

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
(Direktor: Prof. Dr. med. H. Lippert)
der Medizinischen Fakultät
der Otto–von–Guericke–Universität Magdeburg



**Untersuchung zur Effektivität und Sicherheit energiebasierter
Koagulationssysteme, anhand von Versiegelungs- und Schneideversuchen an
der A. carotis interna von Hybridschweinen.**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto–von–Guericke–Universität Magdeburg

vorgelegt von Anika Habermann

aus Gardelegen

Magdeburg 2011

Dokumentationsblatt & Schlüsselwörter

Bibliographische Beschreibung:

Zur Promotionsschrift:“ Untersuchung zur Effektivität und Sicherheit energiebasierter Koagulationssysteme, anhand von Versiegelungs- und Schneideversuchen an der A. carotis interna von Hybridschweinen“, vorgelegt von Frau Anika Habermann aus Gardelegen.

65 Seiten, 20 Abbildungen, 13 Tabellen, 36 Literaturzitate

Schlüsselwörter:

Berstungsdruck, Versiegelungsprozess, Prozesszeit, thermische Schädigung, Nekrosezone, Versiegelungsfehler

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	7
2. Material und Methoden	11
2.1 Gerätebeschreibung	11
2.1.1 Hardware und Software des Pumpsystems	11
2.1.2 Untersuchte Versiegelungssysteme	17
2.2 Chemikalien	21
2.3 Versuchsdurchführung	21
2.4 Statistische Auswertung	28
3. Ergebnisse	29
3.1 Ergebnisse der Untersuchungen an arteriellen Segmenten mit einem Durchmesser von 3-5mm	29
3.1.1 Initialer und sekundärer Versiegelungsfehler	29
3.1.2 Untersuchungen des Berstungsdrucks	30
3.1.3. Untersuchung der lateralen mechanischen und thermischen Schädigung beim Versiegelungsprozess	31
3.1.4. Untersuchung zur Prozesszeit der einzelnen Versiegelungstechniken	33
3.1.5 Zusammenfassung der Gefäßschnitte der Gruppe 1 (3-5mm)	35
3.2 Untersuchungen an arteriellen Segmenten mit einem Durchmesser von 5,1-7mm	36
3.2.1 Initialer und sekundärer Versiegelungsfehler und Gerätefehler	36
3.2.3. Untersuchung der lateralen mechanischen und thermischen Schädigung beim Versiegelungsprozess	38
3.2.4. Untersuchung zur Prozesszeit der einzelnen Versiegelungstechniken	39
3.2.5 Zusammenfassung der Gefäßschnitte der Gruppe 2 (5,1-7mm)	40
4. Diskussion	41
4.1 Gefäßgruppe 1 (3-5mm)	41
4.1.1 Fehlerhäufigkeit	41
4.1.2 Berstungsdruck	43
4.1.3 Laterale thermische und mechanische Schädigung beim Versiegelungsprozess	46
4.1.4 Die Prozesszeit	48
4.2 Gefäßgruppe 2 (5,1-7mm)	50
4.2.1 Fehlerhäufigkeit	50
4.2.2. Berstungsdruck	51

4.2.3	Laterale thermische und mechanische Schädigung beim Versiegelungsprozess	53 53
4.2.4	Die Prozesszeit	53
5.	Zusammenfassung	54
6.	Literaturverzeichnis	58
7.	Anhang	61
7.1	Versuchsprotokoll	61
7.2	Erklärung	62
7.3	Danksagung	63
7.4	Lebenslauf	64

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arterie
Abb.	Abbildung
BSR	Blood pressure simulator with recording
HF	Hochfrequenz
ISF	Initial seal failure
MTA	Medizinisch technische Assistentin
MW	Mittelwert
SPSS	Software zur Datenanalyse (Statistikanalyse)
SSF	secondary seal failure
Stabw	Standardabweichung
Tab.	Tabelle
V.	Vene

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Blood pressure simulator with recording (Beschriftung der Bestandteile in Tab. 1).....	12
Abb. 2: Gefäßverbindungsadapter im Befestigungselement.....	13
Abb. 3: Gefäßverbindungsadapter mit Gefäßverbindungsring.....	13
Abb. 4: Gefäßverbindungsring mit integrierter Gummimembran.....	13
Abb. 5: Gefäßverbindungsadapter mit Metallröhrchen, welches die Gummimembran perforiert.....	15
Abb. 6: Gefäß wird auf Metallröhrchen geschoben und liegt auf diesem auf.....	15
Abb. 7: Fixiertes Gefäß.....	15
Abb. 8: Zum BSR gehörendes Notebook.....	17
Abb. 9: Graphische und numerische Darstellung der gemessenen Drücke.....	17
Abb. 10: Ermittlung des realen Gefäßdurchmessers.....	22
Abb. 11: Ruptur der Versiegelungszone (Pfeile kennzeichnen austretende Kochsalzlösung nach Berstung der Versiegelungszone).....	23
Abb. 12: Versiegeltes Gefäß mit Messung der Degenerationszone.....	24
Abb. 13: Fehlerrate der einzelnen Instrumente im Versiegelungsprozess (3-5mm).....	29
Abb. 14: Burstpressure der einzelnen Versuchsgruppe.....	30
Abb. 15: Thermische Nekrosezone der einzelnen Gruppen.....	32
Abb. 16: Übersicht der erreichten Prozesszeiten.....	34
Abb. 17: Fehlerrate der einzelnen Instrumente im Versiegelungsprozess (5,1-7mm).....	36
Abb. 18: Erreichte Berstungsdrücke in der Gruppe 5,1-7mm mit Darstellung der signifikanten Unterschiede zwischen den Versuchsgruppen.....	37
Abb. 19: Thermische Nekrosezonen in der Gruppe 5,1-7mm.....	38
Abb. 20: Prozesszeit in der Gruppe 5,1-7mm mit Darstellung der signifikanten Unterschiede zwischen den Versuchsgruppen.....	39

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Bestandteile des Blood pressure simulator with recording	12
Tab. 2: Verwendete Chemikalien.....	21
Tab. 3: Programmschritte one side only connencted	22
Tab. 4: Keine signifikanten Unterschiede im Vergleich vitale versus gefrorene GefäÙe im unabhängigen t-Test	26
Tab. 5: Anzahl der Versiegelungen mit den einzelnen Systemen (GefäÙe 3-5mm) ...	27
Tab. 6: Anzahl der Versiegelungen mit den einzelnen Systemen (GefäÙe 5,1-7mm)	27
Tab. 7: Signifikante Unterschiede der Berstungsdrücke zwischen den einzelnen Instrumenten	31
Tab. 8: Signifikante Unterschiede der thermalen Nekrose	32
Tab. 9: Signifikante Unterschiede der Prozesszeiten.....	34
Tab. 10: Zusammenfassung der einzelnen GefäÙschnitte (3-5mm)	35
Tab. 11: Zusammenfassung der einzelnen GefäÙschnitte (5,1-7mm).....	40
Tab. 12: Zusammenfassung der positiven Studienergebnisse für die praktische Anwendung	57
Tab. 13: Versuchsprotokoll.....	61

1. Einleitung

Neben altbewährten mechanischen Methoden zum Erreichen der Hämostase bei chirurgischen Eingriffen, wie zum Beispiel das Anbringen von Ligaturen oder verschiedener Nahttechniken sowie die Verwendung von Clips und Klammernahtgeräten werden für die chirurgische Präparation und Blutstillung von Geweben, weitere Methoden beschrieben. Zu diesen Methoden gehören zum Beispiel elektrochirurgische, bipolar arbeitende Hochfrequenzgeräte (HF) und auf Ultraschallenergie basierende Systeme. Der Beginn der Elektrochirurgie ist auf das Jahr 1926 zurückzuführen. Aus diesem Jahr stammen die ersten Berichte über elektrochirurgische Anwendungen. Zu dieser Zeit hatten die Geräte das Ausmaß eines Kleiderschranks und von Sicherheitseinrichtungen zum Schutz vor Patientenverbrennungen konnte nicht die Rede sein. Es sind Begriffe wie „Elektrokauter“ oder „Brenner“, die die Pioniere der Elektrochirurgie darstellen. Diese Bezeichnungen stammen aus den Tagen der Thermokoagulation, bei der nur ein erhitzter Draht mit dem nicht isolierten Arbeitsbereich auf dem Zielgewebe kontaktiert wurde. So wurde eine thermische Blutstillung erreicht. Die aktuell verwendeten, elektrochirurgischen HF- Systeme bieten dem heutigen Chirurgen die Möglichkeit durch den HF- Strom eine leicht einzusetzende und effiziente Erzeugung verschiedener Effekte am Biogewebe zu erreichen [1]. Diese weiterentwickelte HF- Technik bietet verschiedene Anwendungsmöglichkeiten, welche das Schneiden von Geweben und deren Blutstillung umfassen. Die zur Verfügung stehenden Optionen können einzeln oder in Kombination angewandt werden. Mit dem Argument der Zeitersparnis werden heute immer häufiger Instrumente mit einem kombinierten Schneide- und Versiegelungseffekt benutzt. Elektrochirurgische, auf Wärme erzeugenden Energien beruhende Systeme wurden eingeführt, um eine sichere Durchtrennung und Versiegelung von Gefäßen in der laparoskopischen und in der offenen Chirurgie zu erreichen. Neben den klassischen bipolaren elektrochirurgischen Systemen und der monopolaren Hochfrequenzchirurgie sowie der Argon-Plasma Hochfrequenzchirurgie gehören dazu außerdem auf Ultraschallenergie beziehungsweise auf Lasertechnik basierende Systeme sowie mit einem Feedbackmechanismus versehene, bipolar arbeitende, elektrochirurgische Hochfrequenzgeräte. Diese anspruchsvollen elektrochirurgischen Hochfrequenzsysteme benutzen einen aktiven Feedback- Mechanismus, um die abgegebene Energie zu optimieren sowie eine hoch entwickelte Technik, um die Wärmeabgabe beziehungsweise die Wärmeentwicklung zu kontrollieren. Daraus resultierend wird der durch das Schneiden und Versiegeln entstandene Schaden am Gefäß so gering wie möglich gehalten. [2]. Zu den modernen HF- Geräten der Elektrochirurgie, mit denen sowohl eine Blutstillung als auch die Dissektion von

Gewebe möglich ist, gehören unter anderem das LigaSure™ System mit den dazugehörigen Koagulationsscheren sowie das Erbe VIO 300 D Generatormodul mit der Koagulationsschere EnSeal™ und dem BiClamp™ Softwaremodul. LigaSure™ arbeitet bipolar nach dem Prinzip der Hochfrequenzdiathermie, bei dem Spannungen von max. 200 V und hohe Stromstärken von max. 4 A anliegen [3]. Diese Arbeitsweise wird mit einem Feedback- Mechanismus gekoppelt, durch den die Abgabe von Starkstrom und Niederspannung auf das Gewebe kontrolliert wird, wodurch eine gleichmäßige Energieabgabe auf das Gewebe zwischen den Instrumentenbranchen stattfindet. Das LigaSure™ System zeigt ein breites Anwendungsfeld, in dem nach Herstellerangaben das Schneiden und Versiegeln von Gefäßen bis zu einem Durchmesser von 7mm möglich ist. Zu diesen Gefäßen gehören zum Beispiel die A. und V. sigmoidea sowie die A. und V. mesenterica inferior [4]. Jedoch ist das System nicht für Operationen in sehr fettreichen Geweben, wie in der Mamma Chirurgie geeignet, da sich diese Gewebe nicht gut versiegeln lassen [3]. Auch bei dem Erbe VIO 300D Generatormodul in Kombination mit der Koagulationsschere EnSeal™ und dem BiClamp™ Softwaremodul, handelt es sich um ein elektrochirurgisches HF-Gerät, welches als Energieform hochintensive Ströme mit einer Stromstärke von bis zu 4 A und eine niederfrequente Spannung nutzt. EnSeal™ besitzt sowohl eine Klemm- als auch eine Schneidefunktion. Der Stromfluss und die Hitzeentwicklung beim Schneide- und Versiegelungsvorgang werden durch Elektroden reguliert, die temperaturabhängig ihren Widerstand ändern. Durch diesen Mechanismus und durch das Anzeigen des vollständigen Versiegelungsprozesses durch ein Tonsignal wird die thermische Gewebeschädigung minimal gehalten. Auch mit diesem Gerät ist laut Herstellerangaben das Schneiden und Fusionieren von Gefäßen mit einem Durchmesser bis zu 7mm möglich. Neben diesen innovativen HF- Geräten gibt es als weiteres Beispiel ein Schneide- und Versiegelungssystem, welches Ultraschall als Energiequelle benutzt. Das Leitmotiv zur Entwicklung des Ultraschallskalpells war das Bestreben, eine alternative Methode zum komplikationsträchtigen HF- Kauter zu entwickeln und wurde von den Bemühungen getragen, eine Methode zu ersinnen, die mit der Funktionalität des HF- Kauters vergleichbar, aber deutlich komplikationsärmer ist. Nach ersten Experimenten durch Th. Davis 1988 in den USA führte J. Amaral (Rhode Island) 1991 die erste laparoskopische Cholezystektomie mit einer UltraCision™ Klinge durch [5]. In den frühen neunziger Jahren fand das Ultraschallskalpell, welches auch die Bezeichnung "harmonisches Skalpell" trägt, als erstes in der Gynäkologie, bei Operationen am Uterus und Eingriffen an den Ovarien seine Anwendung [6]. Laparoskopisch tätige Operateure nutzten die Vorzüge des Ultraschallskalpells als erste. So brach mit der Einführung des Ultraschallskalpells, besonders in der laparoskopischen Chirurgie, eine neue Ära an [7]. Das Harmonische Skalpell stellt besonders in der Abdominalchirurgie ein breit etabliertes

Operationsinstrument dar [8]. So hat sich der Einsatz des Harmonischen Skalpell z.B. in der laparoskopischen kolorektalen Chirurgie, bei der laparoskopischen Adrenalektomie oder der Fundoplicatio, aber auch in der offenen Chirurgie bewährt [9-13]. Das Ultraschallskalpell wurde mit zunehmender Erfahrung auch in der Chirurgie solider Organe wie Pankreas oder Leber eingesetzt [14, 15]. Aus der Weiterentwicklung des Ultraschallskalpells entstanden ultraschallgesteuerte Koagulationsscheren. Mit der Ultraschallschere, die in den 1990er Jahren eingeführt wurde, können Gefäße mit einem Durchmesser von 3mm ohne Anwendung von elektrischem Strom sehr effektiv verschlossen werden. Die neueren Generatoren sind noch leistungsfähiger und verschließen Gefäße mit bis zu 5mm Durchmesser [16]. Diese Ultraschallscheren wurden seit 1994 in der laparoskopischen Chirurgie zur simultanen Gewebedissektion und Gefäßkoagulation eingesetzt [17]. In Europa findet dieses System seit 1995/96 seine Anwendung. Durch diese neuartige Technik wurde es erstmals möglich, unter Verwendung von Ultraschall als Energiequelle, den Vorgang des Schneidens und Blutstillens gleichzeitig in einem Arbeitsgang durchzuführen. Innovative, ergonomische Multifunktionsinstrumente ermöglichen derzeit völlig neue Perspektiven eines atraumatischen, blutsparenden und effizienten Operierens in der offenen und laparoskopischen Chirurgie [5]. Bei den in der Untersuchung angewandten Ultraschallscheren wird die vom Generator erzeugte elektrische Energie im Handstück in eine mechanische Schwingung (55.500 Hz) umgewandelt und in die Instrumentenspitze übertragen. Bedingt durch das mechanische Wirkungsprinzip der Ultraschallscheren fließen während der Dissektion und Koagulation keine elektrischen Ströme. Die Bewegungsamplitude der longitudinalen Auslenkung der Klinge korreliert mit der Leistung des Ultraschallgenerators, der 5 Leistungsstufen aufweist [8]. Die Technologie, der sich die Ultraschallscheren bedienen, erlaubt 4 jederzeit auch synerg einander ergänzende Effekte: Schneiden, Kavitation, Koaptation und Koagulieren. Der Schneidvorgang findet statt, indem das Gewebe bei der Kopplung mit Ultraschallenergie versucht als Resonanzkörper die schnellen Schwingungen zu übernehmen, wobei es diesen aber nicht folgen kann und über seine Elastizitätsgrenze hinaus überdehnt und somit bei Körpertemperatur durchtrennt wird. Der Effekt der applizierten Ultraschallenergie am Gewebe hängt von verschiedenen Parametern, wie zum Beispiel der Art und dem Wassergehalt des Gewebes, sowie der Einstellung (Level) am Gerät und der Einwirkungszeit der Ultraschallenergie auf das Gewebe, ab. Die in der Untersuchung angewandten Koagulationsscheren sind alle Multifunktionsinstrumente. Sie sind zum Schneiden und Koagulieren geeignet, können aber auch zum Fassen von Gewebe und zur stumpfen Dissektion verwendet werden [5]. Abhängig vom verwendeten Scherentyp ist es möglich Gefäßkaliber von 3- 5mm zu durchtrennen und zu versiegeln. Eine breite Anwendung finden die mit Ultraschallenergie arbeitenden Koagulationsscheren im abdominalchirurgischen

