeben sich signifikante Unterschiede zwischen den Prototypen BCD3  und PT16  ( $p=0,005$ ), BCD1  und PT16  ( $p=0,001$ ). Mit dem Effekt 3 ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Instrumenten ( $p>0,05$ ). Für eine Strombegrenzung von 1,6 Aeff und dem Effekt 1 ergeben sich zwischen den Instrumenten BCD3  und PT16  signifikante Unterschiede ( $p=0,030$ ). Bei dem Effekt 3, mit der gleichen Strombegrenzung, ergeben sich signifikante Unterschiede sowohl zwischen BCD3  und PT16  ( $p=0,005$ ) als auch zwischen BCD1  und PT16  ( $p=0,001$ ).

Tabelle 4: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effektivstrombegrenzung 0,6Aeff, 1,2Aeff, 1,6Aeff, Effekt 1 und Effekt 3

**Vergleich erfolgreicher Burst Pressure unter den Prototypen**

**BCD3 , BCD1 , PT16 **

**100V (Effekt 1)**

**160V (Effekt 3)**

| Prototypenvergleich | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
|---------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| BCD3                | 0,6                  | 5/10                                                     | 0,033                                 | 0,6                  | 8/10                                                     | 0,001                                 |
| BCD1                | 0,6                  | 0/10                                                     |                                       | 0,6                  | 0/10                                                     |                                       |
| BCD3                | 0,6                  | 5/10                                                     | 0,033                                 | 0,6                  | 8/10                                                     | 0,001                                 |
| PT16                | 0,6                  | 0/10                                                     |                                       | 0,6                  | 0/10                                                     |                                       |
| BCD1                | 0,6                  | 0/10                                                     | 1,000                                 | 0,6                  | 0/10                                                     | 1,000                                 |
| PT16                | 0,6                  | 0/10                                                     |                                       | 0,6                  | 0/10                                                     |                                       |
| BCD3                | 1,2                  | 9/10                                                     | 1,000                                 | 1,2                  | 10/10                                                    | 1,000                                 |
| BCD1                | 1,2                  | 10/10                                                    |                                       | 1,2                  | 9/10                                                     |                                       |
| BCD3                | 1,2                  | 9/10                                                     | 0,005                                 | 1,2                  | 10/10                                                    | 0,211                                 |
| PT16                | 1,2                  | 2/10                                                     |                                       | 1,2                  | 7/10                                                     |                                       |
| BCD1                | 1,2                  | 10/10                                                    | 0,001                                 | 1,2                  | 9/10                                                     | 0,582                                 |
| PT16                | 1,2                  | 2/10                                                     |                                       | 1,2                  | 7/10                                                     |                                       |
| BCD3                | 1,6                  | 9/10                                                     | 1,000                                 | 1,6                  | 9/10                                                     | 1,000                                 |
| BCD1                | 1,6                  | 10/10                                                    |                                       | 1,6                  | 10/10                                                    |                                       |
| BCD3                | 1,6                  | 9/10                                                     | 0,030                                 | 1,6                  | 9/10                                                     | 0,005                                 |
| PT16                | 1,6                  | 6/10                                                     |                                       | 1,6                  | 2/10                                                     |                                       |
| BCD1                | 1,6                  | 10/10                                                    | 0,087                                 | 1,6                  | 10/10                                                    | 0,001                                 |
| PT16                | 1,6                  | 6/10                                                     |                                       | 1,6                  | 2/10                                                     |                                       |

### 3.1.2.2 Einfluss der HF-Strombegrenzung auf den Burst Pressure

In Tabelle 5 wird die Anzahl der erfolgreichen Burst Pressure zwischen jeweils zwei unterschiedlichen Strombegrenzungen miteinander verglichen. Der Prototyp und die Einstellung des Effektes bleiben gleich.

Deutliche Signifikanzen ergeben sich für das Instrument BCD1  im Vergleich zwischen den Strombegrenzungen 0,6 Aeff und 1,2 Aeff ( $p=0,0001$ ), sowie zwischen den Strombegrenzungen 0,6 Aeff und 1,6 Aeff ( $p=0,0001$ ). Die Signifikanzen ergeben sich unabhängig vom eingestellten Effekt.

Der Prototyp PT16  zeigt bei einer Einstellung der HF-Spannung von 160 V (E3) einen signifikanten Unterschied zwischen den Strombegrenzungen 0,6 Aeff und 1,2 Aeff ( $p=0,003$ ). Wird eine HF-Spannung von 100 V eingestellt (E1), ergibt sich eine Signifikanz zwischen der Strombegrenzung 0,6 Aeff und 1,6 Aeff ( $p=0,011$ ).

Für das Instrument BCD3  ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Strombegrenzungen im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure ( $p>0,05$ ).

Tabelle 5: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6Aeff, Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effekt 1, Effekt 3

**Vergleich erfolgreicher Burst Pressure zwischen den Strombegrenzungen 0,6 [Aeff], 1,2 [Aeff], 1,6 [Aeff]**

| Prototyp                                                                                 | 100V (Effekt 1)      |                                                          |                                       | 160V (Effekt 3)      |                                                          |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                          | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3    | 0,6                  | 5/10                                                     | 0,141                                 | 0,6                  | 8/10                                                     | 0,474                                 |
|                                                                                          | 1,2                  | 9/10                                                     |                                       | 1,2                  | 10/10                                                    |                                       |
| BCD3    | 0,6                  | 5/10                                                     | 0,141                                 | 0,6                  | 8/10                                                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6                  | 9/10                                                     |                                       | 1,6                  | 9/10                                                     |                                       |
| BCD3    | 1,2                  | 9/10                                                     | 1,000                                 | 1,2                  | 10/10                                                    | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6                  | 9/10                                                     |                                       | 1,6                  | 9/10                                                     |                                       |
| BCD1    | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,0001                                | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,0001                                |
|                                                                                          | 1,2                  | 10/10                                                    |                                       | 1,2                  | 9/10                                                     |                                       |
| BCD1    | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,0001                                | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,0001                                |
|                                                                                          | 1,6                  | 10/10                                                    |                                       | 1,6                  | 10/10                                                    |                                       |
| BCD1    | 1,2                  | 10/10                                                    | 1,000                                 | 1,2                  | 9/10                                                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6                  | 10/10                                                    |                                       | 1,6                  | 10/10                                                    |                                       |
| PT16    | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,474                                 | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,003                                 |
|                                                                                          | 1,2                  | 2/10                                                     |                                       | 1,2                  | 7/10                                                     |                                       |
| PT16   | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,011                                 | 0,6                  | 0/10                                                     | 0,474                                 |
|                                                                                          | 1,6                  | 6/10                                                     |                                       | 1,6                  | 2/10                                                     |                                       |
| PT16  | 1,2                  | 2/10                                                     | 0,170                                 | 1,2                  | 7/10                                                     | 0,071                                 |
|                                                                                          | 1,6                  | 6/10                                                     |                                       | 1,6                  | 2/10                                                     |                                       |

### 3.1.2.3 Einfluss der HF-Strombegrenzung und der Instrumente auf den Burst Pressure

In Abbildung 21 wird der Einfluss des HF-Stromes zwischen den Instrumenten BCD3 , BCD1 , PT16  graphisch aufgezeigt. In diesem Diagramm ist die Höhe des Haltedrucks in [mmHg] für die einzelnen Instrumente graphisch dargestellt. N steht für die Anzahl der durchgeführten Versuche. Z.B. N=9/10 bedeutet, dass mit diesem Instrument an diesem Gewebe, mit dieser Generatoreinstellung insgesamt 10 Versuchsdurchgänge durchgeführt wurden und 9 davon erfolgreiche BP Ergebnisse lieferten. Bei beiden Schaubildern wird jeweils die Strombegrenzung geändert (1,2 Aeff und 1,6 Aeff). Die HF-Spannung bleibt mit 100 V (E1) gleich. In Abbildung 21 wird die Höhe des Berstdrucks in [mmHg] im Bezug auf die einzelnen Prototypen und der unterschiedlichen Effektivströme untereinander verglichen, nicht aber die Erfolgsrate der Thermofusion (N/N).

Bei der Strombegrenzung von 1,2 Aeff E1 wird der Mittelwert des Burst Pressure von 138,6 mmHg des Instrumentes BCD3  gegen den Mittelwert des Burst Pressure von 106,5 mmHg des Instrumentes BCD1  verglichen ( $p=0,03$ ). Der Mittelwert des Burst Pressure des Prototypen BCD3  wird ebenfalls gegen den Mittelwert des Burst Pressure von 53,5 mmHg des Prototypen PT16  verglichen ( $p=0,009$ ).

Auch bei einer HF-Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E1 wird der Mittelwert des BP von 168,6 mmHg des Instrumentes BCD3  gegen den Mittelwert des BP von 90,8 mmHg des Instrumentes BCD1  verglichen ( $p=0,002$ ). Der Mittelwert des Prototypen PT16  von 64,5 mmHg wird ebenfalls gegen den Mittelwert des BP des Prototypen BCD3  verglichen ( $p<0,0001$ ).

Bei einer HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E1 und 1,6 Aeff E1 ergeben sich zwischen den Instrumenten BCD3  und BCD1  sowie BCD3  und PT16  signifikante Unterschiede für die Höhe des Haltedrucks im Mittel ( $p<0,05$ ) (Abbildung 21).

Durch die gelben Linien in Abbildung 21 soll der Vergleich zwischen den unterschiedlichen Strombegrenzungen von 1,2 Aeff E1 und 1,6 Aeff E1 deutlich gemacht werden. Das Instrument bleibt gleich und es werden die Mittelwerte des

Burst Pressure zwischen den zwei unterschiedlichen Strombegrenzungen miteinander verglichen (BCD3  $\triangleleft$   $p=0,10$ ; BCD1  $\equiv$   $p=0,18$ ; PT16  $\equiv$   $p=0,33$ ). Es ergeben sich bei keinem der drei untersuchten Prototypen signifikante Unterschiede zwischen den beiden Strombegrenzungen 1,2 Aeff E1 und 1,6 Aeff E1 ( $p>0,05$ ). Die Erfolgsraten der Thermofusion (N/N) in Bezug auf die einzelnen Prototypen und der unterschiedlichen Effektivströme sind nicht auf ihre Signifikanz untersucht worden.

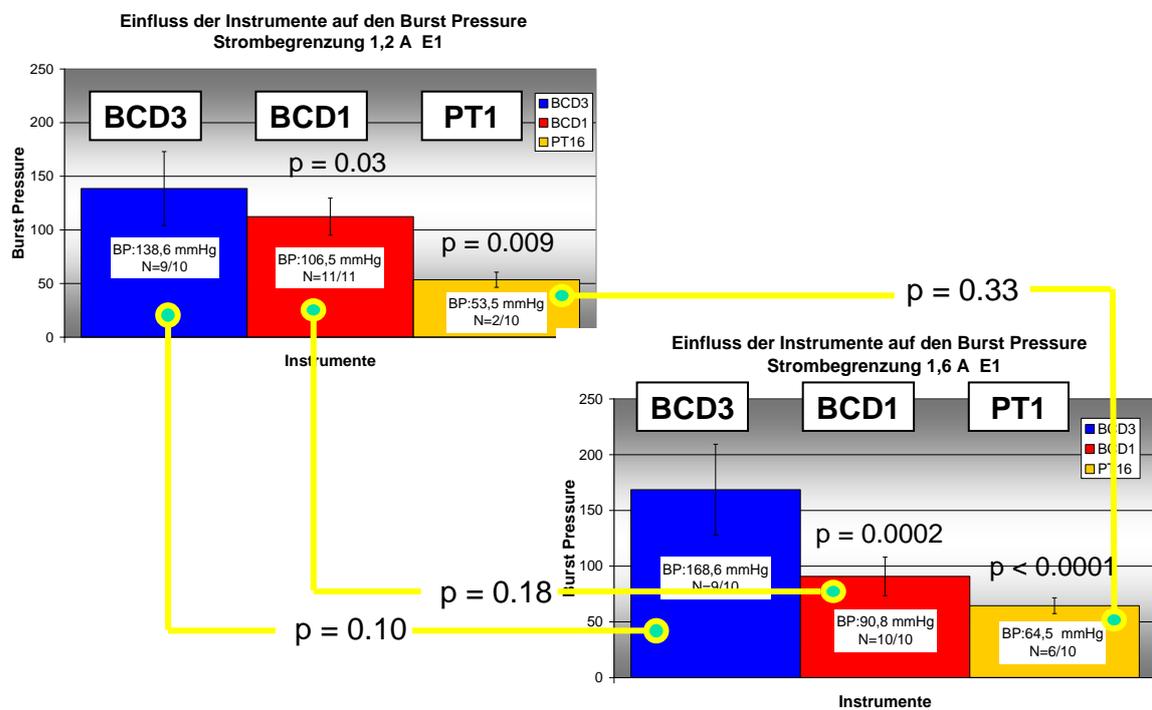


Abbildung 21: Vergleich unterschiedlicher Strombegrenzungen (1,2 Aeff E1 und 1,6 Aeff E1) der Instrumente BCD1, BCD3, PT16 anhand der p-Werte (Erläuterung siehe Text Abschnitt 3.1.2.3)

### 3.1.2.4 Einfluss der HF-Spannung auf den Erfolg des Burst Pressure

Bei gleicher Strombegrenzung und gleichem Instrument werden die zwei unterschiedlichen HF-Spannungen von 100 V (E1) und 160 V (E3) miteinander verglichen (Tabelle 6). Es ergeben sich für keinen Prototyp und bei keiner Strombegrenzung signifikante Unterschiede zwischen den beiden Effekten ( $p > 0,05$ ).

Tabelle 6: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure (N) zwischen den unterschiedlichen HF-Spannungen 100 V (E1) und 160 V (E3), Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Anzahl der durchgeführten Versuche (N), erfolgreiche Burst Pressure, Mittelwert der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] mit Standardabweichung [mmHg]

#### Vergleich erfolgreicher Burst Pressure zwischen den HF-Spannungen 100V (E1), 160V (E3) - Dünndarm

| Prototyp                                                                                 | Strombegrenzung [Aeff] | Effekt | Anzahl der durchgeführten Versuche (N) | Erfolgreiche Burst Pressure (N) | Mittelwert erfolgreicher BP [mmHg] | Standardabweichung [mmHg] | p-Werte Vergleich gegen die Effekte E1,E3 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|
| BCD3  | 0,6                    | E1     | 10                                     | 5                               | 105,2                              | 43,4                      | 0,349                                     |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 8                               | 139,4                              | 36,1                      |                                           |
|                                                                                          | 1,2                    | E1     | 10                                     | 9                               | 138,6                              | 34,4                      | 1,000                                     |
|                                                                                          |                        | E3     | 11                                     | 10                              | 103                                | 21,9                      |                                           |
|                                                                                          | 1,6                    | E1     | 10                                     | 9                               | 168,6                              | 40,8                      | 1,000                                     |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 9                               | 124,1                              | 28,4                      |                                           |
| BCD1  | 0,6                    | E1     | 10                                     | 0                               | -                                  | -                         | -                                         |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 0                               | -                                  | -                         |                                           |
|                                                                                          | 1,2                    | E1     | 11                                     | 11                              | 106,5                              | 27,3                      | 0,4762                                    |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 9                               | 108,4                              | 28,7                      |                                           |
|                                                                                          | 1,6                    | E1     | 10                                     | 10                              | 90,8                               | 29,4                      | 1,000                                     |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 10                              | 74,5                               | 17,3                      |                                           |
| PT16  | 0,6                    | E1     | 10                                     | 0                               | -                                  | -                         | -                                         |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 0                               | -                                  | -                         |                                           |
|                                                                                          | 1,2                    | E1     | 10                                     | 2                               | 53,5                               | 0,7                       | 0,0698                                    |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 7                               | 76,1                               | 24,6                      |                                           |
|                                                                                          | 1,6                    | E1     | 10                                     | 6                               | 64,5                               | 13,8                      | 0,1698                                    |
|                                                                                          |                        | E3     | 10                                     | 2                               | 66                                 | 7,1                       |                                           |

### 3.1.3 Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen und Burst Pressure

#### Prototyp BCD3

Tabelle 7: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C]

Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen BCD3 - Dünndarm

| Prototyp                                                                               | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                             |                         |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                        |                   |                                                          | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 104,5                                       | 2,9                     | 0,141                                 | 8/10                                                     | 107,5                                       | 2,7                     | 0,474                                 |
|                                                                                        | 1,2               | 9/10                                                     | 77,3                                        | 3,3                     |                                       | 10/10                                                    | 68                                          | 3,5                     |                                       |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 104,5                                       | 2,9                     | 0,141                                 | 8/10                                                     | 107,5                                       | 2,7                     | 1,000                                 |
|                                                                                        | 1,6               | 9/10                                                     | 75,3                                        | 2,3                     |                                       | 9/10                                                     | 70,4                                        | 2,5                     |                                       |
| BCD3  | 1,2               | 9/10                                                     | 77,3                                        | 3,3                     | 1,000                                 | 10/10                                                    | 68                                          | 3,5                     | 1,000                                 |
|                                                                                        | 1,6               | 9/10                                                     | 75,3                                        | 2,3                     |                                       | 9/10                                                     | 70,4                                        | 2,5                     |                                       |

Bei einer niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff werden unabhängig vom Effekt E1 oder E3 die höchsten Mittelwerte der maximalen Gewebetemperaturen T2 von 104,5 °C (E1) und 107,5 °C (E3) innerhalb der Branche erreicht. Die Gewebetemperaturen T2 innerhalb der Branchen für die Strombegrenzungen 1,2 Aeff und 1,6 Aeff liegen zwischen 68,0 °C und 77,3 °C im Mittel. Bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff und dem Effekt 1 erzielen fünf von zehn koagulierten Dünndarmabschnitten positive Berstdruckergebnisse (N=5/10). Mit der höheren Strombegrenzung von 1,6 Aeff bleiben die Mittelwerte der maximalen Gewebetemperaturen mit 75,3 °C (E1) und 70,4 °C (E3) geringer, die Erfolgsrate der Burst Pressure ist mit N=9/10 höher (Abbildung 22).

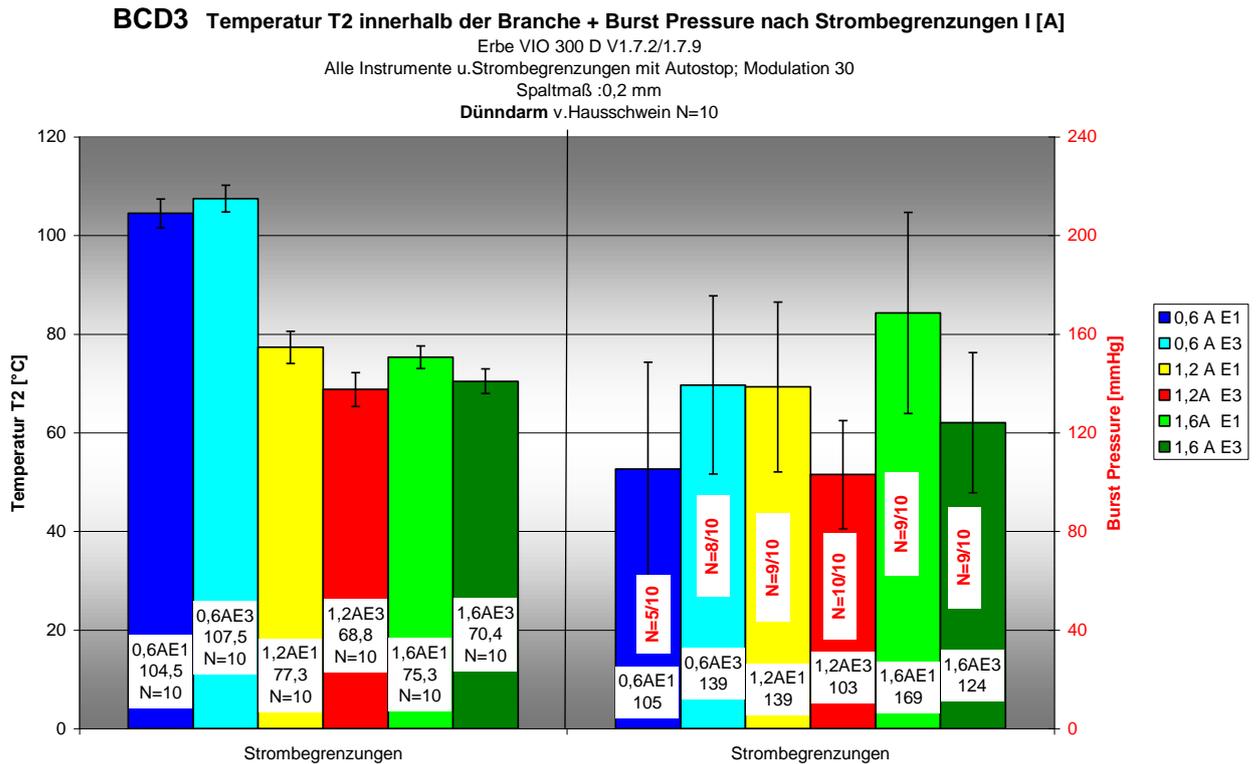


Abbildung 22: Darstellung der Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument BCD3 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] und Effekten - Dünndarm

Prototyp BCD1

Tabelle 8: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C]

Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen BCD1 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                            |                         |                                       |        |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|--------|
|          |                   |                                                          | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |        |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 63,9                                        | 16,2                    | 0,0001                                | 0/10                                        | 59,5                    | 14,2                                  | 0,0001 |
|          | 1,2               | 11/11                                                    | 113,6                                       | 2,9                     |                                       | 9/10                                        | 110,3                   | 5,4                                   |        |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 63,9                                        | 16,2                    | 0,0001                                | 0/10                                        | 59,5                    | 14,2                                  | 0,0001 |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 108,9                                       | 6,8                     |                                       | 10/10                                       | 106,8                   | 2,9                                   |        |
| BCD1     | 1,2               | 11/11                                                    | 113,6                                       | 2,9                     | 1,000                                 | 9/10                                        | 110,3                   | 5,4                                   | 1,000  |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 108,9                                       | 6,8                     |                                       | 10/10                                       | 106,8                   | 2,9                                   |        |

Für das Instrument BCD1  $\equiv$  ergeben sich bei der niedrigsten Strombegrenzung von 0,6 Aeff unabhängig vom Effekt (E1) oder (E3), auch die niedrigsten maximalen Gewebetemperaturen innerhalb der Branche mit einem Mittelwert von 63,9 °C beim Effekt 1 und 59,5 °C beim Effekt 3 im Mittel. Bei dieser Strombegrenzung können keine erfolgreichen Burst Pressure erzielt werden N=0/10. Wird die Strombegrenzung auf 1,2 Aeff erhöht, erhöht sich der Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 auf 113,6 °C bei Einstellung des Effektes E1, auf 110,3 °C bei Einstellung des Effektes E3. Bei dieser Strombegrenzung werden Berstdruckergebnisse von N=11/11 (E1) und N=9/10 (E3) erzielt. Bei einem Effektivstrom von 1,6 Aeff, erreicht die maximale Gewebetemperatur innerhalb der Branche einen Mittelwert von 108,9 °C (E1) und 106,8 °C (E3). Die Ergebnisse des Burst Pressure sind bei dieser Strombegrenzung, unabhängig von den Effekten, N=10/10 (Abbildung 23).

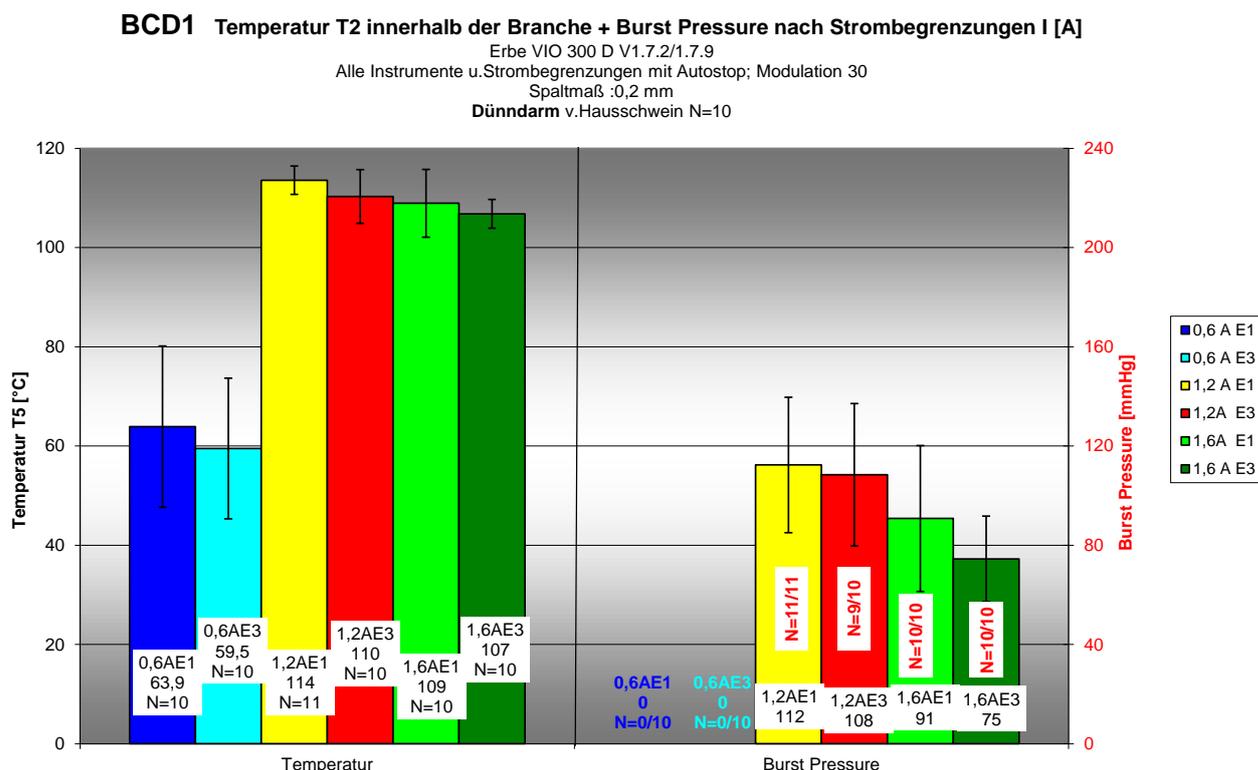


Abbildung 23: Darstellung der Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument BCD1 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] - Dünndarm

Prototyp PT16

Tabelle 9: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C]

Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen PT16 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom[A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                            |                         |                                       |        |
|----------|------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|--------|
|          |                  |                                                          | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |        |
| PT16     | 0,6              | 0/10                                                     | 76,5                                        | 6,9                     | 0,474                                 | 0/10                                        | 86                      | 4,7                                   | 0,0031 |
|          | 1,2              | 2/10                                                     | 108,2                                       | 3,5                     |                                       | 7/10                                        | 108,6                   | 3,5                                   |        |
| PT16     | 0,6              | 0/10                                                     | 76,5                                        | 6,9                     | 0,011                                 | 0/10                                        | 86                      | 4,7                                   | 0,474  |
|          | 1,6              | 6/10                                                     | 99,5                                        | 4,2                     |                                       | 2/10                                        | 82,5                    | 4                                     |        |
| PT16     | 1,2              | 2/10                                                     | 108,2                                       | 3,5                     | 0,170                                 | 7/10                                        | 108,6                   | 3,5                                   | 0,071  |
|          | 1,6              | 6/10                                                     | 99,5                                        | 4,2                     |                                       | 2/10                                        | 82,5                    | 4                                     |        |

Die höchsten Mittelwerte der maximalen Gewebetemperaturen innerhalb der Branche werden für den Prototyp PT16 mit 108,2 °C (E1) und 108,6 °C (E3) bei der Mittleren Strombegrenzung von 1,2 Aeff erreicht. Die Erfolgsquote des Burst Pressure unterscheidet sich bei dieser Strombegrenzung je nach eingestelltem Effekt. Bei einer Spannung von 100 V (E1) ist N=2/10. Bei einer Spannung von 160 V (E3), ist die Anzahl der erfolgreichen Burst Pressure mit N=7/10 höher.

Bei Einstellung eines geringeren Effektivstromes von 0,6 Aeff liegen die erreichten Mittelwerte der maximalen Gewebetemperaturen T2 mit 76,5 °C (E1) und 86,0 °C (E3) niedriger. Es kommt unabhängig vom eingestellten Effekt, kein erfolgreicher Burst Pressure zustande N=0/10.

Für die Strombegrenzung mit 1,6 Aeff ergibt sich für den Effekt 1 eine Gewebetemperatur innerhalb der Branchen von 99,5 °C im Mittel und ein Berstdruckergebnis von N=6/10. Für den Effekt 3 ergibt sich bei gleicher Strombegrenzung eine Gewebetemperatur innerhalb der Branchen von 82,5 °C im Mittel und ein niedrigeres Berstdruckergebnis mit N=2/10 (Abbildung 24).

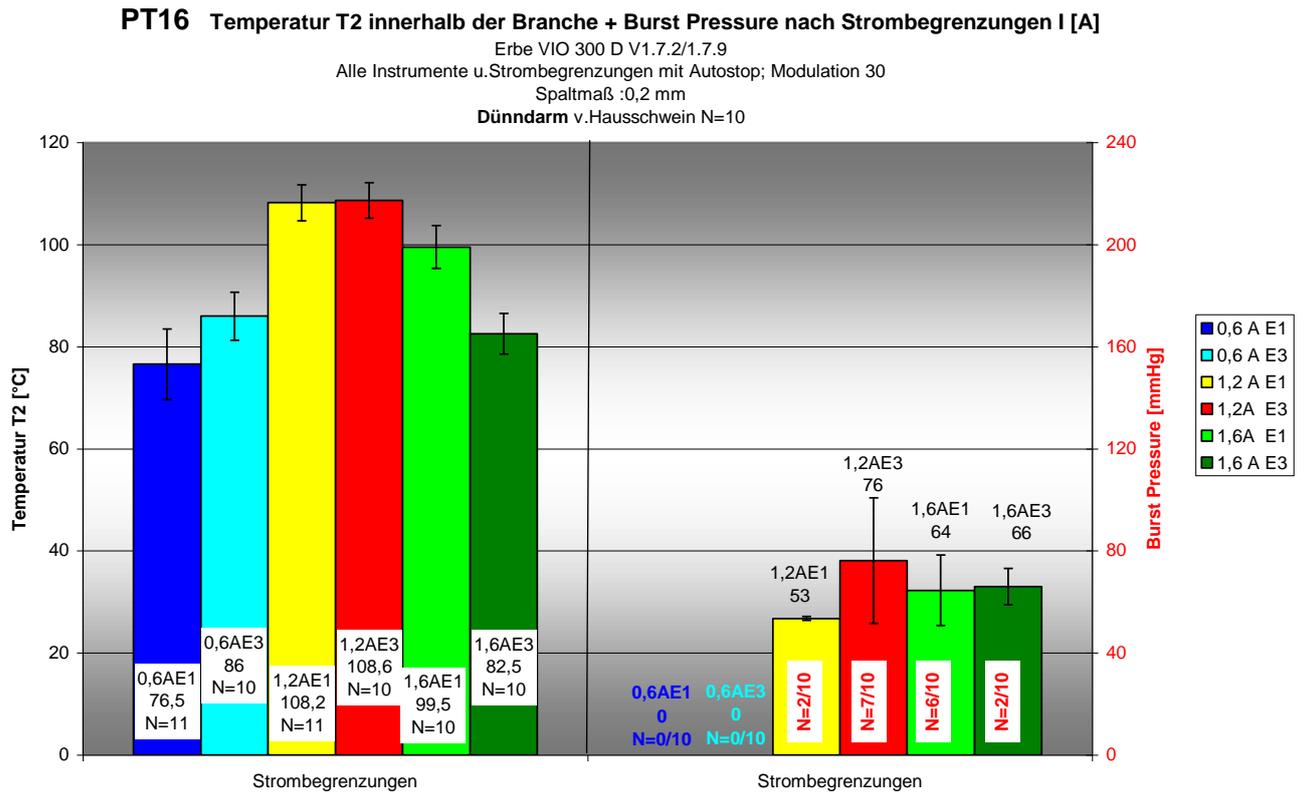


Abbildung 24: Darstellung der Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument PT16 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] - Dünndarm

### 3.1.4 Abhängigkeit des Burst Pressure vom Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche

Als aktive Elektrodenfläche (AE) wird das Produkt aus Koagulationsgesamthöhe und Breite der aktiven Elektrode unter Berücksichtigung der Oberflächengeometrie definiert (Abbildung 11). Der Energieeintrag während der Koagulation wird durch das VIO-Doku Programm aufgezeichnet und anschließend durch die errechnete Fläche der aktiven Elektrode dividiert (Formel 3).

$$\text{Leistung} = \text{Spannung} * \text{Strom}$$

$$\text{Energie} = \text{Spannung} * \text{Strom} * \text{Zeit}$$

$$\text{Energie} / \text{AE} = \frac{\text{Spannung} * \text{Strom} * \text{Zeit}}{\text{AE}}$$

Formel 3: Umrechnung der Energie pro aktiver Elektrodenfläche

Prototyp BCD3

Tabelle 10: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm<sup>2</sup>] mit Standardabweichung [Ws/mm<sup>2</sup>]

## Mittelwerte der Gesamtenergie pro AE - Fläche BCD3 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                                               |                                          |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                                               |                                          |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3     | 0,6               | 5/10                                                     | 3,8                                                           | 0,4                                      | 0,141                                 | 8/10                                                     | 3,7                                                           | 0,5                                      | 0,474                                 |
|          | 1,2               | 9/10                                                     | 2,2                                                           | 0,2                                      |                                       | 10/10                                                    | 1,2                                                           | 0,2                                      |                                       |
| BCD3     | 0,6               | 5/10                                                     | 3,8                                                           | 0,4                                      | 0,141                                 | 8/10                                                     | 3,7                                                           | 0,5                                      | 1,000                                 |
|          | 1,6               | 9/10                                                     | 2,1                                                           | 0,1                                      |                                       | 9/10                                                     | 1,5                                                           | 0,3                                      |                                       |

Die Strombegrenzung von 0,6 Aeff benötigt die meiste Energie pro AE-Fläche mit 3,8 Ws/mm<sup>2</sup> (E1) und 3,7 Ws/mm<sup>2</sup> (E3) im Mittel. Die Burstdruckergebnisse unterscheiden sich zwischen den beiden Effekten E1 mit 5 von 10 erfolgreichen Burst Pressure (N=5/10) und E3 mit 8 von 10 erfolgreichen Burst Pressure (N=8/10).

Bei einem Effektivstrom von 1,2 Aeff wird bei der Generatoreinstellung des Effektes E1 2,2 Ws/mm<sup>2</sup> Energie pro AE-Fläche benötigt, bei der Generatoreinstellung des Effektes E3, sind es 1,2 Ws/mm<sup>2</sup>. Die positiven Burstdruckergebnisse unterscheiden sich zwischen den beiden Effekten mit N=9/10 (E1) und N=10/10 (E3) kaum.

Mit der höheren Strombegrenzung von 1,6 Aeff unterscheidet sich der Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche ebenfalls zwischen den beiden Effekten. Bei der Einstellung des Effektes 1 wird bei gleicher Strombegrenzung mit 2,1 Ws/mm<sup>2</sup> mehr Energie pro AE-Fläche benötigt, als bei der Einstellung des Effektes 3, wo 1,5 Ws/mm<sup>2</sup> benötigt werden. Die Burstdruckergebnisse sind bei dieser Strombegrenzung mit N=9/10 unabhängig vom Effekt, gleich (Abbildung 25).

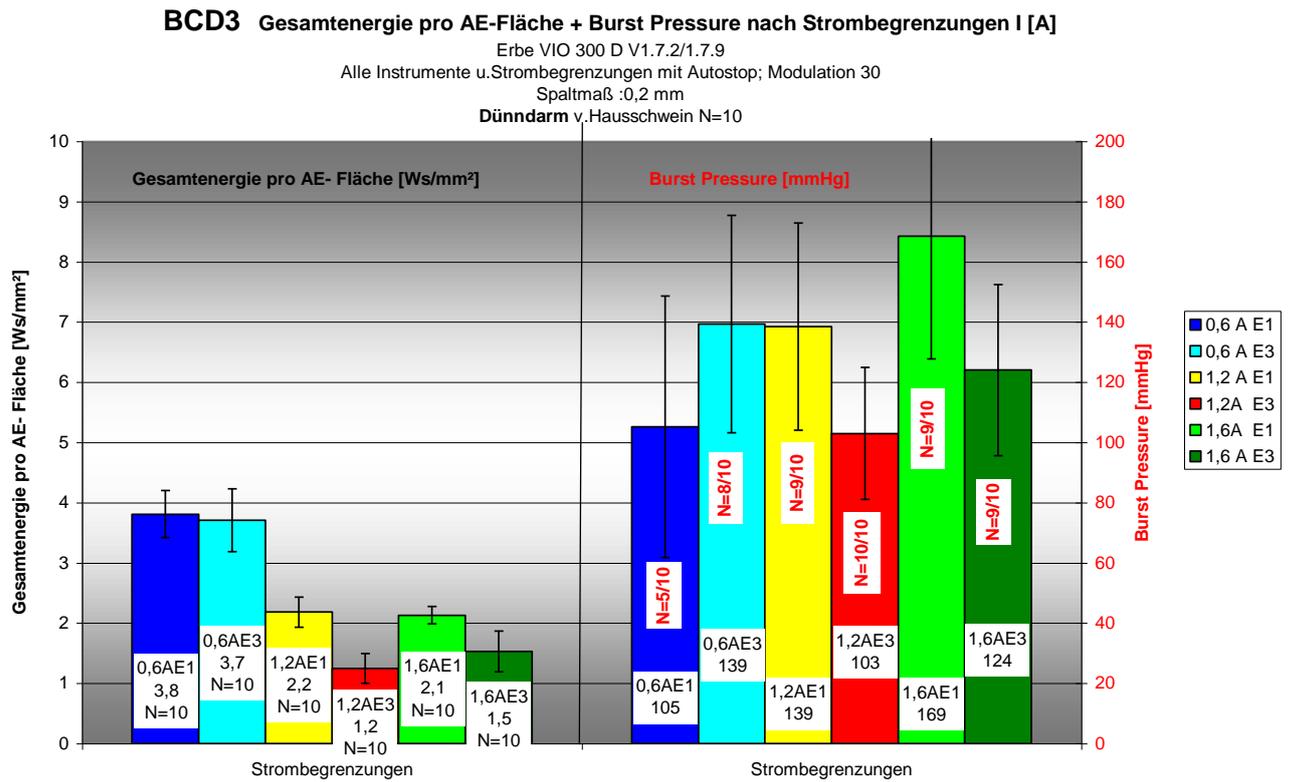


Abbildung 25: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 - Dünndarm

Prototyp BCD1

Tabelle 11: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm<sup>2</sup>] mit Standardabweichung [Ws/mm<sup>2</sup>]

Mittelwerte der Gesamtenergie pro AE - Fläche BCD1 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                                              |                                          |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                                               |                                          |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
|          |                   |                                                          | Mittelwert Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 1,4                                                           | 0,5                                      | 0,0001                                | 0/10                                                     | 1,5                                                           | 0,4                                      | 0,0001                                |
|          | 1,2               | 11/11                                                    | 6                                                             | 0,3                                      |                                       | 9/10                                                     | 5,3                                                           | 0,4                                      |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 1,4                                                           | 0,5                                      | 0,0001                                | 0/10                                                     | 1,5                                                           | 0,4                                      | 0,0001                                |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 5,7                                                           | 1,1                                      |                                       | 10/10                                                    | 5,4                                                           | 0,8                                      |                                       |
| BCD1     | 1,2               | 11/11                                                    | 6                                                             | 0,3                                      | 1,000                                 | 9/10                                                     | 5,3                                                           | 0,4                                      | 1,000                                 |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 5,7                                                           | 1,1                                      |                                       | 10/10                                                    | 5,4                                                           | 0,8                                      |                                       |

Der Prototyp BCD1 benötigt für die geringste Strombegrenzung von 0,6 Aeff auch den geringsten Energieeintrag mit 1,4 Ws/mm<sup>2</sup> (E1) und 1,5 Ws/mm<sup>2</sup> (E3). Bei dieser Strombegrenzung kommt unabhängig vom Effekt kein Berstdruck zustande (N=0/10).

Sowohl bei der Strombegrenzung von 1,2 Aeff, als auch bei der Strombegrenzung von 1,6 Aeff wird für den Effekt 1 ein höherer Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche benötigt, als für den Effekt 3 (Abbildung 26). Die Berstdruckergebnisse sind für die höhere Strombegrenzung 1,6 Aeff mit N=10/10 unabhängig vom eingestellten Effekt (Tabelle 11).

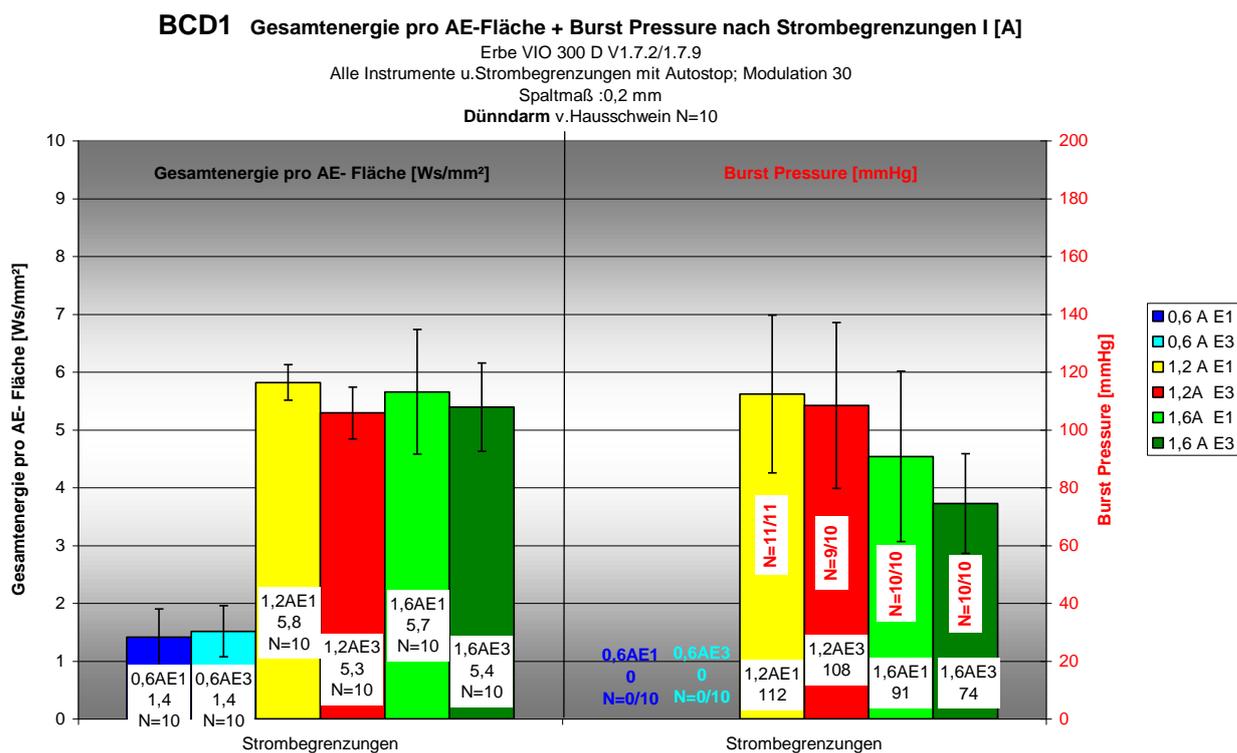


Abbildung 26: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 - Dünndarm

Prototyp PT16

Tabelle 12: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm<sup>2</sup>] mit Standardabweichung [Ws/mm<sup>2</sup>]

Mittelwerte der Gesamtenergie pro AE - Fläche PT16 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                                              |                                          |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                                               |                                          |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
|          |                   |                                                          | Mittelwert Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6               | 0/10                                                     | 2,3                                                           | 0,3                                      | 0,474                                 | 0/10                                                     | 2,5                                                           | 0,3                                      | 0,0031                                |
|          | 1,2               | 2/10                                                     | 6,4                                                           | 0,4                                      |                                       | 7/10                                                     | 5,7                                                           | 0,6                                      |                                       |
| PT16     | 0,6               | 0/10                                                     | 2,3                                                           | 0,3                                      | 0,011                                 | 0/10                                                     | 2,5                                                           | 0,3                                      | 0,474                                 |
|          | 1,6               | 6/10                                                     | 5,8                                                           | 1                                        |                                       | 2/10                                                     | 3,7                                                           | 0,6                                      |                                       |
| PT16     | 1,2               | 2/10                                                     | 6,4                                                           | 0,4                                      | 0,170                                 | 7/10                                                     | 5,7                                                           | 0,6                                      | 0,071                                 |
|          | 1,6               | 6/10                                                     | 5,8                                                           | 1                                        |                                       | 2/10                                                     | 3,7                                                           | 0,6                                      |                                       |

Das Instrument PT16 benötigt für die geringste Strombegrenzung von 0,6 Aeff, mit 2,3 Ws/mm<sup>2</sup> (E1) und 2,5 Ws/mm<sup>2</sup> (E3), den niedrigsten Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche. Es kommt bei dieser Strombegrenzung kein Berstdruck zustande.