Arbeitsfeld. So zum Beispiel in der Kolon- und Refluxchirurgie. Doch auch in andere Operationsgebiete, wie zum Beispiel die Schilddrüsenchirurgie, halten die Ultraschallscheren vermehrt Einzug. Im Gegensatz zu älteren Methoden der Gefäßversiegelung, wie zum Beispiel dem Verschluss der Gefäße durch Ligaturen, Nähte, Clips, oder Klammern, stellen sowohl die anspruchsvollen elektrochirurgischen Hochfrequenzsysteme mit aktivem Feedback- Mechanismus, als auch die Geräte, die Ultraschall als Energiequelle benutzen, die neuesten und fortschrittlichsten energiebasierten Systeme zum Versiegeln, Schneiden und Koagulieren von Gefäßen dar. Da die Benutzung der althergebrachten Methoden der chirurgischen Blutstillung, wie zum Beispiel das Ausüben von Druck, das Anlegen von Ligaturen beziehungsweise verschiedene Nahttechniken in der laparoskopischen Chirurgie oft nur schwierig anzuwenden sind, hat die Benutzung energiebasierter Versiegelungssysteme immer mehr zugenommen [18]. In einigen Studien werden die Resultate der Gefäßkoagulation verschiedener energiebasierter Systeme gegenüber den Ergebnissen des Gefäßverschlusses mit Methoden wie der Verwendung von Metallclips und Nahtmaterial aus Seide als gleichwertig beschrieben [19-21]. Jedoch konnten andere Forscher zeigen, dass energiebasierte Systeme entweder schlechtere oder bessere Resultate im Vergleich zu mechanischen Versiegelungs- und Schneidetechniken aufwiesen [22, 23]. Trotz der immer breiter werdenden Anwendungsgebiete dieser neuen und fortschrittlichen Techniken, besonders bei laparoskopischen Eingriffen wie Kolonresektionen, Splenektomien, Fundoplicationes und Adrenalektomien überrascht es, dass die Anzahl der experimentellen Studien über diese Systeme durchaus überschaubar ist. Im medizinischen Literaturverzeichnis Pubmed lagen am 27.01.2010, 524 Literaturangaben über das Harmonische Skalpell, 274 über LigaSure™ und 6 Literaturstellen über EnSeal™ und (BiClamp)™ vor. Bei den angeführten Publikationen handelt es sich in den meisten Fällen um klinisch orientierte Arbeiten. Wissenschaftliche Untersuchungen zur Effektivität und Sicherheit der neuen Versiegelungstechniken anhand von Tiermodellen gibt es deutlich weniger (Bubenik, Hisgood, and Vasanjee 289- 93; Carbonell et al. 2689-93; Kennedy et al. 876-78; Landmann et al. 149-55; Richter et al. 890-94; Spivak, Richardson and Hunter 183-85). Natürlich bieten diese Publikationen eine große Vielfalt von Ergebnissen.

Das Ziel dieser wissenschaftlichen Studie war es, die Effektivität und Sicherheit von drei kommerziell zu erwerbenden energiebasierten Gefäßversiegelungssystemen zu vergleichen. Eine signifikante Anzahl an Versuchsreihen und ein standardisierter Versuchsansatz wurden anhand eines Tiermodells unter Verwendung der A. carotis interna des Schweins durchgeführt

2. Material und Methoden

2.1 Gerätebeschreibung

2.1.1 Hardware und Software des Pumpsystems

Bei dem verwendeten Pumpsystem handelt es sich um ein Produkt der Firma Efes Engineering, mit der Bezeichnung „Blood Pressure Simulator with Recording“ beziehungsweise BSR (Burst Pressure Pump). Bei der BSR handelt es sich um ein Simulationssystem, welches die Funktionsanalyse des Schneide- und Versiegelungsvorgangs spezieller chirurgischer Scheren unter blutdruckähnlichen Bedingungen ermöglicht. Gefäße können in einen künstlich erzeugten Blutkreislauf eingespannt werden, wobei mittels einer computergesteuerten Pumpe eine Flüssigkeit mit einem definierten Druck durch die Gefäße gepresst wird. Die Kontrolle und genaue Aufzeichnung des Druckes und der Flussrate wird durch eine Software in Verbindung mit einem Maß- und Kontrollmodul gewährleistet, welches in das Simulationssystem integriert ist. Das Pumpsystem setzt sich aus verschiedenen Hardware- und Softwarekomponenten zusammen. Einzelne Hardware-Komponenten sind in der Abb. 1 sowie in der Tab. 1 dargestellt und aufgelistet.

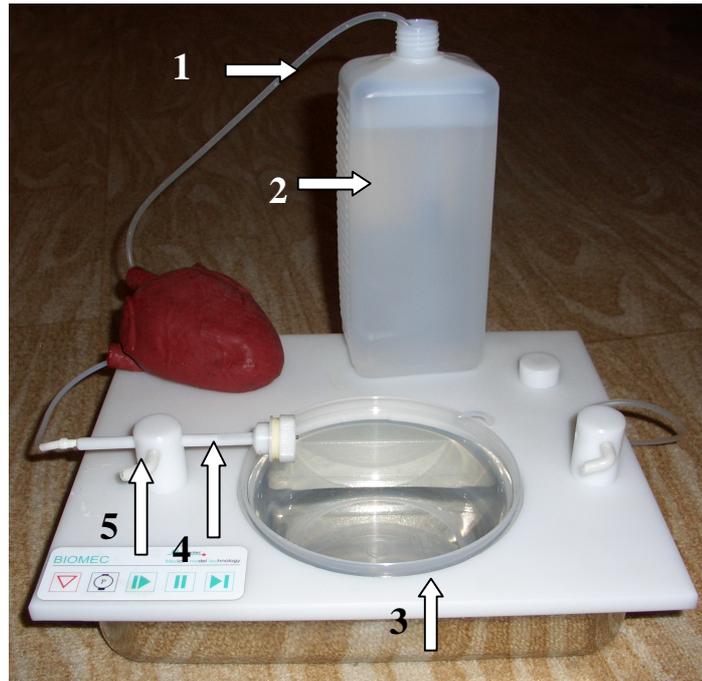


Abb. 1: Blood pressure simulator with recording (Beschriftung der Bestandteile in Tab. 1)

Tab. 1: Bestandteile des Blood pressure simulator with recording

Bezeichnung	Funktion
1. Schlauchsystem mit Filter	Zur Weiterleitung der durch ein Pumpsystem angesaugten Flüssigkeit.
2. Flüssigkeitsbehälter	Enthält entsprechende Flüssigkeit für den Versuch.
3. Plastikbehälter	Auffangbehälter für Flüssigkeiten.
4. Befestigungselemente für die Gefäßverbindungsadapter	Zur Fixierung der Gefäßverbindungsadapter
5. Gefäßverbindungsadapter	Befestigungsvorrichtungen für die in den künstlichen Kreislauf eingespannten Gefäße.

Als Arbeitsfläche der Simulationseinheit dient eine Kunststoffabdeckung, unter der sich die Pumpenelektronik verbirgt und worauf alle anderen Pumpbestandteile angebracht sind. Die in den Befestigungselementen der Arbeitsfläche fixierten Gefäßverbindungsadapter (siehe Abb. 2) sind über ein Schlauchsystem mit dem Flüssigkeitsbehälter verbunden. Die in den künstlichen Kreislauf eingespannten Gefäße werden an diese Adapter angebracht und stehen so mit dem Pumpsystem in

Verbindung. Der Adapter besteht aus einem hohlen Plastikverbindungsstück, welches an einem Ende dicker und walzenförmig ist, und aus einem Gefäßbefestigungsring mit eingespannter Gummimembran (siehe Abb. 3 und 4).

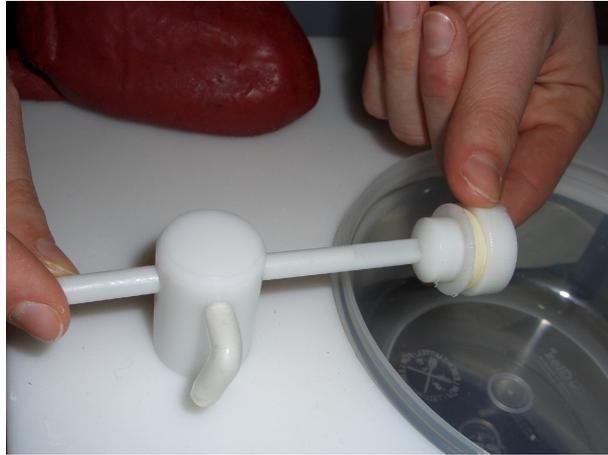


Abb. 2: Gefäßverbindungsadapter im Befestigungselement



Abb. 3: Gefäßverbindungsadapter mit Gefäßverbindungsring



Abb. 4: Gefäßverbindungsring mit integrierter Gummimembran

Auf den walzenförmigen, verdickten Anteil des Verbindungsstückes wird der dazugehörige Verbindungsring mit der integrierten Gummimembran geschoben und befestigt. Ein Metallröhrchen, welches über das Schlauchsystem mit dem Flüssigkeitsbehälter in Verbindung steht, wird in das Plastikverbindungsstück geschoben und perforiert dabei die Gummimembran im Verbindungsring, so dass das Metallröhrchen ca. 1cm über den Verbindungsadapter hinausragt (siehe Abb. 5). Jetzt kann man ein Gefäß auf das kleine Stück des Metallröhrchens aufziehen (siehe Abb. 6). Der Verbindungsring wird gefasst und mit der eingespannten Gummimembran über den auf dem Röhrchen liegenden Anteil des Gefäßes gezogen und um 360° gedreht, bis das Gefäß fest auf das Metallröhrchen gedrückt wird. In dieser Position wird dem Widerstand der Gummimembran nachgegeben und der Ring auf das walzenförmige Ende des Verbindungsadapters zurückgeführt. Der Ring rastet nun in ein kleines Plastikzahnrad ein und das Gefäß ist fixiert (siehe Abb. 7).



Abb. 5: Gefäßverbindungsadapter mit Metallröhrchen, welches die Gummimembran perforiert



Abb. 6: Gefäß wird auf Metallröhrchen geschoben und liegt auf diesem auf



Abb. 7: Fixiertes Gefäß

Mit Hilfe eines computergesteuerten Pumpmechanismus wird isotonische Kochsalzlösung über das Schlauchsystem in das Gefäß gepumpt. Die angesaugte Flüssigkeit wird vom Schlauchende aus, welches sich im Flüssigkeitsbehälter befindet, zum anderen Ende des Schlauches geleitet, an dem das oben schon genannte Metallöhrchen befestigt ist. Über das Röhrchen gelangt die angesaugte Flüssigkeit in das angekoppelte Gefäß, welches dadurch mit dem künstlichen "Blutfluss" in Verbindung steht. Nach jeder Benutzung wurde das Gerät mit Propanolol gespült, um zu vermeiden, dass sich Salzkristalle in der Pumpe festsetzen und diese blockieren. Vor jedem Gebrauch der BSR muss eine Reinigung mit destilliertem Wasser vorgenommen werden, um im System verbliebene Bestandteile des Propanolols zu entfernen, da die Gefäßwände durch den Einfluss dieser Substanz Schaden nehmen würden. Zu den erlaubten Flüssigkeiten, die das Pumpsystem passieren dürfen, gehören Propanolol zum Reinigen der Pumpe, isotonische Kochsalzlösung für die Druckversuche mit Gefäßen, und Aqua dest zum Entfernen von Propanolol vor dem Beginn der Druckversuche. Ein USB-Port an der Pumpeinheit dient ihrer Verbindung mit einem Notebook (siehe Abb. 8). Hierüber verläuft die Steuerung des Pumpsystems mittels der vom Hersteller mitgelieferten Software „Medimotec 2,0“. Die zum System gehörende Analysesoftware gestattet es, die Entwicklung der gemessenen Drücke auf dem an die Pumpe angeschlossenen Computer graphisch und numerisch darzustellen (siehe Abb. 9). Zu den technischen Bestandteilen des BSR gehört des Weiteren eine Mikropumpe, die den schon erwähnten Ansaugvorgang und das Pumpen der jeweiligen Flüssigkeit innerhalb des Simulationssystems mit einer vorher eingestellten Fließgeschwindigkeit steuert. Dabei kann die Mikropumpe, je nach vorab eingestellter Flussrate Drücke von 50-2250 mmHg erzeugen. Die im Versuch verwendete Fließgeschwindigkeit war durch das verwendete Programm „one side only connected“ vorgegeben und wurde nicht verändert. Es wurde mit einer festgelegten Flussrate von 11 ml/min gearbeitet. Der Messfehler der Anlage beträgt weniger als 1% im Druckbereich von 0 bis 1800 mmHg und einer Fließgeschwindigkeit von 1 bis 17 ml/min. Steigt der Druck bis auf 2045 mmHg liegt der Fehler bei -1,5%. Der maximale angezeigte Druck liegt bei 2045 mmHg. Danach kann der Druck bis auf 2250 mmHg weiter ansteigen, ohne dass sich die Anzeige ändert. Die Software der Burst pressure pump bietet verschiedene Möglichkeiten der Nutzung. Bei der Moduswahl „one side only connected“ wird das Gefäß mit Hilfe eines Verbindungsadapters an einem Ende in die Apparatur eingespannt. So ist es möglich, das Blutgefäß am freien Ende zu schneiden beziehungsweise zu versiegeln um nachträglich zu überprüfen, welchem Druck diese Versiegelung standgehalten hat. Der Modus „one side only connected“ beinhaltet 8 definierte Programmschritte.



Abb. 8: Zum BSR gehörendes Notebook

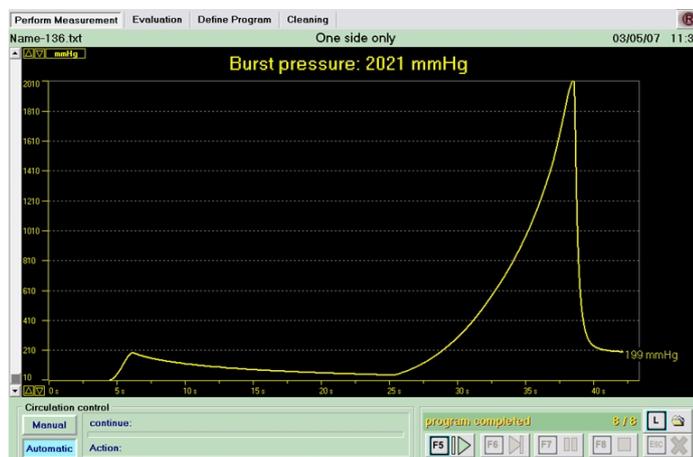


Abb. 9: Graphische und numerische Darstellung der gemessenen Drücke

2.1.2 Untersuchte Versiegelungssysteme

Es wurden 3 Geräte verschiedener Hersteller verwendet, die sowohl in der laparoskopischen, als auch in der offenen Chirurgie Anwendung finden. Es wurden Gefäße von 3-5mm und 5,1-7mm geschnitten und versiegelt. Wenn die Möglichkeit bestand, wurden verschiedene Modi der Geräte entsprechend der Anleitung des Herstellers getestet. Im folgenden Abschnitt werden die untersuchten Generatoren und angeschlossenen Schneide- und Versiegelungsinstrumente dargestellt.

2.1.2.1 Erbe VIO 300 D

Das VIO 300 D Generatormodul (Erbe Elektromedizin GmbH, Tuebingen, Deutschland) ist ein Hochfrequenzchirurgiegerät zum Schneiden und Koagulieren, welches den Energie liefernden Bestandteil des Erbe VIO 300D Systems darstellt. Das

gesamte System besteht weiterhin aus verschiedenen Softwarekomponenten, der Steuerung, einem Fußschalter zur Aktivierung und einem Instrument. Für die Untersuchungen wurde das Thermofusionsinstrument Erbe EnSeal™ PTC benutzt, welches durch seine spezielle Beschaffenheit eine Gewebedissektion mit gleichzeitiger Thermofusion ermöglicht. EnSeal™ wird mit dem Softwaremodul BiClamp™ verwendet, welches die Software beinhaltet, die für die Benutzung des Thermofusionsinstrumentes notwendig ist. Es handelt sich hier um einen optionalen bipolaren Modus des Erbe VIO 300 D. Dieser Modus liefert die nötigen praxismgerechten Stromformen für die Versiegelung mit EnSeal™, die abhängig von der Beschaffenheit des gefassten Gewebes dynamisch reguliert werden. Diese Stromformen sind nicht mit bipolaren Strömen identisch. Es handelt sich hier um hochintensive Ströme von bis zu 4 A mit niederfrequenter Spannung. Im BiClamp™ Modus gibt es vier verschiedene Effektabstufungen innerhalb derer man die Koagulationsleistung auf die jeweilige Gewebeart dosieren kann. Die Fassflächen des Schneide- und Versiegelungsinstrumentes bestehen aus thermosensitivem Kunststoff, in dem leitfähige Nanopartikel eingebettet sind. Die PTC Elektroden verändern temperaturabhängig ihren elektrischen Widerstand und regulieren den Stromfluss sowie die Hitzeentwicklung im Gewebe. Somit wird stufenweise die gesamte heterogene Gewebestruktur homogen thermofusioniert. Das Maulteil des EnSeal™ PTC ist mit einer Kombimechanik ausgestattet, welche eine Klemm- und Schneidefunktion ermöglicht. Dabei wird eine gleichmäßig hohe Kompression des gefassten Gewebes erreicht. Die Länge der Fassflächen beträgt 22mm. In Kombination mit den thermoenergetischen Vorteilen können laut aktueller Studien [18] Gefäße bis zu einem Durchmesser von 7mm fusioniert werden. Beim Schneidevorgang wird das Gewebe durch einen gleichmäßigen Anpressdruck und die Verzahnung an der Fassfläche sicher fixiert [24]. Die Schneidemechanik, die die Bezeichnung I-Blade trägt, trennt den Koagulationssaum mittig mit beidseitigem Sicherheits- I-Blade Fusionsrand. Durch ein akustisches Tonsignal wird die Beendigung der Versiegelung angezeigt. Das wird als Auto Stop Funktion bezeichnet.

2.1.2.2 LigaSure

Bei dem LigaSure™ Vessel sealing System (Vallylab, Healthcare Group, USA) handelt es sich um ein HF-Chirurgie-Gerät zur Gefäßversiegelung mit isoliertem Ausgang, das Energie für die Gefäßversiegelung und für bipolare Eingriffe liefert. LigaSure™ arbeitet mit einer Spannung von maximal 180 Volt und einer Stromstärke von maximal 4 Ampere. Das LigaSure- Gefäßversiegelungssystem kann laut Herstellerangaben für isolierte Arterien, Venen von bis zu 7 mm Durchmesser und Gewebebündel verwendet

werden. Dieses System liefert für eine kontrollierte Zeitdauer exakt die Energie und den Elektrodendruck an die Gefäße, die zur Erzielung einer vollständigen und dauerhaften Fusion des Gefäßlumens erforderlich sind. Das LigaSure™-HF-Chirurgie-Gerät registriert den Gewebewiderstand automatisch und passt die Ausgangsspannung an. Somit wird auch bei unterschiedlicher Gewebedichte eine gleich bleibende Wirkung erreicht. Die exakt benötigte Versiegelungsenergie wird durch die INSTANT RESPONSE™-Technologie ermittelt. Diese misst ca. 200 x / sec Gewebeart und -zustand. Die maximale Ausgangsspannung wird kontrolliert, um Gewebeschäden zu verringern und die Funkenbildung zu minimieren [25]. Für den Vorgang der Gefäßversiegelung wird ein Fußschalter und ein LigaSure™ Instrument benötigt. Beide sind mit dem LigaSure™ Generator verbunden. Für die Versuchsreihe wurden die Instrumente LS1120 und LS1520 untersucht. Die Versiegelungsintensität im Gefäßversiegelungsmodus wird in Form von Leuchtbalken in fünf Stufen angezeigt und kann dementsprechend ausgewählt werden. Eine Erhöhung der Intensität erhöht die Gesamtenergie, die dem Gewebe während des Gefäßversiegelungsvorgangs zugeführt wird. Für die Untersuchungen wurden als Intensitätsstufe entsprechend der Empfehlungen des Herstellers drei Leuchtbalken gewählt. Wird das HF-Chirurgie-Gerät zur Gefäßversiegelung aktiviert, zeigt ein Dauerton an, dass HF-Strom anliegt. Nun wird der Fußschalter aktiviert, bis ein kurzes Signal ertönt. Das Signal zeigt an, dass der HF-Ausgang deaktiviert und der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist.

2.1.2.3 Das ultraschallaktivierte Skalpell (Ultracision Harmonic Scalpel®)

Das ultraschallaktivierte Skalpell (Ultracision Harmonic Scalpel™; Ethicon Endosurgery Inc.) besteht aus einem Generator, einem Fußschalter, einem Handstück und verschiedenen Instrumenten für die offene und laparoskopische Chirurgie. Als Instrumente wurden Harmonic ACE™, Harmonic CS14C™ und Harmonic WAVE™ gewählt. Es handelt sich hierbei um verschiedene Formen von Koagulationsscheren, die den gleichen Grundaufbau besitzen. Das Scherenmaul besteht aus einer aktiven und einer passiven Branche, wobei die Aktive einer Titanklinge entspricht und die Passive mit einem Teflonpad ausgestattet ist. Unterschiede findet man in der effizient zu versiegelnden Gefäßgröße, in der Schneide- und Versiegelungsgeschwindigkeit sowie der Klinglänge. Die Aufsätze Harmonic WAVE™ und ACE™ bieten die Möglichkeit Gefäße bis zu einem Durchmesser von 5mm zu schneiden und zu koagulieren, wobei der Harmonic CS14C™ Aufsatz laut Herstellerangaben ein Gefäßkaliber bis zu 3mm effektiv verschließen kann. Die Klingengröße vom Harmonic ACE™- und Harmonic CS14C™ Aufsatz ist kleiner als die des Harmonic WAVE™ Aufsatzes. Dadurch wird bei diesen Instrumenten eine feinere Präparation möglich.

Der Harmonic WAVE™ Aufsatz kann dafür größere Gewebemengen fassen. Die genannten Instrumente werden über ein Handstück mit ihrer Energiequelle, dem Generator 300 verbunden. Dieser Generator arbeitet mit einer durch einen Mikroprozessor gesteuerten Ultraschalltechnologie und wird zum Schneiden und Koagulieren von Geweben verwendet. Über den Generator wird im Handstück elektrische Energie über ein piezoelektrisches Kristallsystem in mechanische Energie umgewandelt und in die Instrumentenspitze übertragen. Die Klinge des jeweils verwendeten Instruments schwingt mit einer konstanten Frequenz von 55500 Hertz ausschließlich in longitudinaler Richtung. Bedingt durch das Funktionsprinzip des ultraschallaktivierten Skalpells fließen während der Dissektion und Koagulation des Gewebes keine elektrischen Ströme. Die Bewegungsamplitude der Klinge beträgt in der unteren bis mittleren Leistungsstufe (1-3) 60m^6 und in der oberen Leistungsstufe (4-5) bis zu 80m^6 [26]. In den Untersuchungen wurden die Leistungsstufen 1,3 und 5 getestet. Die verstärkte und in Form einer Ultraschallwelle an der Spitze des Instruments freigesetzte Energie wirkt direkt am Gewebe [27]. Die Technologie, der sich die Ultraschallscheren bedienen, erlaubt 4 jederzeit auch gleichzeitig einander ergänzende Effekte: Kavitation, Koaptation, Koagulieren und Durchtrennen. Bei der Anwendung der Ultraschall gesteuerten Koagulationsscheren entsteht die Kavitation, die eine Dampfblasenbildung und den Dampfblasenzerfall in strömenden Flüssigkeiten bei Geschwindigkeitsänderungen durch Vibration beschreibt. Diese leitet sich auf das Gewebe fort und führt zu einer raschen Volumenänderung der Gewebe- und Zellflüssigkeit. Im Gewebe kommt es bei Körpertemperatur zur Ausbildung von Dampfbläschen, die zur Dissektion präparatorischer Schichten führen. Koaptation und Koagulation gehen fließend ineinander über und werden mit derselben Intention der präliminären Blutstillung angewendet. Beim Vorgang der Koaptation kommt es zur Defragmentierung von Eiweißverbindungen und damit zum Kollabieren von Kollagenmolekülen bei Körpertemperatur. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ultraschall und Druck werden beispielsweise Gefäßwände mechanisch aneinander gedrückt und durch den gleichzeitig einwirkenden Ultraschall und die dadurch induzierte Transformation des Gewebes mechanisch miteinander verschweißt. Bei längerer Einwirkungszeit der lokal applizierten Energie erfolgt zusätzlich ein Temperaturanstieg (63°C bis 100°C), der zur thermisch induzierten Freisetzung von Wasserdampf und später zur Koagulation bei einer maximalen Temperatur von 150°C führt. Bei Abkühlung des Gewebes auf Temperaturen $< 63^\circ\text{C}$ bewirkt eine Proteinkoagulation die letztendliche Hämostase. Da die Kavitation in der Praxis einen reinen Nebeneffekt darstellt und die Koaptation sowie Koagulation einen fließenden Übergang haben, verbleiben die beiden klassischen, chirurgischen Schlüsselfunktionen: Schneiden und Koagulieren.

2.2 Chemikalien

Tab. 2: Verwendete Chemikalien

Chemikalien	Bezugsquelle
NaCl	Zentralapotheke der Med. Fakultät der Otto von Guericke Univ., Magdeburg, Leipziger Straße 44
Formaldehyde	Polysciences Inc., Warrington
Propranolol	Zentralapotheke der Med. Fakultät der Otto von Guericke Univ., Magdeburg, Leipziger Straße 44
Aqua dest.	Zentralapotheke der Med. Fakultät der Otto von Guericke Univ., Magdeburg, Leipziger Straße 44

2.3 Versuchsdurchführung

Für die Versuche zur Überprüfung der Effizienz und Sicherheit verschiedener Versiegelungssysteme wurden paarige Carotisarterien männlicher Hybridschweine verwendet. Die Gefäße wurden den Schweinen im Rahmen eines Laparoskopietrainings sofort nach dem Tod entnommen und mit physiologischer Kochsalzlösung gereinigt. Nach der Entnahme wurden sie sofort in Plastikgefäße mit isotoner Kochsalzlösung (Baxter GmbH) überführt und bei -19°C eingefroren. Die weitere Aufbewahrung fand dann bei einer Temperatur von -80°C statt. Die für den Versuch genutzten ausschließlich männlichen Schweine gehörten der Deutschen Landrasse Pietrain Mix an und wurden mit Ferkelstartfutter ernährt. Vor der Operation erfolgte eine Narkose mit Ketamin/Xylazin/Atropin intramuskulär, worauf dann eine Inhalationsnarkose mit Isofluran folgte. Die gefrorenen Arteriensegmente wurden einem kontrollierten Auftauprozess im Wasserbad bei einer Temperatur von 37°C in einem Zeitraum von 10min unterzogen. Nach dem Auftauen wurden die Gefäße vermessen und entsprechenden Größengruppen zugeordnet. Eine Kürzung der Arterienenden um ca. 0,5- 1cm diente der Begradigung des Gefäßes und der Anfrischung des Lumens. Dabei erfolgte eine Prüfung der Beschaffenheit und Intaktheit des Gefäßes. Für die Versuche fanden ausschließlich Gefäßsegmente Verwendung, die frei von Beschädigungen und Gefäßabgängen waren. Das Arteriensegment wurde nun an das Druckgerät angeschlossen und der Arterien Durchmesser an der dafür vorgesehenen Durchtrennungsstelle gemessen sowie als realer Durchmesser notiert. (siehe Abb. 10).



Abb. 10: Ermittlung des realen Gefäßdurchmessers

Anschließend wurde nun das Programm one side only connected der Pumpe gestartet, welches sich aus acht Programmschritten zusammensetzt. Diese sind in der Tabelle Nr. 3 aufgeführt.

Tab. 3: Programmschritte one side only connencted

Programmschritt	Bedeutung
1.Connecting vessel	Gefäß wird an den Gefäßverbindungsadapter angeschlossen.
2. Vessel cleaning	NaCl wird durch das Gefäß gepumpt, um Blutkoagel oder andere Bestandteile zu entfernen.
3. Leakage test	NaCl fließt mit einem bestimmten Druck und einer vorgegebenen Fließgeschwindigkeit durch das Gefäß. Drückt man nun mit Hilfe einer Pinzette das Gefäßlumen zusammen, kann man die Intaktheit der Gefäßwand überprüfen.
4. Cutting vessel	Gefäß wird geschnitten und koaguliert.
5. Placing cover	Eine Plastikabdeckung wird über das Gefäß gehalten, um sich beim Versuch vor herausdrängender Flüssigkeit zu schützen.
6.Clear buffer	Eine Art erste Druckphase in der das Gefäß einem bestimmten Testdruck standhalten muss.
7.Burst pressure	NaCl wird mit bestimmter Fließgeschwindigkeit in das Gefäß gepumpt, bis die Versiegelung unter dem steigenden Druck aufreißt.
8.Final stage	Nach Erreichen des Berstungsdrucks, wird weitere vier Sekunden NaCl in das Gefäß gepresst.