Die meiste Energie pro AE-Fläche mit 6,4 Ws/mm<sup>2</sup> benötigt der Prototyp PT16 bei einer Generatoreinstellung von 1,2 Aeff und E1. Diese Einstellung liefert mit N=2/10 kein befriedigendes Berstdruckergebnis. Bei der Strombegrenzung von 1,6 Aeff ist der Mittelwert der Gesamtenergie pro AE- Fläche bei niedriger Spannung von 100 V (E1) mit 5,8 Ws/mm<sup>2</sup> höher, als bei der Einstellung des Effektes 3 von 160 V mit 3,7 Ws/mm<sup>2</sup>. Für den Effekt 1 ergeben sich bei dieser Strombegrenzung mehr erfolgreiche Burst Pressure (N=6/10), als für den Effekt 3 mit N=2/10.

**PT16 Gesamtenergie pro AE-Fläche + Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A]**

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9  
 Alle Instrumente u. Strombegrenzungen mit Autostop; Modulation 30  
 Spaltmaß :0,2 mm  
 Dünndarm v. Hausschwein N=10

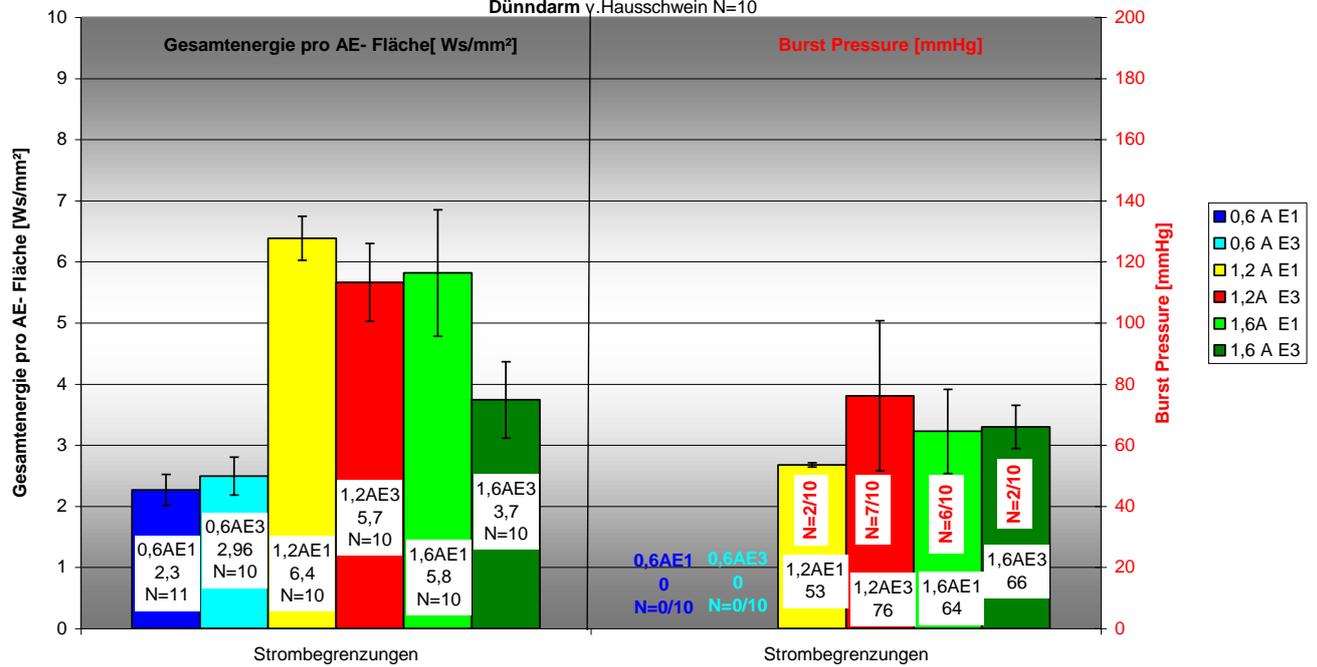


Abbildung 27: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16

### 3.1.5 Gewebeschrumpfung

Die Gewebeschrumpfung, die hier bewertet wird, ist definiert als die Gewebeschrumpfung während der Koagulation plus das zusätzliche Zusammenziehen des Gewebes nach Entfernung der zu untersuchenden Koagulationszange (siehe Abschnitt 2.1.5.3).

#### Prototyp BCD3

Tabelle 13: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte der Gewebeschrumpfung BCD3 - Dünndarm

| Prototyp                                                                                 | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                   |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                   |                         |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 1,2                               | 0,7                     | 0,141                                 | 8/10                                                     | 1,2                               | 0,5                     | 0,474                                 |
|                                                                                          | 1,2               | 9/10                                                     | 1,3                               | 1                       |                                       | 10/10                                                    | 1                                 | 0,5                     |                                       |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 1,2                               | 0,7                     | 0,141                                 | 8/10                                                     | 1,2                               | 0,5                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 9/10                                                     | 1,2                               | 0,6                     |                                       | 9/10                                                     | 1,5                               | 0,4                     |                                       |
| BCD3  | 1,2               | 9/10                                                     | 1,3                               | 1                       | 1,000                                 | 10/10                                                    | 1                                 | 0,5                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 9/10                                                     | 1,2                               | 0,6                     |                                       | 9/10                                                     | 1,5                               | 0,4                     |                                       |

Die Mittelwerte der Gewebeschrumpfung der unterschiedlichen Strombegrenzungen und Effekte für den Prototyp BCD3  liegt bei allen durchgeführten Versuchen zwischen 1 mm und 1,5 mm mit einer jeweiligen Standardabweichung, die größer gleich 0,4 ist (Tabelle 13).

### BCD3 Gewebeschrumpfung [mm]

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm Dünndarm v.Hausschwein N=10

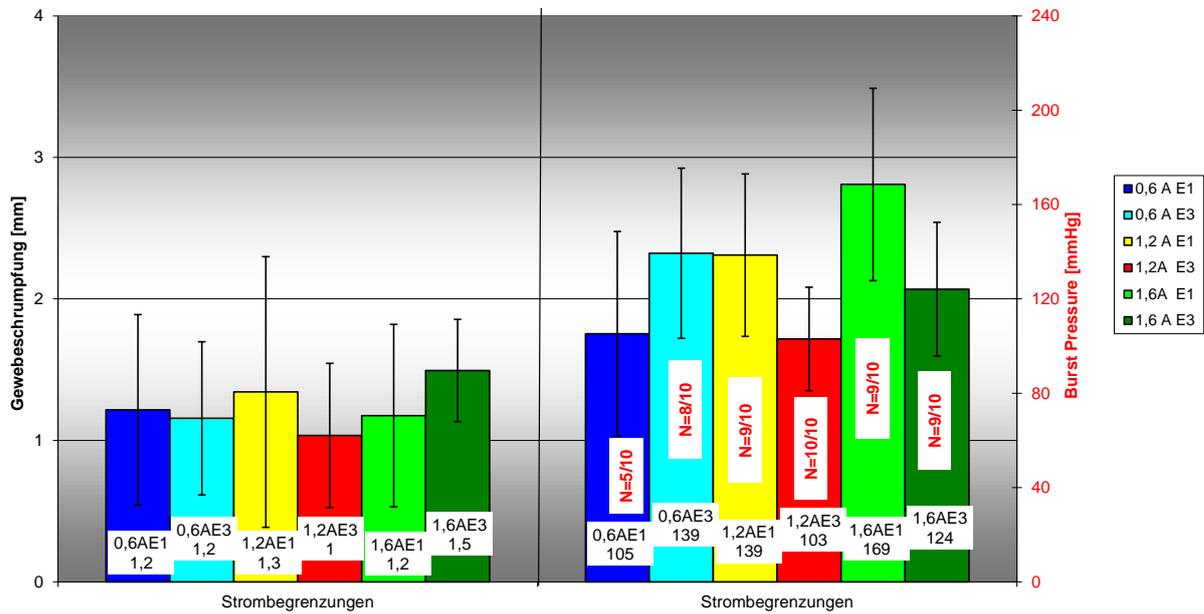


Abbildung 28: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3

### Prototyp BCD1

Tabelle 14: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte der Gewebeschrumpfung BCD1 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                  |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                  |                         |                                       | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|          |                   |                                                          | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 0,6                               | 0,5                     | 0,0001                                | 0/10                              | 0,6                     | 0,4                                   | 0,0001                                |
|          | 1,2               | 11/11                                                    | 2,2                               | 1                       |                                       | 9/10                              | 2,4                     | 0,7                                   |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 0,6                               | 0,5                     | 0,0001                                | 0/10                              | 0,6                     | 0,4                                   | 0,0001                                |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 2,4                               | 1,7                     |                                       | 10/10                             | 2,2                     | 1                                     |                                       |
| BCD1     | 1,2               | 11/11                                                    | 2,2                               | 1                       | 1,000                                 | 9/10                              | 2,4                     | 0,7                                   | 1,000                                 |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 2,4                               | 1,7                     |                                       | 10/10                             | 2,2                     | 1                                     |                                       |

Der Prototyp BCD1  weist im Mittel für die Strombegrenzungen 1,2 Aeff und 1,6 Aeff mit 2,2 – 2,4 mm eine größere Gewebeschrumpfung auf als der Prototyp BCD3 . Die Standardabweichung mit  $\pm 0,7$  bis  $\pm 1,7$  ist für diese Strombegrenzungen vergleichsweise groß (Tabelle 14).

Bei der Strombegrenzung von 0,6 Aeff ist die Gewebeschrumpfung mit 0,6 im Mittel kleiner, als bei einer höheren Strombegrenzung von 1,2 Aeff oder 1,6 Aeff. Dies ist unabhängig vom eingestellten Effekt (Abbildung 29).

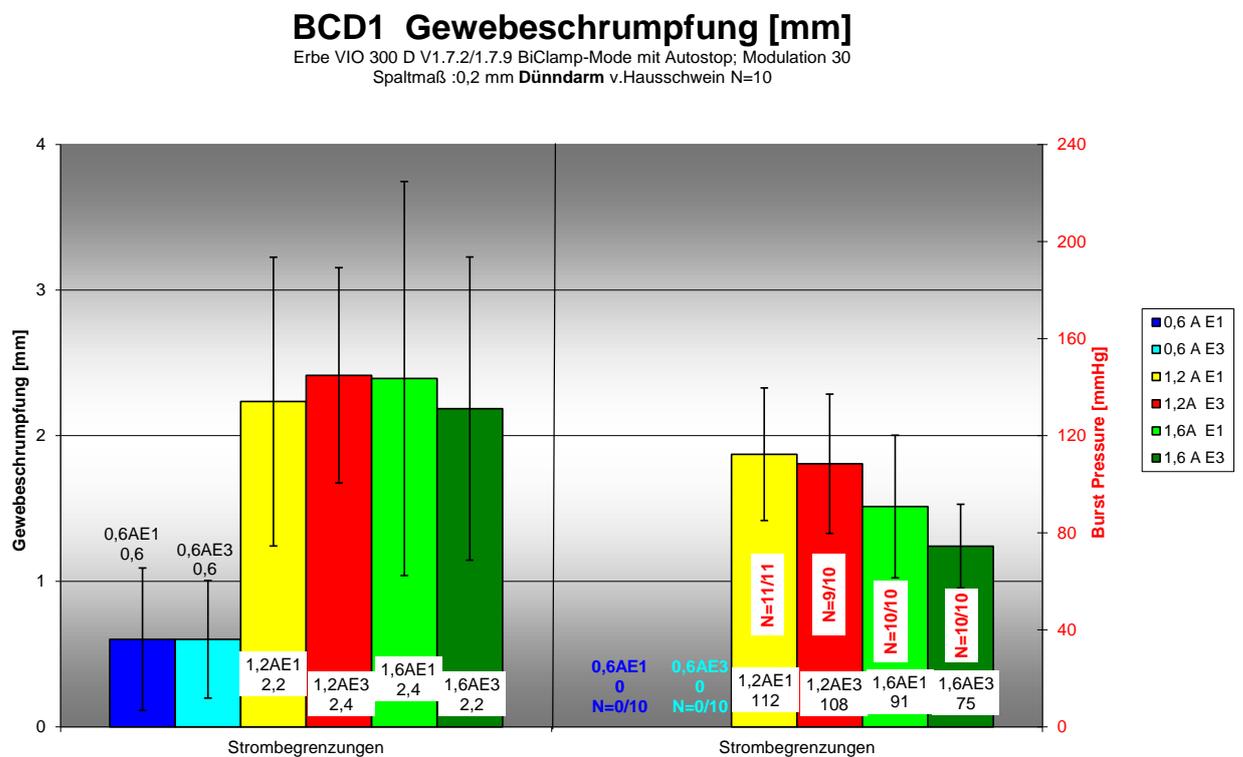


Abbildung 29: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1

Prototyp PT16

Tabelle 15: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte der Gewebeschrumpfung PT16 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom[A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                   |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                   |                         |                                       |
|----------|------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|          |                  | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6              | 0/10                                                     | 0,4                               | 0,2                     | 0,474                                 | 0/10                                                     | 0,7                               | 0,5                     | 0,0031                                |
|          | 1,2              | 2/10                                                     | 0,6                               | 0,5                     |                                       | 7/10                                                     | 0,6                               | 0,4                     |                                       |
| PT16     | 0,6              | 0/10                                                     | 0,4                               | 0,2                     | 0,011                                 | 0/10                                                     | 0,7                               | 0,5                     | 0,474                                 |
|          | 1,6              | 6/10                                                     | 0,7                               | 0,4                     |                                       | 2/10                                                     | 0,5                               | 0,2                     |                                       |
| PT16     | 1,2              | 2/10                                                     | 0,6                               | 0,5                     | 0,170                                 | 7/10                                                     | 0,6                               | 0,4                     | 0,071                                 |
|          | 1,6              | 6/10                                                     | 0,7                               | 0,4                     |                                       | 2/10                                                     | 0,5                               | 0,2                     |                                       |

Die Gewebeschrumpfung des Prototypen PT16 ist mit 0,4 bis 0,7 mm im Mittel im Vergleich zu den anderen Prototypen BCD3 (Tabelle 13) und BCD1 (Tabelle 14) relativ klein (Tabelle 15). Auch hier zeigt sich bei allen Strombegrenzungen, im Vergleich zum Mittelwert, eine hohe Standardabweichung von  $\pm 0,2$  bis  $\pm 0,5$  mm (Abbildung 30).

**PT16 Gewebeschrumpfung [mm]**

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm Dünndarm v.Hausschwein N=10

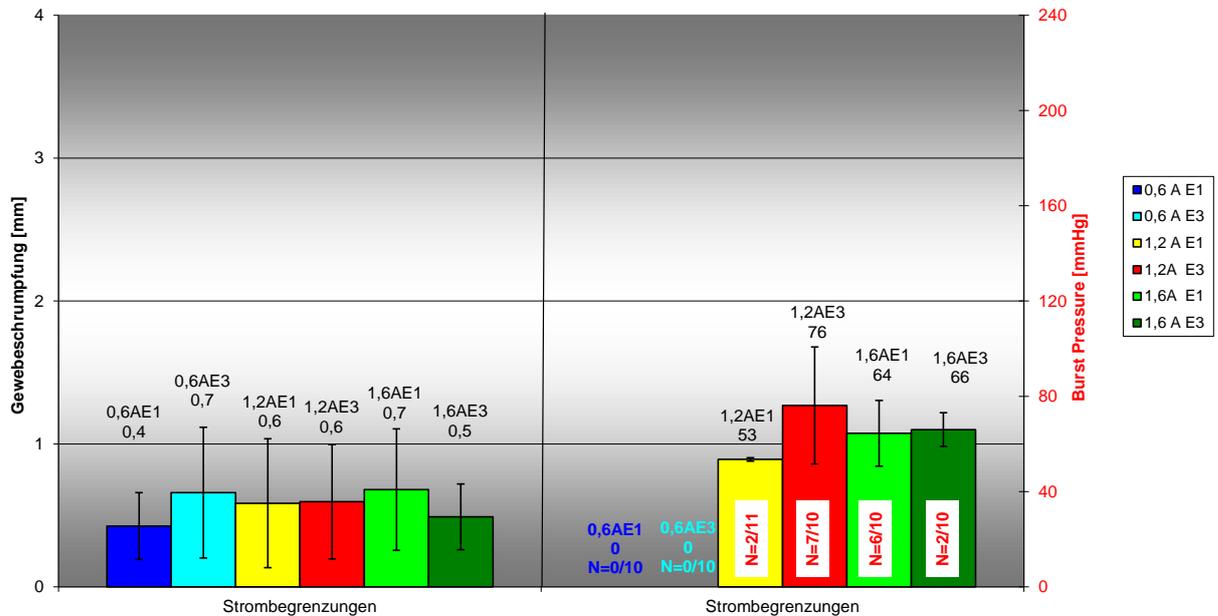


Abbildung 30: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16

### 3.1.6 Thermischer Lateralschaden

Die Definition des thermischen Lateralschadens (Koagulationssaum) ist in Abschnitt 2.1.5.5 erläutert. Eine Darstellung der vier Messpunkte ist in Abbildung 11 mit der Bezeichnung L1 und L2 für die linke Seite und R1 sowie R2 für die rechte Seite zu sehen. 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.

#### Prototyp BCD3

Tabelle 16: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte des thermischen Lateralschadens BCD3 - Dünndarm

| Prototyp                                                                                 | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                         |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 0,8                                        | 0,2                     | 0,141                                 | 8/10                                                     | 0,9                                        | 0,2                     | 0,474                                 |
|                                                                                          | 1,2               | 9/10                                                     | 0,6                                        | 0,2                     |                                       | 10/10                                                    | 0,5                                        | 0,1                     |                                       |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 0,8                                        | 0,2                     | 0,141                                 | 8/10                                                     | 0,9                                        | 0,2                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 9/10                                                     | 0,6                                        | 0,2                     |                                       | 9/10                                                     | 0,9                                        | 0,4                     |                                       |
| BCD3  | 1,2               | 9/10                                                     | 0,6                                        | 0,2                     | 1,000                                 | 10/10                                                    | 0,5                                        | 0,1                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 9/10                                                     | 0,6                                        | 0,2                     |                                       | 9/10                                                     | 0,9                                        | 0,4                     |                                       |

Alle Mittelwerte des thermischen Lateralschadens liegen für den Prototypen BCD3  unabhängig von der Einstellung der unterschiedlichen Strombegrenzungen und den Effekten mit  $0,5 \text{ mm} \pm 0,1$  bis  $0,9 \text{ mm} \pm 0,4$  unter 1 mm (Abbildung 31).

### BCD3 Thermischer Lateralschaden [mm]

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm **Dünndarm** v.Hausschwein N=10

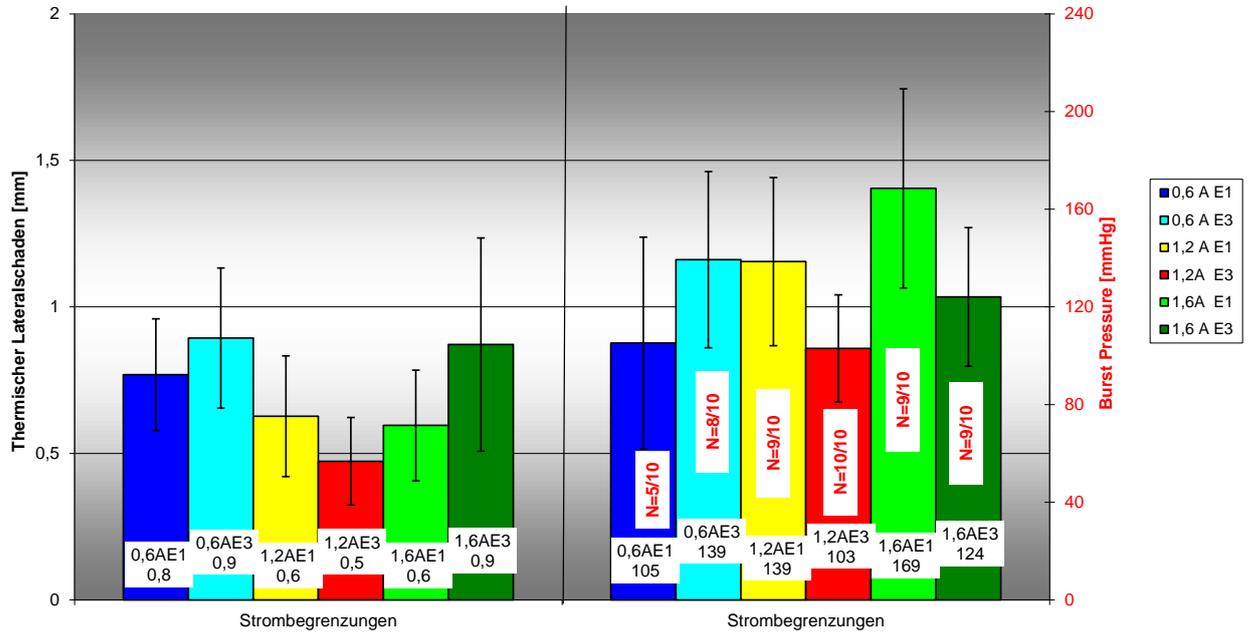


Abbildung 31: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3

### Prototyp BCD1

Tabelle 17: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte des thermischen Lateralschadens BCD1 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom[A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                         |                                       |
|----------|------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|          |                  | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD1     | 0,6              | 0/10                                                     | 0,2                                        | 0,1                     | 0,0001                                | 0/10                                                     | 0,3                                        | 0,1                     | 0,0001                                |
|          | 1,2              | 11/11                                                    | 0,9                                        | 0,2                     |                                       | 9/10                                                     | 0,9                                        | 0,3                     |                                       |
| BCD1     | 0,6              | 0/10                                                     | 0,2                                        | 0,1                     | 0,0001                                | 0/10                                                     | 0,3                                        | 0,1                     | 0,0001                                |
|          | 1,6              | 10/10                                                    | 0,8                                        | 0,2                     |                                       | 10/10                                                    | 0,6                                        | 0,2                     |                                       |
| BCD1     | 1,2              | 11/11                                                    | 0,9                                        | 0,2                     | 1,000                                 | 9/10                                                     | 0,9                                        | 0,3                     | 1,000                                 |
|          | 1,6              | 10/10                                                    | 0,8                                        | 0,2                     |                                       | 10/10                                                    | 0,6                                        | 0,2                     |                                       |

Beim Prototyp BCD1  liegt der Mittelwert des thermischen Lateralschadens bei allen unterschiedlichen Generatoreinstellungen ebenfalls unterhalb von 1mm (Tabelle 17). Bei einer Strombegrenzung von 0,6 Aeff ist der Koagulationssaum mit  $0,2 \text{ mm} \pm 0,1$  bis  $0,3 \text{ mm} \pm 0,1$  geringer, als bei den höheren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff (Abbildung 32).

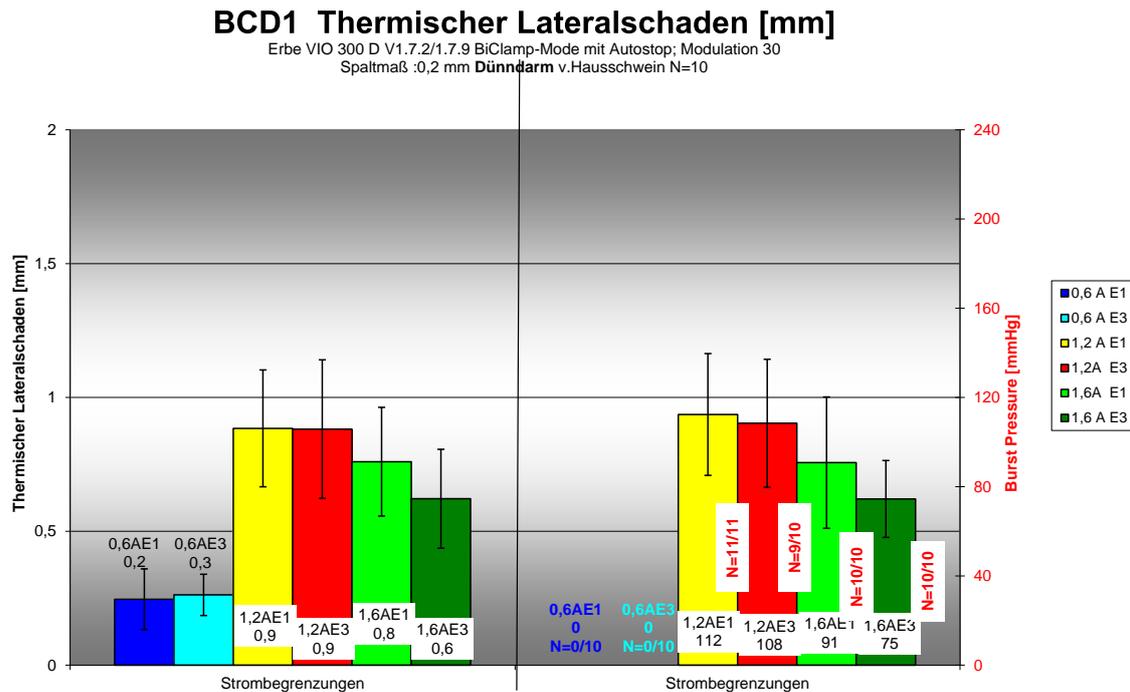


Abbildung 32: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1

**Prototyp PT16** 

Tabelle 18: Mittelwerte des Thermischen Lateralschadens Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte des thermischen Lateralschadens PT16 - Dünndarm

| Prototyp                                                                                 | Effektivstrom[A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                           |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                           |                         |                                       | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                          |                  |                                                          | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |                                       |
| PT16  | 0,6              | 0/10                                                     | 1,5                                        | 0,3                     | 0,474                                 | 0/10                                       | 1,5                     | 0,3                                   | 0,0031                                |
|                                                                                          | 1,2              | 2/10                                                     | 1,7                                        | 0,2                     |                                       | 7/10                                       | 1,6                     | 0,2                                   |                                       |
| PT16  | 0,6              | 0/10                                                     | 1,5                                        | 0,3                     | 0,011                                 | 0/10                                       | 1,5                     | 0,3                                   | 0,474                                 |
|                                                                                          | 1,6              | 6/10                                                     | 1,7                                        | 0,3                     |                                       | 2/10                                       | 1,5                     | 0,3                                   |                                       |
| PT16  | 1,2              | 2/10                                                     | 1,7                                        | 0,2                     | 0,170                                 | 7/10                                       | 1,6                     | 0,2                                   | 0,071                                 |
|                                                                                          | 1,6              | 6/10                                                     | 1,7                                        | 0,3                     |                                       | 2/10                                       | 1,5                     | 0,3                                   |                                       |

Der Prototyp PT16 zeigt im Vergleich zu den Prototypen BCD3 und BCD1 im Mittel mit  $1,5 \text{ mm} \pm 0,3$  bis  $1,7 \text{ mm} \pm 0,3$  einen thermischen Lateralschaden über 1 mm. Dies ist unabhängig von der Höhe der Strombegrenzung oder des eingestellten Effektes.

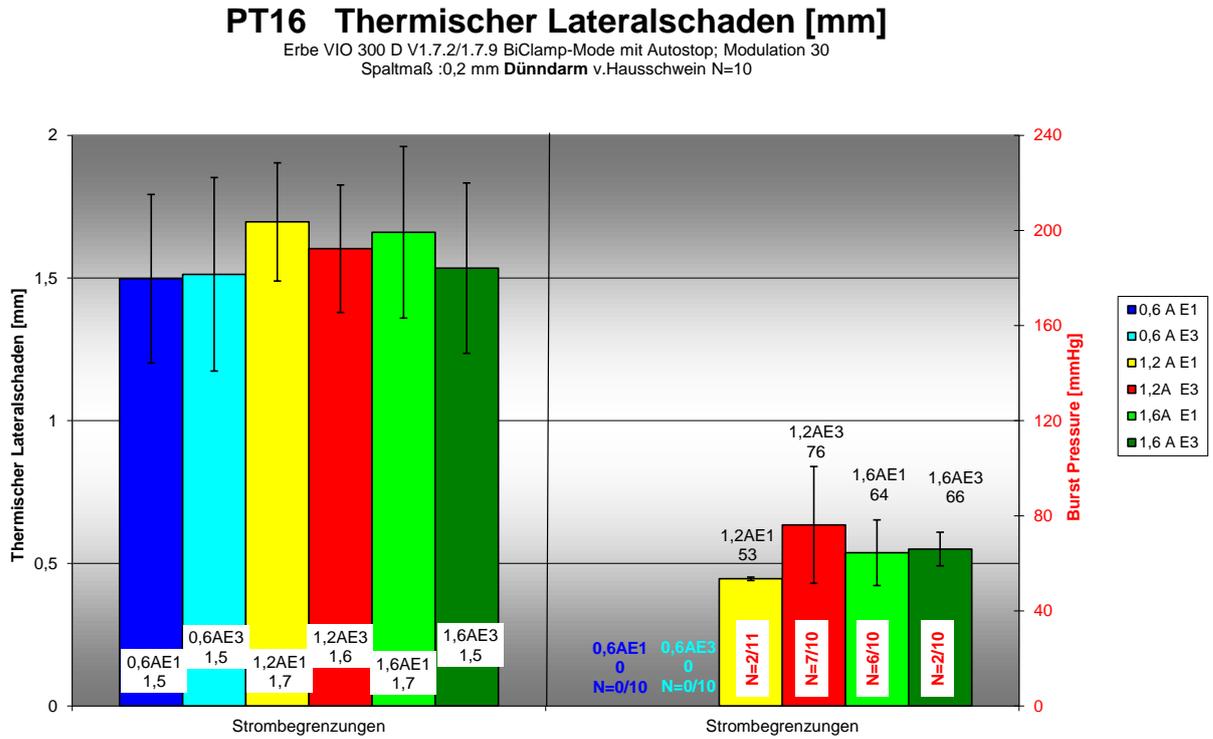


Abbildung 33: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16

### 3.1.7 Gesamtdauer der Koagulation

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

#### Prototyp BCD3

Tabelle 19: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]

Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation BCD3 - Dünndarm

| Prototyp                                                                                 | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                        |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 9,4                                        | 0,3                    | 0,141                                 | 8/10                                                     | 9                                          | 1,1                    | 0,474                                 |
|                                                                                          | 1,2               | 9/10                                                     | 3,3                                        | 0,4                    |                                       | 10/10                                                    | 2,4                                        | 0,3                    |                                       |
| BCD3  | 0,6               | 5/10                                                     | 9,4                                        | 0,3                    | 0,141                                 | 8/10                                                     | 9                                          | 1,1                    | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 9/10                                                     | 3,1                                        | 0,3                    |                                       | 9/10                                                     | 3,1                                        | 0,3                    |                                       |
| BCD3  | 1,2               | 9/10                                                     | 3,3                                        | 0,4                    | 1,000                                 | 10/10                                                    | 2,4                                        | 0,3                    | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 9/10                                                     | 3,1                                        | 0,3                    |                                       | 9/10                                                     | 3,1                                        | 0,3                    |                                       |

Die Koagulationszeit d.h die Dauer der Thermofusion, weist für die Strombegrenzung von 0,6 Aeff mit  $9,4s \pm 0,3$  bis  $9s \pm 0,1$  den höchsten Mittelwert auf. Bei den Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff verringert sich im Mittel die Dauer des Energieeintrags auf  $3,3 \pm 0,4$  bis  $2,4 \pm 0,3$  Sekunden (Abbildung 34).

### BCD3 Dauer des Energieeintrags [s]

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm **Dünndarm** v.Hausschwein N=10

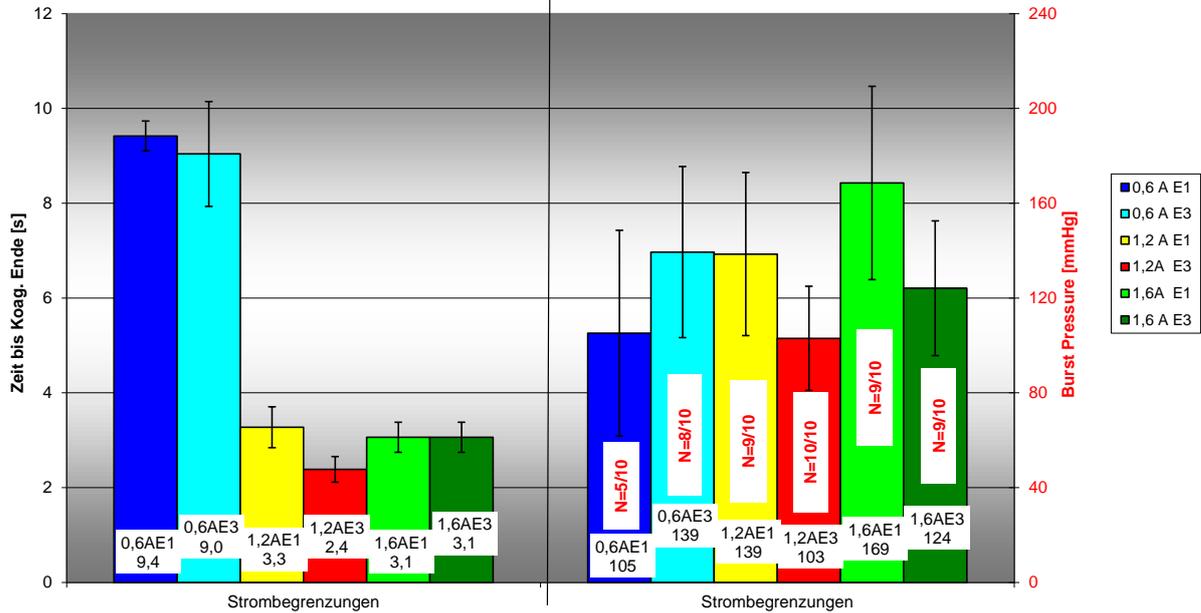


Abbildung 34: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3

### Prototyp BCD1

Tabelle 20: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]

Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation BCD1 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                           |                        |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                        |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
|          |                   |                                                          | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,0001                                | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,0001                                |
|          | 1,2               | 11/11                                                    | 10,1                                       | 0,6                    |                                       | 9/10                                                     | 7,5                                        | 1                      |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,0001                                | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,0001                                |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 7,7                                        | 1,1                    |                                       | 10/10                                                    | 5,7                                        | 0,5                    |                                       |
| BCD1     | 1,2               | 11/11                                                    | 10,1                                       | 0,6                    | 1,000                                 | 9/10                                                     | 7,5                                        | 1                      | 1,000                                 |
|          | 1,6               | 10/10                                                    | 7,7                                        | 1,1                    |                                       | 10/10                                                    | 5,7                                        | 0,5                    |                                       |

Abbildung 35 zeigt, dass die Koagulationsdauer bei einer höheren Strombegrenzung von 1,6 Aeff mit  $5,7s \pm 0,5$  bis  $7,7s \pm 1,1$  kürzer ist, als bei einer Strombegrenzung von 1,2 Aeff oder 0,6 Aeff. Im Mittel ist die Dauer des Energieeintrags bei den Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff bei der Einstellung des Effektes 3 kürzer, als bei der Einstellung des Effektes 1 (Tabelle 20).

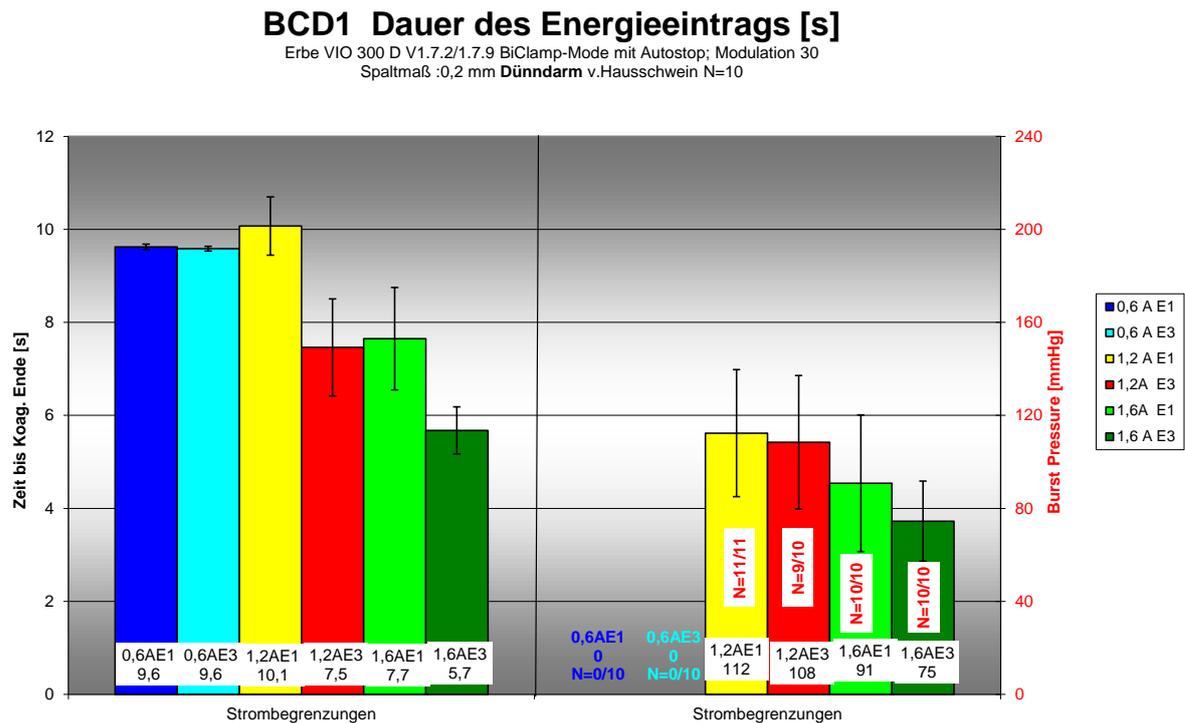


Abbildung 35: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1

Prototyp PT16

Tabelle 21: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]

Gesamtdauer der Koagulation PT16 - Dünndarm

| Prototyp | Effektivstrom[A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                        |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                        |                                       |
|----------|------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
|          |                  | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6              | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,474                                 | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,0031                                |
|          | 1,2              | 2/10                                                     | 10,6                                       | 0,2                    |                                       | 7/10                                                     | 8,7                                        | 1,6                    |                                       |
| PT16     | 0,6              | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,011                                 | 0/10                                                     | 9,6                                        | 0,1                    | 0,474                                 |
|          | 1,6              | 6/10                                                     | 7,3                                        | 1,1                    |                                       | 2/10                                                     | 4,2                                        | 0,5                    |                                       |
| PT16     | 1,2              | 2/10                                                     | 10,6                                       | 0,2                    | 0,170                                 | 7/10                                                     | 8,7                                        | 1,6                    | 0,071                                 |
|          | 1,6              | 6/10                                                     | 7,3                                        | 1,1                    |                                       | 2/10                                                     | 4,2                                        | 0,5                    |                                       |

Der Prototyp PT16 weist wie der Prototyp BCD1 bei einer höheren Strombegrenzung von 1,6 Aeff eine kürzere Gesamtdauer der Koagulation auf, als bei den geringeren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff oder 0,6 Aeff. Auch hier ist die Koagulationsdauer bei einem Effektivstrom von 1,2 Aeff mit  $8,7s \pm 1,6$  für den Effekt 3 kürzer, als mit  $10,6s \pm 0,2$  für den Effekt 1. Dies gilt ebenso für die Strombegrenzung 1,6 Aeff (Abbildung 36).

PT16 Dauer des Energieeintrags [s]

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9 BiClamp-Mode mit Autostop; Modulation 30  
Spaltmaß :0,2 mm Dünndarm v.Hausschwein N=10

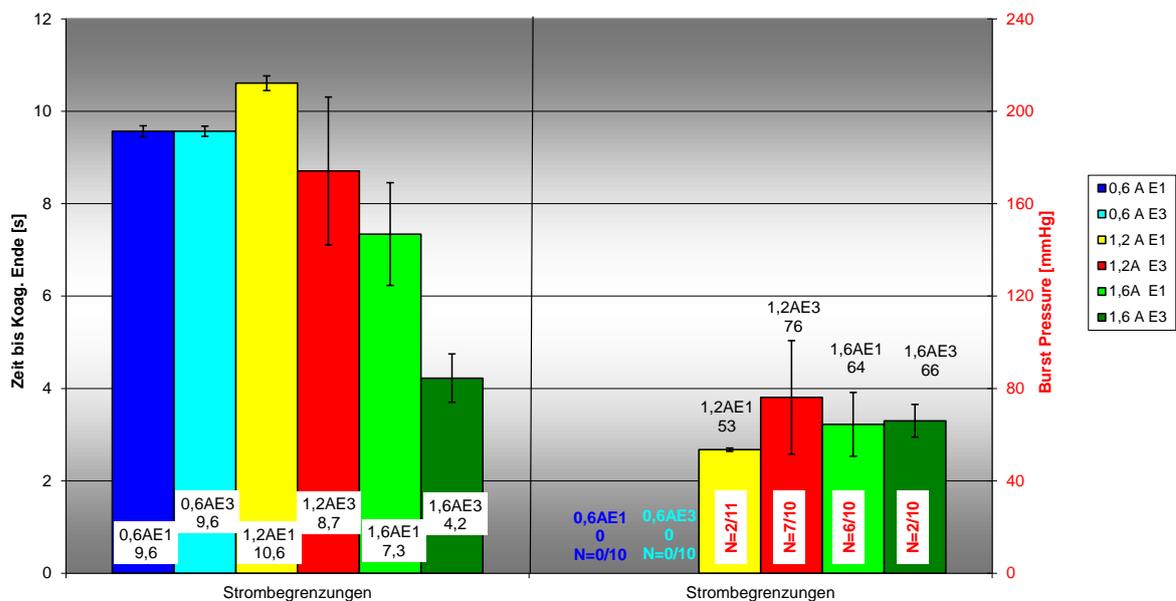


Abbildung 36: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16

### 3.1.8 Zusammenfassung aller Nebenkriterien und dem Hauptkriterium Burst Pressure

Die Höhe des Burst Pressure, seine Erfolgsquote sowie die einzelnen Nebenkriterien, wie die Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen, der Gesamtenergieeintrag pro aktive Elektrodenfläche, die Gewebeschrumpfung während der Koagulation, die Größe des thermischen Lateralschadens und die Dauer der Koagulation sind für jeden Prototyp mit den unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen noch einmal tabellarisch und graphisch zusammengefasst.

#### Prototyp BCD3

Tabelle 22: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm<sup>2</sup>], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 - Dünndarm

| BCD3                                                     |               |               |               |               |               |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| HF- Generatoreinstellung                                 | 0,6 [Aeff] E1 | 0,6 [Aeff] E3 | 1,2 [Aeff] E1 | 1,2 [Aeff] E3 | 1,6 [Aeff] E1 | 1,6 [Aeff] E3 |
| Koagulationsdauer [s]                                    | 9,4           | 9             | 3,3           | 2,4           | 3,1           | 3,1           |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                          | 0,8           | 0,9           | 0,6           | 0,5           | 0,6           | 0,9           |
| Gewebeschrumpfung [mm]                                   | 1,2           | 1,2           | 1,3           | 1             | 1,2           | 1,5           |
| Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ]                     | 3,8           | 3,7           | 2,2           | 1,2           | 2,1           | 1,5           |
| Temperatur T2 [°C]                                       | 104,4         | 107,5         | 77,3          | 68,8          | 75,3          | 70,4          |
| Höhe des BP [mmHg]                                       | 105,2         | 139,4         | 138,6         | 103           | 168,6         | 124,1         |
| Erfolgsquote [%]                                         | 50            | 80            | 90            | 100           | 90            | 90            |
| Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | 5/10          | 8/10          | 9/10          | 10/10         | 9/10          | 9/10          |

In Abbildung 37 sind die Daten aus der Tabelle 22 für den Prototyp BCD3  graphisch dargestellt. Auf der x-Achse sind die verschiedenen HF-Generatoreinstellungen aufgelistet, die y-Achse kann aufgrund der unterschiedlichen Einheiten der einzelnen Nebenkriterien nicht beschriftet werden. Die Mittelwerte der Höhe des Burst Pressure [mmHg], die Erfolgsquote des BP [%] sowie die Mittelwerte der Temperatur T2 [°C] müssen jeweils durch Zehn dividiert werden, um eine übersichtliche Darstellung zu ermöglichen.

BCD3 - Burst Pressure und Nebenkriterien - Dünndarm

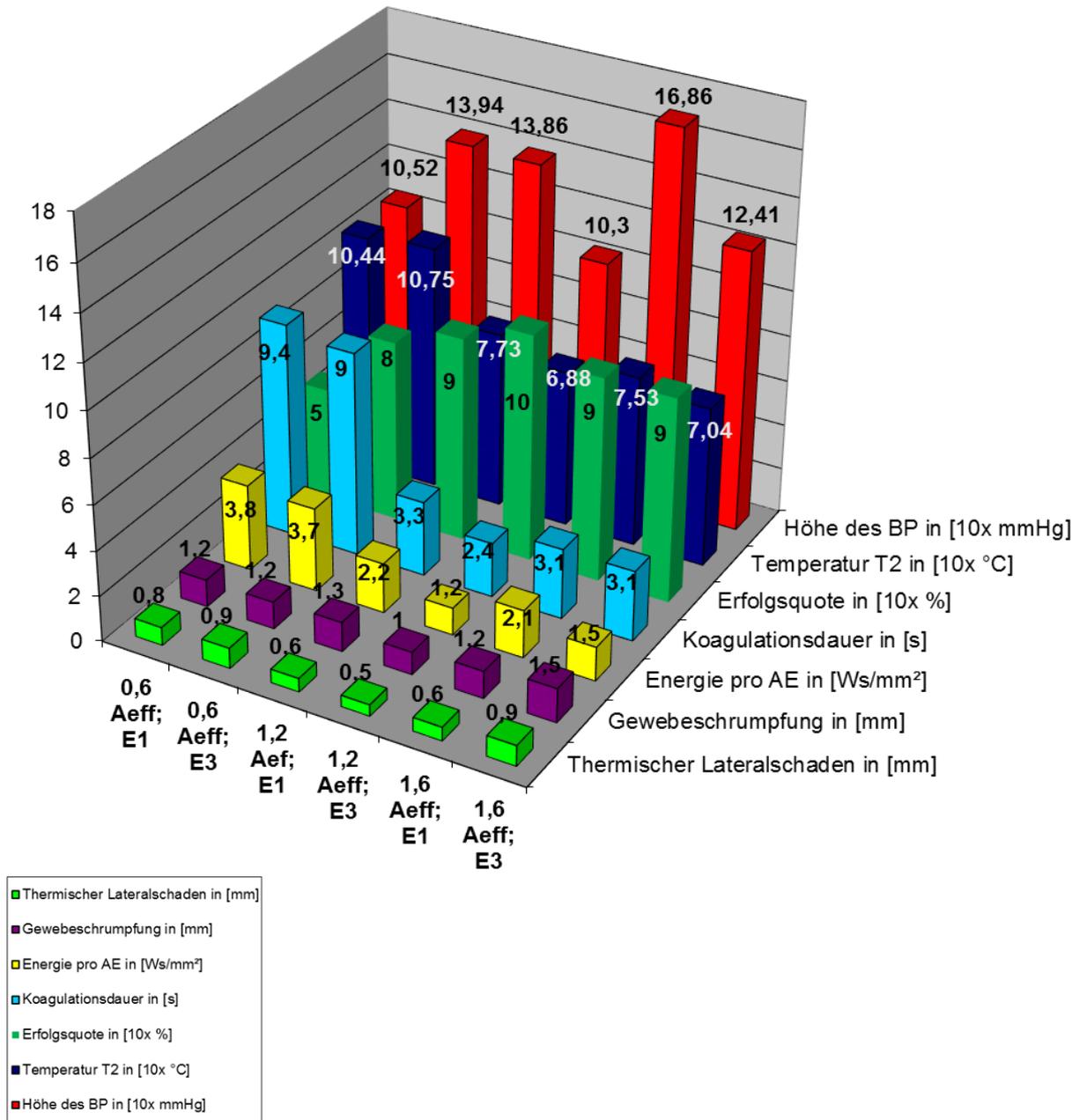


Abbildung 37: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm²], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 - Dünndarm

Prototyp BCD1

Tabelle 23: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm<sup>2</sup>], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 - Dünndarm

| BCD1                                                     |               |               |               |               |               |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| HF- Generatoreinstellung                                 | 0,6 [Aeff] E1 | 0,6 [Aeff] E3 | 1,2 [Aeff] E1 | 1,2 [Aeff] E3 | 1,6 [Aeff] E1 | 1,6 [Aeff] E3 |
| Koagulationsdauer [s]                                    | 9,6           | 9,6           | 10,1          | 7,5           | 7,7           | 5,7           |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                          | 0,2           | 0,3           | 0,9           | 0,9           | 0,8           | 0,6           |
| Gewebeschrumpfung [mm]                                   | 0,6           | 0,6           | 2,2           | 2,4           | 2,4           | 2,2           |
| Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ]                     | 1,4           | 1,5           | 5,8           | 5,3           | 5,7           | 5,4           |
| Temperatur T2 [°C]                                       | 63,9          | 59,5          | 113,6         | 110,3         | 108,9         | 106,8         |
| Höhe des BP [mmHg]                                       | 0             | 0             | 112,4         | 108,4         | 90,8          | 74,5          |
| Erfolgsquote [%]                                         | 0             | 0             | 100           | 90            | 100           | 100           |
| Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | 0/10          | 0/10          | 10/10         | 9/10          | 10/10         | 10/10         |

Für den Prototyp BCD1 werden ebenfalls zur besseren graphischen Darstellung die Mittelwerte der Höhe des Burst Pressure [mmHg], die Erfolgsquote des Berstdruckes [%] sowie die Mittelwerte der Temperatur T2 [°C] jeweils durch Zehn dividiert (Abbildung 38).

BCD1 - Burst Pressure und Nebenkriterien - Dünndarm

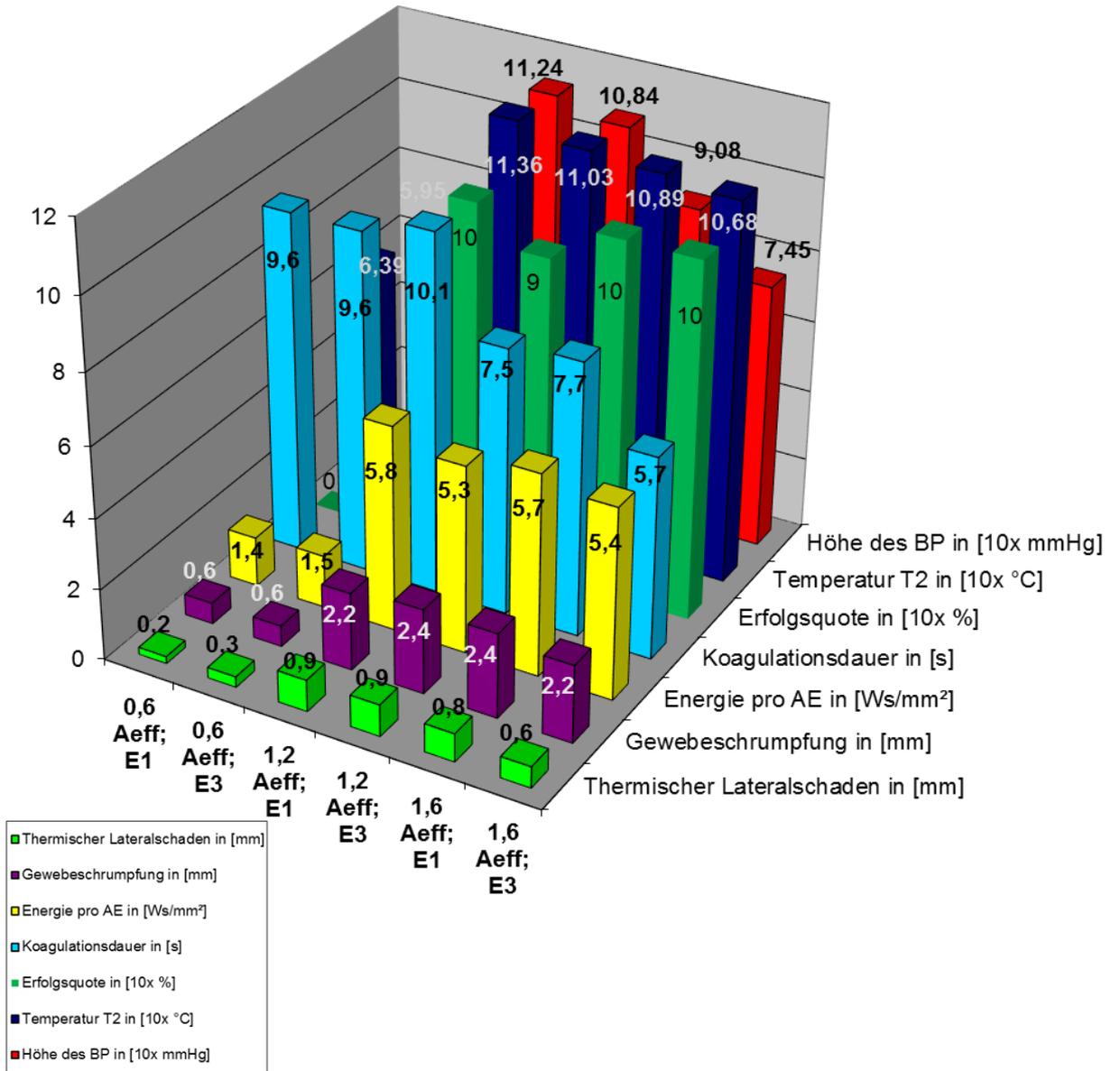


Abbildung 38: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm²], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 - Dünndarm

Prototyp PT16

Tabelle 24: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm<sup>2</sup>], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 - Dünndarm

| PT16                                                     |               |               |               |               |               |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| HF- Generatoreinstellung                                 | 0,6 [Aeff] E1 | 0,6 [Aeff] E3 | 1,2 [Aeff] E1 | 1,2 [Aeff] E3 | 1,6 [Aeff] E1 | 1,6 [Aeff] E3 |
| Koagulationsdauer [s]                                    | 9,6           | 9,6           | 10,6          | 8,7           | 7,3           | 4,2           |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                          | 1,5           | 1,5           | 1,7           | 1,6           | 1,7           | 1,5           |
| Gewebeschrumpfung [mm]                                   | 0,4           | 0,7           | 0,6           | 0,6           | 0,7           | 0,5           |
| Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ]                     | 2,3           | 2,5           | 6,4           | 5,7           | 5,8           | 3,7           |
| Temperatur T2 [°C]                                       | 76,5          | 86            | 108,2         | 108,6         | 99,5          | 82,5          |
| Höhe des BP [mmHg]                                       | 0             | 0             | 53,5          | 76,1          | 64,5          | 66            |
| Erfolgsquote [%]                                         | 0             | 0             | 20            | 70            | 60            | 20            |
| Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | 0/10          | 0/10          | 2/10          | 7/10          | 6/10          | 2/10          |

Auch bei dem Instrument PT16 werden die Mittelwerte der Höhe des Burst Pressure [mmHg], die Erfolgsquote des BP [%] und die Mittelwerte der Temperatur T2 [°C] aus der Tabelle 24 durch Zehn dividiert um in Abbildung 39 graphisch dargestellt werden zu können.

PT16 - Burst Pressure und Nebenkriterien - Dünndarm

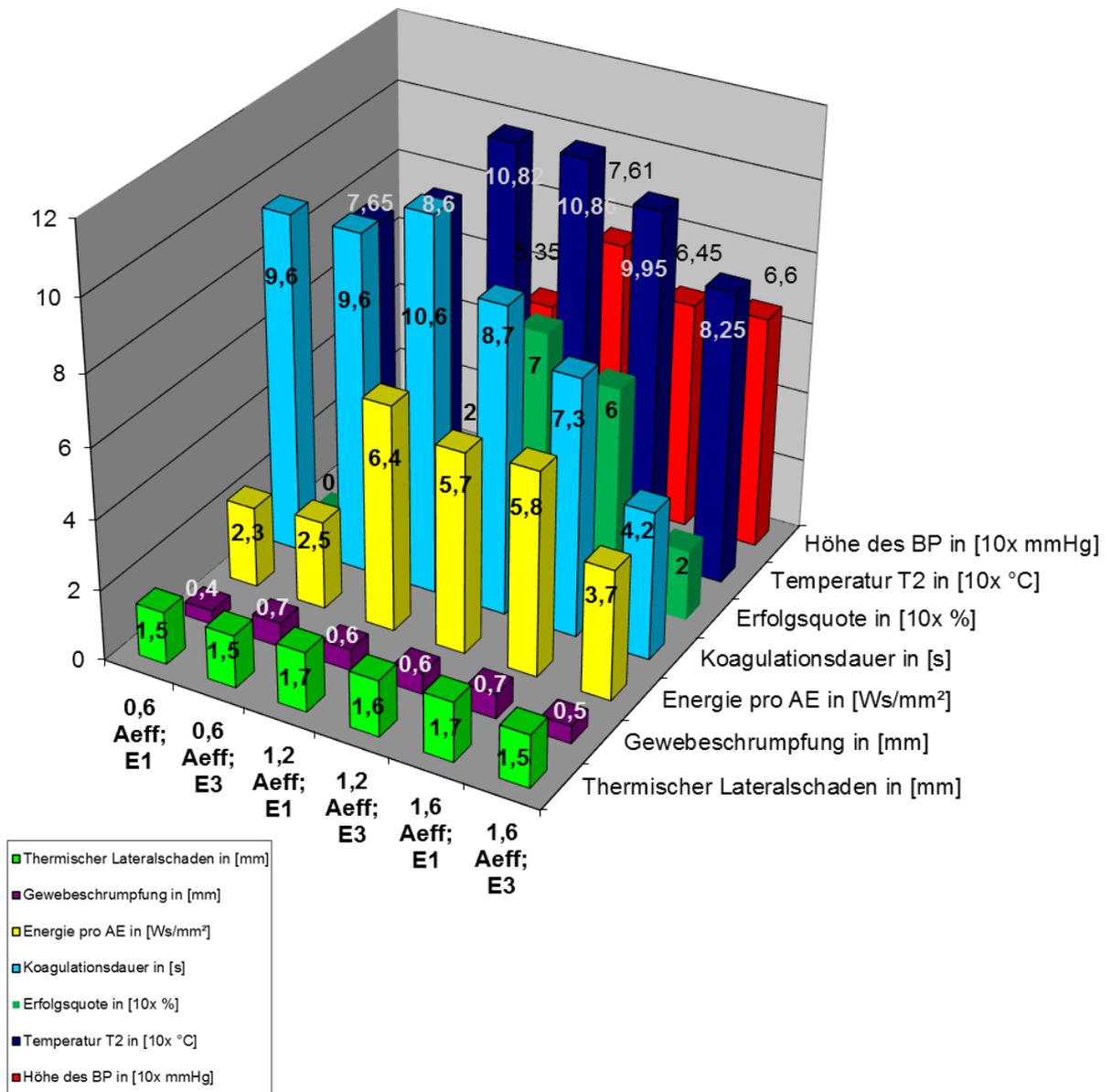


Abbildung 39: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm²], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 - Dünndarm

### 3.1.9 Einfluss der Messparameter auf die Höhe des Burst Pressure

Um den Einfluss der einzelnen Nebenkriterien, Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen, Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche, Gewebeschrumpfung während der Koagulation, Größe des thermischen Lateralschadens sowie die Gesamtdauer der Koagulation auf die Höhe des Burst Pressure, dem Hauptkriterium, zu ermitteln, wurde der univariante lineare Regressionsansatz gewählt (siehe Abschnitt 2.3). Der hier errechnete Einfluss bezieht sich lediglich auf die Höhe des Burst Pressure, nicht auf dessen Erfolgsquote.

#### Prototyp BCD3

Tabelle 25: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse für das Instrument BCD3 am Dünndarm; R<sup>2</sup>=Bestimmtheitsmaß

#### BCD3- Dünndarm

| Nebenkriterium                                     | Bestimmtheitsmaß R <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche [°C]     | 0,0094                          |
| Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | < 0,0005                        |
| Gewebeschrumpfung [mm]                             | 0,0502                          |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                    | 0,0036                          |
| Gesamtdauer der Koagulation [s]                    | 0,0416                          |

Die in der Tabelle 25 berechneten R<sup>2</sup>-Werte (Bestimmtheitsmaß) zeigen keine Abhängigkeit der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe des Burst Pressure. Es liegt somit für das Instrument keine Korrelation zwischen den einzelnen Nebenkriterien und der Höhe der Berstdruckergebnisse vor.

Prototyp BCD1

Tabelle 26: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse für das Instrument BCD1 am Dünndarm;  $R^2$ =Bestimmtheitsmaß

**BCD1- Dünndarm**

| <b>Nebenkriterium</b>                              | <b>Bestimmtheitsmaß <math>R^2</math></b> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche [°C]     | 0,9639                                   |
| Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | 0,9398                                   |
| Gewebeschrumpfung [mm]                             | 0,9354                                   |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                    | 0,9723                                   |
| Gesamtdauer der Koagulation [s]                    | 0,0648                                   |

Die für das Instrument BCD1 berechneten  $R^2$ -Werte zeigen bis auf die Gesamtdauer der Koagulation ( $R^2=0,0648$ ) für alle weiteren Nebenkriterien eine Abhängigkeit auf die Höhe des Burst Pressure.

Es liegt somit außer bei der Gesamtdauer der Koagulation zwischen allen anderen Nebenkriterien und der Höhe der Berstdruckergebnisse eine Korrelation vor (Tabelle 26).

Prototyp PT16

Tabelle 27: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse für das Instrument PT16 am Dünndarm;  $R^2$ =Bestimmtheitsmaß

**PT16- Dünndarm**

| <b>Nebenkriterium</b>                              | <b>Bestimmtheitsmaß <math>R^2</math></b> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche [°C]     | 0,4457                                   |
| Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | 0,6102                                   |
| Gewebeschrumpfung [mm]                             | 0,0423                                   |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                    | 0,3123                                   |
| Gesamtdauer der Koagulation [s]                    | 0,2337                                   |

Für den Prototyp PT16  zeigt sich mit  $R^2=0,6102$  eine Abhängigkeit zwischen der Gesamtenergie pro AE-Fläche und der Höhe des Berstdruckergebnisses. D.h. die Gesamtenergie pro AE-Fläche hat von allen untersuchten Nebenkriterien den größten Einfluss auf die Höhe des Burst Pressure mit einem Anteil von 60%. Alle weiteren Nebenkriterien zeigen keine Abhängigkeit in Bezug auf die Höhe des Burst Pressure (Tabelle 27).

### 3.1.10 Ergebnisse aus dem Design of Experiment

Durch das Design of Experiment sollen die einzelnen Parameter auf ihre Relevanz auf den Burst Pressure überprüft werden. Dies wird über die Multiple Lineare Regression durchgeführt.

Der vorherzusagende Einfluss der linear betrachteten Faktoren auf den Burst Pressure wird mit folgender Gleichung untersucht:

$$BP = a * Strom [I] + b * Spannung [U] + c * Instrument A [BCD3] + d * Instrument B [BCD1] + e * Instrument C [PT16] + f * Strom * Spannung [U * I]$$

Formel 4: Grundlagengleichung zur Durchführung der Multiplen Linearen Regression mit den Koeffizienten a-f und den Einflussfaktoren Strom I, Spannung U und Instrumente BCD3, BCD1, PT16 bezogen auf den Burst Pressure BP (Rudolf u. Kuhlisch, 2008)

Die Multiple Lineare Regression bestimmt die Koeffizienten a-f so, dass der Burst Pressure möglichst gut mit der Wirklichkeit übereinstimmt. Diese Koeffizienten (a-f) sind in Abbildung 40 als Balken dargestellt. Es handelt sich hierbei um statistisch ermittelte Effektgrößen aus dem DOE, die keine Einheit haben. Vielmehr geht es um die Gewichtungen der unterschiedlichen Koeffizienten. Je höher der Balken, desto größer ist der Einfluss. Ein positiver Einfluss heißt; diese Koeffizienten machen den Burst Pressure größer. Die Einflussfaktoren Spannung [U] und Instrument B (BCD1 ) sind nicht signifikant, da hier die Standardabweichung zu groß ist (Abbildung 40).

## Skalierte &amp; gemittelte Koeffizienten in Bezug auf den Burst Pressure

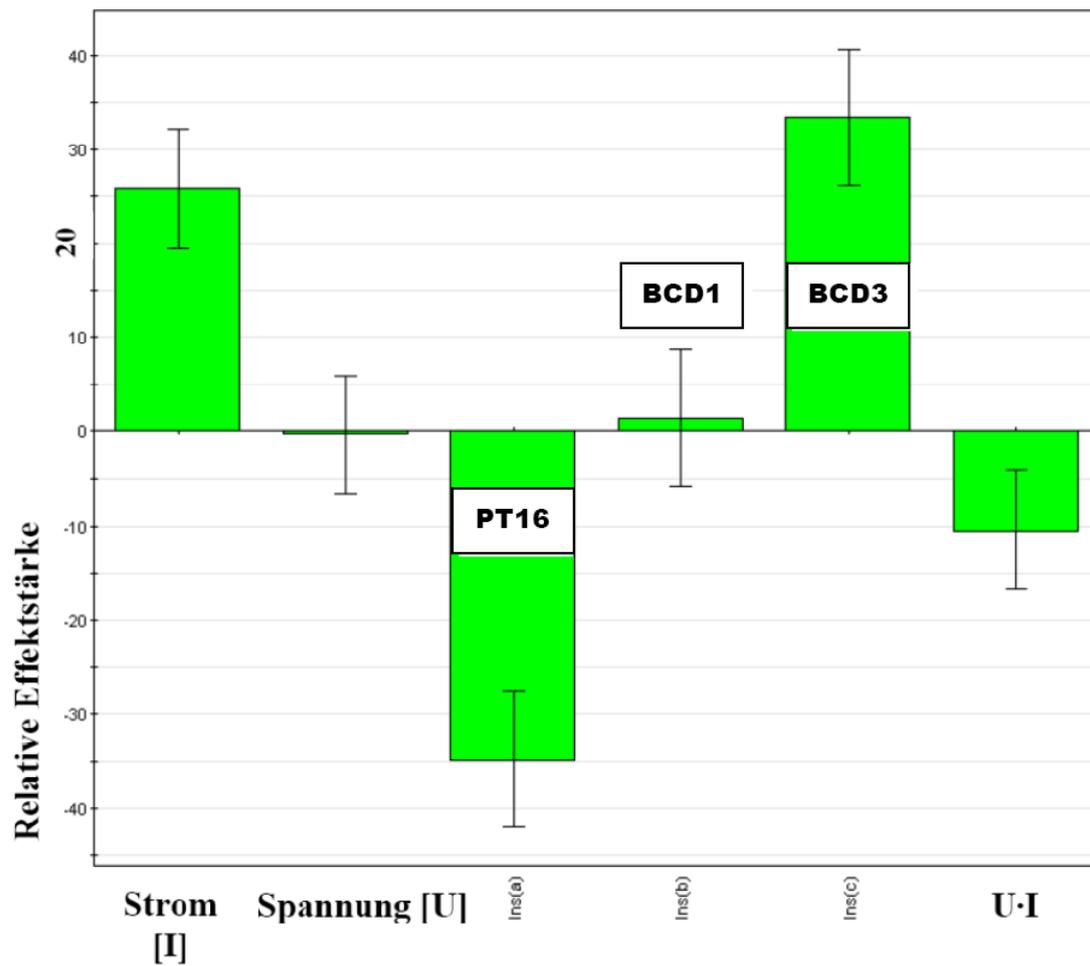


Abbildung 40: Effektstärke der Einflussfaktoren Strom [I], Spannung [U] und Instrumente BCD3, BCD1, PT16 auf den Burst Pressure

### Interaktionsplot zwischen Strom und Spannung bezogen auf den Burst Pressure

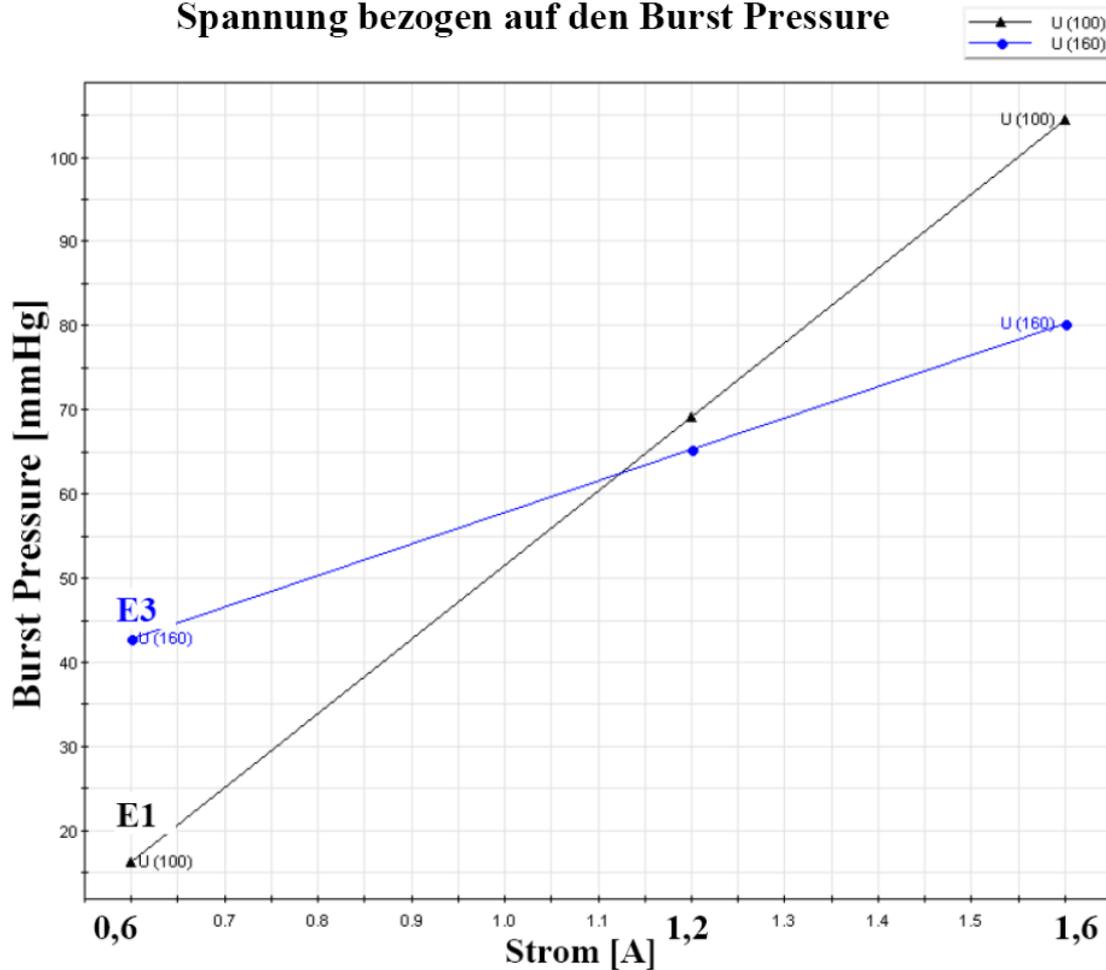


Abbildung 41: Interaktionsplot zwischen Strom und Spannung

Zu jeder Strombegrenzung (0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff) werden jeweils zwei unterschiedliche Spannungen (Effekte) untersucht. Beim Effekt E1 erreicht der Generator eine HF-Spannung von 100 Volt, beim Effekt E3 werden 160 Volt erreicht. In der Abbildung 41 wird die Interaktion zwischen Strom und Spannung in Bezug auf den Burst Pressure untersucht. Die Werte von der Generatoreinstellung E1 (U100) sind mit steigender Stromstärke in Abhängigkeit vom Erfolg des Burst Pressure als schwarze Linie dargestellt. Die HF-Spannung E3 (U160) ist blau gekennzeichnet. Bei gleicher Spannung, bewirkt ein Anstieg des Stromes, höhere Burst Pressure (Abbildung 41).

## 3.2 Hauptversuche Nierenarterien

### 3.2.1 Erfolgsquote der Thermofusion

Für die Versuchsreihen an Nierenarterien gilt der Burst Pressure ebenfalls als Hauptbewertungskriterium. Ein Burst Pressure wird als erfolgreich gewertet, wenn die Arterie für 2 min. einem Haltedruck von 250 mmHg standhält. In der Tabelle 28 sind die erfolgreichen Burst Pressure der Instrumente BCD3 , BCD1  und PT16  und ihre Erfolgsquote in Prozent dargestellt. Es werden zusätzlich an jedem Prototyp die unterschiedlichen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und Effekte E1 und E3 untersucht. Pro Instrument, Strombegrenzung und Effekt werden jeweils 12 Versuchsdurchgänge durchgeführt (N=12).

Tabelle 28: Erfolgreiche Burst Pressure (N) der getesteten Prototypen BCD3, BCD1, PT16 mit den unterschiedlichen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Effekten E1 100 V und E3 160 V, Anzahl der Versuche (N) und der Erfolgsquote in [%] an Nierenarterien

#### Erfolgreiche Burst Pressure - Nierenarterien

| Prototyp                                                                                 | 100V (Effekt 1)                |                           |                                       |                          | 160V (Effekt 3)                |                           |                                       |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                          | Strom-<br>begrenzung<br>[Aeff] | Anzahl<br>Versuche<br>(N) | Erfolgreiche<br>Burst<br>Pressure (N) | Erfolgs-<br>quote<br>[%] | Strom-<br>begrenzung<br>[Aeff] | Anzahl<br>Versuche<br>(N) | Erfolgreiche<br>Burst<br>Pressure (N) | Erfolgs-<br>quote<br>[%] |
| BCD3  | 0,6                            | 12                        | 10                                    | 83                       | 0,6                            | 12                        | 6                                     | 50                       |
|                                                                                          | 1,2                            | 12                        | 11                                    | 92                       | 1,2                            | 12                        | 8                                     | 62                       |
|                                                                                          | 1,6                            | 12                        | 10                                    | 83                       | 1,6                            | 12                        | 7                                     | 58                       |
| BCD1  | 0,6                            | 13                        | 5                                     | 38                       | 0,6                            | 12                        | 5                                     | 42                       |
|                                                                                          | 1,2                            | 12                        | 7                                     | 58                       | 1,2                            | 12                        | 6                                     | 50                       |
|                                                                                          | 1,6                            | 12                        | 8                                     | 67                       | 1,6                            | 12                        | 8                                     | 67                       |
| PT16  | 0,6                            | 12                        | 0                                     | 0                        | 0,6                            | 12                        | 0                                     | 0                        |
|                                                                                          | 1,2                            | 12                        | 0                                     | 0                        | 1,2                            | 12                        | 0                                     | 0                        |
|                                                                                          | 1,6                            | 12                        | 0                                     | 0                        | 1,6                            | 12                        | 0                                     | 0                        |

In Abbildung 42 und Abbildung 43 sind die Daten aus der Tabelle 28 für die Prototypen BCD3  und BCD1  graphisch aufbereitet. Für das Instrument PT16  ist keine Graphik erstellt worden, da keine der untersuchten HF-Generatorereinstellung zu einem erfolgreichen Burst Pressure geführt hat (siehe Tabelle 28).

Prototyp BCD3 

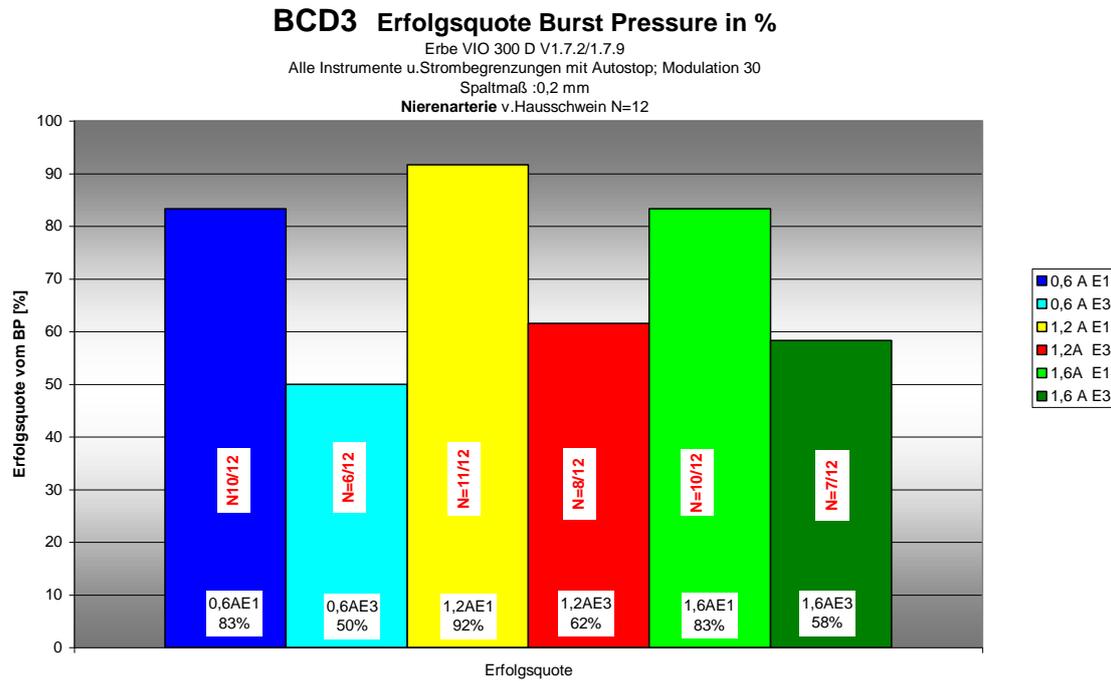


Abbildung 42: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD3 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3

Der Prototyp BCD3  erreicht seine höchste Erfolgsquote von 92 % bei einer Strombegrenzung von 1,2 Aeff und dem Effekt 1. Unabhängig von der Strombegrenzung sind die Erfolgsquoten bei Einstellung des Effektes 1 größer als bei Einstellung des Effektes 3 (Abbildung 42).

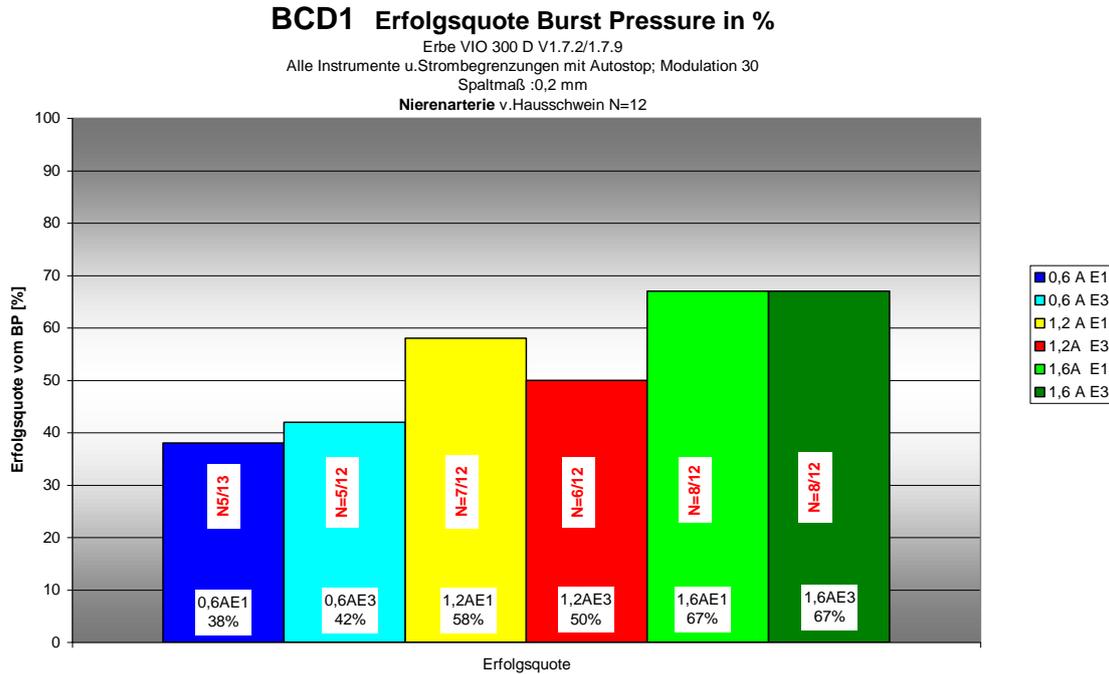
Prototyp BCD1

Abbildung 43: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD1 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3

Bei einer Strombegrenzung von 1,6 Aeff erreicht das Instrument BCD1, unabhängig vom eingestellten Effekt, mit 67% seine höchste Erfolgsquote. Die geringsten Erfolgsquoten von 38% und 42 % werden bei der niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff erzielt (Abbildung 43).

Prototyp PT16

Auf eine graphische Darstellung der Erfolgsquote des Instrumentes PT16 wird verzichtet, da die Erfolgsquote bei allen untersuchten Generatoreinstellungen bei 0% liegt.

### 3.2.2 Einfluss der Instrumente und HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure

In der Tabelle 29 ist die Anzahl der erfolgreichen Burst Pressure für alle Instrumente BCD3, BCD1 und PT16 bei unterschiedlichen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und HF-Spannungen 100 V (E1),

160 V (E3) dargestellt. Zusätzlich ist der Mittelwert der Höhe des Haltedrucks Erfolgreicher Burst Pressure in [mmHg] und dessen Standardabweichung [mmHg] abgebildet.

Tabelle 29: Einfluss der Instrumente und der HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure. Instrumente BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzung [Aeff] Effekt1, Effekt3, Anzahl der Versuche (N) Erfolgreiche BP (N), Mittelwert Erfolgreicher BP [mmHg] Standardabweichung [mmHg]

| Strombegrenzung [Aeff]             | BCD3  |       |       |       |       |       | BCD1  |       |       |       |       |       | PT16  |    |     |    |     |    |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|-----|----|
|                                    | 0,6                                                                                    |       | 1,2   |       | 1,6   |       | 0,6                                                                                    |       | 1,2   |       | 1,6   |       | 0,6                                                                                      |    | 1,2 |    | 1,6 |    |
| Effekt (E1 100V; E3 160V)          | E1                                                                                     | E3    | E1    | E3    | E1    | E3    | E1                                                                                     | E3    | E1    | E3    | E1    | E3    | E1                                                                                       | E3 | E1  | E3 | E1  | E3 |
| Anzahl der Versuche (N)            | 12                                                                                     | 12    | 12    | 12    | 12    | 12    | 13                                                                                     | 12    | 12    | 12    | 12    | 12    | 12                                                                                       | 12 | 12  | 12 | 12  | 12 |
| Erfolgreiche Burst Pressure (N)    | 10                                                                                     | 6     | 11    | 8     | 10    | 7     | 5                                                                                      | 5     | 7     | 6     | 8     | 8     | 0                                                                                        | 0  | 0   | 0  | 0   | 0  |
| Mittelwert Erfolgreicher BP [mmHg] | 527,3                                                                                  | 455,1 | 470,3 | 452,6 | 625,3 | 383,0 | 427,6                                                                                  | 450,8 | 453,7 | 452,3 | 487,9 | 444,3 | -                                                                                        | -  | -   | -  | -   | -  |
| Standardabweichung [mmHg]          | 161,6                                                                                  | 228,2 | 121,7 | 68,7  | 251,1 | 111,5 | 94,0                                                                                   | 118,2 | 70,6  | 146,4 | 70,6  | 98,2  | -                                                                                        | -  | -   | -  | -   | -  |

### 3.2.2.1 Einfluss der Instrumente auf den Burst Pressure

In der Tabelle 30 wird der p-Wert von jeweils zwei unterschiedlichen Prototypen miteinander verglichen. Die Einstellung des Effektivstromes sowie des Effektes bleiben konstant (siehe Abschnitt 3.1.2.1).