Nach dem Leakage Test wurde der Gefäßdurchmesser mit Hilfe eines Messschiebers überprüft, um sicher zu gehen, dass sich der vorab gemessene und notierte „reale Durchmesser“ durch die hier vorhandene Druckwirkung auf das Gefäß nicht verändert hat. In den meisten Fällen differierten diese beiden Werte nicht. Das Gefäß wurde mit dem entsprechenden Schneide- und Koagulationsinstrument in dem dafür vorgesehenen und vorab vermessenen Bereich geschnitten und versiegelt. Bei den verschiedenen Instrumenten wurden unterschiedliche Level bzw. Modi zum Schneiden und Koagulieren der Gefäße benutzt (siehe Tab. 5 und Tab. 6). Mit dem Benutzen des Aktivierungsmittels des jeweiligen Schneide- und Versiegelungsinstrumentes erfolgte gleichzeitig die Aktivierung einer Stoppuhr, mit der die Zeit des Versiegelungsvorganges gemessen und auf einem Protokoll notiert wurde. Nach dem Versiegelungsvorgang begann die Pumpe mit einer festgelegten Fließgeschwindigkeit Flüssigkeit in das Gefäß zu pressen, wobei ein Testdruck von durchschnittlich 400mmHg aufgebaut wurde. Das Gefäß musste diesem Druck standhalten, damit in die eigentliche Druckphase übergegangen werden konnte. Die Wiedergabe des Testdrucks erfolgte grafisch. Im Folgenden wurde weiterhin Kochsalz in das Gefäß gepumpt, bis die Versiegelung dem aufgebauten Druck nachgab und rupturierte (siehe Abb. 11). Dieser Druck wurde als Berstungsdruck bezeichnet, der dann von einem Diagramm und zusätzlich von einer separaten Anzeige abgelesen wurde.

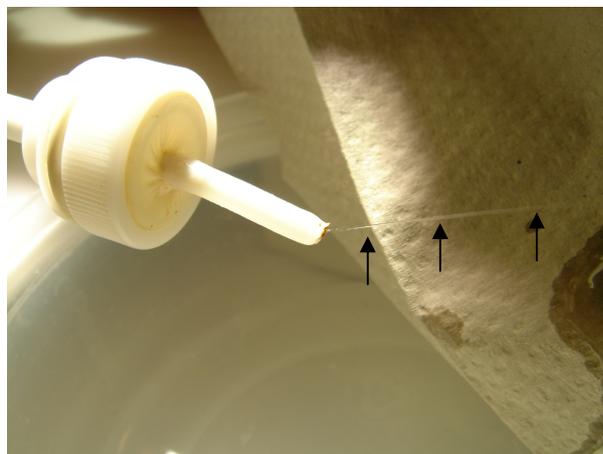


Abb. 11: Ruptur der Versiegelungszone (Pfeile kennzeichnen austretende Kochsalzlösung nach Berstung der Versiegelungszone)

Nun wurde der geschnittene und koagulierte Bereich des Gefäßes vom Rest des Arteriensegmentes abgesetzt und in einen mit Formaldehyd gefüllten Cryocup überführt. Dann erfolgte die Beschriftung des Behältnisses mit der entsprechenden Versuchsnummer. Eine Aufbewahrung der Cups mit den Arteriensegmenten fand bei ca. 10°C statt. Die Gefäßbestandteile wurden im Institut für Pathologie des Städtischen Klinikums Brandenburg mittels Hämatoxylin- Eosin angefärbt und lichtmikroskopisch,

hinsichtlich der Größe der lateralen Schädigungszone untersucht (siehe Abb. 12). Das Ausmaß des durch den Versiegelungsprozess entstandenen Defektes in Form der transmuralen Ausdehnung der Gewebedegeneration und Gewebenekrose von der Randzone des Versiegelungsbereiches bis hin zum normal strukturierten Gefäßwandgewebe wurde in mm angegeben. Die jeweiligen Versiegelungsmethoden, die an den einzelnen Arteriensegmenten ihre Anwendung fanden, waren dem untersuchenden Pathologen nicht bekannt.

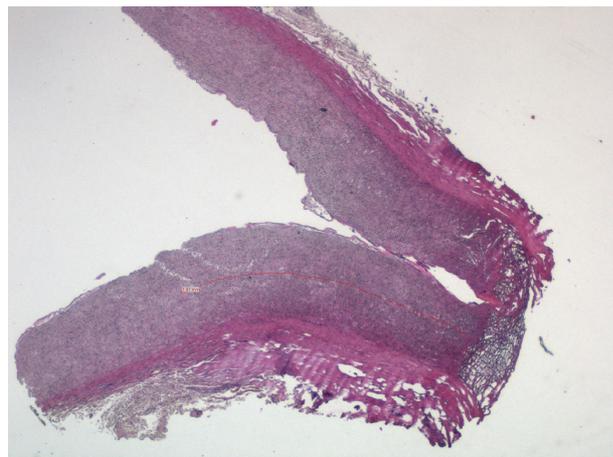


Abb. 12: Versiegeltes Gefäß mit Messung der Degenerationszone

Im Rahmen der Arbeit wurde jeder durchgeführte Versuch protokolliert (siehe Anhang). Es wurden zuerst die Versuchsnummer, das Versuchsdatum und das Gewicht des Schweins angegeben, welches auf den Aufbewahrungsbehältern der Arterien notiert war. Der an der vorgesehenen Schnittstelle des Gefäßes gemessene Durchmesser wurde als Durchmesser an der Durchtrennungsstelle auf dem Protokoll festgehalten. Weiterhin wurden das genutzte Instrument und die Anzahl der damit ausgeführten Schneidevorgänge notiert. Auch die Anzahl der Schnittversuche an den Gefäßen wurde notiert, um auch hier eine Übersicht darüber zu haben, ob es Veränderungen der Versuchsergebnisse durch ein vermehrtes Schneiden der Arteriensegmente gibt. Nach dem durchgeführten Versuch ist auf dem Protokoll vermerkt worden, ob der Schneidevorgang regelrecht verlaufen ist oder nicht. Wenn schon im Prozess des Schneidens Unregelmäßigkeiten auftraten, die durch ein Tonsignal des Generators angezeigt wurden, wurde dies unter der Bezeichnung Gerätefehler im Protokoll festgehalten. Trat nach dem Schneidevorgang ein Fehler auf, wurde dieser unter einer speziellen Bezeichnung schriftlich festgehalten. Ein Austritt von Kochsalzlösung in der ersten Druckphase trug die Bezeichnung ISF beziehungsweise initial seal failure. War das Erreichen des typischen, steilen Druckanstieges beim burst pressure Versuch nicht möglich, wurde dieser Fehler mit SSF bezeichnet, was für secondary seal failure steht.

Bei dem Austritt von Kochsalzlösung aus einer vorher unentdeckten Gefäßläsion bei regelrechter Versiegelung wurde dieses als vessel leakage bezeichnet. Der im Programmschritt clear buffer gemessene Testdruck und der im burst pressure Programmschritt gemessene Berstungsdruck wurde ebenfalls vermerkt. Außerdem wurde die auf dem für die Pathologie vorbereiteten Cryocup vermerkte Versuchsnummer protokolliert. Am Ende des Protokolls wurden, wenn nötig, im Versuchsverlauf aufgetretene Besonderheiten vermerkt. Auch die für den Schneide- und Koagulationsvorgang benötigte Zeit in Sekunden wurde auf dem Protokoll festgehalten. Zwei Gefäßgruppen wurden im Rahmen der Versuchsreihe untersucht. Die erste Gruppe umfasst Gefäße mit einem Durchmesser von 3-5mm. Die Zweite beinhaltet Gefäße mit einem Durchmesser von 5,1-7mm. In der 3-5mm Gruppe wurden gefrorene und vitale Arteriensegmente untersucht (n= 483, MW, realer Durchmesser=4,35mm, Stabw: 0,47mm, Max: 5mm, Min: 2,9mm). Es kamen in dieser Gruppe die Carotisarterien von den Hybridschweinen mit einem mittleren Gewicht von (MW Gewicht = 44,64kg) zum Einsatz. Zusätzlich wurde untersucht, ob die verzeichneten Versuchsergebnisse an gefrorenen Gefäßen auf Versiegelungsprozesse an vitalen Gefäßen übertragbar sind. Dafür wurden 43, dem Schwein frisch entnommene Carotisarterien mit gefrorenen gleich großen Gefäßsegmenten hinsichtlich des Berstungsdrucks, der Versuchsdauer und der thermalen Nekrosezone verglichen. Für diesen Vergleich wurden die vitalen Arteriensegmente der Größe 3-5mm mit dem Harmonic ACE™ Level 5 geschnitten und versiegelt. Die erhobenen Daten wurden dann mit denen der gefrorenen Arteriensegmente der Größe 3-5mm, die auch mit dem Harmonic ACE™ Level 5 geschnitten und versiegelt wurden, verglichen. Hinsichtlich der drei schon oben genannten Untersuchungsparameter weisen die beiden Versuchsgruppen keine signifikanten Unterschiede in den Versuchsergebnissen auf. Das macht deutlich, dass der Gebrauch gefrorener Arteriensegmente eine akzeptable Methode zur experimentellen Untersuchung von Versiegelungsinstrumenten darstellt. Die einzelnen Messparameter, der mit Harmonic ACE™ Level 5 in der Gefäßgruppe mit einem Kaliber von 3-5mm durchgeführten Untersuchungen, sind in der Tabelle 4 dargestellt.

Tab. 4: Keine signifikanten Unterschiede im Vergleich vitale versus gefrorene GefäÙe im unabhängigen t-Test

ACE™ 3-5mm Level 5	Vitale Carotiden		Gefrorene Carotiden	
	<i>MW</i>	<i>Stabw</i>	<i>MW</i>	<i>Stabw</i>
Zeit	7,61s	2,04s	6,8	1,87
Burstpressure	1026,47mmHg	431,01mmHg	996,26mmHg	603,18mmHg
Therm. Nekrose	1,92mm	0,63mm	1,69mm	0,52mm

Eine Übersicht der genutzten Instrumente und der dazugehörigen Gefäßsegmente der 3-5mm Gruppe ist der Tabelle Nr. 5 zu entnehmen. In der zweiten Gruppe wurden GefäÙe mit dem Durchmesser von 5,1-7mm untersucht (n=104 MW=5,73, Stabw =0,48mm, Max=7mm, Min=5,1mm). Die untersuchten Gefäßsegmente stammen von Hybridschweinen mit einem mittleren Gewicht von MW Gewicht = 47,27kg. Die Untersuchungen wurden in dieser Gruppe mit drei verschiedenen Instrumenten der Firmen Ethicon Endosurgery und Vallylab, (Healthcare Group) durchgeführt. Eine Übersicht über die eingesetzten Instrumente und der dazugehörigen Gefäßsegmente der 5,1-7mm Gruppe ist der Tabelle 6 zu entnehmen. Es erfolgte eine computergestützte Auswertung der Versuchsergebnisse.

Tab. 5: Anzahl der Versiegelungen mit den einzelnen Systemen (Gefäße 3-5mm)

Methode	Gerät	Modus	n
LigaSure™	LS1520	Intensität 3	39
		Leuchtbalken	
Harmonisches Skalpell	ACE™	Level 1	42
		Level 3	38
		Level 5	40
		Level5*	43
*vitale Carotiden			
Harmonisches Skalpell	CS14C™	Level 1	36
		Level 3	41
		Level 5	50
Harmonisches Skalpell	Wave™	Level 1	33
		Level 3	35
		Level 5	38
EnSeal™ 300D	Erbe VIO PTC 350mm Gewebe Biclamp Modus Effekt 1 Versiegelungsinstrument Modulation 180		48

Tab. 6: Anzahl der Versiegelungen mit den einzelnen Systemen (Gefäße 5,1-7mm)

Methode	Gerät	Modus	n
LigaSure™	LS1520	Intensität 3	41
		Leuchtbalken	
LigaSure™	LS1120	Intensität 3	30
		Leuchtbalken	
Harmonisches Skalpell	ACE™	Level 3	33

2.4 Statistische Auswertung

Die erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel® gespeichert und mit SPSS für Windows® Version 9.0 statistisch ausgewertet. Zur grafischen Auswertung wurde zusätzlich Origin® Version 8.0 benutzt. In den getesteten Gefäßgruppen, mit einem Durchmesser von 3-5mm bzw. 5-7mm, wurden die einzelnen Werte zum Berstungsdruck zum Ausmaß der arteriellen Gefäßwandzerstörung und zur Zeit des Schneidevorgangs mittels einer einfachen Varianzanalyse verglichen. Es folgte ein Bonferroni post hoc Test. Alle Werte wurden als Mittelwert \pm Standardabweichung Minimum und Maximum angegeben. Um einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen anzuzeigen, wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0.05$ als ausreichend betrachtet. Der Vergleich der oben genannten Parameter zwischen vitalen und gefrorenen Carotiden wurde mit einem unabhängigen t-Test durchgeführt. Um einen schnellen visuellen Eindruck der Verteilung von Laborparametern zu erlangen, wurden Boxplots eingefügt. Die untere und obere Begrenzung des Vierecks entsprachen dabei dem 25%- sowie dem 75%-Quartil und die Länge des Vierecks dem Interquartilabstand. Minimaler und maximaler Wert wurden durch Linien, so genannte „Whiskers“, außerhalb des Vierecks und der Median durch einen horizontalen Strich innerhalb des Vierecks gekennzeichnet. Die Statistik wurde mit Unterstützung und unter Anleitung von Frau Peters (Institut für Biometrie und medizinische Informatik) realisiert.

3. Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Untersuchungen an arteriellen Segmenten mit einem Durchmesser von 3-5mm

3.1.1 Initialer und sekundärer Versiegelungsfehler

Bei Einsatz von LigaSure™ LS1520, Harmonic ACE™ L1, Harmonic ACE™ L 3, Harmonic CS14C™ L1, Harmonic CS14C L3, Harmonic WAVE™ L1 und Harmonic WAVE™ L5 verliefen über 90% der Versiegelungsvorgänge fehlerfrei. Die meisten fehlerhaften Versiegelungsprozesse wurden bei der Benutzung von Harmonic CS14C™ L5 verzeichnet. Hier kam es bei 49 Versiegelungsvorgängen 14 mal zu einem ISF (28,6%) und einmal zu einem SSF (4,1%). Im Gegensatz dazu, traten bei den Geräten LigaSure™ LS1520, Harmonic CS14C™ L1 und Harmonic WAVE™ L1 die geringsten Fehlerraten auf. Bei LigaSure™ LS1520, trat von 37 Versuchen ein ISF (2,7 %) auf, bei Harmonic CS14C™ L1 kam es bei 36 Versuchen zu einem SSF (2,9%) und bei Harmonic WAVE™ L1 trat von 33 Versiegelungen ein ISF(3%) auf. Das Mittelfeld bildeten Harmonic WAVE™ Level 3 (14,3%), Harmonic ACE™ im Level 5 (12,5%) und EnSeal™ (16,7%). Bei der Benutzung des harmonischen Skalpellstiegs stieg die Fehlerrate mit dem Gebrauch eines höheren Levels des Generators (Abb. 13).