Zwischen den Prototypen BCD3  und BCD1  besteht nur bei der HF-Generatoreinstellung von 0,6 Aeff E1 ein signifikanter Unterschied im Bezug auf den erfolgreichen Burst Pressure ( $p=0,041$ ). Ansonsten können bei keiner der unterschiedlich eingestellten Effektivströme sowie HF-Spannungen (Effekte) Signifikanzen festgestellt werden ( $p>0,05$ ).

Für das Instrument PT16  ergeben sich im Vergleich sowohl zwischen dem Instrument BCD3 , als auch zwischen dem Instrument BCD1  bei allen unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen signifikante Unterschiede ( $p<0,05$ ).

Die hier errechneten p-Werte beziehen sich ausschließlich auf die Erfolgsquote des Burst Pressure (N/N), nicht auf die Höhe des erreichten Berstdruckes [mmHg].

Tabelle 30: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effektivstrombegrenzung 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Effekt 1 und Effekt 3

**Vergleich erfolgreicher Burst Pressure unter den Prototypen**

BCD3 , BCD1 , PT16 

100V (Effekt 1)

160V (Effekt 3)

| Prototypenvergleich | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
|---------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| BCD3                | 0,6                  | 10/12                                                    | 0,041                                 | 0,6                  | 6/12                                                     | 1,000                                 |
| BCD1                | 0,6                  | 5/13                                                     |                                       | 0,6                  | 5/12                                                     |                                       |
| BCD3                | 0,6                  | 10/12                                                    | 0,0001                                | 0,6                  | 6/12                                                     | 0,014                                 |
| PT16                | 0,6                  | 0/12                                                     |                                       | 0,6                  | 0/12                                                     |                                       |
| BCD1                | 0,6                  | 5/13                                                     | 0,039                                 | 0,6                  | 5/12                                                     | 0,037                                 |
| PT16                | 0,6                  | 0/12                                                     |                                       | 0,6                  | 0/12                                                     |                                       |
| BCD3                | 1,2                  | 11/12                                                    | 0,155                                 | 1,2                  | 8/12                                                     | 0,680                                 |
| BCD1                | 1,2                  | 7/12                                                     |                                       | 1,2                  | 6/12                                                     |                                       |
| BCD3                | 1,2                  | 11/12                                                    | 0,0001                                | 1,2                  | 8/12                                                     | 0,001                                 |
| PT16                | 1,2                  | 0/12                                                     |                                       | 1,2                  | 0/12                                                     |                                       |
| BCD1                | 1,2                  | 7/12                                                     | 0,005                                 | 1,2                  | 6/12                                                     | 0,014                                 |
| PT16                | 1,2                  | 0/12                                                     |                                       | 1,2                  | 0/12                                                     |                                       |
| BCD3                | 1,6                  | 10/12                                                    | 0,640                                 | 1,6                  | 7/12                                                     | 1,000                                 |
| BCD1                | 1,6                  | 8/12                                                     |                                       | 1,6                  | 8/12                                                     |                                       |
| BCD3                | 1,6                  | 10/12                                                    | 0,0001                                | 1,6                  | 7/12                                                     | 0,005                                 |
| PT16                | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       |
| BCD1                | 1,6                  | 8/12                                                     | 0,001                                 | 1,6                  | 8/12                                                     | 0,001                                 |
| PT16                | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       |

### 3.2.2.2 Einfluss der HF-Strombegrenzung auf den Burst Pressure

Für jedes Instrument wird jeweils die Anzahl der erfolgreichen Burst Pressure bei gleich bleibender Spannung und variablen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff und 1,6 Aeff miteinander verglichen (Tabelle 31). Bei keinem der untersuchten Prototypen ergibt sich zwischen den unterschiedlichen Strombegrenzungen ein signifikanter Unterschied ( $p > 0,05$ ). Dies ist unabhängig vom eingestellten Effekt.

Da in den Versuchsreihen mit dem Prototyp PT16  bei keiner HF-Generatoreinstellung ein Burst Pressure zustande kommt, können für dieses Instrument keine p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure zwischen den einzelnen Strombegrenzungen berechnet werden.

Tabelle 31: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6Aeff, Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effekt 1, Effekt 3

**Vergleich erfolgreicher Burst Pressure zwischen den Strombegrenzungen 0,6 [Aeff], 1,2 [Aeff], 1,6 [Aeff]**

| Prototyp                                                                                | 100V (Effekt 1)      |                                                          |                                       | 160V (Effekt 3)      |                                                          |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                         | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Effektivstrom [Aeff] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3   | 0,6                  | 10/12                                                    | 1,000                                 | 0,6                  | 6/12                                                     | 0,680                                 |
|                                                                                         | 1,2                  | 11/12                                                    |                                       | 1,2                  | 8/12                                                     |                                       |
|                                                                                         | 0,6                  | 10/12                                                    | 1,000                                 | 0,6                  | 6/12                                                     | 1,000                                 |
|                                                                                         | 1,6                  | 10/12                                                    |                                       | 1,6                  | 7/12                                                     |                                       |
|                                                                                         | 1,2                  | 11/12                                                    | 1,000                                 | 1,2                  | 8/12                                                     | 1,000                                 |
|                                                                                         | 1,6                  | 10/12                                                    |                                       | 1,6                  | 7/12                                                     |                                       |
| BCD1   | 0,6                  | 5/13                                                     | 0,434                                 | 0,6                  | 5/12                                                     | 1,000                                 |
|                                                                                         | 1,2                  | 7/12                                                     |                                       | 1,2                  | 6/12                                                     |                                       |
|                                                                                         | 0,6                  | 5/13                                                     | 0,238                                 | 0,6                  | 5/12                                                     | 0,414                                 |
|                                                                                         | 1,6                  | 8/12                                                     |                                       | 1,6                  | 8/12                                                     |                                       |
|                                                                                         | 1,2                  | 7/12                                                     | 1,000                                 | 1,2                  | 6/12                                                     | 0,680                                 |
|                                                                                         | 1,6                  | 8/12                                                     |                                       | 1,6                  | 8/12                                                     |                                       |
| PT16  | 0,6                  | 0/12                                                     | -                                     | 0,6                  | 0/12                                                     | -                                     |
|                                                                                         | 1,2                  | 0/12                                                     |                                       | 1,2                  | 0/12                                                     |                                       |
|                                                                                         | 0,6                  | 0/12                                                     | -                                     | 0,6                  | 0/12                                                     | -                                     |
|                                                                                         | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       |
|                                                                                         | 1,2                  | 0/12                                                     | -                                     | 1,2                  | 0/12                                                     | -                                     |
|                                                                                         | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       | 1,6                  | 0/12                                                     |                                       |

### 3.2.2.3 Einfluss der HF-Spannung auf den Burst Pressure

Der Einfluss der beiden HF-Spannungen von 100 V (E1) und 160 V (E3) auf den Erfolg des Burst Pressure wird in Tabelle 32 miteinander verglichen. Die Einstellungen der Strombegrenzung und das Instrument bleiben gleich. Es ergeben sich für keinen Prototypen und bei keiner Strombegrenzung signifikante Unterschiede zwischen den beiden Effekten ( $p > 0,05$ ). Für den Prototyp PT16  können keine p-Werte berechnet werden.

Tabelle 32: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure (N) zwischen den unterschiedlichen HF-Spannungen 100 V (E1) und 160 V (E3), Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Anzahl der Versuche (N), erfolgreiche Burst Pressure, Mittelwert der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] mit Standardabweichung [mmHg]

**Vergleich erfolgreicher Burst Pressure zwischen den HF-Spannungen 100V (E1),160V (E3) - Nierenarterien**

| Prototyp                                                                                 | Strombegrenzung [Aeff] | Effekt | Anzahl der durchgeführten Versuche (N) | Erfolgreiche Burst Pressure (N) | Mittelwert erfolgreicher BP [mmHg] | Standardabweichung [mmHg] | p-Werte Vergleich gegen die Effekte E1,E3 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|
| BCD3    | 0,6                    | E1     | 12                                     | 10                              | 527,3                              | 161,6                     | 0,193                                     |
|                                                                                          |                        | E3     | 12                                     | 6                               | 455,1                              | 228,2                     |                                           |
|                                                                                          | 1,2                    | E1     | 12                                     | 11                              | 470,3                              | 121,7                     | 0,317                                     |
| E3                                                                                       | 12                     | 8      | 452,6                                  | 68,7                            |                                    |                           |                                           |
| BCD1    | 0,6                    | E1     | 13                                     | 5                               | 427,6                              | 94,0                      | 1,000                                     |
|                                                                                          |                        | E3     | 12                                     | 5                               | 450,8                              | 118,2                     |                                           |
|                                                                                          | 1,2                    | E1     | 12                                     | 7                               | 453,7                              | 78,0                      | 1,000                                     |
| E3                                                                                       | 12                     | 6      | 452,3                                  | 146,4                           |                                    |                           |                                           |
| PT16  | 0,6                    | E1     | 12                                     | 0                               | -                                  | -                         | -                                         |
|                                                                                          |                        | E3     | 12                                     | 0                               | -                                  | -                         |                                           |
|                                                                                          | 1,2                    | E1     | 12                                     | 0                               | -                                  | -                         | -                                         |
| E3                                                                                       | 12                     | 0      | -                                      | -                               |                                    |                           |                                           |
| PT16  | 1,6                    | E1     | 12                                     | 0                               | -                                  | -                         | -                                         |
|                                                                                          |                        | E3     | 12                                     | 0                               | -                                  | -                         |                                           |

**3.2.3 Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen und Burst Pressure**

Prototyp BCD3 

Tabelle 33: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C]

**Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen BCD3 - Nierenarterien**

| Prototyp                                                                                 | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                            |                         |                                       |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------|
|                                                                                          |                   |                                                          | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung [°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |       |
| BCD3  | 0,6               | 10/12                                                    | 98,4                                        | 3,3                     | 1,000                                 | 6/12                                        | 84,9                    | 6,3                                   | 0,680 |
|                                                                                          | 1,2               | 11/12                                                    | 98,8                                        | 3,5                     |                                       | 8/12                                        | 76,5                    | 4,4                                   |       |
| BCD3  | 0,6               | 10/12                                                    | 98,4                                        | 3,3                     | 1,000                                 | 6/12                                        | 84,9                    | 6,3                                   | 1,000 |
|                                                                                          | 1,6               | 10/12                                                    | 96,9                                        | 5,8                     |                                       | 7/12                                        | 79,6                    | 4,5                                   |       |
| BCD3  | 1,2               | 11/12                                                    | 98,8                                        | 3,5                     | 1,000                                 | 8/12                                        | 76,5                    | 4,4                                   | 1,000 |
|                                                                                          | 1,6               | 10/12                                                    | 96,9                                        | 5,8                     |                                       | 7/12                                        | 79,6                    | 4,5                                   |       |

Der Prototyp BCD3  erreicht unabhängig von der Strombegrenzung bei der geringeren HF-Spannung von 100 V (E1) im Mittel höhere maximale Temperaturen innerhalb der Branchen (Messpunkt s. Abbildung 12) von  $96,9^{\circ}\text{C} \pm 5,8^{\circ}\text{C}$  bis  $98,8^{\circ}\text{C} \pm 3,5^{\circ}\text{C}$ , als bei der höheren HF-Spannung von 160 V (E3). Bei E3 werden maximale Gewebetemperaturen von  $76,5^{\circ}\text{C} \pm 4,4^{\circ}\text{C}$  bis  $4,9^{\circ}\text{C} \pm 6,3^{\circ}\text{C}$  im Mittel erreicht (Abbildung 44).

Die meisten erfolgreichen Berstdruckergebnisse (N=11/12) werden bei der HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E1 erzielt (Tabelle 33).

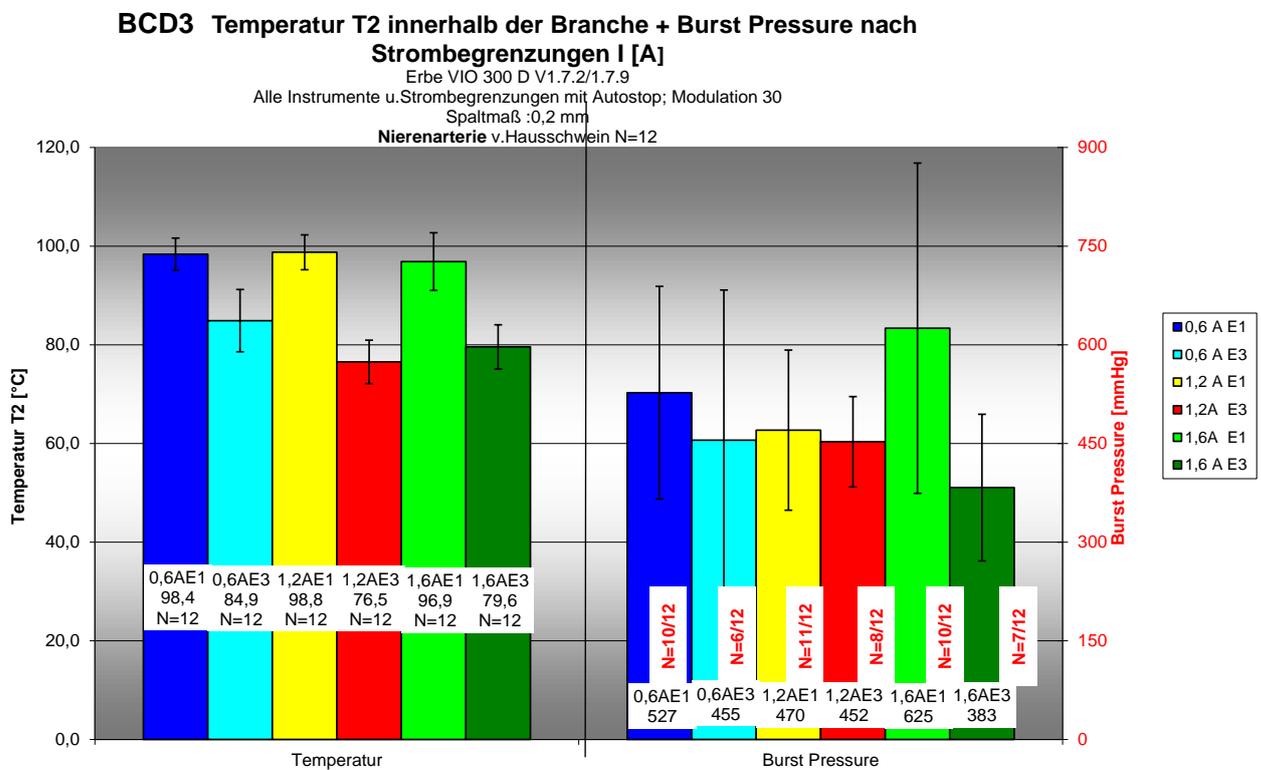


Abbildung 44: Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument BCD3 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] - Nierenarterien

Prototyp BCD1

Tabelle 34: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C]

Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen BCD1 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom[A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                            |                        |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                             |                        |                                       |
|----------|------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
|          |                  |                                                          | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung[°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standardabweichung[°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD1     | 0,6              | 5/13                                                     | 93,0                                        | 18,4                   | 0,434                                 | 5/12                                                     | 81,3                                        | 19,6                   | 1,000                                 |
|          | 1,2              | 7/12                                                     | 91,1                                        | 6,3                    |                                       | 6/12                                                     | 84,8                                        | 8,9                    |                                       |
| BCD1     | 0,6              | 5/13                                                     | 93,0                                        | 18,4                   | 0,238                                 | 5/12                                                     | 81,3                                        | 19,6                   | 0,414                                 |
|          | 1,6              | 8/12                                                     | 93,2                                        | 7,4                    |                                       | 8/12                                                     | 81,2                                        | 7,3                    |                                       |
| BCD1     | 1,2              | 7/12                                                     | 91,1                                        | 6,3                    | 1,000                                 | 6/12                                                     | 84,8                                        | 8,9                    | 0,680                                 |
|          | 1,6              | 8/12                                                     | 93,2                                        | 7,4                    |                                       | 8/12                                                     | 81,2                                        | 7,3                    |                                       |

Die Tabelle 34 zeigt, dass bei allen Strombegrenzungen die Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen bei Einstellung des Effektes E1 mit  $91,1 \pm 6,3$  °C bis  $93,0 \pm 18,4$  °C höher liegen, als bei der Einstellung des Effektes E3 mit  $81,2 \pm 19,6$  °C bis  $84,8 \pm 8,9$  °C. Die Standardabweichung ist bei der niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff mit 18,4 °C (E1) und 19,6 °C (E3) vergleichsweise groß. Die besten Berstdruckergebnisse erzielt der Prototyp BCD1 bei der Strombegrenzung von 1,6 Aeff (N=8/10). Dies ist unabhängig von der eingestellten HF-Generatorspannung (E1, E3), obwohl bei beiden Effekten unterschiedlich hohe Temperaturen erreicht werden (Abbildung 45). Die Höhe des erreichten Haltedrucks ist bei der Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E1 mit  $488 \pm 70,6$  mmHg jedoch größer, als bei 1,6 Aeff E3 mit  $444 \pm 98,2$  mmHg (Tabelle 29).

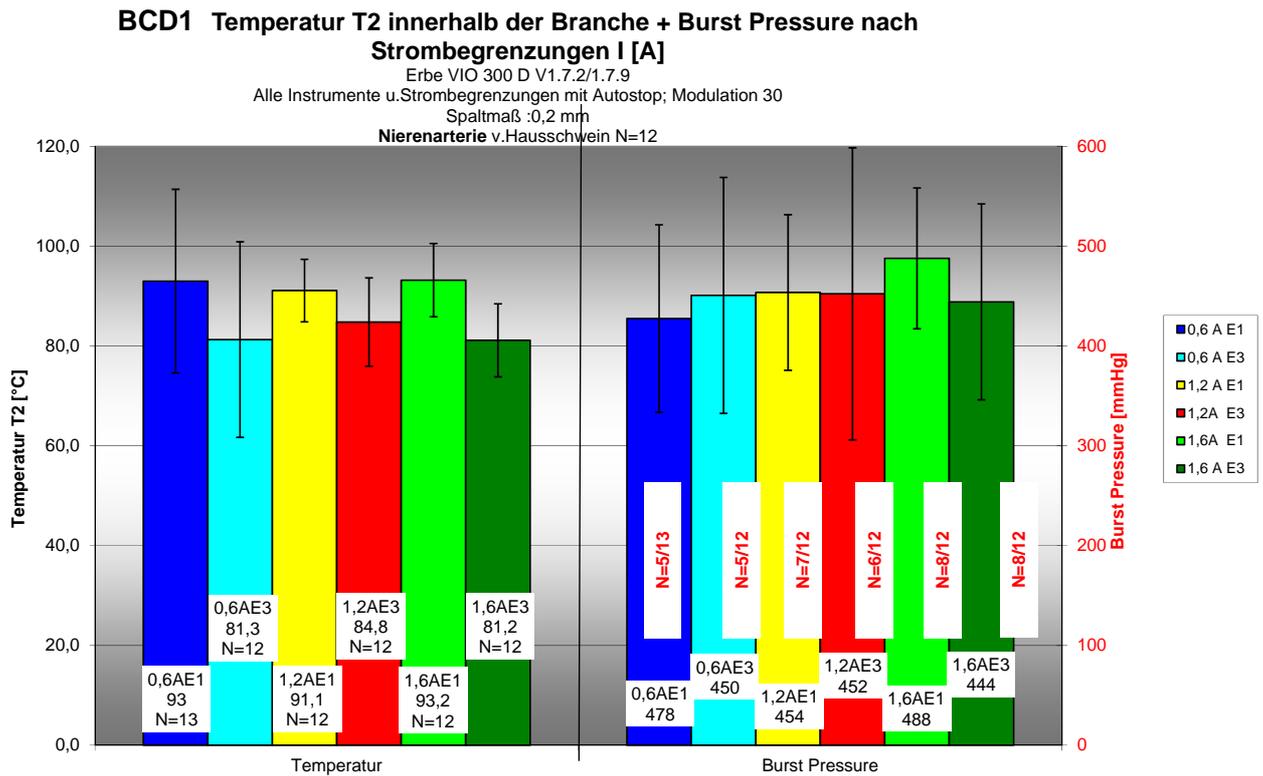


Abbildung 45: Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument BCD1 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] - Nierenarterien

**Prototyp PT16**

Tabelle 35: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standard-abweichung [°C]

Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen PT16 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom[A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                             |                         |                                       |
|----------|------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|          |                  |                                                          | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standard-abweichung[°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert der maximalen Temperatur T2 [°C] | Standard-abweichung[°C] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6              | 0/12                                                     | 91,8                                        | 13,3                    | -                                     | 0/12                                                     | 84,3                                        | 21,2                    | -                                     |
|          | 1,2              | 0/12                                                     | 98,5                                        | 3,9                     | -                                     | 0/12                                                     | 88,7                                        | 9,6                     | -                                     |
| PT16     | 0,6              | 0/12                                                     | 91,8                                        | 13,3                    | -                                     | 0/12                                                     | 84,3                                        | 21,2                    | -                                     |
|          | 1,6              | 0/12                                                     | 96,8                                        | 4,7                     | -                                     | 0/12                                                     | 87,1                                        | 12,4                    | -                                     |
| PT16     | 1,2              | 0/12                                                     | 98,5                                        | 3,9                     | -                                     | 0/12                                                     | 88,7                                        | 9,6                     | -                                     |
|          | 1,6              | 0/12                                                     | 96,8                                        | 4,7                     | -                                     | 0/12                                                     | 87,1                                        | 12,4                    | -                                     |

Der Prototyp PT16 erreicht den höchsten Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 von 98,5 °C bei der Strombegrenzung von 1,2 Aeff und E1

(Tabelle 35). Unabhängig von den Strombegrenzungen werden bei einer HF-Generatorspannung von 100 V (E1) höhere Gewebetemperaturen von  $91,8\text{ °C} \pm 13,3\text{ °C}$  bis  $98,5\text{ °C} \pm 3,9\text{ °C}$  im Mittel erreicht, als bei der HF-Generatorspannung von 160 V (E3)  $84,3\text{ °C} \pm 21,2\text{ °C}$  bis  $88,7\text{ °C} \pm 9,6\text{ °C}$  (Tabelle 35). Bei der niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff ist die Standardabweichung mit  $13,3\text{ °C}$  (E1) und  $21,2\text{ °C}$  (E3) groß. Für dieses Instrument kann bei keiner der untersuchten HF-Generatoreinstellungen ein positives Burstdruckergebnis erzielt werden (BP=0) (Abbildung 46).

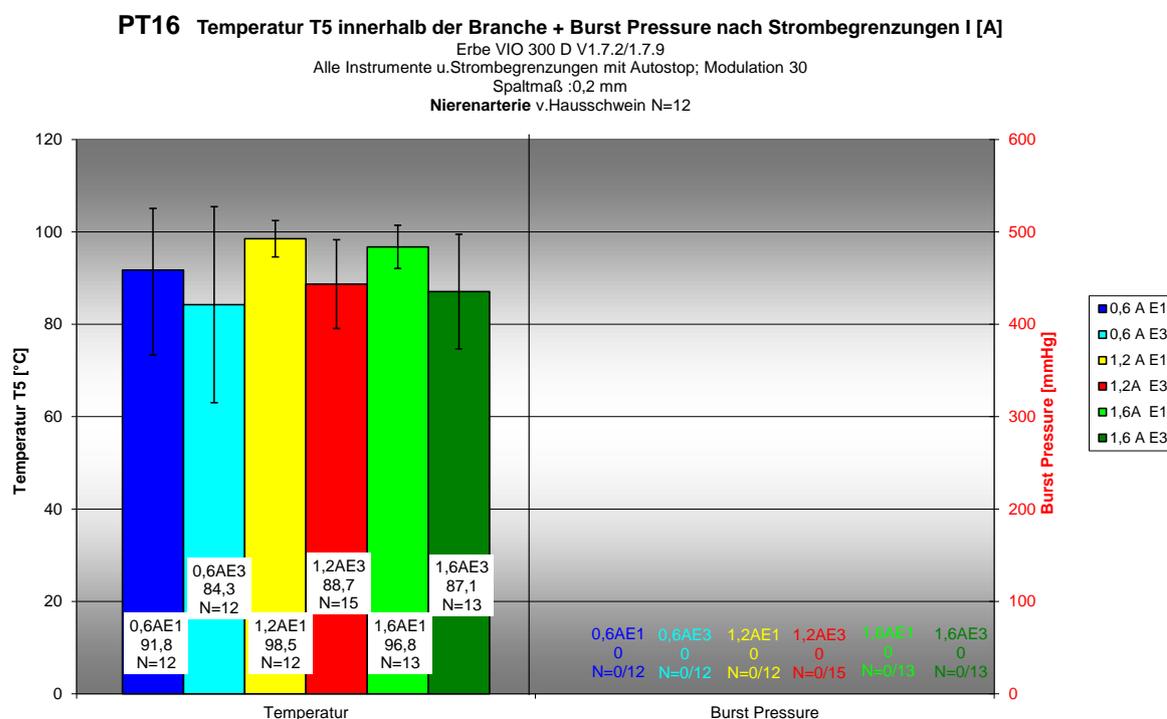


Abbildung 46: Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument PT16 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] - Nierenarterien

### 3.2.4 Abhängigkeit des Burst Pressure vom Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche

Die Definition für den Energieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche ist in Abschnitt 3.1.4 angegeben.

#### Prototyp BCD3

Tabelle 36: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm<sup>2</sup>] mit Standardabweichung [Ws/mm<sup>2</sup>]

Mittelwerte der Gesamtenergie pro AE - Fläche BCD3 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                                              |                                          |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                                              |                                          |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3     | 0,6               | 10/12                                                    | 2,8                                                          | 0,4                                      | 1,000                                 | 6/12                                                     | 1,6                                                          | 0,6                                      | 0,680                                 |
|          | 1,2               | 11/12                                                    | 2,4                                                          | 0,3                                      |                                       | 8/12                                                     | 1,4                                                          | 0,2                                      |                                       |
| BCD3     | 0,6               | 10/12                                                    | 2,8                                                          | 0,4                                      | 1,000                                 | 6/12                                                     | 1,6                                                          | 0,6                                      | 1,000                                 |
|          | 1,6               | 10/12                                                    | 2,2                                                          | 0,4                                      |                                       | 7/12                                                     | 1,3                                                          | 0,5                                      |                                       |
| BCD3     | 1,2               | 11/12                                                    | 2,4                                                          | 0,3                                      | 1,000                                 | 8/12                                                     | 1,4                                                          | 0,2                                      | 1,000                                 |
|          | 1,6               | 10/12                                                    | 2,2                                                          | 0,4                                      |                                       | 7/12                                                     | 1,3                                                          | 0,5                                      |                                       |

Die HF-Generatoreinstellung 0,6 Aeff E1 benötigt mit 2,8 Ws/mm<sup>2</sup> im Mittel die meiste Energie pro AE-Fläche. Bei der Einstellung des Effektes 1 wird bei gleicher Strombegrenzung mit  $2,4 \pm 0,4$  Ws/mm<sup>2</sup> bis  $2,8 \pm 0,4$  Ws/mm<sup>2</sup> mehr Gesamtenergie pro AE-Fläche benötigt, als bei der Einstellung des Effektes 3 mit  $1,6 \pm 0,6$  Ws/mm<sup>2</sup> bis  $1,3 \pm 0,5$  Ws/mm<sup>2</sup> (Abbildung 47).

**BCD3 Gesamtenergie pro AE- Fläche + Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A]**

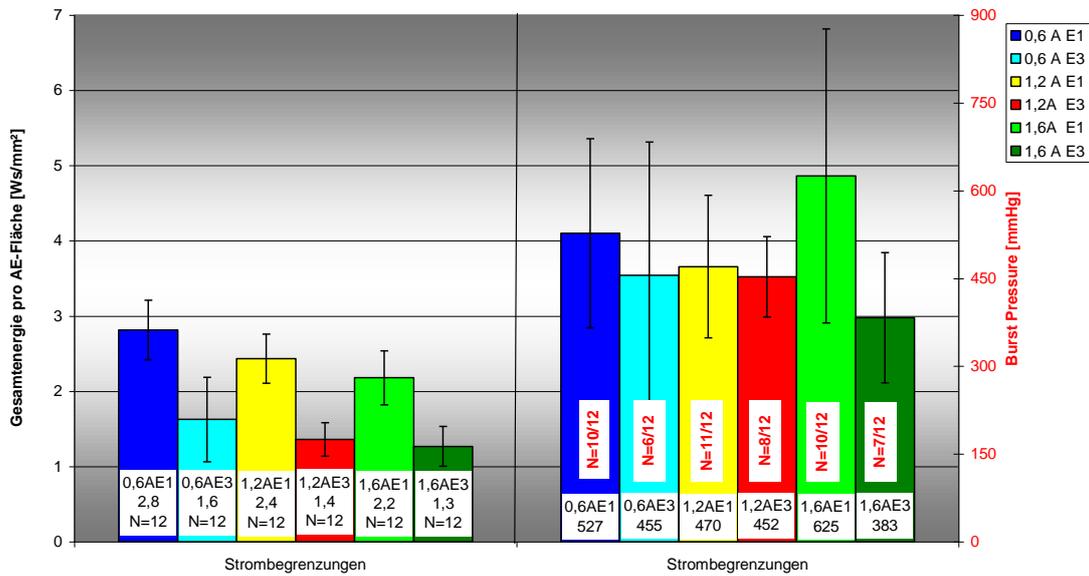


Abbildung 47: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm²] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 - Nierenarterien

Prototyp BCD1

Tabelle 37: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm²] mit Standardabweichung [Ws/mm²]

Mittelwerte der Gesamtenergie pro AE - Fläche BCD1 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                                 |                             |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                                 |                             |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm²] | Standardabweichung [Ws/mm²] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm²] | Standardabweichung [Ws/mm²] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 3,6                                             | 0,8                         | 0,434                                 | 5/12                                                     | 2,9                                             | 1,2                         | 1,000                                 |
|          | 1,2               | 7/12                                                     | 3,7                                             | 1,1                         |                                       | 6/12                                                     | 2,9                                             | 1,2                         |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 3,6                                             | 0,8                         | 0,238                                 | 5/12                                                     | 2,9                                             | 1,2                         | 0,414                                 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 3,6                                             | 1,2                         |                                       | 8/12                                                     | 2,6                                             | 1,2                         |                                       |
| BCD1     | 1,2               | 7/12                                                     | 3,7                                             | 1,1                         | 1,000                                 | 6/12                                                     | 2,9                                             | 1,2                         | 0,680                                 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 3,6                                             | 1,2                         |                                       | 8/12                                                     | 2,6                                             | 1,2                         |                                       |

In Abbildung 48 ist erkennbar, dass alle HF-Generatoreinstellungen große Standardabweichungen bei der Gesamtenergie pro AE-Fläche zeigen. Die geringste Standardabweichung von  $\pm 0,8$  Ws/mm² ergibt sich bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff und Effekt 1.

Die meiste Gesamtenergie pro AE-Fläche von  $3,7 \pm 1,1$  Ws/mm<sup>2</sup> im Mittel benötigt das Instrument BCD1 bei 1,2 Aeff E1. Die höchsten Berstdruckergebnisse (N=8/12) werden unabhängig vom Effekt bei einem Effektivstrom von 1,6 Aeff erreicht, für den bei Effekt E1 eine Gesamtenergie pro AE-Fläche von  $3,6 \pm 1,2$  Ws/mm<sup>2</sup> und für den Effekt E3 von  $2,6 \pm 1,2$  Ws/mm<sup>2</sup> benötigt wird.

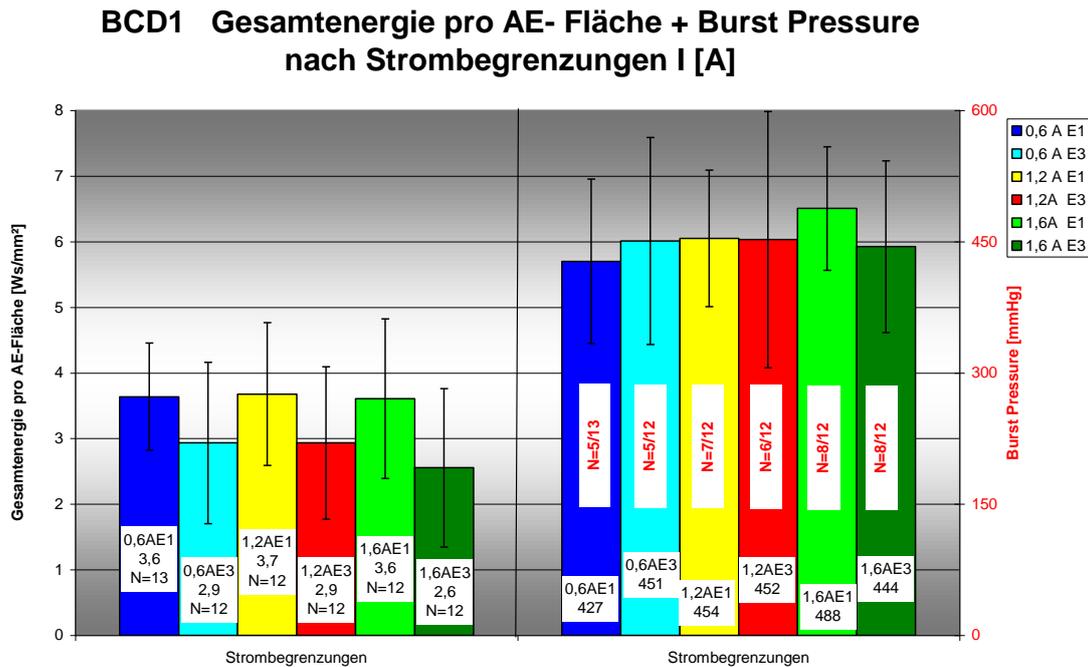


Abbildung 48: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 - Nierenarterien

Prototyp PT16

Tabelle 38: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm<sup>2</sup>] mit Standardabweichung [Ws/mm<sup>2</sup>]

Mittelwerte der Gesamtenergie pro AE - Fläche PT16 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                                              |                                          |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                                              |                                          |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 4,6                                                          | 0,9                                      | -                                     | 0/12                                                     | 4,1                                                          | 1,9                                      | -                                     |
|          | 1,2               | 0/12                                                     | 6,3                                                          | 1,2                                      |                                       | 0/12                                                     | 3,9                                                          | 1,0                                      |                                       |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 4,6                                                          | 0,9                                      | -                                     | 0/12                                                     | 4,1                                                          | 1,9                                      | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 5,9                                                          | 1,5                                      |                                       | 0/12                                                     | 4,1                                                          | 1,5                                      |                                       |
| PT16     | 1,2               | 0/12                                                     | 6,3                                                          | 1,2                                      | -                                     | 0/12                                                     | 3,9                                                          | 1,0                                      | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 5,9                                                          | 1,5                                      |                                       | 0/12                                                     | 4,1                                                          | 1,5                                      |                                       |

Das Instrument PT16 verbraucht von allen drei untersuchten Instrumenten im Mittel die meiste Gesamtenergie pro AE-Fläche (Tabelle 38). Für die HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E1 wird für den Prototyp PT16 mit  $6,3 \pm 1,2$  Ws/mm<sup>2</sup> die meiste Gesamtenergie pro AE-Fläche im Mittel gemessen. Bei 1,2 Aeff E3 wird mit  $3,9 \pm 1,0$  Ws/mm<sup>2</sup> die geringste Gesamtenergie pro AE-Fläche benötigt (Abbildung 49). Bei keinem Versuch mit PT16 kommt ein erfolgreicher Burst Pressure zustande (BP=0).

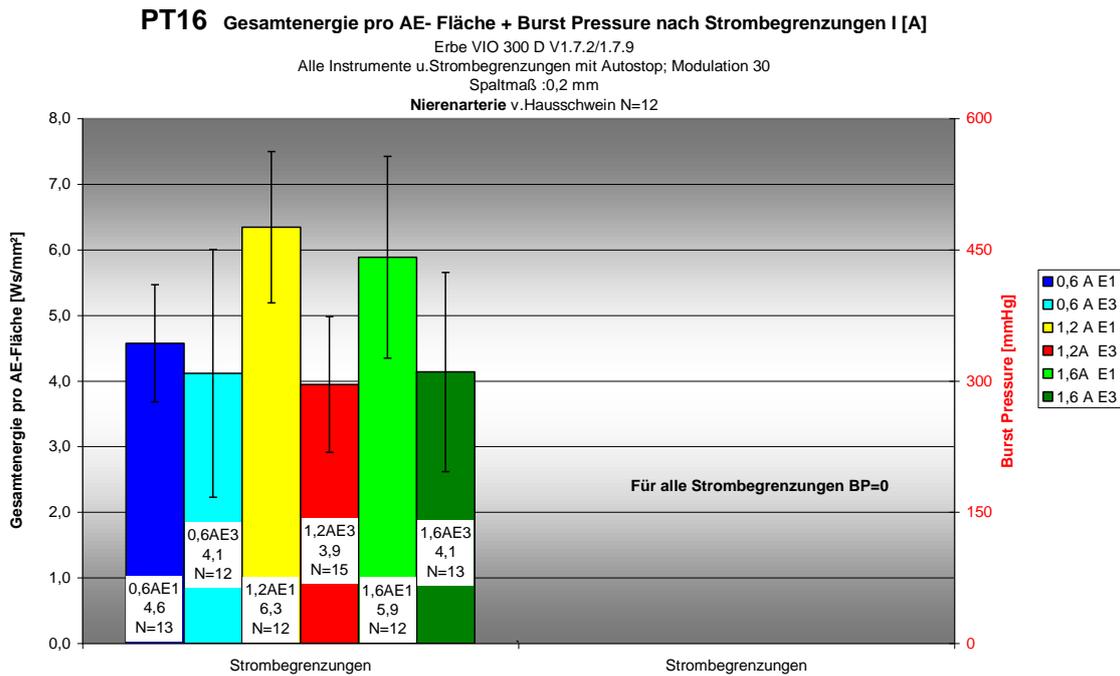


Abbildung 49: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm<sup>2</sup>] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16 – Nierenarterien

### 3.2.5 Gewebeschrumpfung

Die Gewebeschrumpfung ist im Abschnitt 3.1.5 definiert.

#### Prototyp BCD3

Tabelle 39: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte der Gewebeschrumpfung BCD3 - Nierenarterien

| Prototyp                                                                               | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                   |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                   |                         |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                        |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3  | 0,6               | 10/12                                                    | 1,6                               | 0,6                     | 1,000                                 | 6/12                                                     | 1,1                               | 0,4                     | 0,680                                 |
|                                                                                        | 1,2               | 11/12                                                    | 1,6                               | 0,4                     |                                       | 8/12                                                     | 1,3                               | 0,5                     |                                       |
| BCD3  | 0,6               | 10/12                                                    | 1,6                               | 0,6                     | 1,000                                 | 6/12                                                     | 1,1                               | 0,4                     | 1,000                                 |
|                                                                                        | 1,6               | 10/12                                                    | 1,5                               | 0,8                     |                                       | 7/12                                                     | 0,9                               | 0,4                     |                                       |
| BCD3  | 1,2               | 11/12                                                    | 1,6                               | 0,4                     | 1,000                                 | 8/12                                                     | 1,3                               | 0,5                     | 1,000                                 |
|                                                                                        | 1,6               | 10/12                                                    | 1,5                               | 0,8                     |                                       | 7/12                                                     | 0,9                               | 0,4                     |                                       |

Bei allen untersuchten Strombegrenzungen und Effekten kann eine Gewebeschrumpfung von weniger als 2 mm im Mittel für den Prototyp BCD3  festgestellt werden (Tabelle 39). Sie variiert zwischen 0,9 mm  $\pm$  0,4 mm bei der HF-Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E3 und 1,6 mm  $\pm$  0,6 mm bei der Einstellung von 0,6 Aeff E1 und 1,2 Aeff E1.

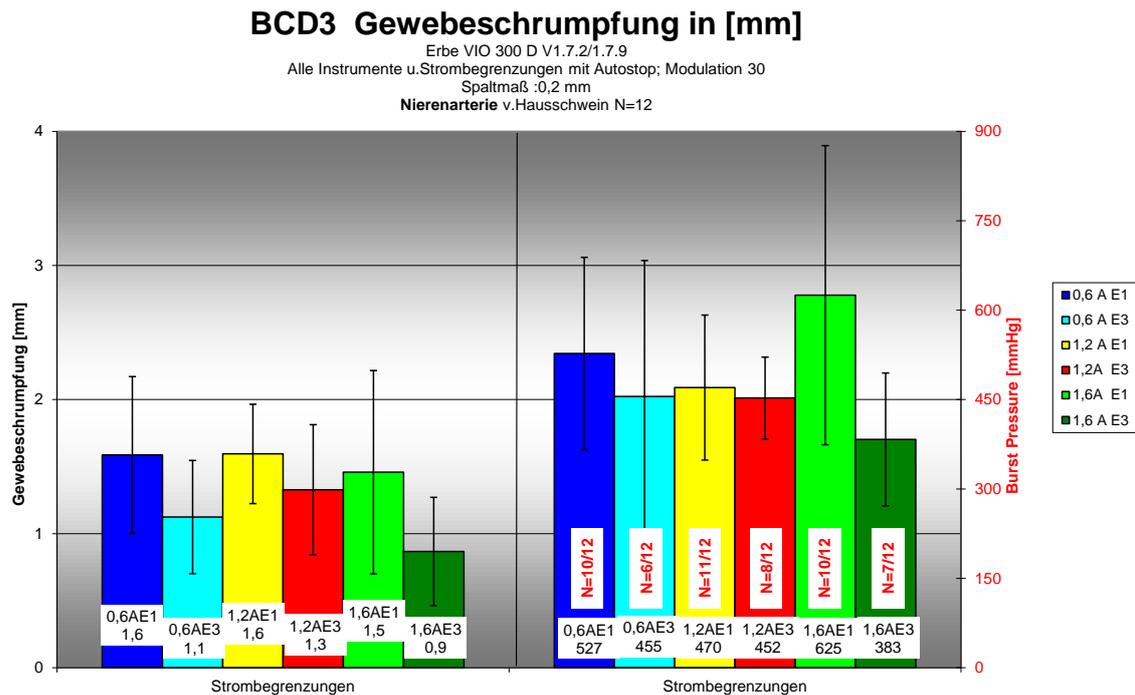


Abbildung 50: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 - Nierenarterien

### Prototyp BCD1

Tabelle 40: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte der Gewebeschrumpfung BCD1 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                   |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                   |                         |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 1,2                               | 0,8                     | 0,434                                 | 5/12                                                     | 1,8                               | 1,2                     | 1,000                                 |
|          | 1,2               | 7/12                                                     | 0,9                               | 0,6                     |                                       | 6/12                                                     | 1,0                               | 0,5                     |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 1,2                               | 0,8                     | 0,238                                 | 5/12                                                     | 1,8                               | 1,2                     | 0,414                                 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 1,5                               | 0,9                     |                                       | 8/12                                                     | 1,1                               | 0,6                     |                                       |
| BCD1     | 1,2               | 7/12                                                     | 0,9                               | 0,6                     | 1,000                                 | 6/12                                                     | 1,0                               | 0,5                     | 0,680                                 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 1,5                               | 0,9                     |                                       | 8/12                                                     | 1,1                               | 0,6                     |                                       |

Auch für das Instrument BCD1 ergibt sich im Mittel eine Gewebeschrumpfung von weniger als 2 mm bei allen HF-Generatoreinstellungen. Die Standardabweichung ist mit 0,5 mm bei 1,2 Aeff E3 bis 1,2 mm bei 0,6 Aeff E3 groß (Abbildung 45).