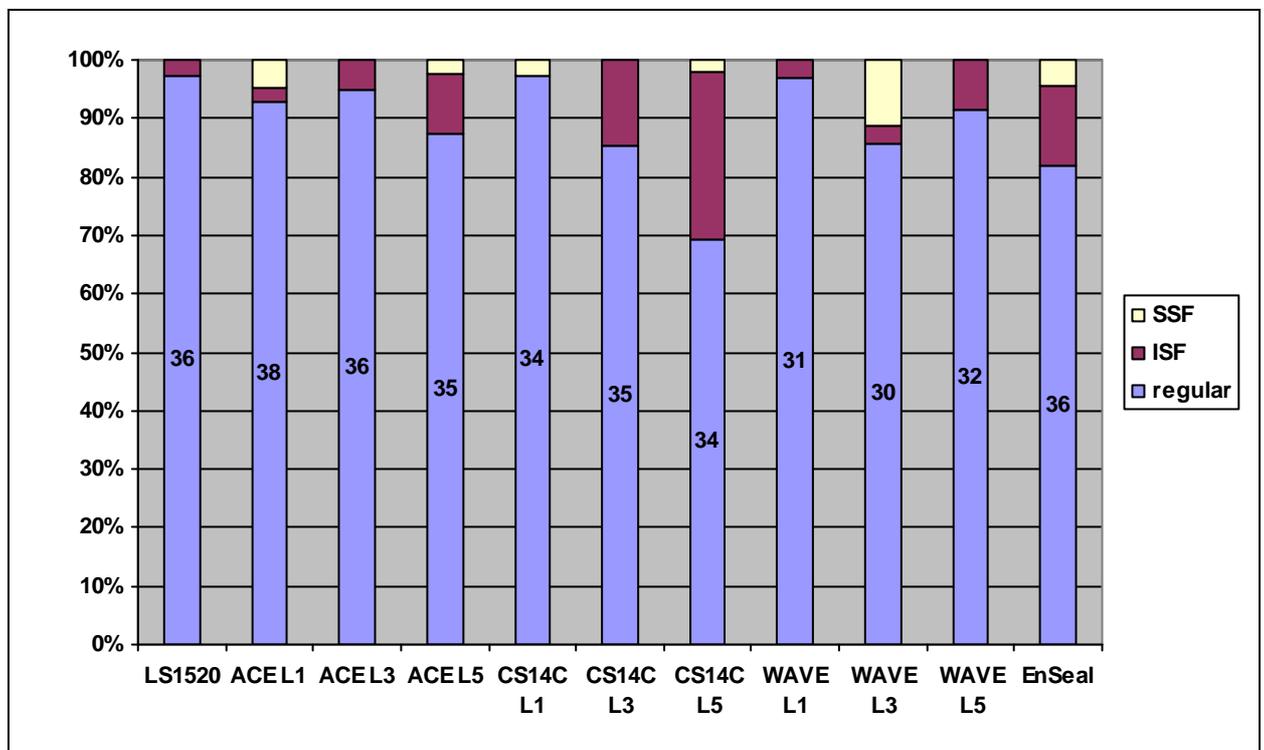


Abb. 13: Fehlerrate der einzelnen Instrumente im Versiegelungsprozess (3-5mm)

3.1.2 Untersuchungen des Berstungsdrucks

Die durchschnittlich höchsten Berstungsdrücke wurden bei der Benutzung des Harmonischen Skalpells Harmonic ACE™ L1 (1727±453mmHg), Harmonic ACE™ L3 (1577±537mmHg), Harmonic WAVE™ L1 (1569±671mmHg) und Harmonic WAVE™ L3 (1431±623mmHg) gemessen. Die Mehrzahl der Instrumente erreichte einen durchschnittlichen Berstungsdruck von <1000mmHg. Dazu gehören LigaSure™LS1520 =965±364, Harmonic ACE™ L5 = 996±603, Harmonic CS14C™ L1 = 930±376, Harmonic CS14C™ L3 = 941±576, Harmonic CS14C™ L5 = 746±552, Harmonic WAVE™ L5 = 930±377 und EnSeal™ = 697±306mmHg. Nur bei LigaSure™LS1520 und Harmonic ACE™ L1 lag kein Berstungsdruck unter 400mmHg (siehe Abbildung 14). Signifikante Unterschiede der erreichten Berstungsdrücke zwischen den einzelnen Versuchsgruppen sind in Tabelle 7 dargestellt.

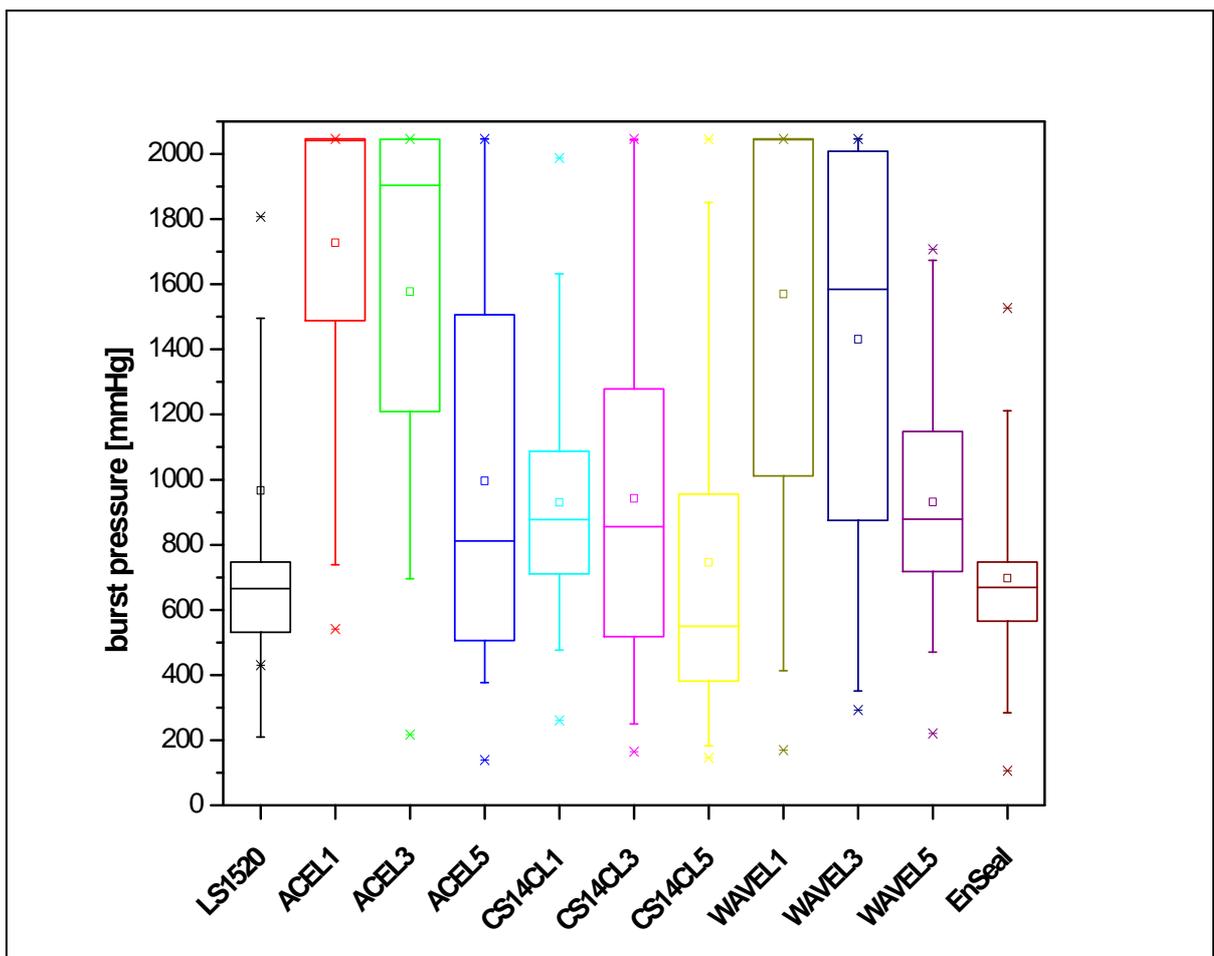


Abb. 14: Burstpressure der einzelnen Versuchsgruppe

Tab. 7: Signifikante Unterschiede der Berstungsdrücke zwischen den einzelnen Instrumenten

	LS1520	ACEL1	ACEL3	ACEL5	CS14CL1	CS14CL3	CS14CL5	WAVEL1	WAVEL3	WAVEL5	Enseal
LS1520											
ACEL1											
ACEL3											
ACEL5											
CS14CL1											
CS14CL3											
CS14CL5											
WAVEL1											
WAVEL3											
WAVEL5											
Enseal											

	p < 0.05
	n.s.

3.1.3. Untersuchung der lateralen mechanischen und thermischen Schädigung beim Versiegelungsprozess

Eine im Durchschnitt >2mm große, von der Versiegelungszone ausgehende Gewebeschädigung der Gefäße wurde bei der Benutzung folgender Instrumente beobachtet: LigaSure™LS1520 (2,5±0,59 mm), Harmonic ACE™ L1 (2,4±0,62 mm), Harmonic ACE™ L3 (2,23±0,75 mm), Harmonic WAVE™ L1 (2,49±0,75 mm), Harmonic WAVE™ L3 (2,39±0,65 mm), Harmonic WAVE™ L5 (2,21±0,86 mm). Bei der Verwendung von Harmonic ACE™ L5 (1,68±0,53), Harmonic CS14C™ L1 (1,51±0,42 mm), Harmonic CS14C™ L3 (1,78±0,58 mm), Harmonic CS14C™ L5 (1,79±0,47 mm) und EnSeal™ (1,84±0,63 mm) zeigte sich eine geringere Gewebeschädigung, die im Durchschnitt <2mm betrug (Abbildung 15). Signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Instrumentengruppen hinsichtlich der beim Versiegelungsprozess entstandenen Gewebeschädigung am Gefäß zeigt Tabelle 8.

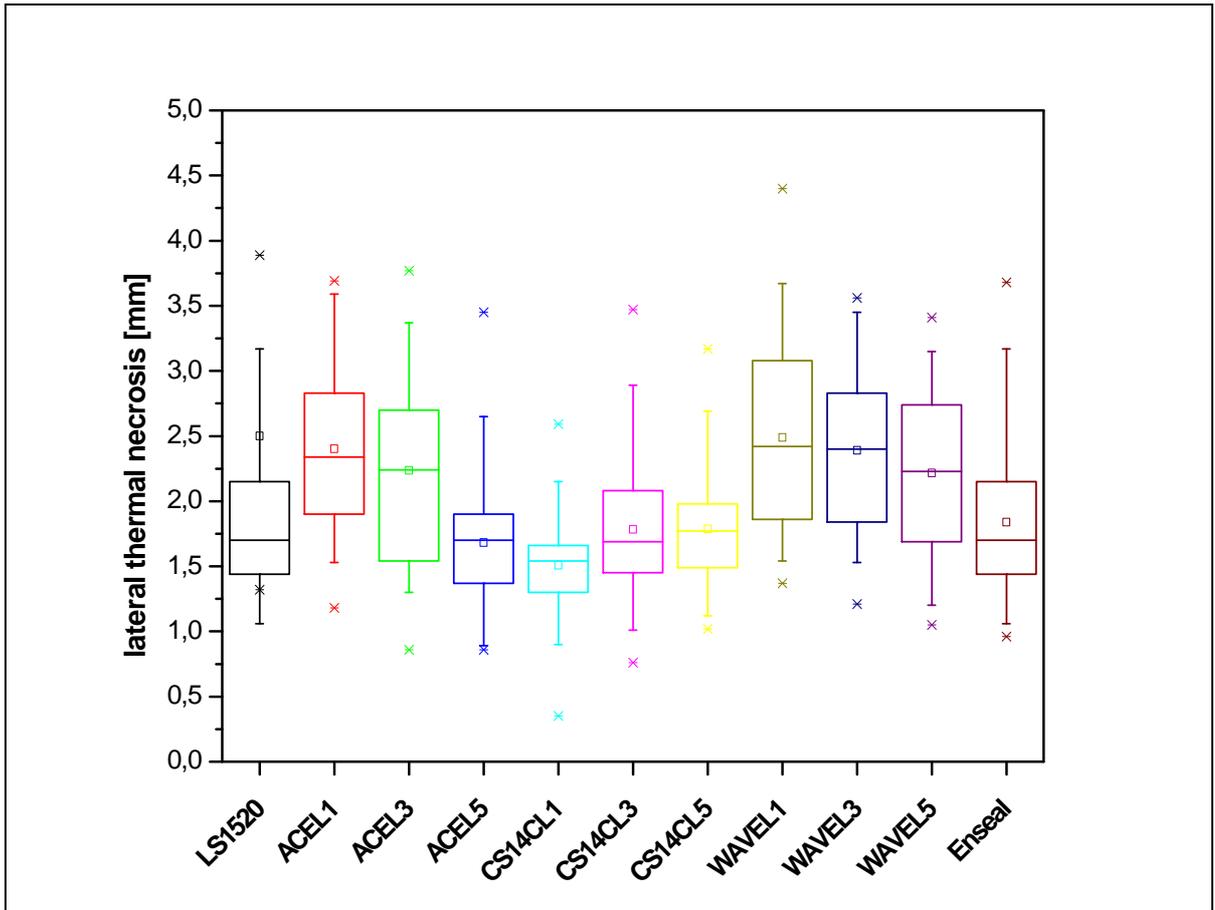


Abb. 15: Thermische Nekrosezone der einzelnen Gruppen

Tab. 8: Signifikante Unterschiede der thermalen Nekrose

	LS1520	ACEL1	ACEL3	ACEL5	CS14CL1	CS14CL3	CS14CL5	WAVEL1	WAVEL3	WAVEL5	Enseal
LS1520											
ACEL1											
ACEL3											
ACEL5											
CS14CL1											
CS14CL3											
CS14CL5											
WAVEL1											
WAVEL3											
WAVEL5											
Enseal											

	p < 0.05
	n.s.

3.1.4. Untersuchung zur Prozesszeit der einzelnen Versiegelungstechniken

Die Untersuchungen zur Prozesszeit wurden ohne von außen auf die Gefäße einwirkenden Druck oder Spannung durchgeführt. Dieser Aspekt ist besonders beim Gebrauch des Harmonischen Skalpell von großer Bedeutung, da durch einen zunehmenden Druck beziehungsweise eine zunehmende Gefäßspannung die Zeit des Versiegelungsvorganges häufig verkürzt und somit beeinflusst wird. Die schnellste Versiegelungszeit wurde bei dem Instrument Harmonic ACE™ L5 mit $6,8 \pm 1,87s$ beobachtet. In den Versuchsreihen mit den Geräten Harmonic CS14C™ L5 ($9,4 \pm 2,41s$) und Harmonic WAVE™ L5 ($9,25 \pm 0,5s$) und EnSeal™ ($8,17 \pm 1,12s$) konnte eine Versiegelungszeit von durchschnittlich $<10s$ registriert werden. Mit einer Prozesszeit, die im Durchschnitt 10 bis 20 Sekunden betrug, bildeten LigaSure™ LS1520 ($11,7 \pm 2s$), Harmonic ACE™ L3 ($13 \pm 1,41s$), Harmonic CS14C™ L3 ($13,55 \pm 4,15s$) und Harmonic WAVE™ L3 ($15,75 \pm 2,87s$) das Mittelfeld. Mit Prozesszeiten $>20s$ für Harmonic CS14C™ Level 1 ($27,62 \pm 7,29s$) beziehungsweise $>30s$ für Harmonic ACE™ Level 1 ($31,09 \pm 23,67s$) und Harmonic WAVE™ im Level 1 mit $31,83 \pm 18,17s$ zeigten diese drei Geräte im entsprechenden Level die längsten Prozesszeiten. Einen Überblick über die Versiegelungszeiten der Instrumente in den einzelnen Versuchsgruppen gibt die Abbildung 16. Signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Versuchsgruppen bezüglich der Prozesszeit werden in der Tabelle 9 dargestellt.

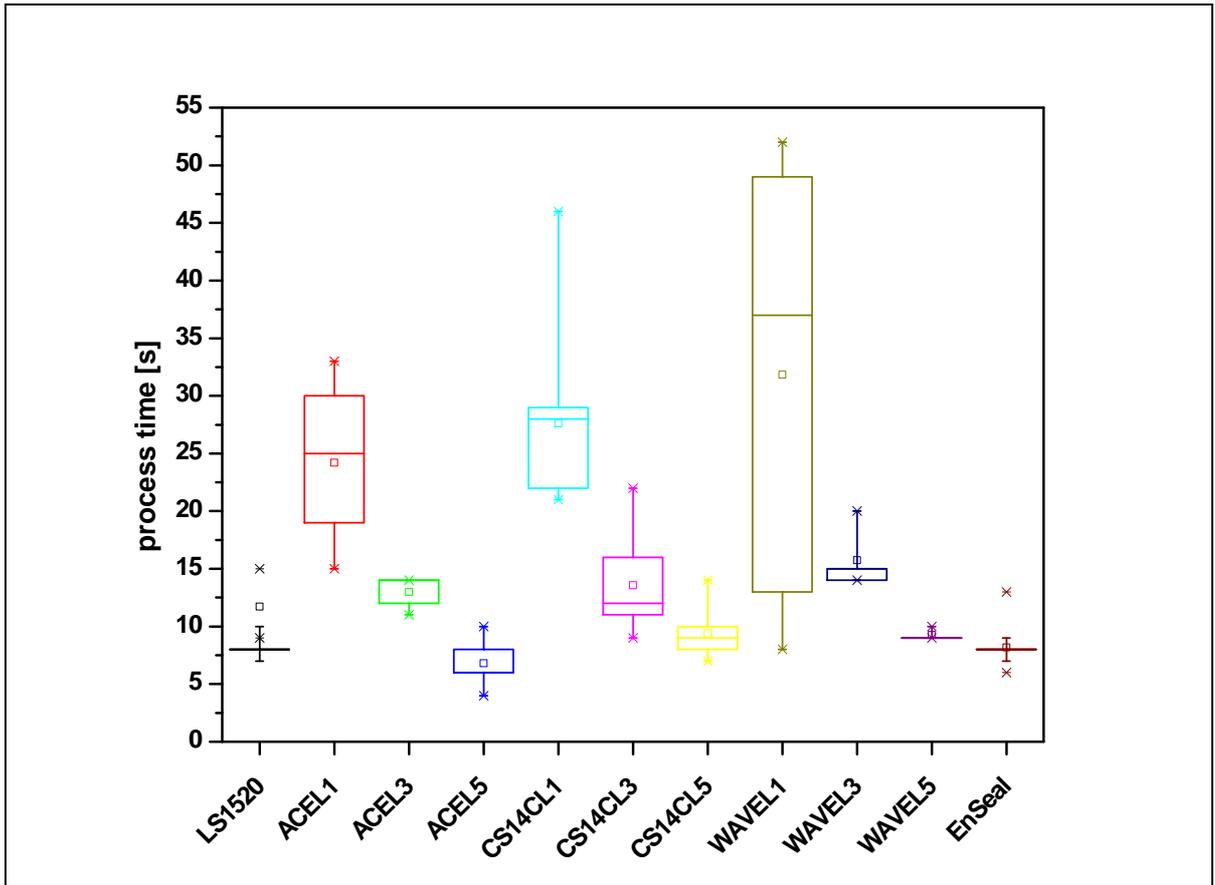


Abb. 16: Übersicht der erreichten Prozesszeiten

Tab. 9: Signifikante Unterschiede der Prozesszeiten

	LS1520	ACEL1	ACEL3	ACEL5	CS14CL1	CS14CL3	CS14CL5	WAVEL1	WAVEL3	WAVEL5	Enseal
LS1520											
ACEL1											
ACEL3											
ACEL5											
CS14CL1											
CS14CL3											
CS14CL5											
WAVEL1											
WAVEL3											
WAVEL5											
Enseal											

	p < 0.05
	n.s.

3.1.5 Zusammenfassung der Gefäßschnitte der Gruppe 1 (3-5mm)

Tab. 10: Zusammenfassung der einzelnen Gefäßschnitte (3-5mm)

Methode	Gerät	Modus	n	Durchmesser (mm)	Berstungsdruck (mmHg)	Prozesszeit (s)	Thermische Nekrosezone (mm)
LigaSure™	LS1520	Intensität 3					
		Leuchtbalken	39	4,42±0,42	965,92	11,70	2,44
Harmonisches Skalpell	ACE™	Level 1	42	4,43±0,45	1727,05	31,09	2,37
		Level 3	38	4,41±0,07	1577,03	13,00	2,21
		Level 5	40	4,28±0,36	996,26	6,80	1,69
		Level5*	43	3,69±0,48	1026,47	7,61	1,92
Harmonisches Skalpell	CS14C™	Level 1	36	4,32±0,44	930,15	27,60	1,53
		Level 3	41	4,36±0,21	941,89	13,56	1,85
		Level 5	50	4,54±0,31	764,21	9,33	1,72
Harmonisches Skalpell	Wave™	Level 1	33	4,45±0,38	1569,23	31,83	2,45
		Level 3	35	4,55±0,30	1430,6	15,75	2,37
		Level 5	38	4,59±0,30	930,91	9,25	2,24
EnSeal™ Erbe VIO 300D	PTC 350mm Gewebe Versiegelungs-instrument	Biclamp Modus Effekt 1 Modulation 180	48	4,28±0,47	697,58	8,17	1,9

3.2 Untersuchungen an arteriellen Segmenten mit einem Durchmesser von 5,1-7mm

3.2.1 Initialer und sekundärer Versiegelungsfehler und Gerätefehler

In der Gefäßgruppe 5,1-7mm gibt es in der Fehlerbetrachtung eine Abweichung zur 3-5mm Gruppe. Es musste der schon im Methodenteil erwähnte Gerätefehler in die Fehlerbetrachtung miteinbezogen werden, da in dieser Gruppe erstmalig ein Gerätefehler aufgetreten ist. Die Aufnahme in die Fehlerbetrachtung erfolgte, da der durch ein Tonsignal des Instrumentes angezeigte Gerätefehler einen Versiegelungsvorgang unmöglich macht und somit direkt Auskunft über die Effizienz des jeweiligen Gerätes im Versiegelungsprozess gibt. Bei der Benutzung von Harmonic ACE™ L3 verliefen über 90% der Schneideversuche fehlerfrei, nur bei 3 von 33 Versuchen, trat ein ISF (9,1%) auf. Somit ist Harmonic ACE™ L3 in dieser Gruppe das Instrument mit der geringsten Fehlerrate. Im Mittelfeld befindet sich das Gerät LigaSure™ LS 1520. Hier verliefen von 41 Versiegelungen 31 fehlerfrei (75,6%). Es traten 4 ISF(9,8%), 2 SSF(4,9%) und 4 Gerätefehler(9,8%) auf. Das Instrument LigaSure™ LS1120 zeigte in den Versuchen die höchste Fehlerrate. Von insgesamt 30 Versiegelungen verliefen nur 8 fehlerfrei (26,7%). Es ereigneten sich 2 SSF(6,7%) und 20 Gerätefehler(66,7%).

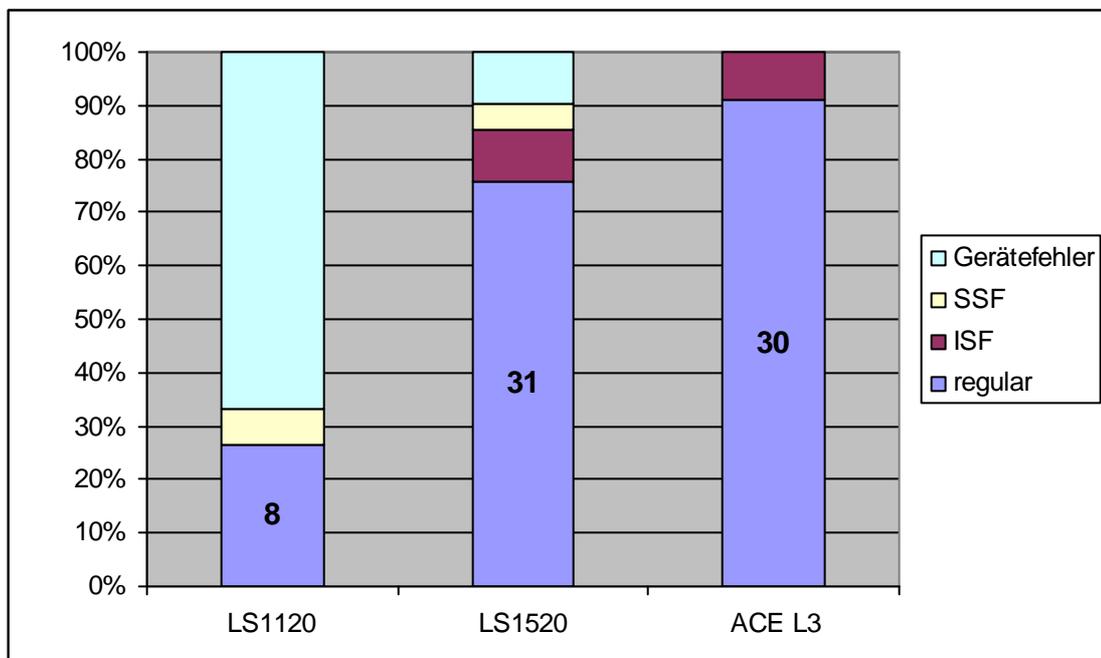


Abb. 17: Fehlerrate der einzelnen Instrumente im Versiegelungsprozess (5,1-7mm)

3.2.2. Untersuchungen des Berstungsdrucks

Die im Durchschnitt höchsten Berstungsdrücke zeigte Harmonic ACE™ L3 (1245,27±624,28mmHg). Die anderen in dieser Gruppe getesteten Instrumente erreichten Berstungsdrücke von durchschnittlich <1000mmHg. Dazu gehörten das Instrument LigaSure™ LS1520 (856,77±422,07mmHg) und LigaSure™ LS1120 (782,88±366,94mmHg). Einen Überblick über die erreichten Berstungsdrücke liefert die Abbildung 18. Bei $p < 0,05$ lagen signifikante Unterschiede der erreichten Berstungsdrücke zwischen den Instrumenten LigaSure™ LS1520 und Harmonic ACE™ L3 vor.

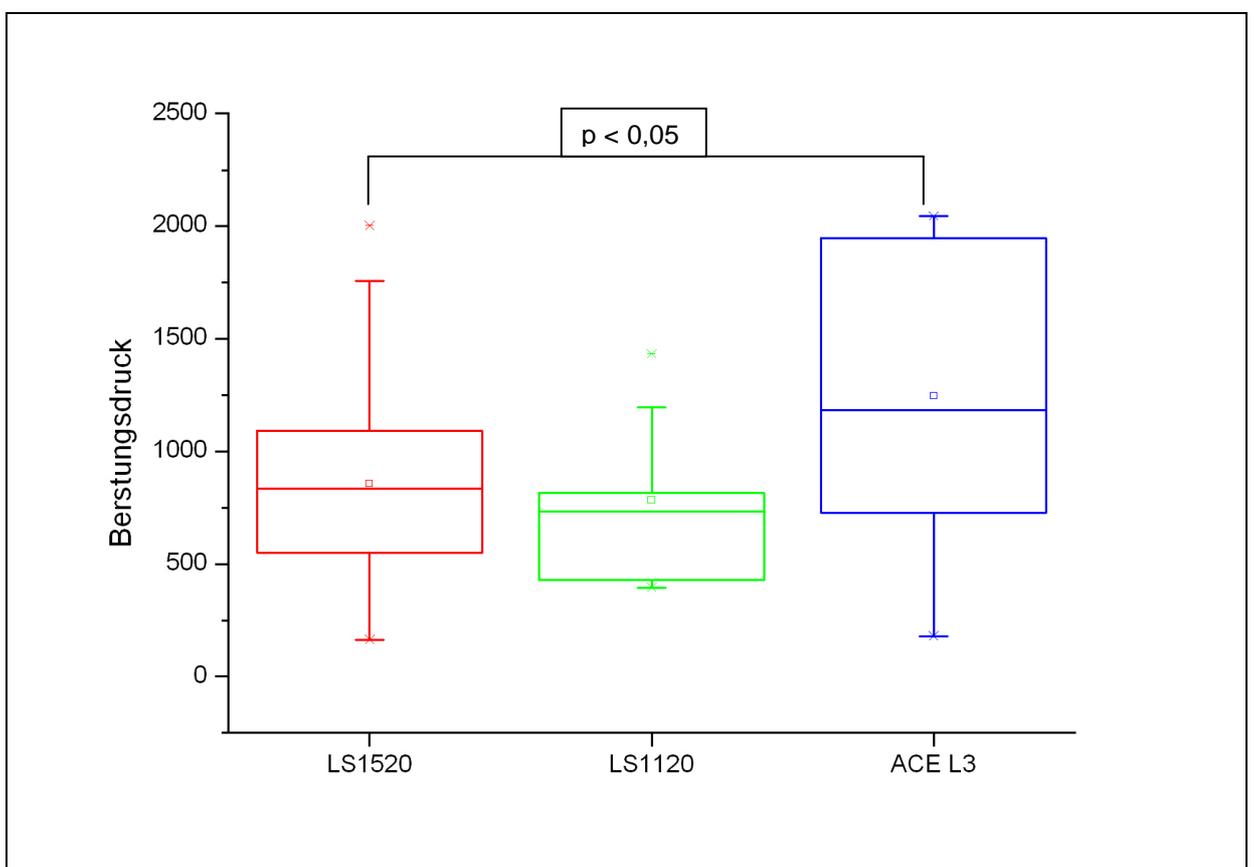


Abb. 18: Erreichte Berstungsdrücke in der Gruppe 5,1-7mm mit Darstellung der signifikanten Unterschiede zwischen den Versuchsgruppen

3.2.3. Untersuchung der lateralen mechanischen und thermischen Schädigung beim Versiegelungsprozess

Die durch den Versiegelungsvorgang an den Gefäßen entstandenen thermischen Nekrosezonen lagen bei allen drei untersuchten Instrumenten <3mm. Die durchschnittlich kleinsten Nekrosezonen zeigten sich an den mit LigaSure™ LS1120 versiegelten Gefäßen ($2,12\pm 0,81\text{mm}$). Darauf folgten Harmonic ACE™ L3 mit ($2,24\pm 0,81\text{mm}$) und LigaSure™ LS1520 mit ($2,48\pm 0,54\text{mm}$). Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Versuchsgruppen. Einen Überblick über die Größe der entstandenen thermischen Nekrosezonen gibt die Abbildung 19.