### BCD1 Gewebeschrumpfung [mm]

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9  
 Alle Instrumente u. Strombegrenzungen mit Autostop; Modulation 30  
 Spaltmaß : 0,2 mm  
 Nierenarterie v. Hausschwein N=12

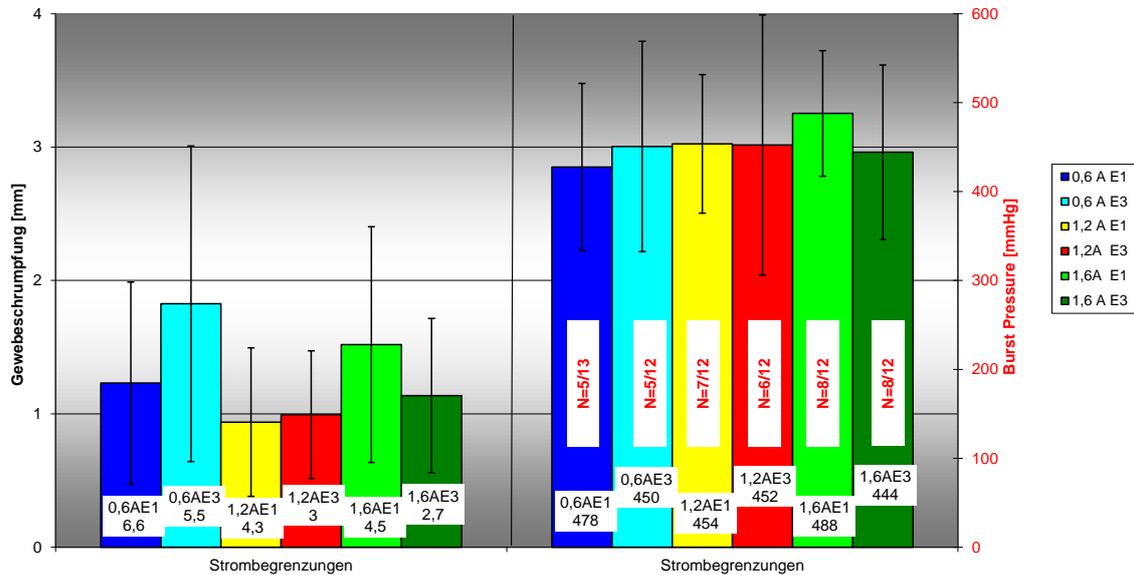


Abbildung 51: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 - Nierenarterien

### Prototyp PT16

Tabelle 41: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte der Gewebeschrumpfung PT16 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                   |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                   |                         |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gewebeschrumpfung [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 0,9                               | 0,4                     | -                                     | 0/12                                                     | 0,6                               | 0,4                     | -                                     |
|          | 1,2               | 0/12                                                     | 1,0                               | 0,6                     |                                       | 0/12                                                     | 0,8                               | 0,4                     |                                       |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 0,9                               | 0,4                     | -                                     | 0/12                                                     | 0,6                               | 0,4                     | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 1,0                               | 0,4                     |                                       | 0/12                                                     | 0,6                               | 0,4                     |                                       |
| PT16     | 1,2               | 0/12                                                     | 1,0                               | 0,6                     | -                                     | 0/12                                                     | 0,8                               | 0,4                     | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 1,0                               | 0,4                     |                                       | 0/12                                                     | 0,6                               | 0,4                     |                                       |

Bei dem Instrument PT16  variiert die Gewebeschrumpfung innerhalb der unterschiedlichen Strombegrenzungen ebenfalls stark, erkennbar an der großen Standardabweichung in (Abbildung 52). Mit einem Mittelwert von 0,6 mm bis 1,0 mm ergibt sich für den PT16  die geringste Gewebeschrumpfung von allen drei untersuchten Prototypen.

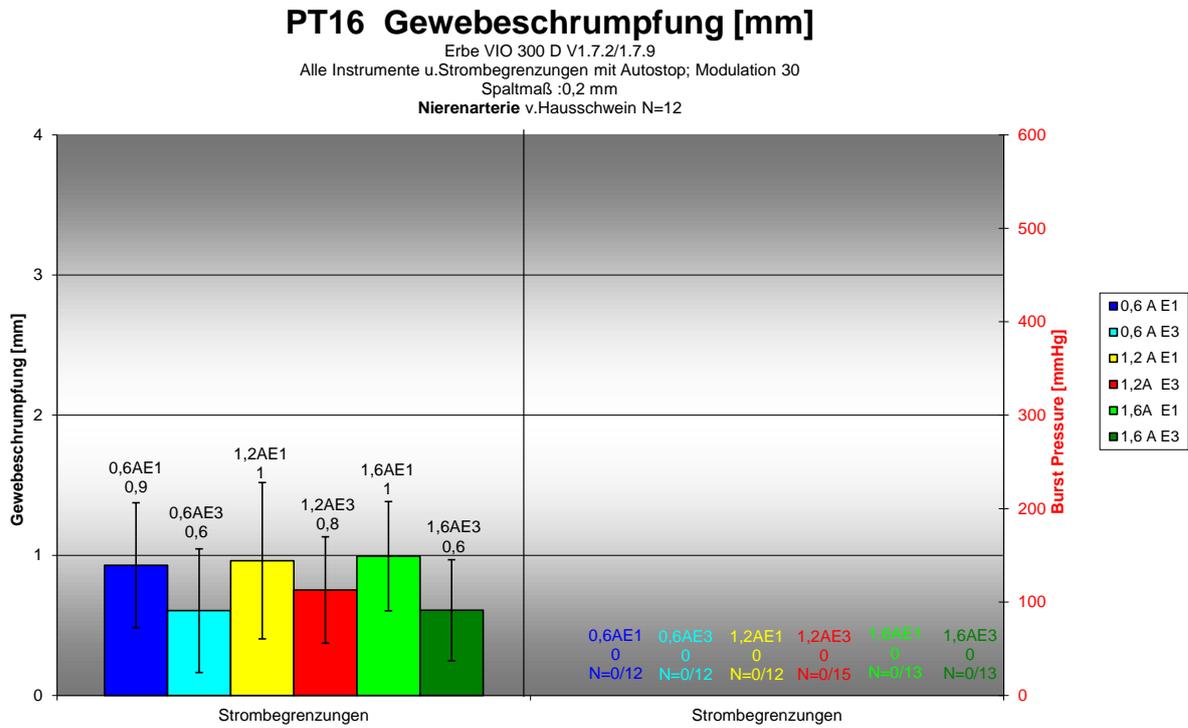


Abbildung 52: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16 - Nierenarterien

### 3.2.6 Thermischer Lateralschaden

In Abschnitt 2.1.5.5 wird die Bestimmung des thermischen Lateralschadens, auch Koagulationssaum genannt, beschrieben. Die vier Messpunkte sind in Abbildung 11 durch die Bezeichnung L1 und L2 für die linke Seite sowie R1 und R2 für die rechte Seite eingezeichnet.

#### Prototyp BCD3

Tabelle 42: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte des Thermischen Lateralschadens BCD3 - Nierenarterien

| Prototyp                                                                                 | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                         |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3  | 0,6               | 10/12                                                    | 0,9                                        | 0,2                     | 1,000                                 | 6/12                                                     | 0,8                                        | 0,2                     | 0,680                                 |
|                                                                                          | 1,2               | 11/12                                                    | 0,8                                        | 0,2                     |                                       | 8/12                                                     | 0,6                                        | 0,2                     |                                       |
| BCD3  | 0,6               | 10/12                                                    | 0,9                                        | 0,2                     | 1,000                                 | 6/12                                                     | 0,8                                        | 0,2                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 10/12                                                    | 0,8                                        | 0,2                     |                                       | 7/12                                                     | 0,5                                        | 0,1                     |                                       |
| BCD3  | 1,2               | 11/12                                                    | 0,8                                        | 0,2                     | 1,000                                 | 8/12                                                     | 0,6                                        | 0,2                     | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6               | 10/12                                                    | 0,8                                        | 0,2                     |                                       | 7/12                                                     | 0,5                                        | 0,1                     |                                       |

Für den Prototyp BCD3  entsteht der größte Mittelwert des thermischen Lateralschadens an den Nierenarterien von  $0,9 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$  bei  $0,6 \text{ Aeff E1}$ . Der kleinste Koagulationssaum von  $0,5 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$  ergibt sich bei der HF-Generatoreinstellung von  $1,6 \text{ Aeff E3}$  (Abbildung 53).

### BCD3 Thermischer Lateralschaden in [mm]

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9  
 Alle Instrumente u. Strombegrenzungen mit Autostop; Modulation 30  
 Spaltmaß: 0,2 mm  
 Nierenarterie v. Hausschwein N=12

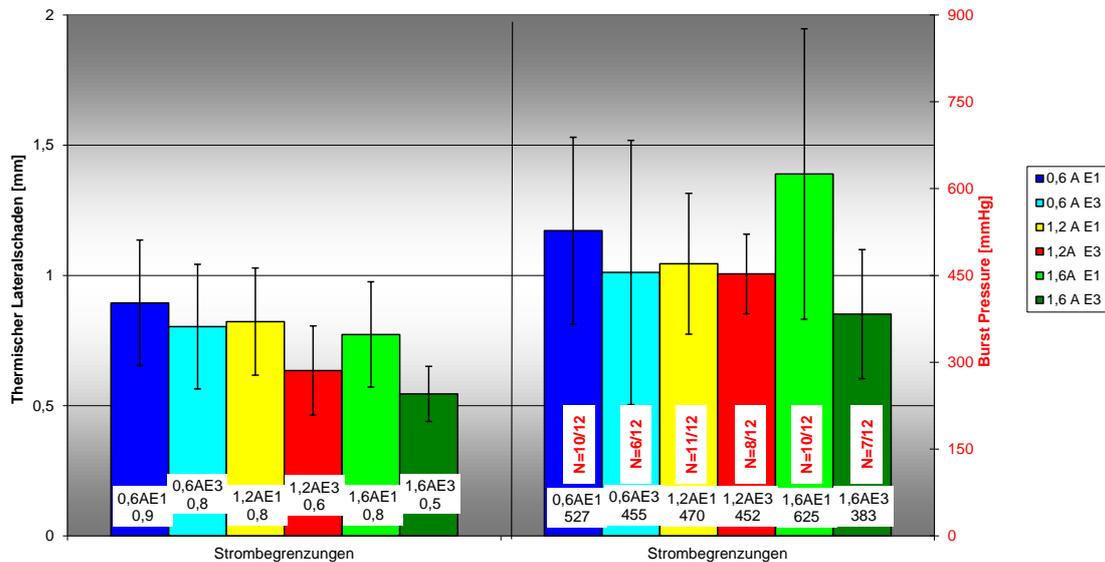


Abbildung 53: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 - Nierenarterien

### Prototyp BCD1

Tabelle 43: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte des thermischen Lateralschadens BCD1 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                           |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                           |                         |                                       |       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------|
|          |                   |                                                          | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |       |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 0,8                                        | 0,2                     | 0,434                                 | 5/12                                       | 0,6                     | 0,2                                   | 1,000 |
|          | 1,2               | 7/12                                                     | 0,8                                        | 0,3                     |                                       | 6/12                                       | 0,7                     | 0,2                                   |       |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 0,8                                        | 0,2                     | 0,238                                 | 5/12                                       | 0,6                     | 0,2                                   | 0,414 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 0,6                                        | 0,1                     |                                       | 8/12                                       | 0,6                     | 0,2                                   |       |
| BCD1     | 1,2               | 7/12                                                     | 0,8                                        | 0,3                     | 1,000                                 | 6/12                                       | 0,7                     | 0,2                                   | 0,680 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 0,6                                        | 0,1                     |                                       | 8/12                                       | 0,6                     | 0,2                                   |       |

Die Mittelwerte des thermischen Lateralschadens liegen für das Instrument BCD1 im Bereich von 0,6 mm ± 0,2 mm bis 0,8 mm ± 0,3 mm (Abbildung 54).

### BCD1 Thermischer Lateralschaden [mm]

Erbe VIQ 300 D V1.7.2/1.7.9  
 Alle Instrumente u. Strombegrenzungen mit Autostop; Modulation 30  
 Spaltmaß :0,2 mm  
 Nierenarterie v. Hausschwein N=12

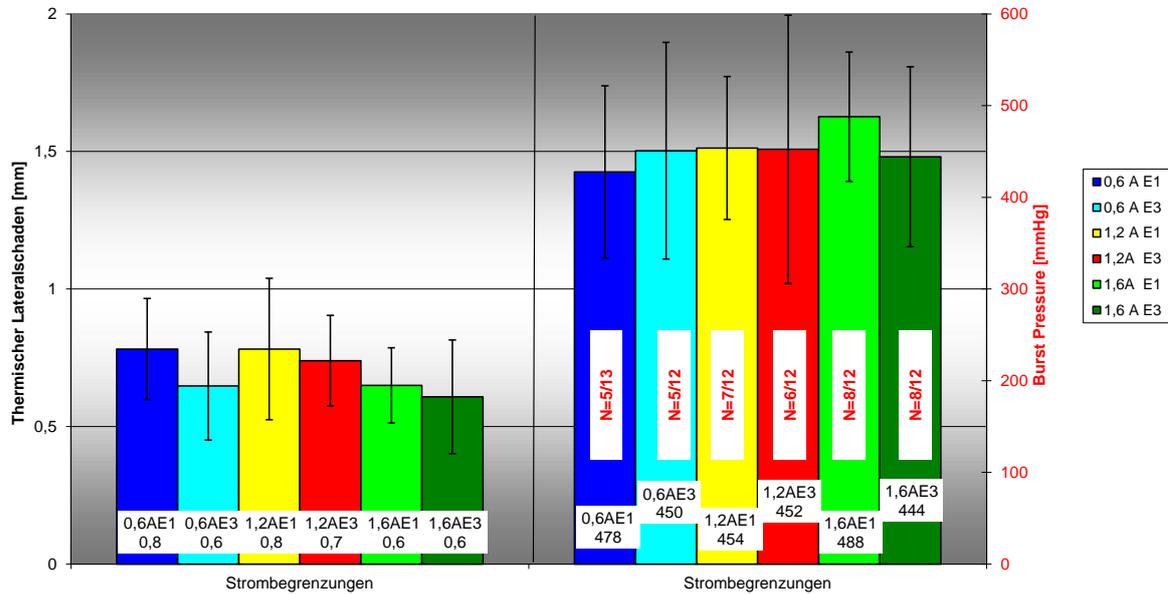


Abbildung 54: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 - Nierenarterien

### Prototyp PT16

Tabelle 44: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]

Mittelwerte des thermischen Lateralschadens PT16 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Effekt 1 (100 V)                           |                         |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                         |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|          |                   |                                                          | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert thermischer Lateralschaden [mm] | Standardabweichung [mm] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 1,4                                        | 0,5                     | -                                     | 0/12                                                     | 1,2                                        | 0,5                     | -                                     |
|          | 1,2               | 0/12                                                     | 1,2                                        | 0,5                     |                                       | 0/12                                                     | 1,1                                        | 0,3                     |                                       |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 1,4                                        | 0,5                     | -                                     | 0/12                                                     | 1,2                                        | 0,5                     | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 1,1                                        | 0,4                     |                                       | 0/12                                                     | 0,9                                        | 0,4                     |                                       |
| PT16     | 1,2               | 0/12                                                     | 1,2                                        | 0,5                     | -                                     | 0/12                                                     | 1,1                                        | 0,3                     | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 1,1                                        | 0,4                     |                                       | 0/12                                                     | 0,9                                        | 0,4                     |                                       |

Der PT16  weist von allen drei untersuchten Instrumenten unabhängig von den unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen im Mittel den höchsten thermischen Lateralschaden auf. Die Standardabweichungen zeigen mit  $\pm 0,3$  mm bis  $\pm 0,5$  mm eine große Variabilität (Abbildung 55).

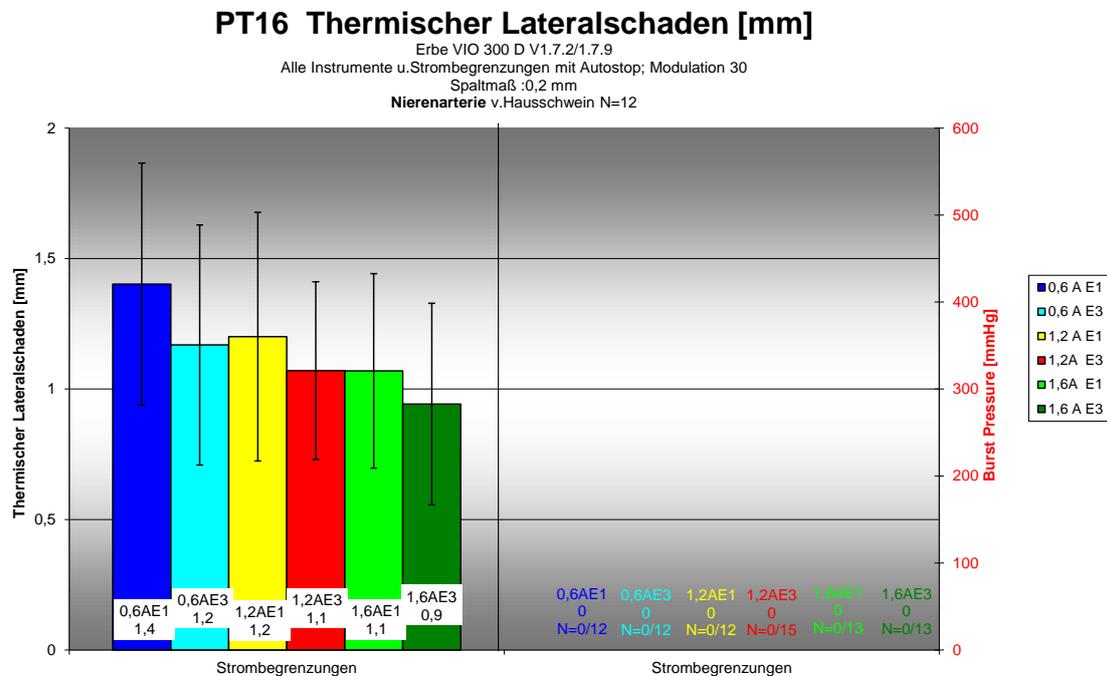


Abbildung 55: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16 - Nierenarterien

### 3.2.7 Gesamtdauer der Koagulation

Die Gesamtdauer der Koagulation ist definiert als die Aktivierungszeit des jeweiligen Instrumentes bis die AUTO-STOP Funktion (Mode BiClamp) des HF-Generators VIO 300D der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen, die Aktivierung beendet (siehe auch Abschnitt 2.1.9.3).

#### Prototyp BCD3

Tabelle 45: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]

Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation BCD3 - Nierenarterien

| Prototyp                                                                                 | Effektivstrom[A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                        |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                          |                  | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| BCD3   | 0,6              | 10/12                                                    | 3,4                                        | 0,3                    | 1,000                                 | 6/12                                                     | 2,3                                        | 0,5                    | 0,680                                 |
|                                                                                          | 1,2              | 11/12                                                    | 3,2                                        | 0,3                    |                                       | 8/12                                                     | 2,2                                        | 0,3                    |                                       |
| BCD3  | 0,6              | 10/12                                                    | 3,4                                        | 0,3                    | 1,000                                 | 6/12                                                     | 2,3                                        | 0,5                    | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6              | 10/12                                                    | 2,9                                        | 0,3                    |                                       | 7/12                                                     | 2,1                                        | 0,3                    |                                       |
| BCD3  | 1,2              | 11/12                                                    | 3,2                                        | 0,3                    | 1,000                                 | 8/12                                                     | 2,2                                        | 0,3                    | 1,000                                 |
|                                                                                          | 1,6              | 10/12                                                    | 2,9                                        | 0,3                    |                                       | 7/12                                                     | 2,1                                        | 0,3                    |                                       |

Das Instrument BCD3  zeigt unabhängig von den unterschiedlichen Einstellungen des HF-Generators mit  $2,1 \pm 0,5$  s bis  $3,4 \pm 0,3$  s von allen drei untersuchten Prototypen die niedrigsten Mittelwerte der Aktivierungszeit.

### BCD3 Dauer des Energieeintrags in [s]

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9  
 Alle Instrumente u. Strombegrenzungen mit Autostop; Modulation 30  
 Spaltmaß :0,2 mm  
 Nierenarterie v. Hausschwein N=12

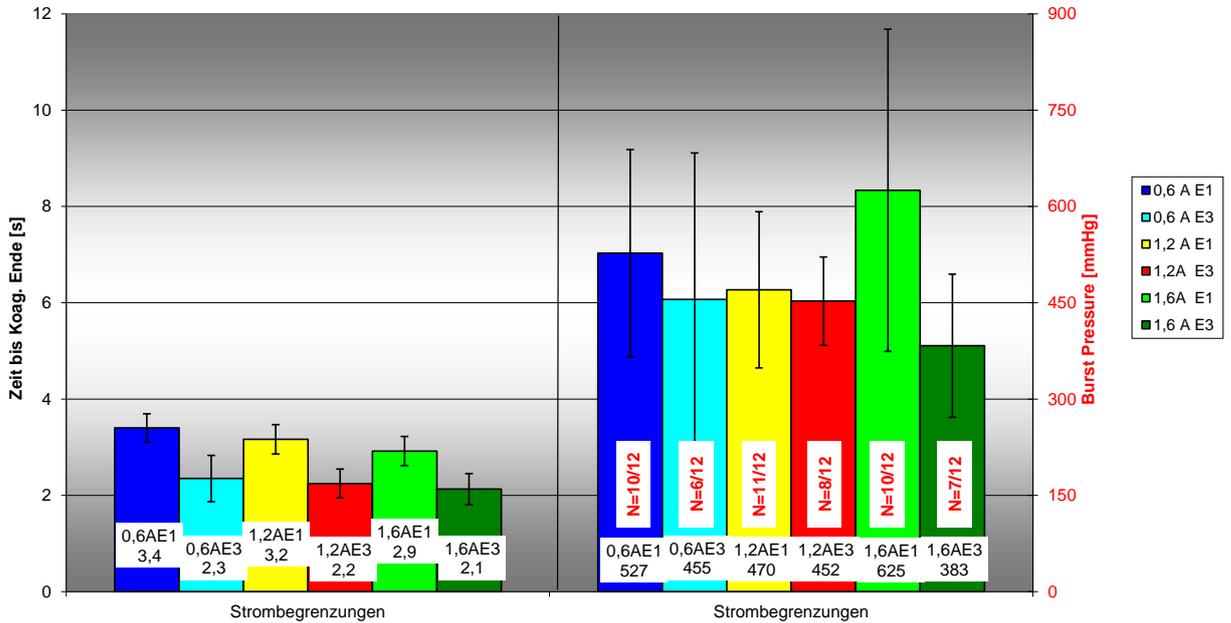


Abbildung 56: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 - Nierenarterien

### Prototyp BCD1

Tabelle 46: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]

Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation BCD1 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                        | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                        | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] |                                       | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 6,6                                        | 1,9                    | 0,434                                 | 5/12                                                     | 5,5                                        | 2,6                    | 1,000                                 |
|          | 1,2               | 7/12                                                     | 4,3                                        | 1,0                    |                                       | 6/12                                                     | 3,0                                        | 0,8                    |                                       |
| BCD1     | 0,6               | 5/13                                                     | 6,6                                        | 1,9                    | 0,238                                 | 5/12                                                     | 5,5                                        | 2,6                    | 0,414                                 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 4,5                                        | 0,7                    |                                       | 8/12                                                     | 2,7                                        | 0,7                    |                                       |
| BCD1     | 1,2               | 7/12                                                     | 4,3                                        | 1,0                    | 1,000                                 | 6/12                                                     | 3,0                                        | 0,8                    | 0,680                                 |
|          | 1,6               | 8/12                                                     | 4,5                                        | 0,7                    |                                       | 8/12                                                     | 2,7                                        | 0,7                    |                                       |

Abbildung 57 zeigt, dass die Koagulationsdauer im Mittel bei einer niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff und der geringeren Spannung von 100 V (E1) länger dauert (6,6 Sekunden), als bei der höheren Strombegrenzung von 1,6 Aeff und der größeren Spannung von 160 V (E3) (2,7 Sekunden). Die Standardabweichung ist bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff vergleichsweise groß.

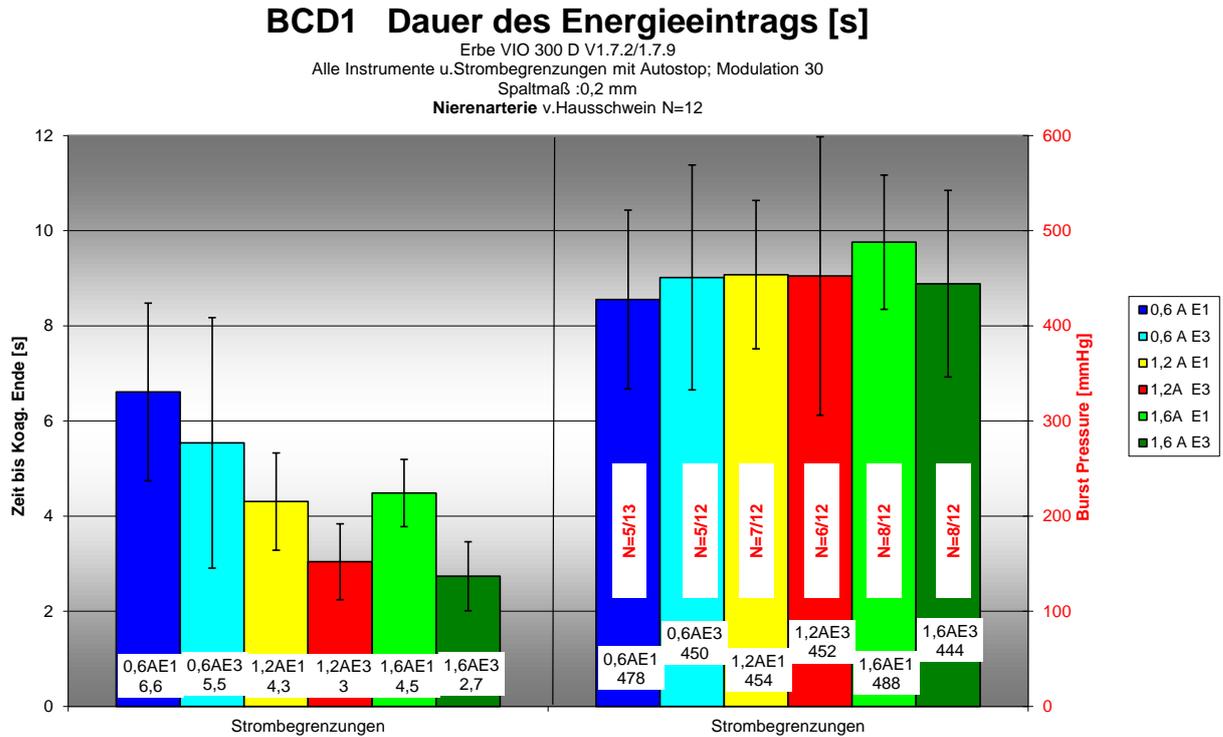


Abbildung 57: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 - Nierenarterien

**Prototyp PT16**

Tabelle 47: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]

Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation PT16 - Nierenarterien

| Prototyp | Effektivstrom [A] | Effekt 1 (100 V)                                         |                                            |                        |                                       | Effekt 3 (160 V)                                         |                                            |                        |                                       |
|----------|-------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
|          |                   | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP | Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | Mittelwert Gesamtdauer der Koagulation [s] | Standardabweichung [s] | p-Werte im Vergleich erfolgreicher BP |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 9,1                                        | 1,2                    | -                                     | 0/12                                                     | 8,1                                        | 2,8                    | -                                     |
|          | 1,2               | 0/12                                                     | 6,0                                        | 0,7                    | -                                     | 0/12                                                     | 3,6                                        | 0,7                    | -                                     |
| PT16     | 0,6               | 0/12                                                     | 9,1                                        | 1,2                    | -                                     | 0/12                                                     | 8,1                                        | 2,8                    | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 5,8                                        | 1,1                    | -                                     | 0/12                                                     | 3,6                                        | 0,9                    | -                                     |
| PT16     | 1,2               | 0/12                                                     | 6,0                                        | 0,7                    | -                                     | 0/12                                                     | 3,6                                        | 0,7                    | -                                     |
|          | 1,6               | 0/12                                                     | 5,8                                        | 1,1                    | -                                     | 0/12                                                     | 3,6                                        | 0,9                    | -                                     |

Der Prototyp PT16 benötigt im Vergleich zu den Instrumenten BCD3 und BCD1 die längste Aktivierungszeit (Abbildung 58). Die Gesamtdauer des Energieeintrags variiert stark, erkennbar an der großen Standardabweichung (Tabelle 47).

**PT16 Dauer des Energieeintrags [s]**

Erbe VIO 300 D V1.7.2/1.7.9  
 Alle Instrumente u. Strombegrenzungen mit Autostop; Modulation 30  
 Spaltmaß :0,2 mm  
 Nierenarterie v. Hausschwein N=12

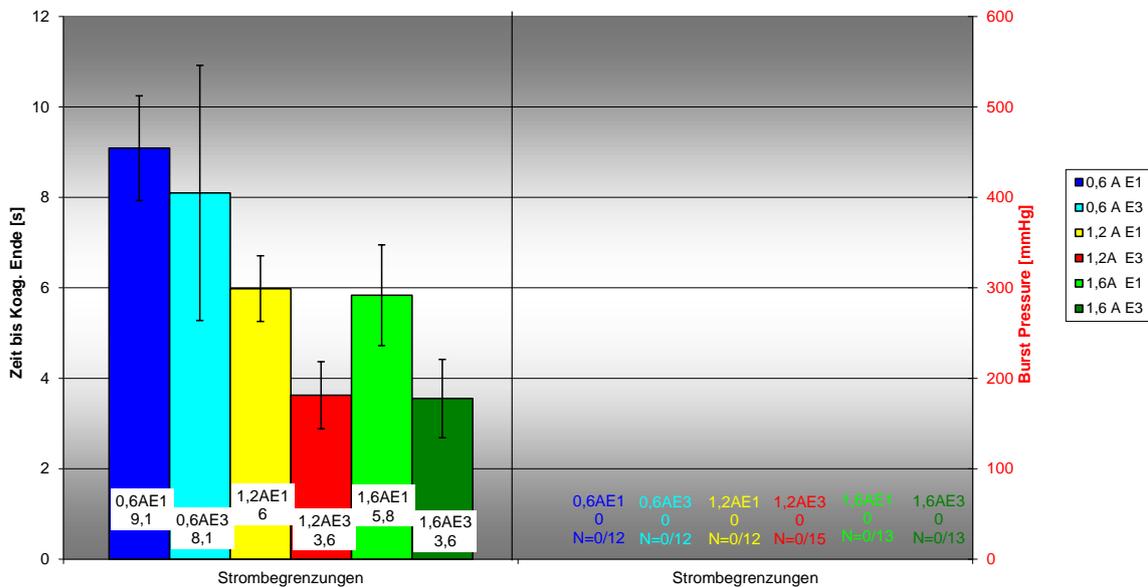


Abbildung 58: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16 - Nierenarterien

### 3.2.8 Zusammenfassung der Nebenkriterien und dem Hauptkriterium Burst Pressure

Alle Mittelwerte der einzelnen Nebenkriterien sowie die Höhe der Berstdruckergebnisse [mmHg] und seine Erfolgsquote [%] an Nierenarterien sind hier für jedes Instrument mit den jeweils unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen zusammengefasst.

#### Prototyp BCD3

Tabelle 48: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm<sup>2</sup>], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 - Nierenarterien

| HF- Generatoreinstellung                                 | BCD3          |               |               |               |               |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                                                          | 0,6 [Aeff] E1 | 0,6 [Aeff] E3 | 1,2 [Aeff] E1 | 1,2 [Aeff] E3 | 1,6 [Aeff] E1 | 1,6 [Aeff] E3 |
| Koagulationsdauer [s]                                    | 3,4           | 2,3           | 3,2           | 2,2           | 2,9           | 2,1           |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                          | 0,9           | 0,8           | 0,8           | 0,6           | 0,8           | 0,5           |
| Gewebeschrumpfung [mm]                                   | 1,6           | 1,1           | 1,6           | 1,3           | 1,5           | 0,9           |
| Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ]                     | 2,8           | 1,6           | 2,4           | 1,4           | 2,2           | 1,3           |
| Temperatur T2 [°C]                                       | 98,4          | 84,9          | 98,8          | 76,5          | 96,9          | 79,6          |
| Höhe des BP [mmHg]                                       | 527,3         | 455,1         | 470,3         | 452,6         | 625,3         | 383           |
| Erfolgsquote [%]                                         | 83            | 50            | 92            | 62            | 83            | 58            |
| Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | 10/12         | 6/12          | 11/12         | 8/12          | 10/12         | 7/12          |

Um alle Mittelwerte der einzelnen Nebenkriterien graphisch übersichtlich darstellen zu können, werden die gemessenen Mittelwerte der Höhe des Burst Pressure [mmHg] durch 50 dividiert, die Erfolgsquote des BP [%] und die Mittelwerte der Temperatur T2 innerhalb der Branche [°C] durch 10. Die Originalwerte sind in Tabelle 48 zusammengefasst.

BCD3 - Burst Pressure und Nebenkriterien - Nierenarterien

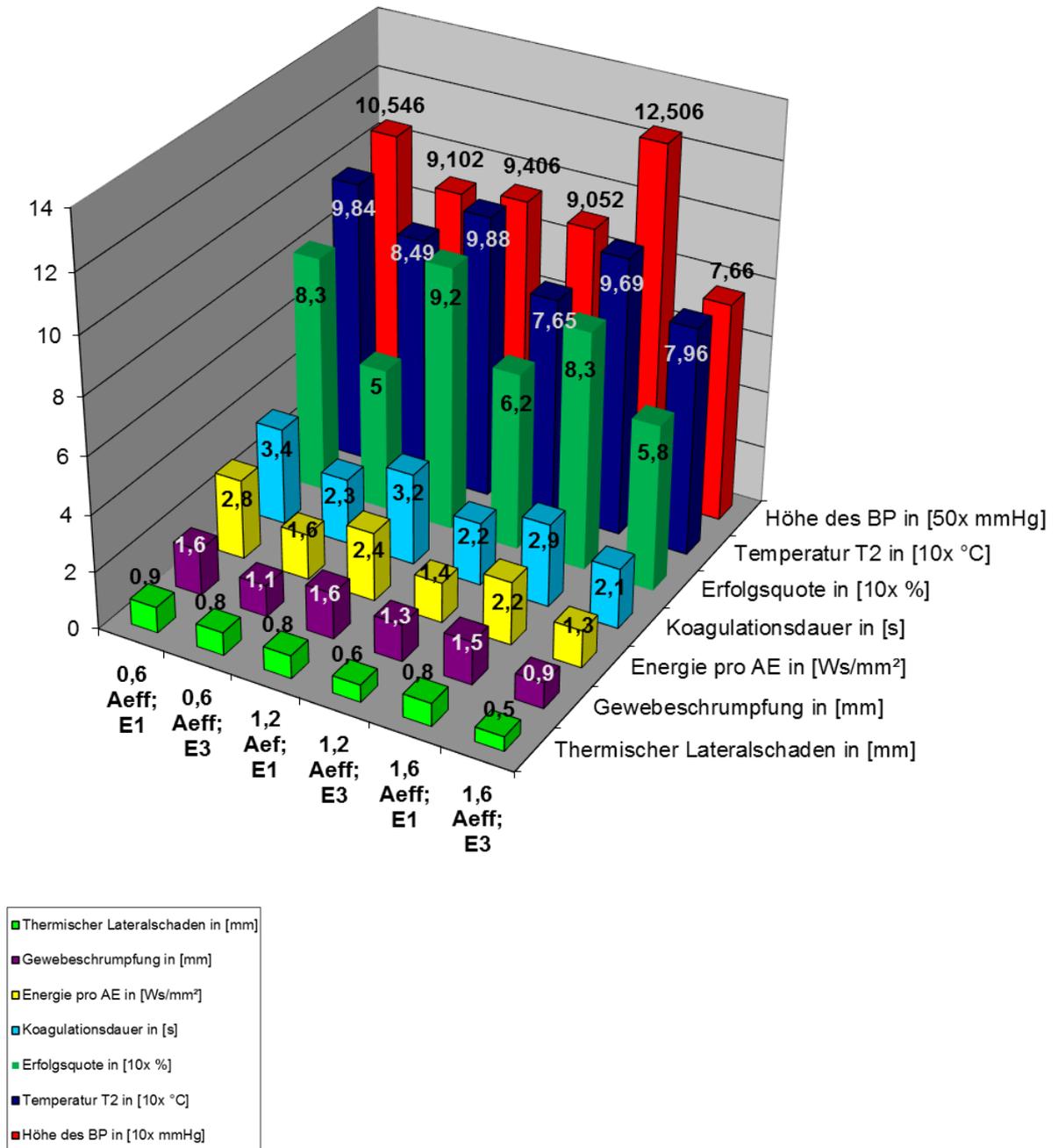


Abbildung 59: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm²], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 - Nierenarterie

Prototyp BCD1

Tabelle 49: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm<sup>2</sup>], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 - Nierenarterie

| HF- Generatoreinstellung                                 | BCD1          |               |               |               |               |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                                                          | 0,6 [Aeff] E1 | 0,6 [Aeff] E3 | 1,2 [Aeff] E1 | 1,2 [Aeff] E3 | 1,6 [Aeff] E1 | 1,6 [Aeff] E3 |
| Koagulationsdauer [s]                                    | 6,6           | 5,5           | 4,3           | 3             | 4,5           | 2,7           |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                          | 0,8           | 0,6           | 0,8           | 0,7           | 0,6           | 0,6           |
| Gewebeschrumpfung [mm]                                   | 1,2           | 1,8           | 0,9           | 1             | 1,5           | 1,1           |
| Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ]                     | 3,6           | 2,9           | 3,7           | 2,9           | 3,6           | 2,6           |
| Temperatur T2 [°C]                                       | 93            | 81,3          | 91,1          | 84,8          | 93,2          | 81,2          |
| Höhe des BP [mmHg]                                       | 427,6         | 450,8         | 453,7         | 452,3         | 487,9         | 444,3         |
| Erfolgsquote [%]                                         | 38            | 42            | 58            | 50            | 67            | 67            |
| Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | 5/13          | 5/12          | 7/12          | 6/12          | 8/12          | 8/12          |

Auch für den Prototyp BCD1 werden, um eine bessere graphische Übersicht zu erreichen, die gemessenen Mittelwerte der Höhe des Burst Pressure [mmHg] durch 50 dividiert. Die Erfolgsquote des Berstdruckes [%] sowie die Mittelwerte der Temperatur T2 [°C] werden durch 10 dividiert. Die gemessenen Werte sind in Tabelle 49 zusammengefasst.

BCD1 - Burst Pressure und Nebenkriterien - Nierenarterien

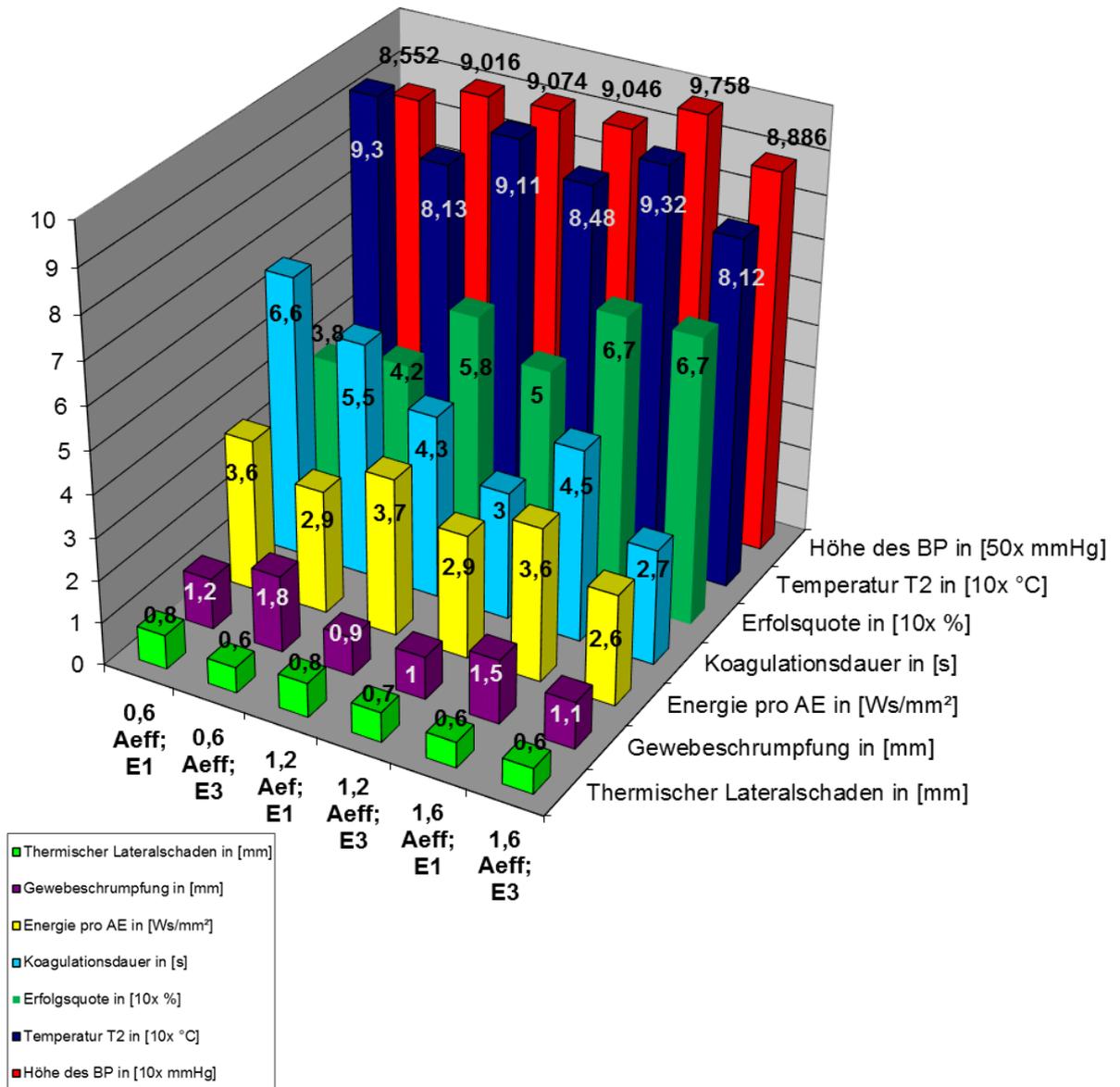


Abbildung 60: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm²], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 - Nierenarterie

Prototyp PT16

Tabelle 50: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm<sup>2</sup>], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 - Nierenarterie

| PT16                                                     |               |               |               |               |               |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| HF- Generatoreinstellung                                 | 0,6 [Aeff] E1 | 0,6 [Aeff] E3 | 1,2 [Aeff] E1 | 1,2 [Aeff] E3 | 1,6 [Aeff] E1 | 1,6 [Aeff] E3 |
| Koagulationsdauer [s]                                    | 9,1           | 8,1           | 6             | 3,6           | 5,8           | 3,6           |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                          | 1,4           | 1,2           | 1,2           | 1,1           | 1,1           | 0,9           |
| Gewebeschrumpfung [mm]                                   | 0,9           | 0,6           | 1             | 0,8           | 1             | 0,6           |
| Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ]                     | 4,6           | 4,1           | 6,3           | 3,9           | 5,9           | 4,1           |
| Temperatur T2 [°C]                                       | 91,8          | 84,3          | 98,5          | 88,7          | 96,8          | 87,1          |
| Höhe des BP [mmHg]                                       | 0             | 0             | 0             | 0             | 0             | 0             |
| Erfolgsquote [%]                                         | 0             | 0             | 0             | 0             | 0             | 0             |
| Erfolgreiche BP und Anzahl durchgeführter Versuche (N/N) | 0/12          | 0/12          | 0/12          | 0/12          | 0/12          | 0/12          |

Zur besseren Darstellung aller Nebenkriterien für das Instrument PT16 werden die Mittelwerte der Temperatur T2 innerhalb der Branche [°C] durch 10 dividiert.

PT16 - Burst Pressure und Nebenkriterien - Nierenarterien

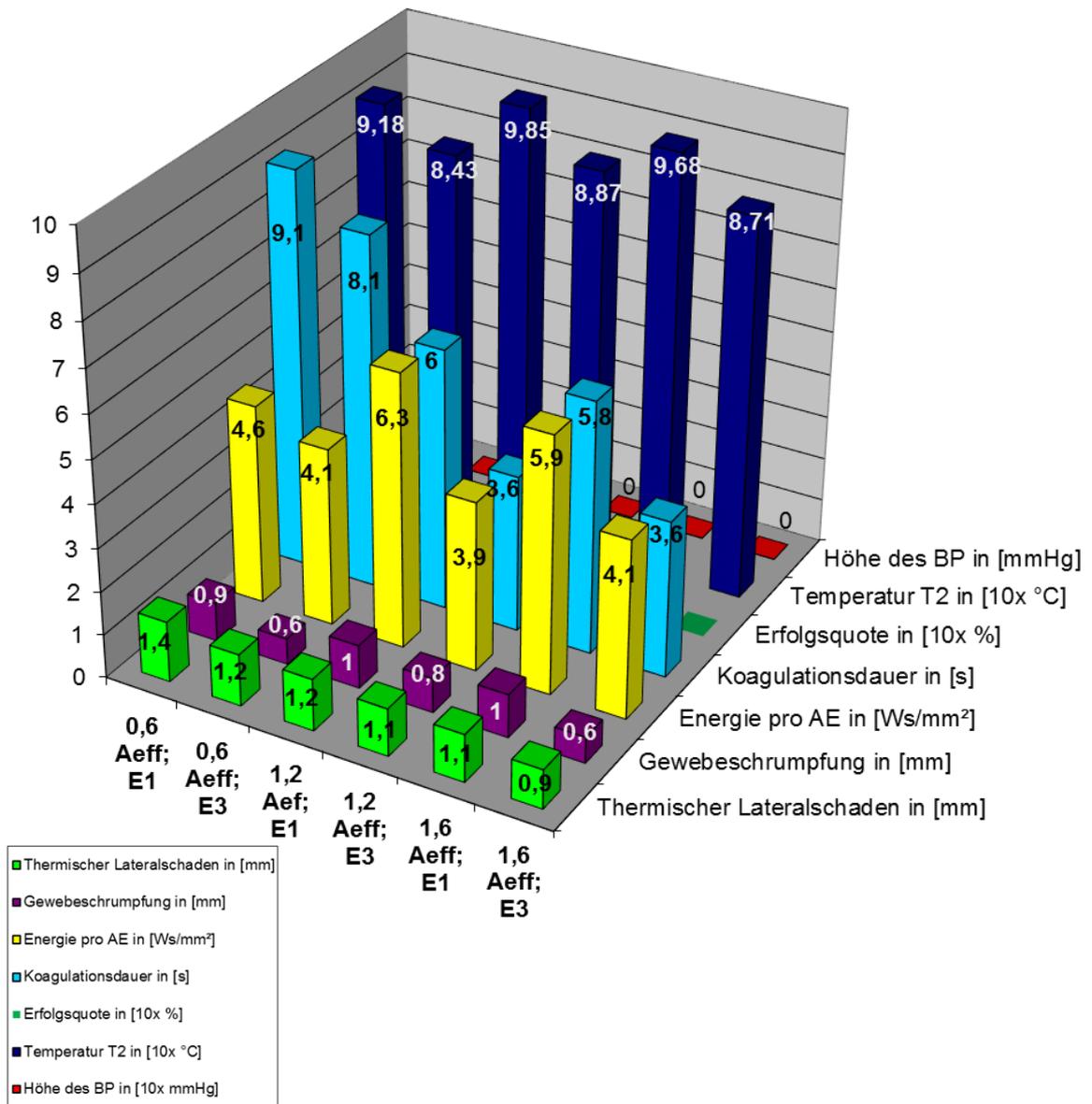


Abbildung 61: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm<sup>2</sup>], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 - Nierenarterie

### 3.2.9 Einfluss der Messparameter auf die Höhe des Burst Pressure

Um den alleinigen Einfluss eines Nebenkriteriums auf den Erfolg der Höhe der Berstdruckergebnisse an Nierenarterien zu bestimmen, wurde die univariate lineare Regression gewählt (siehe Abschnitt 2.3).

#### Prototyp BCD3

Tabelle 51: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse für das Instrument BCD3 an Nierenarterien;  $R^2$ =Bestimmtheitsmaß

#### BCD3- Nierenarterie

| Nebenkriterium                                     | Bestimmtheitsmaß $R^2$ |
|----------------------------------------------------|------------------------|
| Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche [°C]     | 0,4975                 |
| Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | 0,4049                 |
| Gewebeschrumpfung [mm]                             | 0,4885                 |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                    | 0,4479                 |
| Gesamtdauer der Koagulation [s]                    | 0,3706                 |

Die in Tabelle 51 berechneten  $R^2$ -Werte (Bestimmtheitsmaß) zeigen keine direkte Abhängigkeit zwischen den möglichen Einflussgrößen und den erzielten Burst Pressure Ergebnissen.

Den größten Einfluss haben die Gewebetemperatur T2 mit einem Anteil von 49% sowie die Gewebeschrumpfung mit einem Anteil von 48%.

Es liegt demnach für den das Instrument BCD3  keine Korrelation zwischen den einzelnen Nebenkriterien und der Höhe des Berstdruckes vor.

Prototyp BCD1

Tabelle 52: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse für das Instrument BCD1 an Nierenarterien;  $R^2$ =Bestimmtheitsmaß

**BCD1- Nierenarterie**

| <b>Nebenkriterium</b>                              | <b>Bestimmtheitsmaß <math>R^2</math></b> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche [°C]     | 0,7089                                   |
| Gesamtenergie pro AE- Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] | 0,5317                                   |
| Gewebeschrumpfung [mm]                             | 0,0563                                   |
| Thermischer Lateralschaden [mm]                    | 0,0161                                   |
| Gesamtdauer der Koagulation [s]                    | 0,2898                                   |

Bei dem Prototyp BCD1 besteht eine gewisse Abhängigkeit zwischen der Gewebetemperatur T2 und der Höhe des Burst Pressure ( $R^2=0,7089$ ). Die weiteren Nebenkriterien wie Gesamtenergie pro AE-Fläche, die Gewebeschrumpfung während der Koagulation, die Größe des thermischen Lateralschadens sowie die Gesamtdauer der Koagulation weisen keine Abhängigkeit auf die Höhe des Berstdruckergebnisses auf.

Prototyp PT16

Da mit dem Instrument PT16 bei keiner der unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen ein Berstdruck von 250 mmHg für 2 Minuten erreicht wird, kann für dieses Instrument kein Bestimmungsmaß berechnet werden.

Das Design of Experiment kann für die Nierenarterien nicht umgesetzt werden, da das Instrument PT16 kein Burst Pressure Ergebnis erzielt (BP=0) (siehe Abschnitt 2.3).

## 4 Diskussion

### 4.1 Zusammenfassende Problemdarstellung

Ziel der bipolaren Koagulation ist es, mit Hilfe von hochfrequentem Strom Gefäße zu versiegeln. Die Koagulationswirkung hängt im Wesentlichen von Höhe und Form der Ausgangsspannung, der Stromdichte im Gewebe, vom Gewebewiderstand, von Form und Größe der aktiven Elektrode und der Applikationszeit ab (Advincula u. Wang, 2008).

Der Hochfrequenzgenerator VIO 300D (ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen) generiert den bipolaren Strom und überträgt ihn auf die Instrumentenbranchen. Die optimalen HF-Generatoreinstellungen für Koagulationsinstrumente mit schmaler (2 mm) Branche sind bisher noch nicht hinreichend untersucht worden. Für die minimal-invasiv chirurgischen Verfahren sollen die Instrumente möglichst klein sein. Es stellt sich die Frage, ob man trotz minimalisierter Instrumente noch eine ausreichende Versiegelung erzielen kann. Ziel dieser ex vivo Studie ist es, den Energieeintrag durch Variation der Parameter des BiClamp-Mode an kleinere Elektrodenflächen anzupassen, um eine möglichst gute Fusion zu erzielen. Die unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen wie Stromstärke (0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff) und Spannung (100 V, 160 V) werden an drei verschiedenen Instrumenten mit unterschiedlichen Branchengeometrien (BCD3 , BCD1  und PT16 ) und kleiner Elektrodenfläche (2 mm) untersucht.

### 4.2 Kritik der Versuchsbedingungen

Die vorliegenden Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den durchgeführten ex vivo Versuchsablauf. Im Gegensatz zum Versuchsaufbau im Labor findet beispielsweise kein operativer Eingriff in völlig blutfreier Umgebung statt. Der für diesen Versuchsablauf verwendete Dünndarm wurde tiefgefroren aufbewahrt und erst unmittelbar vor der Verwendung aufgetaut. Er war somit unphysiologischen Bedingungen ausgesetzt. Venöse Gefäße werden in vorliegender Arbeit hinsichtlich der Fusionsqualität nicht untersucht.

Trotz der oben genannten Kritikpunkte ist der gewählte Versuchsstand gerechtfertigt, da er durch den standardisierten Ablauf die Möglichkeit bietet, andere Einflussfaktoren konstant zu halten und die erzielten Ergebnisse somit gut vergleichbar sind. Alle zum Versuch verwendeten Gefäße und Dünndarmabschnitte sind von etwa einheitlicher Länge und Dicke. Der Transport und die Lagerung des jeweiligen Gewebes erfolgt auf standardisierte Weise (siehe Abschnitt 2.1.3). Zusätzlich wird der Anpressdruck während der Koagulation durch eine definierte Kraft konstant gehalten (siehe Abschnitt 2.1.2).

## 4.3 Interpretation der Ergebnisse

### 4.3.1 Dünndarm

#### 4.3.1.1 Erfolgsquote der Thermofusion

Zur Beurteilung der HF-Generatoreinstellungen für die drei untersuchten Prototypen mit kleiner Elektrodenfläche und unterschiedlicher Branchengeometrien, wird der Burst Pressure und dessen Erfolgsquote als Hauptbewertungskriterium herangezogen. Der Burst Pressure gilt als erfolgreich, wenn die Gewebversiegelung einem Mindestdruck von 80 mmHg über die Zeitdauer von zwei Minuten standhält (siehe Abschnitt 2.1.12.3).

Von allen getesteten Instrumenten und Strombegrenzungen erreicht das Instrument BCD3  bei allen Strombegrenzungen und Effekten die höchste Erfolgsquote (siehe Abbildung 18). Der Prototyp PT16  schneidet in dieser Versuchsreihe am schlechtesten ab und liefert keine BP im klinisch akzeptablen Bereich (siehe Tabelle 2). Ein Grund hierfür könnte die besondere Geometrie des Instrumentes sein. Aufgrund der breiten Isolationsschicht um die aktive Elektrode wird das Gewebe möglicherweise zu stark gequetscht und kann somit während der Koagulation nicht nachschrumpfen. Ein gewisses Maß an Gewebeschumpfung ist zur erfolgreichen Koagulation notwendig (Sigel u. Dunn, 1965). Bei dem Prototyp BCD3  ist die Thermofusion aufgrund der Branchengeometrie des Instrumentes auf einen schmalen Streifen begrenzt. Es kann dadurch während der Koagulation ausreichend Gewebe nachschrumpfen.

#### 4.3.1.2 Einfluss der Instrumente auf den Burst Pressure

Aus Tabelle 3 ist ersichtlich, dass alle unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen für den Prototyp BCD3  erfolgreiche Burst Pressure Ergebnisse erzeugen können.

Die Instrumente BCD1  und PT16  erzielen unabhängig von den unterschiedlichen Generatoreinstellungen keine so hohen Erfolgsquoten im BP. Beide Prototypen bringen bei der niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff keine Gewebefusion zustande.

Bei einer Strombegrenzung von 0,6 Aeff ergeben sich daher sowohl zwischen den Instrumenten BCD3  und BCD1 , als auch zwischen dem Prototyp BCD3  und PT16  statistisch signifikante Unterschiede (Tabelle 3) ( $p < 0,05$ ) zwischen der Anzahl erfolgreicher Burst Pressure.

Ab einer Strombegrenzung von 1,2 Aeff liefert der BCD1  mit Erfolgsquoten von 90-100% ebenfalls gute BP Ergebnisse. Bei den höheren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff sind signifikante Unterschiede ( $p < 0,05$ ) zwischen den Instrumenten BCD3  und PT16  sowie BCD1  und PT16  zu erkennen (Tabelle 3).

Die Instrumente zeigen einen signifikanten Einfluss auf den Burst Pressure (Tabelle 3). Der Prototyp PT16  zeigt die geringsten Burst Pressure Erfolgsquoten. Das Instrument BCD1  erzielt bei niedrigen Strombegrenzungen keine erfolgreichen Burst Pressure. Bei höheren Strombegrenzungen hat es einen günstigen Einfluss auf den BP, während der Prototyp BCD3  den größten Erfolg auf den Burst Pressure ausübt. Die Erfolgsquote hängt von der Geometrie der Instrumentenbranche ab.

#### 4.3.1.3 Einfluss der HF-Strombegrenzung auf den Burst Pressure

Der Prototyp BCD3  liefert von allen getesteten Instrumenten die besten Burst Pressure Ergebnisse. In Bezug auf die erfolgreichen Burst Pressure besteht jedoch kein signifikanter Unterschied ( $p > 0,05$ ) zwischen den unterschiedlichen Strombegrenzungen (Tabelle 4).

Für das Instrument BCD1  zeigen sich zwischen den Strombegrenzungen von 0,6 Aeff und 1,2 Aeff sowie 0,6 Aeff und 1,6 Aeff signifikante Unterschiede

( $p=0,0001$ ). Bei geringer Strombegrenzung 0,6 Aeff kommt keine Thermofusion zustande. Offensichtlich führt diese Generatoreinstellung zu keiner erfolgreichen Gefäßversiegelung und hat sich für den BCD1  nicht bewährt. Im Abschnitt 4.3.1.7 wird noch einmal näher auf dieses Ergebnis eingegangen. Bei den Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff liefert der BCD1  höhere Thermofusionsraten (Abbildung 19). Die Erfolgsquote des Burst Pressure ist für das Instrument BCD1  abhängig von der Stromstärke.

Der Prototyp PT16  erzielt bei allen untersuchten Strombegrenzungen unbefriedigende Ergebnisse. Dadurch, dass bei einer Strombegrenzung von 0,6 Aeff kein Burst Pressure zustande kommt, ergeben sich signifikante Unterschiede zwischen den HF-Generatoreinstellungen von 0,6 Aeff und 1,2 Aeff bei einer Spannung von 160 V (E3), sowie zwischen 0,6 Aeff und 1,6 Aeff bei einer Spannung von 100 V (E1) (Tabelle 5).

#### 4.3.1.4 Einfluss der HF-Strombegrenzung und der Instrumente auf den Burst Pressure

In Abbildung 21 wird deutlich, dass unabhängig von der Strombegrenzung das Instrument BCD3  von allen untersuchten Prototypen die höchsten Haltedrücke erzielt, wobei die Höhe des Haltedruckes mit höherer Stromstärke (1,6 Aeff) zunimmt (1,2 Aeff BP: 138,6 mmHg; 1,6 Aeff BP: 168,6 mmHg). Der BCD1  weist zwar für diese HF-Generatoreinstellungen gering höhere BP-Erfolgsquoten auf (1,2 Aeff N=11/11; 1,6 Aeff N=10/10) als der BCD3  (1,2 Aeff und 1,6 Aeff N=9/10), hält jedoch nicht einem so großen Haltedruck stand (1,2 Aeff BP: 106,5 mmHg; 1,6 Aeff BP: 90,8 mmHg). Dies ist beim BCD1  unabhängig von der Strombegrenzung. Auch bei dem Prototyp PT16  scheinen die zwei unterschiedlichen Strombegrenzungen keinen entscheidenden Einfluss auf das Ergebnis der Thermofusion zu haben. Das Instrument erzielt sowohl in der Höhe des Haltedruckes (1,2 Aeff BP: 53,5 mmHg; 1,6 Aeff BP: 64,5 mmHg), als auch in der Erfolgsquote des Burst Pressure (1,2 Aeff N=2/10; 1,6 Aeff N=6/10) unzureichende Werte.

Die einzelnen Instrumente BCD3 , BCD1  und PT16  unterscheiden sich in ihrem Einfluss auf die Höhe des Berstdruckes signifikant ( $p<0,05$ ). Der

HF-Strom hat keinen signifikanten Einfluss auf die Höhe des Burst Pressure ( $p > 0,05$ ). Diese Aussage gilt allerdings nur für die Effektivströme von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff. Die Strombegrenzung von 0,6 Aeff wird im Design of Experiment (siehe Abschnitt 4.3.1.12) mit einbezogen.

Nach den vorliegenden Ergebnissen korreliert die Anzahl der erfolgreichen Burst Pressure (N/N) und die Höhe des gemessenen Berstdruckes nicht. Liefert ein Instrument bei einer bestimmten HF-Generatoreinstellung eine Erfolgsquote von 100%, bedeutet dies nicht, dass bei dieser Generatoreinstellung auch die höchsten Berstdruckergebnisse in [mmHg] erzielt werden. Die Höhe des Haltdrucks und die Erfolgsquote der Thermofusion müssen daher getrennt voneinander betrachtet werden.

#### **4.3.1.5 Einfluss der HF-Spannung auf den Burst Pressure**

Bei keinem der untersuchten Prototypen und Strombegrenzungen besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Effekten E1 (100 V) und E3 (160 V) in Bezug auf die Erfolgsquote des Burst Pressure ( $p > 0,05$ ). Es besteht keine Korrelation zwischen der HF-Spannung von 100 V (E1) bzw. 160 V (E3) und einer erfolgreichen Koagulation (Tabelle 6).

#### **4.3.1.6 Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen und Burst Pressure**

Während der Koagulation entstehen temperaturabhängige Veränderungen im Gewebe. Diese sind bereits Anfang der 1960er Jahre von Bernhard Sigel et al. untersucht worden (Sigel u. Dunn, 1965). Die Erwärmung des Gewebes wird im Wesentlichen vom spezifischen Widerstand des Gewebes, der Gewebel Leitfähigkeit, der Elektrodengröße, der Stromdichte und der Einwirkzeit der elektrischen Energie beeinflusst (Advincula u. Wang, 2008). Bei der Gefäßversiegelung kommt es darauf an, das körpereigene Kollagen und Elastin zu thermofusionieren. Dies resultiert aus dem thermischen Effekt, der durch den hochfrequenten Wechselstrom im Gewebe erzeugt wird (Morris et al., 2009). Mechanischer Druck ist für die Verbindung dieser Fasern während der Erhitzung notwendig, damit die Gefäßwände dabei in innigem Kontakt zueinander stehen (Aksan u. McGrath, 2003, Sigel u. Dunn, 1965). Eine unzureichende

Erwärmung führt zu einer schwachen Verbindung der Gefäßstrukturen. Eine zu starke Erhitzung zerstört die physikalischen Eigenschaften der Bindegewebsfasern. Ihre mechanische Stabilität und Elastizität gehen verloren und die zerstörten Fasern geben keinen Halt mehr (Kramme, 2007).

Je höher die Gewebetemperatur ist, desto stärker ist auch die Schrumpfung des im biologischen Gewebe enthaltenen Kollagens (beginnt bei 65-70°C) und der Verlust seiner mechanischen Eigenschaften. Eine ideale Versiegelung entsteht nur, wenn eine gewisse Stabilität des biologischen Gewebes erhalten bleibt (Arnoczky u. Aksan, 2000).

Die während der Thermofusion im Gewebe entstandene Wärme wird mit einem Thermoelement gemessen, welches sich in der unteren Branche befindet und ca. 1 mm in das Gewebe hineinragt (siehe Abschnitt 2.1.6.2 und Abbildung 12). Bei den Versuchen am Dünndarm erreicht das Instrument BCD3  als einziges von den drei getesteten Prototypen seine höchsten Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen (Messpunkt siehe Abbildung 12) bei der Strombegrenzung von 0,6 Aeff. Trotz der hohen Temperaturen von 104,5 °C bis 107,5 °C im Mittel werden bei dieser Strombegrenzung keine besseren BP Ergebnisse erzielt (Abbildung 22). Die Höhe der Gewebetemperatur T2 korreliert bei dem Prototypen BCD3  nicht mit der Höhe des Burstdruckes ( $R^2=0,0094$ ).

Die Prototypen BCD1  und PT16  erreichen bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff vergleichsweise geringe Gewebetemperaturen T2 und es kommt keine suffiziente Gewebefusion zustande (Abbildung 23, Abbildung 24). Bei den höheren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff steigen bei dem Prototyp BCD1  die Mittelwerte der Temperatur T2 auf 106,9 °C bis 113,6 °C. Die Erfolgsquote der Thermofusion ist mit 90 % - 100 % gut. Bei dem Instrument BCD1  korreliert die Höhe des Burst Pressure mit der Höhe der Gewebetemperatur T2 ( $R^2=0,9639$ ). Das Bestimmtheitsmaß sagt allerdings nichts über die Signifikanz des ermittelten Zusammenhangs zwischen der Gewebetemperatur T2 und der Höhe des Burst Pressure aus.

Auch die Branchen des Prototyps PT16  erreichen bei den höheren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff höhere Temperaturen von 82,5 °C bis 108,6 °C im Mittel. Dennoch liefert der PT16  bei allen HF-Generatoreinstellungen unbefriedigende BP Ergebnisse. Anhand des Bestimmtheitsmaßes von  $R^2=0,4457$  kann davon ausgegangen werden, dass die Höhe der Gewebetemperatur T2 bei dem Prototyp PT16  nicht mit der Höhe des Burst Pressure korreliert.

Die unterschiedlich hohen Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff können teilweise durch die Branchengeometrie der Prototypen erklärt werden. Durch die Dreiecksform der unteren Branche des BCD3  entsteht eine größere Stromdichte. Es wird nur ein schmaler Streifen des Gewebes fusioniert. Durch die geringere AE-Fläche, im Vergleich zu den Prototypen BCD1  und PT16  mit ihrem geraden Branchenprofil, ist der Energieeintrag pro AE-Fläche schon bei einer niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff größer (siehe Abschnitt 4.3.1.7) und es können dadurch schon bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff höhere Temperaturen erreicht werden. Je höher die Stromdichte, desto größer ist die Temperaturerhöhung und damit der thermische Effekt.

Obwohl sich alle Zangen während des Koagulationsvorgangs erwärmen konnten, was nach Massarweh et al. die Grundlage für eine erfolgreiche Geweberversiegelung darstellt (Massarweh et al., 2006), scheint die Güte einer Thermofusion nicht allein von der Höhe der Erwärmung der Koagulationszange abzuhängen.

#### **4.3.1.7 Abhängigkeit des Burst Pressure vom Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche**

Die chirurgische Diathermie (Elektrochirurgie) bezeichnet ein Verfahren, bei der mit Hilfe von hochfrequentem Wechselstrom die elektrische Energie im biologischen Gewebe in Wärmeenergie umgewandelt wird. Diese Umwandlung erfolgt verlustarm. Das vom hochfrequenten Wechselstrom durchflossene Gewebe verhält sich dabei wie ein Ohmscher Widerstand (Kramme, 2007, Lange, 2003).

Der Gesamtenergieeintrag in das Dünndarmgewebe setzt sich zusammen aus der zur Koagulation erforderlichen Wärmemenge sowie aus der Wärmemenge, die während der Koagulation die aktive Elektrode erwärmt. Zusätzlich muss die Wärmemenge berücksichtigt werden, welche unbeabsichtigt in anderen vom elektrischen Strom durchflossenen Gewebebereichen entsteht (Baehr, 2000, Kramme, 2007).

Während der Koagulation beginnt ab einer Temperatur von ca. 100 °C die intra- und extrazelluläre Gewebeflüssigkeit zu verdampfen, wobei das Gewebe nach einiger Zeit so austrocknet, dass keine elektrische Energie mehr eingebracht werden kann, d.h. die Impedanz des biologischen Gewebes erhöht sich im Laufe des Koagulationsvorganges (Sigel u. Hatke, 1967).

Der Hochfrequenzgenerator VIOD (300) beendet impedanzgesteuert den Koagulationsprozess und bestimmt damit die Aktivierungsdauer. Während der Thermofusion steigt die Impedanz des Gewebes. Diese Impedanzveränderung bewirkt eine Stromveränderung im HF-Gerät. Es kann nur solange Energie in das Gewebe eingetragen werden, bis die intra- und extrazelluläre Flüssigkeit des zu koagulierenden Gewebes in Dampf überführt worden ist. Durch die Dehydratation steigt die Impedanz rapide an und der Stromfluss wird dadurch auf ein Minimum reduziert. Eine Erhöhung des Widerstandes bedeutet nach dem Ohm'schen Gesetz:

Spannung  $U$  [V] = Widerstand  $R$  [ $\Omega$ ] \* Strom  $I$  [A], dass der Strom abnimmt. Eine Reduktion des Stromes bedeutet einen geringeren Energieeintrag in das Gewebe. Wenn sich der Strom impedanzbedingt nicht mehr ändert, schaltet der HF-Generator maximal nach der 12. Wiederholung automatisch ab (BiClamp Mode), d.h., um die Energie pro AE-Fläche in diesen Versuchsreihen eindeutig bewerten zu können, müsste das „Abschaltkriterium“ ausgeschaltet werden und eine definierte Koagulationszeit vorgegeben sein.

Die Definition des Gesamtenergieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche ist in Abschnitt 3.1.4 beschrieben.

In den Versuchsreihen mit dem Prototyp BCD3  ergibt sich der höchste Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche mit 3,7 Ws/mm<sup>2</sup> bis 3,8 Ws/mm<sup>2</sup> im Mittel bei einer Strombegrenzung von 0,6 Aeff. Dies ist unab-

hängig von der eingestellten Spannung (E1, E3) (Abbildung 25). Trotz des hohen Gesamtenergieeintrags und der damit einhergehenden hohen Temperatur innerhalb der Branche (Abschnitt 4.3.1.6) erreicht das Instrument BCD3  bei dieser HF-Generatoreinstellung nicht seine höchsten Erfolgsraten der Thermofusion. Diese wird bei einer HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E3 erreicht (100%). Hier ist sowohl die Gesamtenergie pro AE-Fläche mit 1,2 Ws/mm<sup>2</sup> als auch die Temperatur T2 mit 68,8 °C am geringsten. Die Gesamtenergie pro AE-Fläche korreliert bei dem Prototypen BCD3  nicht mit der Höhe des Burst Pressure ( $R^2 < 0,0005$ ).

Das Instrument BCD3  hat mit 20 mm<sup>2</sup> nur eine halb so große Fläche der aktiven Elektrode wie die Prototypen BCD1  2x20 mm<sup>2</sup> und PT16  2x20 mm<sup>2</sup>. Durch die kleinere Fläche der aktiven Elektrode des BCD3  kann schon bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff eine hohe Gesamtenergie pro AE-Fläche erreicht werden. Hypothetisch muss davon ausgegangen werden, dass die Impedanz des Dünndarmgewebes bei den höheren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff so schnell ansteigt, so dass schon nach kurzer Zeit keine Energie mehr in das Gewebe eingebracht werden kann.

Die Prototypen BCD1  und PT16  erreichen bei der niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff im Mittel die geringste Gesamtenergie pro AE-Fläche von allen untersuchten HF-Generatoreinstellungen (Abbildung 26 und Abbildung 27). Bei beiden Instrumenten reicht der Energieeintrag bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff nicht aus um eine erfolgreiche Thermofusion zu erzielen (BP=0).

Der höchste Gesamtenergieeintrag pro AE-Fläche wird bei beiden Prototypen bei einer Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E1 erreicht (Tabelle 11 und Tabelle 12). Für das Instrument BCD1  liefert diese HF-Generatoreinstellung mit einer Erfolgsquote von 100% (N=11/11) ein sehr gutes Ergebnis. Für den Prototypen PT16  hingegen liefert diese Einstellung mit 18% (N=2/10) kein befriedigendes Berstdruckergebnis. Bei beiden Prototypen korreliert die Höhe des Berstdruckes mit dem Gesamtenergieeintrag pro AE-Fläche (BCD1   $R^2=0,9398$ ; PT16   $R^2=0,6102$ ).

Für die Instrumente BCD1  und PT16  ergibt sich bei einer geringen Strombegrenzung ein niedriger Energieeintrag. Für den Prototypen BCD3  ergibt sich bei einer geringen Strombegrenzung ein hoher Energieeintrag. Dies reflektiert jedoch nicht die Erfolgsrate. Ein hoher Energieeintrag bedeutet nicht automatisch eine hohe Erfolgsrate der Thermofusion.

Wie bereits beschrieben, besteht jedoch aufgrund des Abschaltkriteriums eine verminderte Interpretationsmöglichkeit der Gesamtenergie pro AE-Fläche. Es wäre interessant, diese nochmals ohne das automatische Abschaltkriterium zu untersuchen.

#### 4.3.1.8 Gewebeschrumpfung

Die Gewebeschrumpfung ist in Abschnitt 3.1.5 definiert. Der Operateur muss sich auf eine reproduzierbare und dadurch vorhersehbare Koagulation verlassen können. Im Operationsfeld wird das zu koagulierende Gewebe meist grob freipräpariert und mobilisiert, umliegende Organstrukturen dargestellt und das in situ fixierte Gefäß koaguliert.

Die hier verwendeten ca. 3 cm langen Dünndarmabschnitte waren anders als im klinischen Alltag frei von jeglicher Fixierung an ihren jeweiligen Enden. Die Gewebeschrumpfung unterliegt innerhalb der Versuchsreihen dieser Arbeit großen interindividuellen Schwankungen, erkennbar an den großen Standardabweichungen in Abbildung 28, Abbildung 29 und Abbildung 30. Wahrscheinlich sind diese großen Abweichungen messtechnisch bedingt. Bei allen drei untersuchten Prototypen ist die Gewebeschrumpfung gering. Dadurch erzeugen schon kleine Messungenauigkeiten große Fehler.

Für den Prototyp BCD3  ergeben sich bei allen untersuchten Strombegrenzungen und Effekten keine signifikanten Unterschiede zwischen den gemessenen Mittelwerten der Gewebeschrumpfung (Tabelle 13). Sie liegt bei allen HF-Generatoreinstellungen zwischen 1 mm und 1,5 mm im Mittel. Es kann kein Einfluss der Gewebeschrumpfung auf die Höhe des Burst Pressure gezeigt werden ( $R^2=0,0502$ ).

Das Instrument BCD1  weist bei einer niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff eine geringe Gewebeschrumpfung von 0,6 mm im Mittel auf. Mit höhe-

rer Stromstärke von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff erhöht sich auch die Gewebeschrumpfung auf 2,2 mm bis 2,4 mm. Dies ist unabhängig vom eingestellten Effekt. Es sollte allerdings beachtet werden, dass die Standardabweichung mit  $\pm 0,4$  bis  $\pm 1,7$  vergleichsweise groß ist. Ein gewisses Maß an Schrumpfung ist für eine erfolgreiche Thermofusion notwendig. Das im biologischen Gewebe enthaltene Kollagen spielt bei dieser Gefäßschrumpfung unter Wärmeeinfluss eine entscheidende Rolle (Sigel u. Dunn, 1965). Der Prototyp BCD1  erreicht bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff nur eine geringe Temperatur und eine niedrige Energie pro AE-Fläche. Wahrscheinlich reicht der Energieeintrag bei dieser Strombegrenzung nicht aus, um das Gewebe ausreichend zu erwärmen und damit eine erfolgreiche Koagulation zu gewährleisten. Es kommt kein Berstdruck zustande. Mit einem Bestimmtheitsmaß von  $R^2=0,9354$  besteht Korrelation zwischen der Gewebeschrumpfung und der Höhe des Burst Pressure für das Instrument BCD1 . Dies reflektiert jedoch nicht die Erfolgsquote der Thermofusion.

Mit  $0,4 \pm 0,2$  mm bis  $0,7 \pm 0,5$  mm ist der Mittelwert der Gewebeschrumpfung beim Prototyp PT16  am geringsten. Es sind keine signifikanten Unterschiede zwischen den unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen zu erkennen. Auch hier variiert die gemessene Schrumpfung stark, erkennbar an der großen Standardabweichung (Tabelle 15). Es besteht keine Korrelation zwischen der Gewebeschrumpfung und der Höhe des Burst Pressure ( $R^2=0,0423$ ).

#### **4.3.1.9 Thermischer Lateralschaden**

Jedes thermische Verfahren verursacht eine gewisse Schädigungszone um den eigentlichen Verschlussbereich herum. Eine zu lange und hohe Erwärmung des Gewebes erhöht die thermische Schädigung und mit ihr die Nekrotisierung des umliegenden Gewebes (Arnoczky u. Aksan, 2000, Seier, 2005). Dies sollte nach heutigem Kenntnisstand möglichst vermieden werden, da eine erhöhte Schädigung des umliegenden Gewebes zur Brüchigkeit und einem Wiederaufreißen einer bereits koagulierten Blutung führen kann (Kramme, 2007, Sigel u. Dunn, 1965, Wallwiener et al., 2007). Des Weiteren bedeutet eine große Temperaturentwicklung in das umliegende Gewebe, dass benachbarte Struktu-

ren, wie z.B. Darm, Blase oder Ureteren durch die Thermofusion verletzt werden können (Wallwiener et al., 2007). Brill empfiehlt, eine Blutung per Ligatur zu stillen, falls benachbarte Strukturen nicht sicher aus dem Koagulationsfeld gebracht werden können (Brill, 2008). Zum Schutz vor ungewollter lateraler thermischer Gewebeschädigung können eine automatisch impedanzkontrollierte Koagulation (Bergdahl u. Stenquist, 1993), die Branchenoberflächenstruktur (Richter et al., 2006), sowie eine kurze Aktivierungsdauer (Arnoczky u. Aksan, 2000) beitragen.

Die Bestimmung des thermischen Lateralschadens ist in Abschnitt 2.1.5.5 beschrieben.

In dieser Versuchsreihe liegen die Mittelwerte des thermischen Lateralschadens für das Instrument BCD3  unabhängig von den unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen alle unter 1 mm (Tabelle 16). Es gibt also trotz der unterschiedlich eingestellten Effektivströme und HF-Spannungen keine wesentlichen Unterschiede zwischen den einzelnen pro Strombegrenzung und Effekt gemessenen Mittelwerten der thermischen Gewebeschädigung. Eine Begründung hierfür könnte sein, dass es sich bei den untersuchten Strombegrenzungen um Maximalströme handelt, d.h. bei einer Strombegrenzung von 1,6 Aeff werden bis zur Beendigung der Koagulation gar nicht unbedingt die kompletten 1,6 Aeff benötigt. Es kann nur solange Energie in das Gewebe eingetragen werden, wie die steigende Impedanz während des Koagulationsvorganges es zulässt. Auch wenn bei dem HF-Generator ein Effektivstrom von 1,6 Aeff eingestellt ist, fließen nicht unbedingt 1,6 Aeff bis zur Beendigung der Thermofusion. Die Höhe des Burst Pressure und die Größe des thermischen Lateralschadens für den Prototyp BCD3  korrelieren nicht miteinander ( $R^2=0,0036$ ).

Auch für das Instrument BCD1  liegt der Mittelwert des thermischen Lateralschadens bei allen untersuchten HF-Generatoreinstellungen unterhalb von 1 mm (Tabelle 17). Bei der geringen Strombegrenzung von 0,6 Aeff ist der durch die Thermofusion entstandene Koagulationssaum mit  $0,2 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$  bis  $0,3 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$  allerdings geringer, als bei den höheren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff ( $0,9 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ ) und 1,6 Aeff ( $0,8 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ ) (Tabelle 17).

Da bei einem Effektivstrom von 0,6 Aeff nur geringe Gewebetemperaturen innerhalb der Branche erreicht werden (Tabelle 8) und bei dieser Strombegrenzung kein Burst Pressure zustande kommt, bestätigt sich für den Prototypen BCD1  die Beobachtung von (Arnoczky u. Aksan, 2000), dass eine zu lange und hohe Erwärmung des Gewebes die thermische Schädigung erhöht (Arnoczky u. Aksan, 2000). Allerdings kann bei einer unzureichenden Erwärmung des Gewebes keine erfolgreiche Thermofusion zustande kommen (Sigel u. Dunn, 1965). Die Größe des thermischen Lateralschadens korreliert bei dem Prototyp BCD1  mit der Höhe des erreichten Burst Pressure im Mittel ( $R^2=0,9723$ ).

Im Vergleich zu den Prototypen BCD3  und BCD1  ergibt sich für das Instrument PT16  mit  $1,5 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$  bis  $1,7 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$  der größte thermische Lateralschaden im Mittel. Ähnlich wie bei dem Prototyp BCD3  unterscheiden sich die Koagulationssäume zwischen den drei untersuchten Strombegrenzungen sowie zwei Effekten nicht. Die Bewertung des thermischen Lateralschadens ist für den Prototyp PT16  schwierig, da aufgrund der breiten Isolationsschicht an den Branchen der Unterschied zwischen mechanischer und thermischer Schädigung schwer differenzierbar ist. Es kann davon ausgegangen werden, dass für das Instrument PT16  keine Korrelation zwischen der Größe des thermischen Lateralschadens und erfolgreicher Koagulation besteht. Zwischen der Höhe des Burst Pressure und des Koagulationssaumes gibt es keine Korrelation. Anhand des Bestimmtheitsmaßes ( $R^2=0,3123$ ) wird dies bestätigt.

#### **4.3.1.10 Gesamtdauer der Koagulation**

Durch die Bewertung impedanzabhängiger elektrischer Parameter im BiClamp AUTO-STOP-Mode wird ein erfolgreich abgeschlossener Gefäßverschluss vom Hochfrequenzgenerator automatisch erkannt und beendet (siehe Abschnitt 2.1.9). Während des Koagulationsvorganges sinkt in der ersten Phase die Gewebeimpedanz deutlich, wodurch der Strom ansteigt. Wenn die intra- und extrazelluläre Flüssigkeit in Dampf überführt ist, steigt aufgrund der Dehydratation die Impedanz sehr schnell an, wodurch sich der Strom sofort auf ein Minimum

reduziert. Eine dynamische Sensorik registriert diese Änderung und schaltet den Generator beim Erreichen eines bestimmten Grenzwerts automatisch ab.

Für das Instrument BCD3  benötigt der HF-Generator bei der Strombegrenzung von 0,6 Aeff mit  $9 \pm 1,1$  s bis  $9,4 \pm 0,03$  s im Mittel mehr Zeit bis zur Beendigung der Thermofusion, als für die höheren Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff. Hier verringert sich die Aktivierungszeit auf  $3,3 \pm 0,4$  s bis  $2,4 \pm 0,3$  s im Mittel (Abbildung 34). Dies ist unabhängig vom eingestellten Effekt E1 oder E3 (100 V, 160 V).

Die Aktivierungsdauer wird durch eine schnelle Austrocknung des Gewebes verkürzt. Durch die Geometrie der Branchen des Prototypen BCD3  entsteht an dem Keil eine höhere Stromdichte und führt somit partiell zur schnelleren Desikkation des Gewebes. Bei einem geringen Effektivstrom von 0,6 Aeff wird mehr Zeit benötigt bis ausreichend Energie in das Dünndarmgewebe eingetragener ist. Bei den höheren Strombegrenzungen kommt es zum schnelleren thermischen Energieeintrag, dadurch zum schnelleren Anstieg der Gewebeimpedanz und einer kürzeren Koagulationszeit. Die Gesamtdauer der Koagulation scheint für den Prototyp BCD3  keinen alleinigen Einfluss auf die Erfolgsquote der Thermofusion zu haben (Tabelle 19). Auch die Höhe des Berstdruckes korreliert nicht mit der Aktivierungszeit ( $R^2=0,0416$ ).

Bei den Instrumenten BCD1  und PT16 unterscheidet sich die Dauer des Energieeintrags nicht wesentlich zwischen den einzelnen HF-Generatoreinstellungen. Die geringste Aktivierungszeit benötigen sowohl der Prototyp BCD1  ( $5,7 \pm 0,5$  s), als auch das Instrument PT16  ( $4,2 \pm 0,5$  s) bei einer HF-Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E3 (Abbildung 35 und Abbildung 36). Bei einer Strombegrenzung von 0,6 Aeff kommt bei beiden Instrumenten keine erfolgreiche Thermofusion zustande.

Dennoch unterscheidet sich die Gesamtdauer der Koagulation für diese Strombegrenzung nicht signifikant von der Gesamtdauer der Koagulation für die weiteren untersuchten HF-Generatoreinstellungen, bei denen eine Thermofusion zustande kommt.

Für die Prototypen BCD1  und PT16  scheint keine Korrelation zwischen der Dauer des Energieeintrags und der Erfolgsquote der Thermofusion zu be-

stehen. Zwischen der Höhe des gemessenen Berstdrucks und der Gesamtdauer der Koagulation besteht ebenfalls bei beiden Instrumenten keine Korrelation (BCD1   $R^2=0,0648$ ; PT16   $R^2=0,2337$ ).