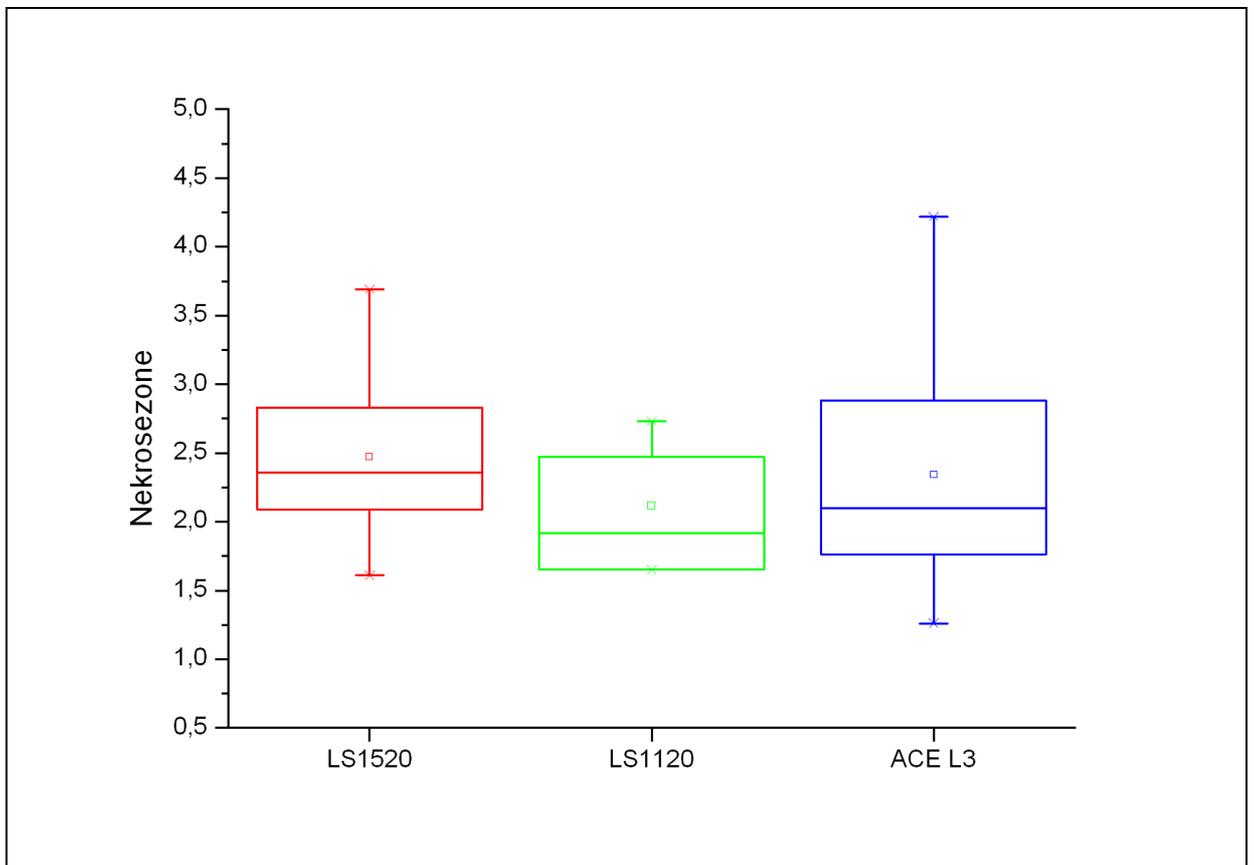


Abb. 19: Thermische Nekrosezonen in der Gruppe 5,1-7mm

3.2.4. Untersuchung zur Prozesszeit der einzelnen Versiegelungstechniken

Die Untersuchung und Auswertung der Prozesszeit fand in dieser Gruppe nur bei zwei Instrumenten (LigaSure™ LS1520 und Harmonic ACE™ L3) statt. Ein Ultraschallsystem wurde dabei mit einem bipolaren System verglichen. Mit einer durchschnittlichen Prozesszeit von 10,32s erreichte das Instrument LigaSure™ LS1520 die schnellsten Versiegelungszeiten dieser Untersuchungsgruppe. Mit Harmonic ACE™ L3 wurden durchschnittlich Prozesszeiten von 12,28 s erreicht. Einen Überblick über die einzelnen Prozesszeiten gibt die Abbildung 20. Bei $p < 0,05$ ergaben sich bezüglich der Prozesszeit zwischen den Gruppen LigaSure™LS1520 und Harmonic ACE™ L3 signifikante Unterschiede.

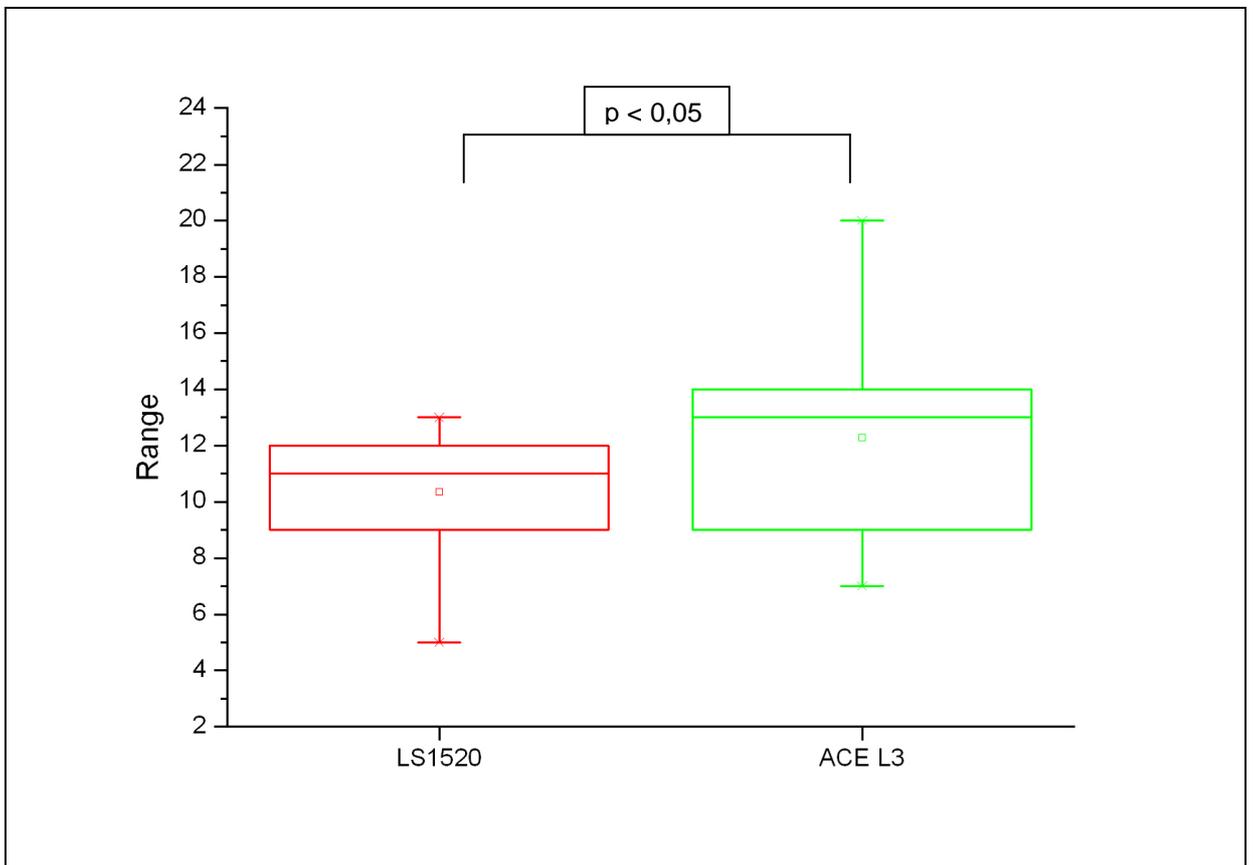


Abb. 20: Prozesszeit in der Gruppe 5,1-7mm mit Darstellung der signifikanten Unterschiede zwischen den Versuchsgruppen

3.2.5 Zusammenfassung der Gefäßschnitte der Gruppe 2 (5,1-7mm)

Tab. 11: Zusammenfassung der einzelnen Gefäßschnitte (5,1-7mm)

Methode	Gerät	Modus	n	Durchmesser (mm)	Berstungsdruck (mmHg)	Zeit des Schneidevorgangs (s)	thermische Nekrosezone (mm)
		Intensität 3					
LigaSure™	LS1520	Leuchtbalken	41	5,79±0,55	856,77	10,32	2,48
		Intensität 3					
LigaSure™	LS1120	Leuchtbalken	30	5,81±0,36	782,88	—	2,12
Harmonisches Skalpell		ACE™	33	558±0,38	1245,27	12,28	2,24

4. Diskussion

Die Verwendung fortschrittlicher energiebasierter Systeme für die Dissektion und Versiegelung von Geweben und Gefäßen hat besonders laparoskopische Eingriffe deutlich erleichtert. Doch nicht nur die laparoskopische sondern auch die offene Chirurgie erfordert ein blutungsarmes Operieren. Da sowohl der Operateur als auch die verwendeten Instrumente Fehlerquellen darstellen, ist ein standardisierter experimenteller Versuchsaufbau unter stabilen Bedingungen sehr wichtig. Dadurch können der Einfluss des Operateurs bzw. des Instrumentes auf das Versuchsergebnis nahezu eliminiert werden.

Aus diesem Grund wurden in einem standardisierten, experimentellen Versuchsaufbau drei bewährte Systeme für den thermischen Gefäßverschluss auf ihre Effektivität und Sicherheit bei der Gefäßversiegelung verglichen: Das LigaSure™ Gefäßversiegelungssystem, das Erbe VIO™ 300 D Generatormodul mit der Koagulationsschere EnSeal™ und dem BiClamp™ Software Modul und ultraschallaktivierte Koagulationsscheren mit dem Harmonic™ Generator GEN 300.

Das Ziel dieser experimentellen Studie war eine genaue Bestimmung der aus chirurgischer Sicht wichtigen Kenngrößen der getesteten Geräte. Dazu gehören die Fehlerhäufigkeit beim Versiegelungsprozess, der erreichte Berstungsdruck, die durch entstehende Wärme erzeugte Gewebeveränderung der Gefäßwand und umliegender Strukturen und die benötigte Zeit für den Versiegelungs- und Schneidevorgang.

4.1 Gefäßgruppe 1 (3-5mm)

4.1.1 Fehlerhäufigkeit

In unserer Studie wurden in der Gruppe 3-5 mm dicker Arteriensegmente 11 Versuchsreihen mit 483 Einzelproben untersucht. Damit umfasst die von uns durchgeführte Studie ein deutlich größeres Fallzahlenspektrum und weiteres Feld an Koagulationsinstrumenten und deren verschiedenen Einstellungsmöglichkeiten als die themenbezogenen Versuchsreihen anderer im Text genannter Autoren. Werden die Geräte anhand der Fehlerhäufigkeit der Versiegelungsprozesse miteinander verglichen, so zeigt sich die niedrigste Fehlerrate bei den Koagulationsscheren Harmonic ACE™ Level 1 und 3, Harmonic CS14C™ Level 1, Harmonic WAVE™ Level 1 und LigaSure™ LS1520. Alle diese Instrumente zeigen in über 90% der Fälle einen fehlerfreien Versiegelungs- und Schneideprozess. Spivak et al. beschreiben in einer Versuchsreihe mit einer Ultraschall Koagulationsschere (Ethicon EndoSurgery, Cincinnati, OH, USA) an Gefäßen mittlerer Größe (2-3,5mm) eine Erfolgsrate von 83%. Eine vergleichbare Prozesserfolgsrate verzeichnete auch Clements et al. bei Schneide

und Versiegelungsversuchen mit der Koagulationsschere Harmonic ACE™ an Gefäßen mit 4-5mm Durchmesser mit einer Fehlerrate von 13,6%. Die in unseren Versuchsreihen für Harmonic WAVE™ und Harmonic CS14C™ im Level 1 und Harmonic ACE™ im Level 1 und 3 ermittelten fehlerfreien Versiegelungen in über 90% der Fälle bestätigen diese Ergebnisse. Newcomb et al. ermittelten für das LigaSure™ Gefäßversiegelungssystem bei Koagulationsversuchen an mittelgroßen Arterien (4-5mm) eine prozentuale Fehlerrate von 0% [28]. Fehlerraten von 0% müssen aus unserer Sicht sehr kritisch bewertet werden und entsprechen weder der klinischen noch der experimentellen Realität. Bei Richter et al. trat in einer Versuchsreihe zur Gefäßversiegelung an Schweinearterien bei der Benutzung des LigaSure™ Gefäßversiegelungssystems mit einem Instrument für die laparoskopische Chirurgie ein initialer Versiegelungsfehler bei 3 von 35 (8,6%) Koagulationen auf [2]. In der gleichen Studie erfolgte eine weitere Testreihe mit dem LigaSure™ Generator und einem Instrument für die offene Chirurgie und zeigte einen Fehler in 11 von 71 Fällen (15,49%) der Versiegelungen. Bei der von uns getesteten LigaSure™ 1520 Koagulationsschere trat von 37 Versuchen nur ein initialer Versiegelungsfehler (2,7 %) auf. Damit konnte die erhobene Fehlerhäufigkeit von Newcomb et al. bestätigt werden. Der Unterschied zu dem von Richter et al. erhobenen Ergebnis kann darin begründet sein, dass nicht der gleiche Instrumentenaufsatz, sondern nur das gleiche Versiegelungssystem benutzt wurde. Für EnSeal™ ermittelten Newcomb et al. für Koagulationen an 4-5mm starken Gefäßen eine prozentuale Fehlerrate von 0%.

In unserer Testreihe bildet EnSeal mit einer prozentualen Fehlerrate von 18,1% aufgegliedert in 6 ISF(13,6%) und 2 SSF(4,5%) zusammen mit den Instrumenten Harmonic ACE™ L5, Harmonic CS14C™ L3 und Harmonic WAVE™ L3 das Mittelfeld mit erfolgreichen Versiegelungen in über 80% der Fälle. Einen möglichen Grund für die Abweichung in der Fehlerhäufigkeit bei der Benutzung von EnSeal™ liefert die Verwendung unterschiedlicher Arterientypen durch Newcomb et al. Hier wurden nicht nur die A. carotis interna, sondern auch die A. axillaris, A. renalis, A. iliaca und die A. femoralis für die Versuche verwendet. Geht man von einem Zusammenhang zwischen den verschiedenen im Aufbau leicht differierenden Arterientypen und einer damit verbundenen Auswirkung auf die Versiegelungssicherheit aus, könnte hierin die Erklärung für die voneinander abweichenden Fehlerhäufigkeiten liegen. Des Weiteren wurden im Vergleich zu unseren Untersuchungen in den Versuchsreihen von Newcomb et al. nur 13 statt 48 Arteriensegmente mit EnSeal koaguliert.

Die Koagulationsschere Harmonic CS14C™ Level 5 zeigte die höchste Fehlerrate aller getesteten Instrumente. Von 49 Versiegelungsversuchen verliefen 15 nicht regelrecht. Daraus resultierte eine Fehlerhäufigkeit von 30,6% (ISF 28,6% und SSF 2%). Es ist

jedoch darauf hinzuweisen, dass das gleiche Instrument in einem anderen Level deutlich geringere Fehlerraten zeigte. So ermittelten wir für Harmonic CS14C™ Level 3 eine Fehlerhäufigkeit von 14,6% (ISF 14,6%) und im Level 1 eine Fehlerrate von 2,8%. Von 36 Versiegelungen trat ein SSF auf. Wir konnten bei Einsatz des Harmonic™ Generators GEN 300 mit den entsprechenden Koagulationsscheren im Level 1 eine deutlich geringere Fehlerrate als im Level 5 verzeichnen. Dieses Ergebnis ist für den Chirurgen von größter Bedeutung, da er die Möglichkeit hat, das für die Versiegelung benutzte Level des Harmonic™ Generators GEN 300 in Abhängigkeit des zu versiegelnden Gewebes während einer Operation zu verändern. Die von uns erhobenen Daten zeigten in Übereinstimmung mit anderer themenbezogener Literatur, dass bei der Anwendung von Versiegelungsinstrumenten erhebliche Fehlerraten auftreten können. Der Chirurg sollte nach dem Versiegelungs- und Schneidprozess das Gefäß auf einen regelrechten Verschluss überprüfen, um im Fall einer fehlerhaften Koagulation das Gefäß erneut zu versiegeln oder die Methode des Gefäßverschlusses zu ändern.

4.1.2 Berstungsdruck

Aktuell ist wenig über den in einzelnen Arterien vorherrschenden Blutdruck bekannt. Der Häufigkeitsgipfel des arteriellen Blutdrucks bei gesunden Erwachsenen zwischen 20 und 40 Jahren liegt systolisch bei 120mmHg und diastolisch bei 80mmHg. Die weitaus überwiegende Zahl aller Werte liegt jedoch zwischen 100 und 150mmHg für den systolischen und zwischen 60 und 90mmHg für den diastolischen Druck [29]. Bei kleineren Arterien sind auch geringere Druckwerte vorstellbar.