#### 4.3.1.11 Zusammenfassung der Nebenkriterien und Burst Pressures

In Abbildung 37 sind für den Prototypen BCD3  alle untersuchten Nebenkriterien sowie die Höhe des erreichten Berstdruckes und seine Erfolgsquote zusammengefasst. Der thermische Lateralschaden ist bei allen untersuchten HF-Generatoreinstellungen gering. Bei der Strombegrenzung von 0,6 Aeff werden höhere Temperaturen erreicht, als bei den Strombegrenzungen 1,2 Aeff und 1,6 Aeff. Auch die Dauer der Koagulation ist bei der niedrigen Strombegrenzung länger. Die Höhe der Berstdruckergebnisse variiert zwischen den einzelnen Effektivströmen und HF-Spannungen. Das höchste Burst Pressure Ergebnis mit  $168,6 \pm 40,8$  mmHg erreicht das Instrument BCD3  bei der HF-Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E1. Die höchste Erfolgsquote von 100% wird hingegen bei der HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E3 erreicht (Abbildung 18). Wie bereits beschrieben, führt dies zu der Schlussfolgerung, dass ein hohes Berstdruckergebnis nicht mit einer guten Erfolgsquote gleichgestellt werden kann. Dies stellt insofern ein Problem dieser Arbeit dar, weil die Auswirkungen der Nebenkriterien in Abhängigkeit zur Höhe des erzielten Berstdruckergebnisses und nicht zur erreichten Erfolgsquote des Burst Pressure untersucht wurden. Insgesamt liefert der Prototyp BCD3  am Dünndarm befriedigende Ergebnisse. Die in der Dissertation von C. Brodbeck 2010 als Vergleichsinstrument dienende Standard BiClamp mit einer Branchenbreite von 6 mm lieferte niedrigere Berstdruckergebnisse (134 mmHg) und schlechtere Erfolgsquoten (86%) am Dünndarmgewebe als der Prototyp BCD3  (Brodbeck, 2010).

Im vorliegenden Versuchsaufbau ist die Strombegrenzung von 0,6 Aeff, unabhängig von der HF-Spannung für das Instrument BCD1  nicht geeignet. Es kommt kein Berstdruck zustande. Trotz vergleichsweise langer Koagulationsdauer wird bei dem Effektivstrom von 0,6 Aeff die geringste Temperatur T2 innerhalb der Branche und die geringste Energie pro AE-Fläche erreicht. Auch

die Mittelwerte der Gewebeschrumpfung sowie der des thermischen Lateral-schadens bleiben im Vergleich zu den Strombegrenzungen von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff klein (Abbildung 38). Der höchste Berstdruck mit  $106,5 \pm 27,3$  mmHg wird bei der HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E1 erreicht. Die besten Erfolgsquoten von 100% liefert der Prototyp BCD1  bei den HF-Generatoreinstellungen von 1,2 Aeff E1, 1,6 Aeff E1 und E3 (Abbildung 19). Das Instrument BCD1  ermöglicht bei einem Effektivstrom von 1,2 Aeff sowie 1,6 Aeff eine sichere Gewebefusion am Dünndarm. Die niedrige Strombegrenzung von 0,6 Aeff ist für diesen Prototyp nicht ausreichend.

Mit dem Prototyp PT16  kommt bei der HF-Generatoreinstellung von 0,6 Aeff E1 sowie E3 ebenfalls kein Berstdruck zustande. Der thermische Lateral-schaden ist im Vergleich zu den Instrumenten BCD3  und BCD1  groß, die Gewebeschrumpfung klein (Abbildung 39). Dies wurde bereits anhand der Branchengeometrie des PT16  erklärt. Von allen drei untersuchten Instrumenten liefert der PT16  am Dünndarmgewebe bei allen HF-Generatoreinstellungen die niedrigsten Burst Pressure Ergebnisse und die schlechtesten Erfolgsquoten (Abbildung 20). Die Branchengeometrie dieses Instrumentes scheint für eine erfolgreiche Gewebefusion mit den in dieser Arbeit untersuchten HF-Generatoreinstellungen nicht geeignet zu sein.

#### 4.3.1.12 Interpretation der Ergebnisse aus dem Design of Experiment

Ziel der statistischen Versuchsplanung (DoE) ist es, mit möglichst wenigen Versuchen möglichst viel über die Zusammenhänge von Einflussvariablen und Ergebnissen zu erfahren. Es stellt eine Methode zur effizienten Planung und Auswertungen von Versuchsreihen dar. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass mehrere Faktoren gleichzeitig verändert werden können (siehe Abschnitt 3.1.10).

Um bewerten zu können, wie sich unterschiedliche HF-Generatoreinstellungen auf Instrumente mit schmaler (2 mm) Branche und unterschiedlichen Branchengeometrien auswirken, um eine möglichst gute Fusion zu erzielen, wurden die Einflussfaktoren Strom (I), Spannung (U) und die Instrumente BCD3 ,

BCD1 , PT16  in Bezug auf ihre Relevanz auf den Burst Pressure untersucht.

Signifikante Einflüsse auf den Burst Pressure haben die Strombegrenzung und die Art des Instrumentes (Abbildung 40). Je größer der Strom, desto höher sind die Burst Pressure. Das Instrument BCD3  hat einen großen positiven Einfluss auf den Berstdruck, es macht den Burst Pressure größer. Unter den gleichen Bedingungen liefert der Prototyp PT16  eher niedrige Berstdruckergebnisse. Er macht den BP kleiner. Das Instrument BCD1  hat keinen signifikanten Einfluss auf den Burst Pressure. Auch die Spannung scheint keinen Einfluss auf den Burst Pressure zu haben, erkennbar an der großen Standardabweichung.

Die Abbildung 41 zeigt das wechselseitige Aufeinanderwirken zwischen Strom und Spannung bezogen auf den Burst Pressure. Die HF-Spannung (der Effekt) hat separat betrachtet keinen Einfluss auf die Höhe des Berstdruckes. Bei gleicher Stromstärke bewirkt eine HF-Spannung von 160 V (E3) im Vergleich zu einer HF-Spannung von 100 V (E1) teilweise einen höheren (0,6 Aeff) und teilweise einen niedrigeren (1,6 Aeff) Burst Pressure (Abbildung 41).

Wie bereits in Abbildung 40 beschrieben, zeigt sich in Abbildung 41 ebenfalls, dass die Stromstärke, separat betrachtet, einen großen Einfluss auf die Höhe des Berstdruckes hat. Bei gleicher HF-Spannung bewirkt ein Anstieg des Stromes höhere Burst Pressure.

Betrachtet man die HF-Spannung (U) und die Stromstärke (I) gemeinsam, ergibt sich hieraus die elektrische Leistung (P).

$$P = U * I * \cos \varphi$$

$\cos \varphi$  ist der Wirkleistungsfaktor und ergibt sich aus dem Verhältnis zwischen Wirkleistung P und Scheinleistung S (Harms, 2000).

Die Abbildung 41 zeigt, dass die zwei unterschiedlichen Ausgangsspannungen (100 V; 160 V) mit Erhöhung der elektrischen Leistung (Watt) unterschiedlich stark ansteigen. Bei der HF-Generatoreinstellung von 160 V (E3) ist die Steigung der Leistung geringer, als bei der HF-Generatoreinstellung von 100 V (E1). Die Ursache scheint darin zu liegen, dass eine höhere Watteinstellung eine frühzeitige Desikkation des Gewebes hervorruft und somit zur Erhö-

hung der Impedanz führt. Es kann nicht mehr so viel Energie in das Gewebe eingetragen werden.

Laine et al. (2008) untersuchten in einer randomisiert, prospektiven Studie die technischen Einflussfaktoren bezüglich der Energiezufuhr und Koagulation bei bipolaren Geräten. Die Versuche erfolgten an Mesenterialarterien vom Schwein (in vivo). Für die Applikationsdauer des Stromes wurden drei unterschiedliche Zeiten gewählt (2s, 10s und 20s). Zusätzlich wurden unterschiedliche Watt-einstellungen (10W, 15W und 20W) sowie drei verschiedene Anpresskräfte, mit denen die Klemme zusammengedrückt wird (5g, 75g, 150g), untersucht. Ziel war es, eine Hämostase in den Mesenterialarterien zu erreichen. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Ergebnis, dass die Energiezufuhr mit der Länge der Applikationsdauer und der Höhe des Anpressdruckes stieg ( $p < 0,001$ ), nicht aber durch die Erhöhung der Wattstärke. Durch die Erhöhung der Watteinstellung stieg lediglich die Impedanz deutlich an, was zu einem geringeren Energieeintrag führte (Laine et al., 2008).

In der vorliegenden Studie ist der Anpressdruck für jedes Instrument klar definiert und wird nicht variiert (Abschnitt 2.1.2). Auch die Applikationsdauer ist durch die AUTO-STOP Funktion des BiClamp Modes festgelegt. Laine et al. untersuchte drei unterschiedliche Watteinstellungen. In dieser Versuchsreihe wird die Watteinstellung durch die Aufteilung in Ihre Komponenten Strom (I) und Spannung (U) differenzierter betrachtet.

### 4.3.2 Nierenarterien

Bei den Versuchen an Nierenarterien wird die Koagulation als erfolgreich gewertet, wenn die Gefäßversiegelung einem Mindestdruck von 250 mmHg über die Zeitdauer von 2 Minuten stand hält (siehe Abschnitt 2.1.12.2).

#### 4.3.2.1 Erfolgsquote der Thermofusion

Der Prototyp BCD3  erreicht von allen drei untersuchten Instrumenten die höchsten Erfolgsquoten. Bei keiner der unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen hat das Instrument versagt. Mit einer Erfolgsrate von 92% scheint ein Effektivstrom von 1,2 Aeff sowie eine Spannung von 100 V (E1) die beste HF-Generatoreinstellung für diesen Prototyp zu sein (Abbildung 42). Die Erfolgsquote ist unabhängig vom Effektivstrom, bei Einstellung der niedrigeren Spannung von 100 V (E1) höher, als bei Einstellung der höheren Spannung von 160 V (E3). Dennoch ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei verschiedenen Spannungen (siehe Abschnitt 4.3.2.4).

Das Instrument BCD1  erreicht seine höchste Erfolgsquote von 67% bei der Strombegrenzung von 1,6 Aeff. Dies ist unabhängig von der eingestellten Spannung (100 V; 160 V). Die geringsten Erfolgsraten von 38% und 42% werden bei der niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff E1 und E3 erzielt (Abbildung 43). Es kann davon ausgegangen werden, dass der Energieeintrag ins Gewebe bei dieser Strombegrenzung nicht ausreicht, um eine befriedigende Erfolgsrate der Thermofusion zu erzielen.

Für den Prototyp PT16  kommt bei keiner der untersuchten HF-Generatoreinstellungen eine erfolgreiche Gewebefusion zustande. Die Koagulationszange ist für diese Versuchsreihe nicht geeignet.

Ein Grund für die unterschiedlichen Erfolgsquoten der drei Prototypen könnte die bereits in Abschnitt 4.3.1.1 beschriebene Geometrie der Instrumente sein. Durch die keilförmige untere Branche des BCD3  entsteht hier eine größere Stromdichte als bei den Prototypen BCD1  und PT16 . Die Stromdichte nimmt eine Schlüsselrolle in der HF-Chirurgie ein. Nur, wenn die Stromdichte ausreichend groß ist, kann der gewünschte Koagulationseffekt entstehen

(Kramme, 2007). Des Weiteren kann aufgrund dieser Branchenform das Gewebe während der Koagulation nachschrumpfen. Dies ist beim PT16  nicht möglich. Durch die breite Isolationsschicht um die AE-Fläche wird das Gewebe zu sehr komprimiert und kann somit während der Thermofusion nicht ausreichend schrumpfen.

#### 4.3.2.2 Einfluss der Instrumente auf den Burst Pressure

Bei den Versuchsreihen an Nierenarterien mit dem Prototyp PT16  kommt für keine der unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen eine erfolgreiche Thermofusion zustande. Für den BCD3  sowie für den BCD1  gibt es keine HF-Generatoreinstellung, bei der kein Burst Pressure zustande kommt. Zwischen dem Prototypen PT16  und BCD3  sowie zwischen PT16  und BCD1  können daher signifikante Unterschiede ( $p < 0,05$ ) in Bezug auf erfolgreiche und fehlgeschlagene Versuche ermittelt werden (Tabelle 30).

Zwischen den Instrumenten BCD3  und BCD1  ergibt sich im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure Ergebnisse ausschließlich bei der HF-Generatoreinstellung von 0,6 Aeff E1 ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0,041$ ).

Die Art des Instrumentes scheint demnach einen signifikanten Einfluss auf die Durchführung einer erfolgreichen Thermofusion zu haben (Tabelle 30).

Milsom et al. (2012) verglichen in einer Studie an Gefäßen von 10 weiblichen Yorkshire Schweinen 3 unterschiedliche Elektrokoagulationsinstrumente (Harmonic ACE (Ethicon Endo-Surgery), LigaSure 5 (Covidien) und EnSeal (Ethicon)) mit einem neuartigen Instrument (Thunderbeat), welches zeitgleich elektrisch generierte bipolare Energie und Ultraschall generierte Reibungswärme abgibt. Zielkriterien waren die Beurteilung der Vielseitigkeit, Burst Pressure, thermischer Lateralschaden sowie die Koagulationsdauer. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Ergebnis, dass Thunderbeat im Vergleich zu den anderen drei Koagulationsinstrumenten vielseitiger einsetzbar war ( $p < 0,01$ ) und eine kürzere Koagulationsdauer benötigte ( $p < 0,01$ ). Signifikante Unterschiede in der Größe des thermischen Lateralschadens ergaben sich zwischen den Instrumenten EnSeal (Ethicon) und Harmonic ACE (Ethicon-Surgery) ( $p = 0,0087$ ) sowie zwischen den Instrumenten Harmonic ACE (Ethicon-Surgery) und LigaSure

5 (Covidien) ( $p=0.0167$ ). Bei dem Bewertungskriterium des Burst Pressure ergaben sich beim Vergleich zwischen allen vier untersuchten Instrumenten keine statistisch signifikanten Unterschiede (Milsom et al., 2012). Dies ist in vorliegender Arbeit anders, da sich die drei untersuchten Prototypen BCD3 , BCD1  und PT16  in Bezug auf den Burst Pressure deutlich unterscheiden.

#### 4.3.2.3 Einfluss der HF-Strombegrenzung auf den Burst Pressure

Sowohl für das Instrument BCD3  als auch für den Prototyp BCD1  konnte bei keiner der untersuchten Strombegrenzungen von 0,6 Aeff, 1,2 Aeff und 1,6 Aeff ein signifikanter Unterschied ( $p>0,05$ ) in Bezug auf die Erfolgsrate der Burst Pressure festgestellt werden (Tabelle 31). Die in dieser Versuchsreihe unterschiedlich gewählten Effektivströme scheinen keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Erfolgsquote des Burst Pressure zu haben, da die Anzahl erfolgreicher Burst Pressure bei dem jeweiligen Instrument zu ähnlich sind.

Für den Prototyp PT16  wurden keine p-Werte errechnet, da bei keiner der Strombegrenzungen eine erfolgreiche Gewebefusion zustande kommt ( $BP=0$ ).

#### 4.3.2.4 Einfluss der HF-Spannung auf den Burst Pressure

Es ergeben sich weder für den Prototypen BCD3  noch für das Instrument BCD1  bei gleicher Strombegrenzung signifikante Unterschiede zwischen den beiden untersuchten HF-Spannungen von 100 V (E1) und 160 V (E3) in Bezug auf die Erfolgsrate der Thermofusion ( $p>0,05$ ). Für das Instrument PT16  wurden keine p-Werte berechnet ( $BP=0$ ).

Die HF-Spannung allein scheint keinen signifikanten Einfluss auf die Erfolgsquote des Burst Pressure zu haben (Tabelle 32). Werden Strom und Spannung zusammen betrachtet, ergibt sich hieraus die elektrische Leistung (siehe Abschnitt 4.3.1.12).

$$P = U * I * \cos \varphi$$

Der Leistungseintrag kann durch die Spannungseinstellung kontrolliert werden (E1, E3). Allerdings sinkt er bei zunehmender Austrocknung des Gewebes, da ausgetrocknetes Gewebe elektrisch schlecht leitfähig ist. Trocknet das biolo-

gische Gewebe an der Elektrode aus, kann der Strom nicht in die Tiefe dringen (Neugebauer et al., 2012).

Auch Laine et al. (2008) beobachteten, wie bereits im Abschnitt 4.3.1.12 erwähnt, in ihrer Studie an Arterien unter anderem, dass eine Erhöhung der Leistungseinstellung zu einem schnelleren Anstieg der Gewebeimpedanz und somit zu einem Abfall des Energieeintrags ins Gefäß führt (Laine et al., 2008).

#### 4.3.2.5 Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen und Burst Pressure

Bei den Versuchen an Nierenarterien erreicht das Instrument BCD3  seine höchsten Temperaturen T2 innerhalb der Branche von  $96,9 \pm 5,8$  °C bis  $98,8 \pm 3,5$  °C im Mittel bei einer HF-Spannung von 100 V (E1). Mit der höheren Spannung von 160 V (E3) werden niedrigere Temperaturen von  $76,5 \pm 4,4$  °C bis  $84,9 \pm 6,3$  °C erreicht. Dies scheint unabhängig vom eingestellten Effektivstrom zu sein (Abbildung 44).

Durch Einstellung einer geringeren Spannung (U) (E1) bei gleich bleibender Strombegrenzung (I) kommt es zu einem geringeren Leistungseintrag (P) ( $P=U \cdot I$ ). Ein niedriger Leistungseintrag führt zu einer langsamen Gewebeerwärmung mit gleichzeitig längerer Einwirkzeit und somit größerer Eindringtiefe (Neugebauer et al., 2012). D.h., die Gewebeimpedanz steigt nicht so schnell an, wodurch länger Energie in das Gefäß eingetragen werden kann und somit höhere Temperaturen erreicht werden können. Das Instrument BCD3  erreicht bei der niedrigeren Spannung von 100 V (E1) nicht nur höhere Gewebetemperaturen T2 innerhalb der Branche, sondern auch bessere Erfolgsraten der Thermofusion (0,6 Aeff N=10/12; 1,2 Aeff N=11/12; 1,6 Aeff N=10/12) als bei der höheren Spannung von 160 V (E3) (Abbildung 44), was diese Hypothese bestätigen würde. Wie bereits in Abschnitt 4.3.2.4 beschrieben scheint jedoch die HF-Spannung allein keinen signifikanten Einfluss auf die Erfolgsquote der Gewebefusion zu haben.

Auch die Höhe der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche im Mittel korreliert für den Prototyp BCD3  nicht mit der Höhe des erreichten Berstdruckes in mmHg ( $R^2=0,4975$ ).

Ähnlich wie der Prototyp BCD3 , erreicht auch das Instrument BCD1  bei einer geringeren HF-Spannung von 100 V (E1) höhere Gewebetemperaturen T2 innerhalb der Branche von  $91,1 \pm 6,3$  °C bis  $93,0 \pm 18,4$  °C als bei der höheren HF-Spannung von 160 V (E3), wo die gemessenen Gewebetemperaturen im Mittel bei  $81,2 \pm 19,6$  °C bis  $84,8 \pm 8,9$  °C liegen. Allerdings ist hier die Standardabweichung deutlich größer als bei dem Prototyp BCD3 . Der Zusammenhang zwischen höherer Temperatur T2 innerhalb der Branchen und der eingestellten HF-Spannung (E1; E3) ist daher mit Einschränkungen zu betrachten. Dies bestätigt auch die Erfolgsquote des Burst Pressure. Mit  $N=8/12$  erreicht der BCD1  seine höchste Erfolgsrate bei einem Effektivstrom von 1,6 Aeff. Dies ist unabhängig von der eingestellten HF-Spannung (Abbildung 45).

Die höchste Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen von  $93,2 \pm 7,4$  °C erreicht der Prototyp BCD1  bei der HF-Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E1. Bei dieser Einstellung erzielt das Instrument BCD1  auch seine höchsten Haltedrucke von  $488 \pm 70,6$  mmHg. Anhand des Bestimmtheitsmaßes  $R^2$  lässt sich eine Korrelation zwischen der Höhe des erreichten Berstdruckes und der Höhe der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche feststellen ( $R^2=0,7089$ ).

Obwohl das Instrument PT16  mit  $98,5 \pm 3,9$  °C bis  $84,3 \pm 21,2$  °C ähnlich hohe Gewebetemperaturen T2 wie die Prototypen BCD3  und BCD1  erreicht, bringt es bei keiner der untersuchten HF-Generatoreinstellungen eine erfolgreiche Gewebefusion zustande (Abbildung 46). Es kann davon ausgegangen werden, dass die Branchengeometrie des Prototypen PT16 , wie bereits im Abschnitt 4.3.1.1 erläutert, zur Gewährleistung einer erfolgreichen Gewebefusion nicht geeignet ist.

Im Vergleich hierzu wurde von Wallwiener et al. 2008 in einer randomisiert, kontrollierten in Vivo Studie an Gefäßen von Schweinen die Versiegelungsqualität in Bezug auf verschiedene Anpressdrücke, elektrischen Strom und auf thermische Erwärmung hin untersucht. Indikator für die Fusionsergebnisse war auch hier der Burst Pressure. Es wurde unter anderem beobachtet, dass die Anwendung von bipolarem Strom erfolgreicher war als lediglich eine thermische Er-

wärmung des zu versiegelnden Gefäßes. Des Weiteren konnte festgestellt werden, dass sowohl die Versiegelungstemperatur als auch die Gewebeschrumpfung mit der Fusionsqualität korrelieren (Wallwiener et al., 2008).

#### 4.3.2.6 Abhängigkeit des Burst Pressure vom Gesamtenergieeintrag pro aktiver Elektrodenfläche

Die elektrische Energie (Ws) ist das Produkt aus Leistung und Zeit. Die Berechnung der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche wird in der Formel 3 gezeigt. Da der Zeitfaktor für den Energieeintrag eine wesentliche Rolle spielt, wird die Interpretation der Ergebnisse limitiert durch die bereits in Abschnitt 4.3.1.7 erwähnte Autostopfunktion des BiClamp Mode, die möglicherweise die Thermofusion zu früh abbricht.

Den geringsten Gesamtenergieeintrag pro AE-Fläche benötigt mit  $1,3 \pm 0,5$  Ws/mm<sup>2</sup> bis  $2,8 \pm 0,4$  Ws/mm<sup>2</sup> im Mittel der Prototyp BCD3 . Der geringe Energieeintrag reicht aufgrund der Branchengeometrie und der daraus resultierenden höheren Stromdichte im Vergleich zu den Instrumenten BCD1  und PT16  für den Prototyp BCD3  aus, um eine erfolgreiche Gewebefusion zu gewährleisten. Bei der HF-Spannung von 100 V (E1) wird bei gleicher Strombegrenzung mit  $2,4 \pm 0,4$  Ws/mm<sup>2</sup> bis  $2,8 \pm 0,4$  Ws/mm<sup>2</sup> mehr Gesamtenergie pro AE-Fläche benötigt, als bei der HF-Spannung von 160 V (E3) mit  $1,6 \pm 0,6$  Ws/mm<sup>2</sup> bis  $1,3 \pm 0,5$  Ws/mm<sup>2</sup> (Abbildung 47). Dies passt zur bereits im Abschnitt 4.3.2.5 beschriebenen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branche. Bei gleicher Strombegrenzung kommt es bei der HF-Spannung von 100 V (E1) zu einem geringeren Leistungseintrag in das biologische Gewebe als bei der HF-Spannung von 160 V. Dies führt zu einer langsameren Gewebeerwärmung, wodurch länger und somit mehr Gesamtenergie pro AE-Fläche in das zu koagulierende Gewebe eingetragen werden kann. Die Höhe des erreichten Berstdruckes korreliert nicht mit der Gesamtenergie pro AE-Fläche ( $R^2=0,4049$ ).

Der Prototyp BCD1  benötigt mit  $2,6 \pm 1,2$  Ws/mm<sup>2</sup> bis  $3,7 \pm 1,2$  Ws/mm<sup>2</sup> mehr Gesamtenergie pro AE-Fläche als das Instrument BCD3 . Da hier die Standardabweichung recht hoch ist (Tabelle 37), ist die Bewertung der Gesam-

tenergie pro AE-Fläche für den BCD1  mit Einschränkung zu betrachten. Trotz des höheren Energieeintrags, gewährleistet der Prototyp BCD1  keine so sichere Gewebefusion wie der Prototyp BCD3 . Außer bei einer HF-Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E3 ist die Erfolgsquote der Thermofusion bei jeder anderen Einstellung geringer, als für das Instrument BCD3  (Abbildung 47 und Abbildung 48). Zwischen der Gesamtenergie pro AE-Fläche und der Höhe des Burst Pressure in mmHg besteht bei dem Prototyp BCD1  keine Korrelation ( $R^2=0,5317$ ).

Der Prototyp PT16  zeichnet sich durch den höchsten Gesamtenergieverbrauch pro AE-Fläche im Mittel von allen drei untersuchten Instrumenten aus. Auch hier variieren die Werte zwischen den einzelnen Strombegrenzungen und Effekten sehr stark (Abbildung 49). Trotz des im Vergleich höchsten Gesamtenergieeintrags von  $3,9 \pm 1,0$  Ws/mm<sup>2</sup> bis  $6,3 \pm 1,2$  Ws/mm<sup>2</sup> (Tabelle 38), kommt keine Gewebefusion zustande. Möglicherweise wird ein Teil der Gesamtenergie von dem die aktive Elektrode umgebenden Kunststoffteils absorbiert (Abbildung 6). Dadurch entsteht pro Gewebeabschnitt ein geringerer Energieeintrag, so dass die Energie letztlich nicht ausreicht, um das Gefäß zu koagulieren. Der PT16  benötigt deutlich mehr Gesamtenergie pro AE-Fläche, um den gleichen Effekt zu erreichen wie die Prototypen BCD3  und BCD1 . Ein deutlich größerer Gesamtenergieeintrag pro AE-Fläche und dem daraus resultierenden höheren Temperaturanstieg des Gewebes könnte zu unerwünschten Nebeneffekten führen (Arnoczky u. Aksan, 2000). Die Geometrie des PT16  ist demnach wie bereits erwähnt für eine erfolgreiche Koagulation ungeeignet.

#### 4.3.2.7 Gewebeschrumpfung

Die Gewebeschrumpfung wird von den Gewebeeigenschaften, dem Energieeintrag und der daraus resultierenden Gewebeerwärmung beeinflusst. Sie ist eine Folgereaktion, die durch die Wärme entsteht. Das Gefäß wird vom hochfrequenten elektrischen Strom langsam erhitzt, so dass die intra- und extrazelluläre Flüssigkeit verdampft und dadurch das Gewebe schrumpft (Kramme, 2007).

Die Gewebeschrumpfung zeigt in dieser Versuchsreihe eine große Variabilität. Dies ist erkennbar an der großen Standardabweichung bei allen untersuchten Instrumenten sowie HF-Generatoreinstellungen.

Von allen drei Instrumenten weist der PT16  unabhängig von den unterschiedlichen HF-Generatoreinstellungen mit  $0,6 \pm 0,4$  mm bis  $1 \pm 0,6$  mm die geringste Gewebeschrumpfung auf (Tabelle 41). Dies würde die bereits geäußerte Vermutung erklären, dass durch die Isolationsschicht um die aktive Elektrode des PT16  das Gewebe während der Koagulation nicht ausreichend nachschrumpfen kann. Wie schon in abschnitt 4.3.1.8 erwähnt, ist zu einer erfolgreichen Koagulation ein gewisses Maß an Schrumpfung notwendig (Sigel u. Dunn, 1965).

Die Prototypen BCD3  und BCD1  zeigen mit Werten von  $1,6 \pm 0,6$  mm bis  $0,9 \pm 0,4$  mm (Tabelle 39; BCD3 ) und  $1,8 \pm 1,2$  mm bis  $0,9 \pm 0,6$  mm (Tabelle 40; BCD1 ) im Mittel ein ähnliches Schrumpfungsverhalten. Unterschiede zwischen den einzelnen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 12 Aeff und 1,6 Aeff sowie den HF-Spannungen von 100 V und 160 V können aufgrund der großen Standardabweichung nicht beurteilt werden. Sowohl für den Prototyp BCD3  als auch für das Instrument BCD1  besteht keine Korrelation zwischen der Höhe des erreichten Berstdruckes und der gemessenen Gewebeschrumpfung (BCD3   $R^2=0,4885$ ; BCD1   $R^2=0,0563$ ).

#### 4.3.2.8 Thermischer Lateralschaden

Im Vergleich zur monopolaren Technik können mit der im Jahre 1942 erstmalig beschriebenen bipolaren Hochfrequenz-Applikationstechnik (Greenwood, 1942) Gewebe schonendere Koagulationen durchgeführt werden (Brzezinski et al., 2011, Stenquist et al., 2002). Die Temperatúrausbreitung in das umliegende Gewebe ist bei der bipolaren Koagulationstechnik geringer, wodurch sensible Nachbarstrukturen im Operationsfeld geschützt werden (Brzezinski et al., 2011).

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei dem thermischen Lateralschaden, auch Koagulationssaum genannt, um das Ausmaß der thermischen Gewebeschädigung, die lateral um die Versiegelung durch Denaturierung des Kollagens

entsteht. Ziel bei der Entwicklung von neuen Koagulationsinstrumenten sollte sein, mit einem minimalen Umfang an kollateraler Schädigung eine zuverlässige Versiegelung des Gefäßes zu gewährleisten.

In dieser Versuchsreihe weist der Prototyp PT16  mit  $0,9 \pm 0,4$  mm bis  $1,4 \pm 0,5$  mm im Mittel von allen drei untersuchten Instrumenten den größten thermischen Lateralschaden auf (Abbildung 55). Die Instrumente BCD3  und BCD1  weisen mit  $0,5 \pm 0,1$  mm bis  $0,9 \pm 0,2$  mm (BCD3 ; Abbildung 53) sowie  $0,6 \pm 0,2$  mm bis  $0,8 \pm 0,3$  mm (BCD1 ; Abbildung 54) eine geringere thermische Schädigung auf. Aus den unterschiedlich eingestellten Effektivströmen und HF-Spannungen ergeben sich keine unterschiedlichen Koagulationssäume. Eine mögliche Erklärung hierfür, dass es sich bei den eingestellten Strombegrenzungen um Maximalströme handelt, wurde in Abschnitt 4.3.1.9 beschrieben. Trotz ähnlicher Koagulationssäume weist der Prototyp BCD3  im Vergleich zum Prototyp BCD1  bessere Erfolgsquoten auf. Zwischen der Höhe des Burst Pressure und dem Ausmaß des thermischen Lateralschadens besteht keine Korrelation (BCD3   $R^2=0,4479$ ; BCD1   $R^2=0,0161$ ).

In einer *in vitro* Studie von Zhu et al. (2012) wurde das Ausmaß der Breite und Tiefe des entstehenden Lateralschadens an Gebärmuttergewebe beurteilt. Hierzu wurden 5 unterschiedliche elektrochirurgische Instrumente miteinander verglichen. Mono- (55 W) und bipolare (40 W) Zangen, PK Skalpell, LigaSure und BiClamp. Die Größe des thermischen Lateralschadens wurde histologisch untersucht und in der Breite sowie Tiefe ausgemessen. Die LigaSure produzierte einen signifikant breiteren thermischen Lateralschaden als das PK Skalpell und die BiClamp ( $p < 0,05$ ). Die mono- und bipolaren Zangen wiesen im Vergleich zur BiClamp einen signifikant größeren thermischen Lateralschaden auf ( $p < 0,05$ ). Im Vergleich zur LigaSure und zum PK Skalpell ergaben sich keine statistischen Unterschiede ( $p > 0,05$ ) (Zhu et al., 2012).

In einer Studie (*in vivo*) von Hruby et al. (2007) wurden 4 unterschiedliche Geräte, ACE, LCS-C5 (Ethicon), LigaSure 5 und ein Prototyp Trissektor, im Vergleich an Schweinegefäßen getestet. Zielkriterien zur erfolgreichen Gefäßversiegelung waren Berstdruck und Erfolgsrate. Der Lateralsaum wurde histo-

logisch untersucht. Die LigaSure 5 versiegelte Arterien mit einem Berstdruck von bis zu 536 mmHg, wobei ein Lateralsaum von 4,5 mm entstand. Mit dem Ultraschall Skalpell LCS-C5 entstand der kleinste Lateralsaum von 0,3 mm und ein Berstdruck von bis zu 363 mmHg. Die LigaSure 5 konnte in dieser Studie die höchsten Berstdrücke erreichen und Gefäße mit einem Durchmesser von 7 mm erfolgreich versiegeln. Im Vergleich zu den Ergebnissen in dieser Versuchsreihe ist der mit der LigaSure 5 entstehende Lateralsaum deutlich größer und der Berstdruck mit den Ergebnissen der Prototypen BCD3  und BCD1  nahezu vergleichbar (Hruby et al., 2007).

Im Allgemeinen fallen die in diesen Versuchen gemessenen Koagulationssäume gering aus. Man muss jedoch bedenken, dass die Instrumente ex vivo an präparierten Gefäßen getestet wurden und der Vergleich zu einer laparoskopischen Anwendung in einem geschlossenen Körperraum hier fehlt, um das Ausmaß der Schädigung von Nachbarstrukturen genauer beurteilen zu können.

Rothmund et al. (2012) verglichen in einer randomisiert, prospektiven Studie an Bauchdeckenvenen vom Schwein das Ausmaß des thermischen Lateralschadens zwischen in vivo und ex vivo Versuchen. Für die Koagulation wurden sowohl bei den ex vivo, als auch bei den in vivo Versuchen jeweils zwei unterschiedliche bipolare Zangen verwendet. Die BiClamp, Type Maryland Nr. 20195-134, ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen und die Robi Clamp Kelly Model Clermont-Ferrand, Karl Storz GmbH, Tuttlingen. Das Ausmaß des thermischen Lateralschadens wurde durch Infrarotmessung, unter dem Lichtmikroskop sowie durch histologische Analysen ermittelt. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Ergebnis, dass sich die Größe des thermischen Lateralschadens zwischen der ex vivo und in vivo Koagulation nicht signifikant unterscheidet. D.h. die ex vivo Ergebnisse des Lateralsaumes sind mit den in vivo Ergebnissen vergleichbar. Diese Erkenntnis könnte den Versuchsablauf für zukünftige Experimente mit bipolaren Elektrokoagulationsgeräten erleichtern (Rothmund et al., 2012).

Eine Möglichkeit, die thermische Lateralschädigung möglichst gering zu halten, wurde von Eberli et al. (2011) in einer in vitro Studie an Muskelfasern vom Rind mit zwei unterschiedlichen Koagulationszangen untersucht.

Ermittelt wurde die Temperaturlausbreitung mit Hilfe einer Infrarotkamera, Temperaturproben und histologisch. Die Aufzeichnungen erfolgten mit dem jeweiligen Koagulationsinstrument allein und zusätzlich mit einer rechteckigen Klemme, die nahe des zu untersuchenden Instrumentes platziert wurde. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Ergebnis, dass durch das Anbringen einer zusätzlichen Klemme neben dem Koagulationsinstrument, der thermische Lateralschaden und damit die Temperaturlausbreitung in das umliegende Gewebe signifikant reduziert wird. Sensible Strukturen wie Nerven in der Nachbarschaft des koagulierten Gewebes können hierdurch geschützt werden (Eberli et al., 2011).

#### 4.3.2.9 Gesamtdauer der Koagulation

Die Koagulationsdauer ist begrenzt durch die AUTO-STOP Funktion des BiC-lamp Modes (siehe Abschnitt 2.1.9.3).

Der Prototyp BCD3  benötigte mit  $2,1 \pm 0,5$  Sekunden bis  $3,4 \pm 0,3$  Sekunden im Mittel am wenigsten Zeit bis zur Beendigung der Gefäßversiegelung. Dies erklärt sich durch die bereits mehrfach beschriebene Dreiecksform der unteren Branche. Durch dieses Profil entsteht eine höhere Stromdichte, es kommt zu einer schnelleren Desikkation des Gewebes, was zu einer kürzeren Aktivierungszeit führt. Bei gleichem Effektivstrom benötigt das Instrument BCD3  bei einer HF-Spannung von 100 V (E1) eine längere Koagulationszeit als bei der HF-Spannung von 160 V (E3) (Abbildung 56). Bei höherer Ausgangsspannung und gleich bleibender Strombegrenzung kommt es zu einem schnelleren Impedanzanstieg des Gewebes, bei niedriger HF-Spannung wird weniger Leistung pro Zeiteinheit im Gewebe appliziert und es muss insgesamt mehr Zeit aufgewendet werden. Es kann jedoch kein Zusammenhang zwischen der Erfolgsrate der Thermofusion und der Koagulationsdauer festgestellt werden. Das Bestimmtheitsmaß von  $R^2=0,3706$  zeigt, dass auch zwischen der Höhe des Berstdruckes und der Dauer des Energieeintrages keine Korrelation besteht.

Das Instrument BCD1  benötigt bei der höheren Strombegrenzung von 1,6 Aeff eine geringere Koagulationszeit als bei der niedrigen Strombegrenzung von 0,6 Aeff. Das liegt möglicherweise an dem leistungsabhängigen Impedanzanstieg des Gewebes. Wie bei dem Prototyp BCD3  ergibt sich bei gleicher Strombegrenzung für die geringere HF-Spannung von 100 V (E1) eine längere Dauer des Energieeintrags als bei der Spannung von 160 V (E3) (Abbildung 57). Es bestehen für das Instrument BCD1  keine Abhängigkeiten zwischen den unterschiedlich langen Koagulationszeiten und der Erfolgsrate des Burst Pressure. Auch die Höhe des Berstdruckes korreliert nicht mit der Dauer des Energieeintrages ( $R^2=0,2898$ ).

Der Prototyp PT16  benötigt mit  $3,6 \pm 0,9$  Sekunden bis  $9,1 \pm 1,2$  Sekunden die längste Aktivierungszeit von allen drei untersuchten Instrumenten (Abbildung 58). Dennoch kann keine erfolgreiche Gefäßversiegelung erzielt werden.

Die Applikationsdauer hat den größten Einfluss auf die Eindringtiefe der Koagulation (Neugebauer et al., 2012). Bei einem kleinen Leistungseintrag ergibt eine längere Aktivierungsdauer eine größere Eindringtiefe, eine kurze Aktivierungsdauer führt zu oberflächlicher Koagulation. Bei größerem Leistungseintrag führt eine längere Dauer des Energieeintrags zu Austrocknung und Schädigung des Gewebes mit dem Risiko der unerwünschten Karbonisation und Lateralschädigung des angrenzenden Gewebes (Neugebauer et al., 2012). In der vorliegenden Studie wurde durch die Veränderung der Parameter Strom und Spannung zwar der Leistungseintrag auf das biologische Gewebe variiert, die Dauer des Energieeintrages ist jedoch durch die AUTO-STOP Funktion begrenzt. Interessant wäre hier der direkte Vergleich der AUTO-STOP Funktion mit einer zeitregulierten Funktion, bei der die Thermofusion nach Ablauf einer vorgegebenen Zeit beendet wird.

Tansatit et al. 2006 verglichen in einer ex vitro Studie an Karotisarterien die manuell geregelte bipolare Koagulation (HemoSaccab) mit der automatisch Impedanzgesteuerten BiClamp. Bewertungskriterium war der Burst Pressure. Manuell konnten signifikant bessere Ergebnisse in Bezug auf den Berstdruck erzielt werden (573 vs. 445 mmHg;  $p < 0,001$ ). Tansatit et al. führt dies darauf zu-

rück, dass die BiClamp frühzeitig vor Beendigung des Koagulationsvorganges abgeschaltet hatte und die Gewebeflüssigkeit nicht ausreichend entweichen konnte. In dieser Studie waren die Einschätzungen des Chirurgen denen der AUTO-STOP Funktion überlegen. Es geht aus dieser Arbeit nicht hervor, wie erfahren der Chirurg in der Handhabung der einzelnen Geräte war. Daher kann dieses Ergebnis nicht verallgemeinert werden (Tansatit et al., 2006).

Anhand einer Literaturstudie wurde gezeigt, dass die technischen Fertigkeiten und Erfahrungen des Operators sowie seine Kenntnisse über das verwendete Gerät einen wichtigen Faktor darstellen, um sichere und gute Resultate in der Elektrochirurgie zu erreichen (Sankaranarayanan et al., 2013).

In einer von Wallwiener et al. (2007) randomisiert, prospektiven Studie wurde ein Impedanz reguliertes Koagulationsgerät im Vergleich zu einem konventionellen Gerät, welches impulsartig in Millisekunden Abständen koagulierte und die Koagulation nach Einschätzung des Operators beendete, untersucht. Das Bewertungskriterium für eine erfolgreiche Gewebefusion waren der Burst Pressure und die Erfolgsrate. Mit der Autostopfunktion konnten im Vergleich zum konventionellem Gerät sowohl signifikant höhere Berstdrücke ( $585,5 \pm 56,8$  mmHg vs.  $372,6 \pm 40,0$  mmHg) als auch signifikant bessere Erfolgsraten erzielt werden. 5% der mit der Autostopfunktion versiegelten Arterien waren Versager im Vergleich zu 39,5% mit dem Gerät, bei welchem nach Einschätzung des Operators die Koagulation beendet wurde (Wallwiener et al., 2007).

#### **4.3.2.10 Zusammenfassung der Nebenkriterien und Burst Pressure**

Abbildung 59 zeigt, dass sich für den Prototyp BCD3  bei den Nebenkriterien wie der Gewebeschrumpfung, der Gesamtenergie pro AE-Fläche, der Koagulationsdauer sowie der Temperatur T2 innerhalb der Branche, die Werte sich nicht wesentlich zwischen den einzelnen Strombegrenzungen, wohl aber zwischen den beiden HF-Spannungen unterscheiden. Bleibt die Strombegrenzung gleich, sind die Mittelwerte bei der HF-Spannung von 100 V (E1) größer als bei der HF-Spannung von 160 V (E3). Auf die Mittelwerte des thermischen Lateral-schadens und der Höhe des Burst Pressure, dem Hauptkriterium, trifft dies nicht zu. Dennoch ergeben sich bei gleicher Strombegrenzung rechnerisch keine sig-

nifikanten Unterschiede zwischen den beiden HF-Spannungen ( $p > 0,05$ ) (Tabelle 32).

Die höchsten Berstdruckergebnisse liefert der BCD3  bei der Strombegrenzung von 1,6 Aeff E1 ( $625,3 \pm 251,1$  mmHg). Diese erreichten Burst Pressure Werte an Nierenarterien liegen unterhalb denen der Standard BiClamp (856 mmHg) mit einer Branchenbreite von 6 mm (Dissertation von C. Brodbeck 2010).

Die beste Erfolgsquote des Prototypen BCD3  mit 92% wird bei der HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E1 erreicht (Abbildung 42). Die Erfolgsquote der Standard BiClamp in der Dissertation von C. Brodbeck (2010) lag bei 91% (Brodbeck, 2010). Die Höhe des Burst Pressure ist daher nicht mit der Erfolgsquote des Berstdruckes gleich zu setzen. Man muss allerdings bedenken, dass die Standardabweichung des hier gemessenen Berstdruckergebnisses mit 251,1 mmHg recht hoch ist. Dennoch liefert das Instrument BCD3  an Nierenarterien von allen drei untersuchten Instrumenten für alle HF-Generatoreinstellungen die besten Ergebnisse und kann zur Durchführung einer erfolgreichen Thermofusion (in vivo) eingesetzt werden.

Das Instrument BCD1  liefert ähnlich hohe Berstdruckergebnisse wie der Prototyp BCD3  (Tabelle 29), jedoch nicht so gute Erfolgsquoten (Abbildung 43). Aus der Abbildung 60 sind die Unterschiede zwischen den beiden HF-Spannungen (E1 und E3) nicht so deutlich zu erkennen wie bei dem Instrument BCD3 . Auch hier bestehen bei gleicher Strombegrenzung keine signifikanten Unterschiede zwischen der HF-Spannung von 100 V und zwischen der HF-Spannung von 160 V (Tabelle 32). Das höchste Burst Pressure Ergebnis mit  $487,9 \pm 70,6$  mmHg erreicht der Prototyp bei der HF-Generatoreinstellung von 1,6 Aeff E1. Die besten Erfolgsraten von 67% werden bei einem Effektivstrom von 1,6 Aeff und der HF-Spannung von 100 V (E1) sowie 160 V (E3) erzielt. Damit schneidet das Instrument BCD1  bei den Versuchen an Nierenarterien, unabhängig von der HF-Generatoreinstellung, sowohl in der Erfolgsquote als auch in der Höhe des Berstdruckergebnisses schlechter ab als der Prototyp BCD3 .

In einer Studie von Klar et al. (2011) wurden zwei unterschiedliche Koagulationsinstrumente (LigaSure, Covidien-Valleylab, Boulder und MarSeal, KLS Martin, Tuttlingen) an Arterien vom Schaf (in vivo) miteinander verglichen. Zielkriterien waren der Burst Pressure, die Fehlerquote der Thermofusion und die Koagulationszeit. Dabei konnten sowohl mit der LigaSure (484 mmHg) als auch mit MarSeal (429 mmHg) ähnlich hohe Burst Pressure erzielt werden wie in der vorliegenden Arbeit mit den Instrumenten BCD3  und BCD1 . Allerdings ist die Quote der Fehlversuche mit 9,1% (LigaSure) sowie 7,0% (MarSeal) deutlich geringer als in der vorliegenden Studie für das Instrument BCD1 . Der Prototyp BCD3  erzielt bei der HF-Generatoreinstellung von 1,2 Aeff E1 mit 8% (Tabelle 28) vergleichbare Fehlversuche. Es muss allerdings beachtet werden, dass die Studie von Klar et al. (2011) an Arterien vom Schaf durchgeführt wurde und es sich in der vorliegenden Arbeit um Nierenarterien vom Schwein handelt (Klar et al., 2011).

In einer anderen Studie an 5 mm Arterien vom Rind erreichte die LigaSure 5 einen Berstdruck von 385 mmHg (Lamberton et al., 2008). Hurby et al. (2007) untersuchten unterschiedliche Koagulationsinstrumente in Bezug auf den Lateralschaden und Burst Pressure. Hier konnten in einem in vivo Modell an Schweinearterien mit der LigaSure 5 Berstdrücke von 536 mmHg erreicht werden.

Aus der Abbildung 61 ist zu erkennen, dass bei dem Prototyp PT16  als einziges Instrument der thermische Lateralschaden größer ist als die Gewebeschrumpfung. Erklärt wurde dies bereits anhand der spezifischen Branchengeometrie des PT16 . Trotz vergleichsweise ausreichend hoher Temperaturen, Koagulationsdauer und Gesamtenergie pro AE-Fläche kommt bei keiner der HF-Generatoreinstellungen eine erfolgreiche Gewebefusion zustande. Das Instrument ist für den klassischen Einsatz nicht geeignet.

#### **4.3.2.11 Vergleich der Ergebnisse zwischen Dünndarmgewebe und Nierenarterien**

Die Ergebnisse der drei untersuchten Instrumente mit verschiedenen HF-Generatoreinstellungen unterscheiden sich bei der Anwendung an Dünndarm

von denen an Nierenarterien. Dies ist besonders bei dem Prototyp BCD1  zu beobachten. In den Versuchsreihen am Dünndarmgewebe kommt mit der Strombegrenzung von 0,6 Aeff keine suffiziente Gewebefusion zustande, bei den höheren Effektivströmen hingegen erreicht der Prototyp BCD1  von allen drei untersuchten Instrumenten die höchsten Erfolgsquoten. Bei den Versuchen an Nierenarterien gibt es zwar keine HF-Generatoreinstellung bei der das Instrument vollständig versagt, jedoch sind die erreichten Erfolgsquoten insgesamt deutlich niedriger als bei den höheren Strombegrenzungen am Dünndarmgewebe. In den Versuchsreihen mit Dünndarmgewebe liegt wesentlich mehr Gewebe an der aktiven Elektrodenfläche an als bei den Versuchen an Nierenarterien. Der Effektivstrom von 0,6 Aeff reicht hier für eine erfolgreiche Koagulation nicht aus. Es wurde somit für den BCD1  eine untere Strombegrenzung gefunden.

Der Prototyp BCD3  besitzt mit 20 mm<sup>2</sup> nur eine halb so lange aktive Elektrodenfläche wie die Instrumente BCD1  und PT16 . Durch die kürzere Branche des Prototypen BCD3  wird sowohl in den Versuchsreihen mit Dünndarmgewebe als auch in den Versuchsreihen mit Nierenarterien ähnlich viel Gewebe gefasst. Daher fallen die Ergebnisse zwischen den beiden Gewebeararten nicht so unterschiedlich aus wie für das Instrument BCD1 . Der Prototyp BCD3  versagt bei keiner der untersuchten HF-Generatoreinstellungen. Er liefert für beide Gewebeararten gute Berstdruckergebnisse.

Der Prototyp PT16  erzielt am Dünndarm und den Nierenarterien von allen Zangen die schlechtesten Ergebnisse. Während bei den Versuchen an Nierenarterien keine erfolgreichen Burst Pressure zustande kommen, erreicht er am Dünndarmgewebe für die Effektivströme von 1,2 Aeff und 1,6 Aeff geringe Erfolgsraten. Zur Gewährleistung einer sicheren Thermofusion sind diese allerdings nicht ausreichend.

Die unterschiedlichen Ergebnisse an Dünndarm und Nierenarterien zeigen die Notwendigkeit, den Einfluss von verschiedenen Gewebetypen bei der Untersuchung der Einstellungsparameter am HF-Chirurgiegerät zu berücksichtigen. Leider gibt es keine Literatur, die die Thermofusion von Dünndarmgewebe erörtert. Dieses Themengebiet sollte noch vermehrt untersucht werden.

#### 4.4 Ausblick

Die in dieser Studie erzielten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den hier beschriebenen ex vivo Versuchsaufbau. Es kann keine Aussage darüber gemacht werden, wie die untersuchten HF-Generatoreinstellungen und Koagulationszangen sich in vivo verhalten. Dies sollte in nachfolgenden Untersuchungen geprüft werden.

Es stellt sich die Frage, inwieweit die Prototypen BCD1  und BCD3  optimiert werden können. Möglicherweise lassen sich bessere Ergebnisse durch höhere Temperaturen erzielen. Die technischen Voraussetzungen limitieren das Einbringen höherer Stromstärken. Es ist fraglich, ob durch die Bauart der Instrumente höhere Energieeinträge, die zum Erreichen höherer Temperaturen nötig wären, überhaupt möglich sind. Zur Vermeidung von thermischen akzidentiellen (zufälligen) Gewebeläsionen wird jedoch die Entwicklung von Geräten angestrebt, die trotz geringer Temperaturen eine zuverlässige Thermofusion gewährleisten.

Eventuell könnte durch eine Erhöhung der Anpresskraft, mit der die Klemme zusammengedrückt wird, die Erfolgsquote verbessert werden. Dieser Einflussfaktor wurde in vorliegender Arbeit absichtlich konstant gehalten. Da der Anpressdruck eine wichtige Rolle bei der Fusionsqualität der thermischen Koagulation spielt, wurde bereits in der Dissertation von S.H. Junginger (2010) sowie von Wallwiener et al. (2008) hinreichend untersucht (Junginger, 2010, Wallwiener et al., 2008).

## 5 Zusammenfassung

Die vorliegende ex-vivo Studie wurde durchgeführt, um abzuklären, ob auch mit schmalen (2 mm) Koagulationszangen sichere Gewebeverschlüsse erzielt werden können. Hierzu wurden drei verschiedenen Koagulationszangen mit unterschiedlichen Branchengeometrien und verschiedenen Generatoreinstellungen gewählt. Die Versuche erfolgten an Nierenarterien und am Dünndarmgewebe. Als Hauptbewertungskriterium wurde der Burst Pressure gewählt. Nebenkriterien waren die Maximaltemperatur zwischen den Branchen, der Energieeintrag pro Elektrodenfläche, die Gewebeschrumpfung, die Größe des thermischen Lateralschadens und die Gesamtdauer der Aktivierung.

Am Dünndarmgewebe erzielte der Prototyp BCD3  unabhängig von den unterschiedlichen Generatoreinstellungen die höchsten BP-Mittelwerte (168,6 mmHg bei 1,6Aeff 100 V) von allen drei untersuchten Instrumenten. Das Instrument erzielte mit 100% Gewebeversiegelungen. Der Prototyp BCD1  erreichte ebenfalls Erfolgsraten von 100%, erzielte jedoch niedrigere BP-Mittelwerte (108,4mmHg bei 1,2Aeff 160 V). Das Instrument PT16  zeigte mit 70% geringere Erfolgsraten (76,1 mmHg bei 1,2Aeff 160 V).

An den Nierenarterien erreichte ebenfalls der Prototyp BCD3  die höchste Erfolgsrate der Thermofusion mit 92% bei einer Generatoreinstellung von 1,2Aeff und 100 V. Der Prototyp BCD1  erreichte maximal eine Erfolgsquote von 67% (bei 1,6Aeff 100V) und der Prototyp PT16  erzielte bei keiner der gewählten HF-Generatoreinstellungen eine erfolgreiche Thermofusion.

Die Geometrie der Koagulationsbranchen der einzelnen Prototypen zeigten einen signifikanten Einfluss auf die Erfolgsrate des BP (Dünndarm: BCD3  vs. BCD1  bei 0,6Aeff 160V  $p=0,001$ ; BCD3  vs. PT16  bei 0,6Aeff 160V  $p=0,001$ ; Nierenarterie: BCD3  vs. BCD1  bei 0,06Aeff 100V  $p=0,041$ ; BCD3  vs. PT16  bei 0,06Aeff 100V  $p=0,0001$ ).

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass auch mit bipolare Klemmen mit einer Branchenbreite von 2mm sichere Gefäßversiegelungen erzielt werden können, wenn optimierte Branchengeometrien der Koagulationszangen mit angepassten Generatoreinstellungen verwendet werden.

## 6 Literaturverzeichnis

- Abbas Fehmi, S. M., Kochman, M. L. (2009): Natural orifice transluminal endoscopic surgery 2009: what is the future for the gastroenterologist? *Curr Opin Gastroenterol* 25(5): 399-404.
- Advincula, A. P., Wang, K. (2008): The evolutionary state of electrosurgery: where are we now? *Curr Opin Obstet Gynecol* 20(4): 353-358.
- Aksan, A., McGrath, J. J. (2003): Thermomechanical analysis of soft-tissue thermotherapy. *J Biomech Eng* 125(5): 700-708.
- Arnoczky, S. P., Aksan, A. (2000): Thermal modification of connective tissues: basic science considerations and clinical implications. *J Am Acad Orthop Surg* 8(5): 305-313.
- Baehr, H. D. (2000): *Thermodynamik. Grundlagen und technische Anwendungen*. Springer-Verlag Berlin, H.: 69 - 70.
- Bergdahl, B., Stenquist, B. (1993): An automatic computerized bipolar coagulator for dermatologic surgery. *J Dermatol Surg Oncol* 19(3): 225-227.
- Brill, A. I. (2008): Bipolar electrosurgery: convention and innovation. *Clin Obstet Gynecol* 51(1): 153-158.
- Brodbeck, C. (2010): Einfluss der Branchengeometrie bipolarer Koagulationszangen auf die Güte der Thermofusion an Nierenarterien und Dünndarmgewebe, Tübingen, Medizinische Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen, Inaugural- Dissertation, 2010.
- Brzezinski, J., Kaluzna-Markowska, K., Naze, M., Strozyk, G., Dedecjus, M. (2011): Comparison of lateral thermal spread using monopolar and bipolar diathermy, and the bipolar vessel sealing system ThermoStapler during thyroidectomy. *Pol Przegl Chir* 83(7): 355-360.
- Cronje, H. S., de Coning, E. C. (2005): Electrosurgical bipolar vessel sealing during vaginal hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* 91(3): 243-245.
- Dubuisson, J., Golfier, F., Massoud, M., Benchaib, M., Bryssine, B., Raudrant, D. (2008): [Vaginal hysterectomy using electrofusion: a study of 96 cases]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 37(1): 82-87.
- Eberli, D., Hefermehl, L. J., Muller, A., Sulser, T., Knonagel, H. (2011): Thermal spread of vessel-sealing devices evaluated in a clinically relevant in vitro model. *Urol Int* 86(4): 476-482.
- ERBE Elektromedizin GmbH, T. (2006): *Grundlagen der Hochfrequenz- Chirurgie*. Power Point Präsentation Folie 12.
- Felleisen, M. (2004): Grenzgänger zwischen Physik und Chemie; Porträt: Walther hermann Nernst (1864- 1941). *P & A* Dezember 2004 / Januar 2005: 60 - 61.
- Ghirardini, G., Mohamed, M., Bartolamasi, A., Malmusi, S., Dalla Vecchia, E., Algeri, I., Zanni, A., Renzi, A., Cavicchioni, O., Braconi, A., Pazzoni, F., Alboni, C. (2013): Minimally invasive vaginal hysterectomy using bipolar vessel sealing: preliminary experience with 500 cases. *J Obstet Gynaecol* 33(1): 79-81.
- Goldwyn, R. M. (1979): Bovie: the man and the machine. *Ann Plast Surg* 2(2): 135-153.
- Gossot, D., Buess, G., Cuschieri, A., Leporte, E., Lirici, M., Marvik, R., Meijer, D., Melzer, A., Schurr, M. O. (1999): Ultrasonic dissection for endoscopic surgery. The E.A.E.S. Technology Group. *Surg Endosc* 13(4): 412-417.
- Greenwood, J., Jr. (1942): Two point coagulation: a follow-up report of a new technic and instrument for electrocoagulation in neurosurgery. *Arch Phys Ther* 23(9): 552-554.

- Hansen, M. B. (2002): Small intestinal manometry. *Physiol Res* 51(6): 541-556.
- Harms, V. (2000): Physik für Mediziner und Pharmazeuten. Lindhöft, H. V.-. 145.
- Hruby, G. W., Marruffo, F. C., Durak, E., Collins, S. M., Pierorazio, P., Humphrey, P. A., Mansukhani, M. M., Landman, J. (2007): Evaluation of surgical energy devices for vessel sealing and peripheral energy spread in a porcine model. *J Urol* 178(6): 2689-2693.
- Isensee, E. (1840): Die Geschichte der Medicin und ihrer Hülfswissenschaften. Erster Theil: Aeltere und Mittlere Geschichte. Berlin, Liebmann & Comp.: 26 - 27.
- Junginger, S. H. (2010): Untersuchung des Einflusses des Anpressdruckes und der Kontamination der Branchenoberfläche von bipolaren Zangen auf die Fusionsqualität bei thermischer Gewebefusion an Nierenarterien vom Hausschwein, Tübingen, Medizinische Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen, Inaugural- Dissertation, 2010.
- Klar, M., Haberstroh, J., Timme, S., Fritsch, G., Gitsch, G., Denschlag, D. (2011): Comparison of a reusable with a disposable vessel-sealing device in a sheep model: efficacy and costs. *Fertil Steril* 95(2): 795-798.
- Kramme, R. (2007): Medizintechnik 3.Aufl.Heidelberg, Springer.
- Laine, L., Long, G. L., Bakos, G. J., Vakharia, O. J., Cunningham, C. (2008): Optimizing bipolar electrocoagulation for endoscopic hemostasis: assessment of factors influencing energy delivery and coagulation. *Gastrointest Endosc* 67(3): 502-508.
- Lamberton, G. R., Hsi, R. S., Jin, D. H., Lindler, T. U., Jellison, F. C., Baldwin, D. D. (2008): Prospective comparison of four laparoscopic vessel ligation devices. *J Endourol* 22(10): 2307-2312.
- Lange, A. (2003): Physikalische Medizin. Springer- Verlag Berlin, H.: 150.
- Lehmann, K. S., Ritz, J. P., Wibmer, A., Gellert, K., Zornig, C., Burghardt, J., Busing, M., Runkel, N., Kohlhaw, K., Albrecht, R., Kirchner, T. G., Arlt, G., Mall, J. W., Butters, M., Bulian, D. R., Bretschneider, J., Holmer, C., Buhr, H. J. (2010): The German registry for natural orifice transluminal endoscopic surgery: report of the first 551 patients. *Ann Surg* 252(2): 263-270.
- Leroy, J., Barry, B. D., Melani, A., Mutter, D., Marescaux, J. (2013): No-scar transanal total mesorectal excision: the last step to pure NOTES for colorectal surgery. *JAMA Surg* 148(3): 226-230; discussion 231.
- Li, L., Qie, M. R., Wang, X. L., Huang, J., Zhang, Q., Li, D. Q., He, Y. D. (2012): BiClamp((R)) forceps was significantly superior to conventional suture ligation in radical abdominal hysterectomy: a retrospective cohort study in 391 cases. *Arch Gynecol Obstet* 286(2): 457-463.
- Marescaux, J., Dallemagne, B., Perretta, S., Wattiez, A., Mutter, D., Coumaros, D. (2007): Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being. *Arch Surg* 142(9): 823-826; discussion 826-827.
- Massarweh, N. N., Cosgriff, N., Slakey, D. P. (2006): Electrosurgery: history, principles, and current and future uses. *J Am Coll Surg* 202(3): 520-530.
- Milsom, J., Trencheva, K., Monette, S., Pavaor, R., Shukla, P., Ma, J., Sonoda, T. (2012): Evaluation of the safety, efficacy, and versatility of a new surgical energy device (THUNDERBEAT) in comparison with Harmonic ACE, LigaSure V, and EnSeal devices in a porcine model. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 22(4): 378-386.
- Morris, M. L., Tucker, R. D., Baron, T. H., Song, L. M. (2009): Electrosurgery in gastrointestinal endoscopy: principles to practice. *Am J Gastroenterol* 104(6): 1563-1574.
- Müller, M. (2011): Thermofusion an Nierenarterien und Dünndarmgewebe vom Hausschwein, Tübingen, Medizinische Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen, Inaugural-Dissertation, 2011.

- Neugebauer, A., Zenker, M., Enderle, M. D. (2012): Grundlagen der Hochfrequenz- Chirurgie-Teil 1: Geräte, Instrumente und Einstellungen. *Endo heute* 25: 8-13.
- O'Connor, J. L., Bloom, D. A. (1996): William T. Bovie and electrosurgery. *Surgery* 119(4): 390-396.
- Reidenbach, H. D. (1993): Fundamentals of bipolar high-frequency surgery. *Endosc Surg Allied Technol* 1(2): 85-90.
- Richter, S., Kollmar, 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* 20(6): 890-894.
- Rothmund, R., Schaeller, D., Neugebauer, A. A., Scharpf, M. M., Fend, F. F., Schenk, M., Wallwiener, D., Kraemer, B. (2012): Evaluation of thermal damage in a pig model. *J Invest Surg* 25(1): 43-50.
- Rudolf, M., Kuhlisch, W. (2008): *Biostatistik. Eine Einführung für Biowissenschaftler*. Studium, P. München: 260- 262.
- Sankaranarayanan, G., Resapu, R. R., Jones, D. B., Schwaitzberg, S., De, S. (2013): Common uses and cited complications of energy in surgery. *Surg Endosc*.
- Seier, C. (2005): *Untersuchung von Einflussfaktoren für Gefäßverschlüsse in der bipolaren HF-Chirurgie*, Gelsenkirchen, Fachhochschule Gelsenkirchen, Diplomarbeit, April 2005
- Sigel, B., Dunn, M. R. (1965): The mechanism of blood vessel closure by high frequency electrocoagulation. *Surg Gynecol Obstet* 121(4): 823-831.
- Sigel, B., Hatke, F. L. (1967): Physical factors in electrocoaptation of blood vessels. *Arch Surg* 95(1): 54-58.
- Spector, D., Rabi, Y., Vasserman, I., Hardy, A., Klausner, J., Rabau, M., Katzir, A. (2009): In vitro large diameter bowel anastomosis using a temperature controlled laser tissue soldering system and albumin stent. *Lasers Surg Med* 41(7): 504-508.
- Stenquist, B. C., Holt, P. J., Motley, R. J. (2002): Computerized bipolar diathermy with scissors and forceps in cutaneous surgery. *Dermatol Surg* 28(7): 601-602.
- Tansatit, T., Kulvitit, Y., Jindatip, D. (2006): Comparison of economic bipolar vessel sealer and biclamps for the hemostasis of large-sized cadaver arteries. *J Med Assoc Thai* 89 Suppl 3: S169-173.
- Vilos, G. A., Rajakumar, C. (2013): Electrosurgical generators and monopolar and bipolar electrosurgery. *J Minim Invasive Gynecol* 20(3): 279-287.
- Vogel, F. (2003): *Arbeiten mit Hochfrequenzchirurgie. HF-Schulung*, Mai 2003.
- Wallwiener, C., Wallwiener, M., Neunhoeffer, E., Menger, M., Isaacson, K., Zubke, W. (2007): Intelligent, impedance-regulated, pulsed coagulation in a porcine renal artery model. *Fertil Steril* 88(1): 206-211.
- Wallwiener, C. W., Rajab, T. K., Zubke, W., Isaacson, K. B., Enderle, M., Schaller, 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* 15(5): 605-610.
- Wood, S. G., Solomon, D., Panait, L., Bell, R. L., Duffy, A. J., Roberts, K. E. (2013): Transvaginal cholecystectomy: effect on quality of life and female sexual function. *JAMA Surg* 148(5): 435-438.
- Yesildaglar, N., Zikulnig, L., Gratacos, E., Devlieger, R., Schroder, H. J., Deprest, J., Hecher, K. (2000): Bipolar coagulation with small diameter forceps in animal models for in-utero cord obliteration. *Hum Reprod* 15(4): 865-868.

Zhu, Q., Ruan, J., Zhang, L., Jiang, W., Liu, H., Shi, G. (2012): The study of laparoscopic electrosurgical instruments on thermal effect of uterine tissues. *Arch Gynecol Obstet* 285(6): 1637-1641.

Zubke, W., Hornung, R., Wasserer, S., Hucke, J., Fullers, U., Werner, C., Schmitz, P., Lobodasch, K., Hammermuller, 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* 280(5): 753-760.

## **7 Erklärungen zum Eigenanteil**

Die Konzeption der Studie erfolgte durch Prof. Dr. med. D. Wallwiener, Ärztlicher Direktor der Universitäts-Frauenklinik Tübingen und PD Dr. med. W. Zurbke, Senior Direktor der Universitäts-Frauenklinik Tübingen in Zusammenarbeit mit PD Dr. med. M. Enderle, Forschungsleiter der Firma ERBE Elektromedizin GmbH Tübingen.

Die Versuche wurden nach Einarbeitung durch Projektleiter Dipl.-Ing. Daniel Schäller, Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Abteilung Forschung, Tübingen von mir in Zusammenarbeit mit Lars Blobel, physikalisch technischer Assistent, Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Abteilung Forschung, Tübingen durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte nach Anleitung durch Dr. rer. nat. A. Neugebauer, Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Abteilung Forschung, Tübingen.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 3. Oktober 2014

## 8 Abbildungsverzeichnis

|                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Abbildung 1: Effekte des elektrischen Stroms im Gewebe (ERBE Elektromedizin GmbH, 2006) .....                                                                                                                                   | 3  |
| Abbildung 2: Gewebeeffekte beim Koagulieren (Vogel, 2003) .....                                                                                                                                                                 | 6  |
| Abbildung 3: Gewebeeffekte beim Schneiden (Vogel, 2003) .....                                                                                                                                                                   | 6  |
| Abbildung 4: Darstellung des Prinzips der monopolaren Verfahrenstechnik in der Elektrochirurgie mit der Neutralelektrode (NE) und aktiver Elektrode (Vogel, 2003) .....                                                         | 7  |
| Abbildung 5: Darstellung des Prinzips der bipolaren Verfahrenstechnik in der Elektrochirurgie am Beispiel der bipolaren Pinzette (Vogel, 2003) .....                                                                            | 8  |
| Abbildung 6: Prototyp 16 .....                                                                                                                                                                                                  | 11 |
| Abbildung 7: BiClamp dünn 1 .....                                                                                                                                                                                               | 12 |
| Abbildung 8: BiClamp dünn 3 .....                                                                                                                                                                                               | 13 |
| Abbildung 9: Schemazeichnung BiClamp zur Bestimmung der Federkraft (Skizze: Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen) .....                                                                                                     | 14 |
| Abbildung 10: Abstandsmessgerät (Mitotoyo Höhenmess- und Anreissgerät; MB 0-40mm) zur Bestimmung der doppelten Wandstärke am Dünndarmgewebe .....                                                                               | 17 |
| Abbildung 11: Eingezeichnete Messparameter unter dem stereomikroskopischen Bild bei 20-facher Vergrößerung an der Nierenarterie vom Hausschwein .....                                                                           | 19 |
| Abbildung 12: Lokalisation der faseroptischen Thermosensoren T1 und T2, sowie der Infrarotkammermesspunkte T3 und T4 (Brodbeck, 2010) .....                                                                                     | 21 |
| Abbildung 13: Fotodokumentation des koagulierten Gewebes mit aufgeklebten Stecknadelköpfen .....                                                                                                                                | 22 |
| Abbildung 14: VIO 300D und Laptops zur Dokumentation .....                                                                                                                                                                      | 24 |
| Abbildung 15: Versuchsstand mit eingespannter Zange, Faseroptisches Temperaturmessgerät (A), IR-Kamera (B), Impedanzmessgerät(C), Messschieber (D) und Laptop zur Datendokumentation (E) .....                                  | 25 |
| Abbildung 16: BiClamp BCD1 im Versuchsaufbau .....                                                                                                                                                                              | 26 |
| Abbildung 17: Burst Pressure Messstand EBP1 (Foto: Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen) .....                                                                                                                              | 27 |
| Abbildung 18: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD3 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3 .....                                                        | 34 |
| Abbildung 19: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD1 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3 .....                                                        | 35 |
| Abbildung 20: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument PT16 mit den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3 .....                                                        | 36 |
| Abbildung 21: Vergleich unterschiedlicher Strombegrenzungen (1,2 Aeff E1 und 1,6 Aeff E1) der Instrumente BCD1, BCD3, PT16 anhand der p-Werte (Erläuterung siehe Text Abschnitt 3.1.2.3) .....                                  | 42 |
| Abbildung 22: Darstellung der Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument BCD3 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] und Effekten - Dünndarm ..... | 45 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Abbildung 23: Darstellung der Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument BCD1 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] - Dünndarm.....                                                                                                               | 46 |
| Abbildung 24: Darstellung der Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] (links) beim Instrument PT16 und des Burst Pressure (rechts) nach Strombegrenzungen I [A] - Dünndarm.....                                                                                                               | 48 |
| Abbildung 25: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 - Dünndarm .....                                                                                                   | 50 |
| Abbildung 26: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 - Dünndarm .....                                                                                                   | 52 |
| Abbildung 27: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16 .....                                                                                                              | 54 |
| Abbildung 28: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 .....                                                                                                                                                          | 56 |
| Abbildung 29: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 .....                                                                                                                                                          | 57 |
| Abbildung 30: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16.....                                                                                                                                                           | 58 |
| Abbildung 31: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 .....                                                                                                                                                | 60 |
| Abbildung 32: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 .....                                                                                                                                                | 61 |
| Abbildung 33: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16.....                                                                                                                                                 | 62 |
| Abbildung 34: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 .....                                                                                                                                                 | 64 |
| Abbildung 35: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 .....                                                                                                                                                 | 65 |
| Abbildung 36: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16.....                                                                                                                                                  | 66 |
| Abbildung 37: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 - Dünndarm ..... | 68 |
| Abbildung 38: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der                                                                                          |    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 -<br>Dünndarm .....                                                                                                                                                                                                                                                 | 70  |
| Abbildung 39: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer<br>Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ],<br>Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der<br>durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 -<br>Dünndarm ..... | 72  |
| Abbildung 40: Effektstärke der Einflussfaktoren Strom [I], Spannung [U] und Instrumente<br>BCD3, BCD1, PT16 auf den Burst Pressure .....                                                                                                                                                                                                    | 76  |
| Abbildung 41: Interaktionsplot zwischen Strom und Spannung.....                                                                                                                                                                                                                                                                             | 77  |
| Abbildung 42: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD3 mit den<br>Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3 .....                                                                                                                                                                 | 79  |
| Abbildung 43: Erfolgsquote des Burst Pressure in Prozent für das Instrument BCD1 mit den<br>Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff und den Effekten E1 und E3 .....                                                                                                                                                                 | 80  |
| Abbildung 44: Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen<br>[°C] (links) beim Instrument BCD3 und des Burst Pressure (rechts) nach<br>Strombegrenzungen I [A] - Nierenarterien.....                                                                                                                         | 85  |
| Abbildung 45: Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen<br>[°C] (links) beim Instrument BCD1 und des Burst Pressure (rechts) nach<br>Strombegrenzungen I [A] - Nierenarterien.....                                                                                                                         | 87  |
| Abbildung 46: Darstellung der Mittelwerte der Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen<br>[°C] (links) beim Instrument PT16 und des Burst Pressure (rechts) nach<br>Strombegrenzungen I [A] - Nierenarterien.....                                                                                                                         | 88  |
| Abbildung 47: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche<br>[Ws/mm <sup>2</sup> ] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A]<br>für das Instrument BCD3 - Nierenarterien .....                                                                                                   | 90  |
| Abbildung 48: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche<br>[Ws/mm <sup>2</sup> ] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A]<br>für das Instrument BCD1 - Nierenarterien .....                                                                                                   | 91  |
| Abbildung 49: Darstellung der Mittelwerte des Energieeintrags pro aktiver Elektrodenfläche<br>[Ws/mm <sup>2</sup> ] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A]<br>für das Instrument PT16 – Nierenarterien .....                                                                                                   | 93  |
| Abbildung 50: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der<br>Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument<br>BCD3 - Nierenarterien .....                                                                                                                                               | 95  |
| Abbildung 51: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der<br>Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument<br>BCD1 - Nierenarterien .....                                                                                                                                               | 96  |
| Abbildung 52: Darstellung der Mittelwerte der Gewebeschrumpfung [mm] und der<br>Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument<br>PT16 - Nierenarterien .....                                                                                                                                               | 97  |
| Abbildung 53: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der<br>Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument<br>BCD3 - Nierenarterien .....                                                                                                                                     | 99  |
| Abbildung 54: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der<br>Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument<br>BCD1 - Nierenarterien .....                                                                                                                                     | 100 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Abbildung 55: Darstellung der Mittelwerte des thermischen Lateralschadens [mm] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16 - Nierenarterien .....                                                                                                                                    | 101 |
| Abbildung 56: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD3 - Nierenarterien .....                                                                                                                                     | 103 |
| Abbildung 57: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument BCD1 - Nierenarterien .....                                                                                                                                     | 104 |
| Abbildung 58: Darstellung der Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation [s] und der Mittelwerte des Burst Pressure nach Strombegrenzungen I [A] für das Instrument PT16 - Nierenarterien .....                                                                                                                                     | 105 |
| Abbildung 59: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 - Nierenarterie ..... | 107 |
| Abbildung 60: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 - Nierenarterie ..... | 109 |
| Abbildung 61: Darstellung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 - Nierenarterie ..... | 111 |

## 9 Tabellenverzeichnis

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 1: Übersicht der thermischen Gewebeschädigung in Abhängigkeit von der Temperatur [°C] (Kramme, 2007) .....                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5  |
| Tabelle 2: Erfolgreiche Burst Pressure (N) der getesteten Prototypen BCD3, BCD1, PT16 mit den unterschiedlichen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Effekten E1 100 V und E3 160 V, Anzahl der Versuche (N) und der Erfolgsquote in [%] am Dünndarm .....                                                                                                                        | 33 |
| Tabelle 3: Einfluss der Instrumente und der HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure. Instrumente BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzung [Aeff] Effekt1, Effekt3, Anzahl der Versuche (N) Erfolgreiche BP (N), Mittelwert Erfolgreicher BP [mmHg] Standardabweichung [mmHg].....                                                                                                          | 37 |
| Tabelle 4: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effektivstrombegrenzung 0,6Aeff, 1,2Aeff, 1,6Aeff, Effekt 1 und Effekt 3 .....                                                                                                                                                           | 38 |
| Tabelle 5: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6Aeff, Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effekt 1, Effekt 3 .....                                                                                                                                                                  | 40 |
| Tabelle 6: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure (N) zwischen den unterschiedlichen HF-Spannungen 100 V (E1) und 160 V (E3), Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Anzahl der durchgeführten Versuche (N), erfolgreiche Burst Pressure, Mittelwert der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] mit Standardabweichung [mmHg] ..... | 43 |
| Tabelle 7: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C] .....                                                                                          | 44 |
| Tabelle 8: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C] .....                                                                                          | 45 |
| Tabelle 9: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C] .....                                                                                          | 47 |
| Tabelle 10: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] mit Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ].....                                                                                           | 49 |
| Tabelle 11: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] mit Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ].....                                                                                           | 51 |
| Tabelle 12: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] mit Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ].....                                                                                           | 53 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 13: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD3 Effektivstrom [A],<br>erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N,<br>Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm].....                                                                                                           | 55 |
| Tabelle 14: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD1 Effektivstrom [A],<br>erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N,<br>Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm].....                                                                                                           | 56 |
| Tabelle 15: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp PT16 Effektivstrom [A],<br>erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N,<br>Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm].....                                                                                                           | 58 |
| Tabelle 16: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD3 Effektivstrom [A],<br>erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N,<br>Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]                                                                                           | 59 |
| Tabelle 17: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD1 Effektivstrom [A],<br>erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N,<br>Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]                                                                                           | 60 |
| Tabelle 18: Mittelwerte des Thermischen Lateralschadens Prototyp PT16 Effektivstrom [A],<br>erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N,<br>Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]                                                                                           | 61 |
| Tabelle 19: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD3 Effektivstrom [A],<br>erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N<br>Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s] .....                                                                                                   | 63 |
| Tabelle 20: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD1 Effektivstrom [A],<br>erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N<br>Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s] .....                                                                                                   | 64 |
| Tabelle 21: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp PT16 Effektivstrom [A],<br>erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N,<br>Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s] .....                                                                                                  | 66 |
| Tabelle 22: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer<br>Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ],<br>Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der<br>durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 -<br>Dünndarm ..... | 67 |
| Tabelle 23: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer<br>Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ],<br>Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der<br>durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 -<br>Dünndarm ..... | 69 |
| Tabelle 24: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer<br>Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ],<br>Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der<br>durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 -<br>Dünndarm ..... | 71 |
| Tabelle 25: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure<br>Ergebnisse für das Instrument BCD3 am Dünndarm; R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß .....                                                                                                                                                             | 73 |
| Tabelle 26: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure<br>Ergebnisse für das Instrument BCD1 am Dünndarm; R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß .....                                                                                                                                                             | 74 |
| Tabelle 27: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure<br>Ergebnisse für das Instrument PT16 am Dünndarm; R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß .....                                                                                                                                                             | 74 |
| Tabelle 28: Erfolgreiche Burst Pressure (N) der getesteten Prototypen BCD3, BCD1, PT16<br>mit den unterschiedlichen Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff,                                                                                                                                                                           |    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Effekten E1 100 V und E3 160 V, Anzahl der Versuche (N) und der Erfolgsquote in [%] an Nierenarterien .....                                                                                                                                                                                                                                                                    | 78 |
| Tabelle 29: Einfluss der Instrumente und der HF-Generatoreinstellungen auf den Burst Pressure. Instrumente BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzung [Aeff] Effekt1, Effekt3, Anzahl der Versuche (N) Erfolgreiche BP (N), Mittelwert Erfolgreicher BP [mmHg] Standardabweichung [mmHg].....                                                                                           | 81 |
| Tabelle 30: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effektivstrombegrenzung 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Effekt 1 und Effekt 3 .....                                                                                                                                         | 82 |
| Tabelle 31: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N) zwischen den Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6Aeff, Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Effekt 1, Effekt 3 .....                                                                                                                                                   | 83 |
| Tabelle 32: p-Werte im Vergleich erfolgreicher Burst Pressure (N) zwischen den unterschiedlichen HF-Spannungen 100 V (E1) und 160 V (E3), Prototypen BCD3, BCD1, PT16, Strombegrenzungen 0,6 Aeff, 1,2 Aeff, 1,6 Aeff, Anzahl der Versuche (N), erfolgreiche Burst Pressure, Mittelwert der erfolgreichen Burst Pressure Ergebnisse [mmHg] mit Standardabweichung [mmHg] ..... | 84 |
| Tabelle 33: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C] .....                                                                           | 84 |
| Tabelle 34: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C] .....                                                                           | 86 |
| Tabelle 35: Mittelwerte der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der maximalen Gewebetemperatur T2 innerhalb der Branchen [°C] mit Standardabweichung [°C] .....                                                                           | 87 |
| Tabelle 36: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] mit Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ].....                                                                             | 89 |
| Tabelle 37: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] mit Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ].....                                                                             | 90 |
| Tabelle 38: Mittelwerte der Gesamtenergie pro aktiver Elektrodenfläche Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gesamtenergie pro AE-Fläche [Ws/mm <sup>2</sup> ] mit Standardabweichung [Ws/mm <sup>2</sup> ].....                                                                             | 92 |
| Tabelle 39: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm].....                                                                                                                                                  | 94 |
| Tabelle 40: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm].....                                                                                                                                                  | 95 |
| Tabelle 41: Mittelwerte der Gewebeschrumpfung Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Gewebeschrumpfung [mm] mit Standardabweichung [mm].....                                                                                                                                                  | 96 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelle 42: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]                                                                                     | 98  |
| Tabelle 43: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]                                                                                     | 99  |
| Tabelle 44: Mittelwerte des thermischen Lateralschadens Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreicher Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert des thermischen Lateralschadens [mm] mit Standardabweichung [mm]                                                                                     | 100 |
| Tabelle 45: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD3 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]                                                                                                  | 102 |
| Tabelle 46: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp BCD1 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]                                                                                                  | 103 |
| Tabelle 47: Mittelwerte der Gesamtdauer der Koagulation Prototyp PT16 Effektivstrom [A], erfolgreiche Burst Pressure und Anzahl der durchgeführten Versuche N/N, Mittelwert der Koagulationsdauer [s] mit Standardabweichung [s]                                                                                                  | 105 |
| Tabelle 48: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD3 - Nierenarterien | 106 |
| Tabelle 49: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument BCD1 - Nierenarterie  | 108 |
| Tabelle 50: Zusammenfassung der Mittelwerte Koagulationsdauer [s], thermischer Lateralschaden [mm], Gewebeschrumpfung [mm], Energie pro AE [Ws/mm <sup>2</sup> ], Temperatur T2 [°C], Höhe des BP [mmHg], erfolgreiche BP und Anzahl der durchgeführten Versuche (N/N), Erfolgsquote [%] für das Instrument PT16 - Nierenarterie  | 110 |
| Tabelle 51: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse für das Instrument BCD3 an Nierenarterien; R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß                                                                                                                                                    | 112 |
| Tabelle 52: Abhängigkeiten der einzelnen Nebenkriterien auf die Höhe der Burst Pressure Ergebnisse für das Instrument BCD1 an Nierenarterien; R <sup>2</sup> =Bestimmtheitsmaß                                                                                                                                                    | 113 |

# Danksagung

Ich bedanke mich ganz herzlich bei

PD Dr. med. Wolfgang Zubke für seine umfassende, hervorragende wissenschaftliche Betreuung, Freundlichkeit und Hilfsbereitschaft. Er brachte mir sehr viel Geduld entgegen und sorgte mit seinen wertvollen akademischen Ratschlägen für das Gelingen meiner Arbeit.

Dem gesamten Team der Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Abteilung Forschung, Tübingen, allen voran Herrn PD Dr. M. Enderle für die Vergabe des Dissertationsthemas, die Bereitstellung sämtlicher Materialien und Arbeitsräume und die tatkräftige Unterstützung bei allen Fragen.

Dr. Alexander Neugebauer für die anschauliche statistische Auswertung meiner Daten, die Analyse der Ergebnisse und die unermüdlichen Telefongespräche

Projektleiter Dipl.-Ing. Daniel Schäller, Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Abteilung Forschung, Tübingen für seine stetige Betreuung während der Versuchsdurchführung, sein fundiertes Fachwissen, seine Ideen, Vorschläge und Kritik rund um die Auswertung und Interpretation der Ergebnisse.

Lars Blobel, physikalisch technischer Assistent, Firma ERBE Elektromedizin GmbH, Abteilung Forschung, Tübingen, der mir stets im Labor zu Seite stand und ohne dessen Hilfe die Versuchsdurchführung und Auswertung der Ergebnisse niemals so reibungslos geklappt hätte.

Fredrik Krause, meinem Ehemann für die graphische Bearbeitung meiner Abbildungen und seine endlose Geduld.

Meinen Eltern für die Unterstützung und die Möglichkeit der Universitätsausbildung und meinem Schwiegervater für das Korrekturlesen der Arbeit.

## Lebenslauf

**Name:** Katharina Krause

**Geboren am:** 08.11.1980

**Geburtsort:** Hildesheim

**Bildungsweg:** 1993 bis 2000 *Gymnasium Am Fredenberg*, Salzgitter-Lebenstedt

06/2000 Allgemeine Hochschulreife

2001-2008 Studium der Zahnmedizin an der *Eberhard-Karls-Universität Tübingen*.

2008 Abschluss mit zahnärztlicher Prüfung an der *Eberhard-Karls-Universität Tübingen*.

**Berufstätigkeit:** 2009-2010 Mitarbeit als Assistenz Zahnärztin in der *Praxisgemeinschaft Dres. Schomaker*, Bassum bei Bremen

04/10-10/10 Mitarbeit als Assistenz Zahnärztin in der *Praxisgemeinschaft Dr. Stahlberg & Dr. Reiter*, Bremen

Seit 11/10 Mitarbeit als Angestellte Zahnärztin in der *Praxisgemeinschaft Dr. Busch und Partner*, Bremen