So ermittelten Spivak et al. für die Aa. gastroepiploicae in einem Versuchsmodell am Schwein einen mittleren Blutdruckwert von nur 35-65 mmHg [4]. Das Wissen über den durchschnittlich zu erreichenden Berstungsdruck eines mit einem Versiegelungsinstrument koagulierten Gefäßes ermöglicht dem Operateur eine effektive und sichere Gefäßversiegelungsmethode, abhängig vom entsprechenden Gefäßtyp, zu wählen.

Die durchschnittlich höchsten Berstungsdrücke (> 1000 mmHg) wurden bei der Benutzung des Harmonic ACE™ L1, Harmonic ACE™ L3, Harmonic WAVE™ L1 und Harmonic WAVE™ L3 gemessen. Die Spitze bilden Harmonic ACE™ Level 1 mit einem durchschnittlich erreichten Berstungsdruck von 1727±453 mmHg und Harmonic ACE™ Level 3 mit durchschnittlich erreichten Druckwerten von 1577±537mmHg. Landman et al. ermittelten in einer Versuchsreihe an mittelgroßen Arterien (A. renalis

vom Schwein) mit einem mittleren Arterien Durchmesser von 3,8mm (2,8- 4,8) für das Harmonische Skalpell™ im Level 3 einen mittleren Berstungsdruck von 921mmHg (357-1500mmHg) [5]. Damit erreichte das Harmonische Skalpell von 4 getesteten Geräten den zweithöchsten mittleren Berstungsdruck. Vergleicht man die von uns erhobenen Ergebnisse der verschiedenen Harmonic™ Instrumente im Level 3 mit dieser Studie zeigt sich, dass Harmonic WAVE™ Level 3 (1431 ± 623 mmHg) und Harmonic ACE™ Level 3 (1577 ± 537 mmHg) deutlich über den von Landman et al. ermittelten Berstungsdrücken liegen. Allerdings bestätigt der durch unsere Studie ermittelte Berstungsdruck für Harmonic CS14C™ Level 3 mit 941 ± 576 mmHg den von Landman et al. erhobenen mittleren Druckwert. Die Abweichungen innerhalb der Druckwerte zwischen den beiden Studien können daraus resultieren, dass in unseren Untersuchungen das gleiche Versiegelungssystem benutzt wurde, jedoch unterschiedliche Instrumentenaufsätze. Als Beispiel für die stark differierenden Berstungsdruckwerte bei Verwendung desselben Generators mit zwei unterschiedlichen Instrumentenaufsätzen im selben Level zeigt der gemessene mittlere Berstungsdruck für das Instrument Harmonic ACE™ Level 3 (1577 ± 537 mmHg), im Gegensatz zu Harmonic CS14C™ Level 3 (941 ± 576 mmHg). Harmonic ACE™ zeigt hier einen signifikant höheren mittleren Berstungsdruck als Harmonic CS14C™. Newcomb et al. erhoben bei Versiegelungsversuchen an unterschiedlichen Arterientypen des Schweins mit einem Durchmesser von 4-5mm für das Harmonische Skalpell nur einen mittleren Berstungsdruck von 390,75 mmHg [28]. Der Unterschied zu unseren Untersuchungen kann wieder an den abweichenden Instrumentenaufsätzen liegen beziehungsweise in der Verwendung anderer Arterientypen durch Newcomb et al. (A. axillaris, A. renalis, A. femoralis, a. iliaca und A. carotis).

Hinweise auf den Einfluss des Arterientyps in Bezug auf den Berstungsdruck liefern Untersuchungen von Clements et al., die bei der Benutzung des Harmonischen Skalpells an der A. carotis des Schweins einen mittleren Berstungsdruck von 989,3 mmHg, für die A. splenica 700,8 mmHg, für die Aa. mesentericae 794,9 mmHg und für die A. renalis einen mittleren Druck von 1044,5mmHg beschreiben [30]. Anhand dieser Studie wird also deutlich, dass der Arterientyp einen direkten Einfluss auf das Ergebnis des resultierenden Berstungsdruckes hat. Das könnte die Unterschiede zwischen unseren Ergebnissen und denen anderer Studien erklären. Die Mehrzahl der in unseren Untersuchungen getesteten Instrumente erreichte einen mittleren Berstungsdruck unter 1000mmHg. In diese Gruppe gehören neben Harmonic ACE™ L5 = 996 ± 603 mmHg, Harmonic CS14C™ L1 = 930 ± 376 mmHg, Harmonic CS14C™ L3 = 941 ± 576 mmHg, Harmonic CS14C™ L5 = 746 ± 552 mmHg, Harmonic WAVE™ L5 = 930 ± 377 mmHg auch EnSeal™ mit 697 ± 306 mmHg und LigaSure™ LS1520 mit

965±364mmHg. Diese für LigaSure™ LS1520 durch uns ermittelten mittleren Druckwerte bestätigen die durch andere Autoren ermittelten Ergebnisse [2, 20]. In der gleichen Versuchsreihe, wie oben beschrieben, ermittelten Newcomb et al. für das LigaSure™ Gefäßversiegelungssystem einen mittleren Berstungsdruck von 1261,45mmHg und für EnSeal™ einen mittleren Druckwert von 927,89mmHg [28]. Beide Werte liegen in dieser Studie deutlich über dem Druckwert des Harmonischen Skalpells im Level 3 (390,75 mmHg). Für den Berstungsdruck wird in dieser Studie ein signifikanter Unterschied zwischen LigaSure™ und dem Harmonischen Skalpell im Powerlevel 3 beschrieben. Unsere Untersuchungen ergaben ebenfalls signifikante Unterschiede der Druckwerte zwischen Harmonic ACE™ und Harmonic WAVE™ im Level 1 und 3 im Vergleich mit LigaSure™ LS1520 und EnSeal™. In unseren Untersuchungen waren Harmonic ACE™ und Harmonic Wave™ im Level 1 und 3 den beiden anderen Geräten im erreichten Berstungsdruck signifikant überlegen. Allerdings zeigten Harmonic ACE™ und Harmonic Wave™ in den genannten Levels auch signifikante Unterschiede im Bereich des Berstungsdrucks gegenüber den anderen getesteten, ultraschallgesteuerten Instrumenten und waren auch diesen überlegen. Eine Möglichkeit für die Entstehung dieser Unterschiede zwischen unserer und der genannten Studie liegt wahrscheinlich in der ausschließlichen Benutzung des Level 3 des Harmonischen Skalpells durch Newcomb et al., da sich in unserer Studie bei der Benutzung von Harmonic ACE™ und Harmonic Wave™ im Level 1 ein höherer Berstungsdruck als im Level 3 zeigte. Des Weiteren ist es möglich, dass andere Koagulationsscheren als Harmonic ACE™ verwendet wurden, da eine genaue Bezeichnung der Koagulationsinstrumente fehlt. Es wurde ausschließlich angegeben, dass mit dem Harmonischen Skalpell gearbeitet wurde.

Den niedrigsten erzielten Berstungsdruck zeigte mit einem mittleren Druckwert von 697±306 mmHg das EnSeal™ Thermofusionsinstrument mit dem Erbe VIO™ 300D Generatormodul. Dieser ermittelte Druckwert stimmt mit dem von Richter et al. aufgezeigten mittleren Berstungsdruck von 840 mmHg für das Erbe VIO™ 300 D Generatormodul überein [9]. Auch ein in dieser Studie durchgeführter Vergleich der Berstungsdrücke zwischen dem Erbe VIO™ 300D Generatormodul mit einem entsprechenden Thermofusionsinstrument und LigaSure™ zeigen, wie auch in unserer Studie, keine signifikanten Unterschiede. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass in den Untersuchungen von Richter et al. das Erbe VIO™ 300D Generatormodul ein anderes Thermofusionsinstrument benutzt wurde. Darüber hinaus findet sich eine Übereinstimmung des von uns erhobenen mittleren Berstungsdruckes für EnSeal™ mit den Untersuchungen von Person et al., die in einem Experiment an Schweinearterien für das EnSeal™ Thermofusionsgerät einen mittleren Berstungsdruck von 678±184 mmHg ermittelten [18]. In unserer Untersuchungsreihe wurden viele

Versiegelungsinstrumente getestet. Wir fanden große Spannbreiten an erreichten Berstungsdrücken. Um so interessanter ist es, dass nur zwei der 11 Instrumente, die einzeln getesteten Level der Harmonic Instrumente mit eingerechnet, keinen Berstungsdruck unter 400 mmHg aufwiesen. Bei den genannten Geräten handelte es sich um Harmonic ACE™ Level 1 und LigaSure™ LS1520. Diese durch uns ermittelten Ergebnisse stimmen mit den Untersuchungen durch Landman et al. überein, in denen LigaSure™ im Berstungsdruck nie unter 430 mmHg und das Harmonische Skalpell im Level 3 nie unter 357 mmHg lagen [21]. Aus chirurgischer Sicht ist nicht nur der Vergleich der einzelnen energiebasierten Versiegelungsmethoden untereinander, sondern auch der Vergleich dieser Methoden mit mechanischen Möglichkeiten der Blutungskontrolle von Bedeutung. Matthews et al. benutzten in einem Tiermodell Clips zum Verschluss des Ductus cysticus und ermittelten hier einen mittleren Berstungsdruck von 621 mmHg [31]. Dieser erreichte Druckwert einer mechanischen Versiegelungsmethode ist den von uns ermittelten Druckwerten für energiebasierte Versiegelungsmethoden nicht überlegen. Harold et al. beschrieben in einem Modell zum Gefäßverschluss von Arterien einen Berstungsdruck von 854 mmHg für Plastikclips und 593 mmHg für Titanclips [19].

4.1.3 Laterale thermische und mechanische Schädigung beim Versiegelungsprozess

Die Energieausbreitung entlang der Versiegelungszone und die durch den Versiegelungsprozess entstehende Schädigung des umliegenden Gewebes sind für den Chirurgen, der in der Nähe sehr empfindlicher Strukturen wie Nerven oder Hohlorganen arbeitet, von größter Relevanz. Diamantis et al. fanden bei Untersuchungen zur Fundoplicatio nach Nissen mikroskopisch sichtbare Verletzungen der Subserosa und muskulärer Strukturen nach Anwendung der Koagulationsinstrumente LigaSure™ und dem Harmonischen Skalpell [32]. Auf Grund der bei Koagulationsprozessen entstehenden Gewebeveränderungen umliegender Strukturen, ist die Kenntnis über die thermische Energieausbreitung im Gewebe bei Einsatz von Schneide- und Versiegelungssystemen von größter Bedeutung.

Nur drei der von uns untersuchten Versiegelungsinstrumente zeigten in der histopathologischen Untersuchung der einem Koagulationsprozess unterzogenen Arteriensegmente einen thermisch induzierten Gewebeumbau der Gefäßwand von <2mm (Harmonic ACE™ Level 5, Harmonic CS14C™ Level 1-5 und EnSeal™). Im Gegensatz zu Person et al. [8] fanden wir hinsichtlich der thermischen und mechanischen Gewebeschädigung keine statistisch signifikanten Unterschiede

zwischen den vorher genannten Instrumenten [18]. Die gewebeschonendste Gefäßversiegelung fanden wir für das Instrument Harmonic CS14C™ im Level 1. Im Gegensatz zu diesem Instrument verursachten Harmonic ACE™ Level 1 und 3, Harmonic WAVE™ Level 1 und 5 und LigaSure™ LS1520 eine signifikant größere Nekrosezone. Das LigaSure™ Versiegelungsinstrument wies mit einer mittleren Nekrosezone von $(2,5 \pm 0,59 \text{ mm})$ die größte thermische Gefäßschädigung in unseren Untersuchungen auf. Bezieht man die Fehlerhäufigkeit des Versiegelungsprozesses der einzelnen Instrumente in die Betrachtung der Gewebeschädigung mit ein, fällt auf dass mit Ausnahme von Harmonic CS14C™ Level 1 alle Instrumente mit einer in $>90\%$ der Versuche fehlerfreien Versiegelung einen größeren thermischen Schaden am Gefäß verursachen, als jene Instrument mit einer höheren Fehlerrate. Man kann daraus schlussfolgern, dass eine höhere Sicherheit der Versiegelung mit einem höheren thermischen Schaden am Gefäß einhergeht. Auch Landman et al. fanden in einer ähnlichen Studie für LigaSure™ eine Gefäßwandschädigung von durchschnittlich 3-4 mm [21]. Diese Ergebnisse bestätigen auch unsere Untersuchungen, bei denen dieses Koagulationsinstrument die größte thermische Gefäßwandschädigung verursachte. Die durch Harmonic ACE™ Level 3 hervorgerufene Nekrosezone (0-1 mm) fiel in dieser Studie deutlich geringer aus, als die durch LigaSure™ induzierte Gefäßwandschädigung (2-3mm) und entsprach damit nicht unseren Untersuchungsergebnissen, die einen sehr ähnlichen Wert für beide Instrumente zeigten, Harmonic ACE™ Level3 $(2,23 \pm 0,75 \text{ mm})$, LigaSure™ $(2,5 \pm 0,0,59 \text{ mm})$. Ein ähnliches Ergebnis wie Landman et al. fanden auch Phillips et al., die vier verschiedene Koagulationsinstrumente hinsichtlich der thermischen Gewebeschädigung verglichen, darunter auch Harmonic ACE™ im Level 3 und 5 sowie LigaSure™ (Aktivitätslevel, 3 Leuchtbalken) [33]. In dieser Untersuchung erzeugte LigaSure™ an Arterien mit einem Durchmesser von 3,1-5mm eine thermische Schädigung alle Gewebeschichten betreffend von $4,5 \pm 0,7 \text{ mm}$ und zeigte damit eine signifikant größere Nekrosezone als Harmonic ACE™ $(0,6 \pm 0,3 \text{ mm})$. In unseren Untersuchungen fanden wir ebenfalls für Harmonic ACE™ Level 5 eine signifikant geringere Gefäßwandschädigung als für LigaSure™ und konnten das Ergebnis der oben genannten Studie bestätigen. E. Carbonell et al. fanden für das LigaSure™ Gefäßversiegelungssystem eine durch den Koagulationsprozess erzeugte Nekrosezone der Gefäßwand von $2,4 \pm 0,5 \text{ mm}$ [4]. Dieses Ergebnis entspricht unseren Untersuchungen. In denen ergab sich für dieses Instrument eine Gewebeschädigung von $2,5 \pm 0,59 \text{ mm}$. In einer Studie von Newcomb et al. verursachten sowohl LigaSure™ als auch das Harmonische Skalpell und EnSeal™ eine Ausdehnung der Nekrosezone der Gefäßwand von $<3 \text{ mm}$ [28]. Auch Harold et al. fanden für LigaSure™ und eine ultraschallgesteuerte Koagulationsschere im Level 3 (Laparo- Sonic Coagulation Shears, Ethicon, Cincinnati, OH, USA), getestet an Schweinearterien mit einem

Durchmesser von 4-5mm einen fast identischen Wert für die durch den Koagulationsprozess entstandene Gefäßschädigung (LigaSure™ 2,5mm, ultraschallgesteuerte Koagulationsschere 2,4mm) [19]. Die von uns erhobenen Daten für Harmonic ACE™ Level 1-3 und LigaSure™ LS1520 bestätigen die von Newcomb und Harold ermittelten Werte. Nach der Benutzung des EnSeal™ Thermofusionsgerätes zur Versiegelung von Schweinearterien wurde in einer Studie von Person et al. eine im Mittel 1,0 mm (0,1-2,4mm) große Koagulationszone der Gefäßwand ermittelt [18]. Für Harmonic ACE™ betrug diese Zone in der gleichen Studie im Mittel 0,9mm (0,6-1,4). Die von der Versiegelungszone ausgehende Gewebeschädigung der Gefäße nach Benutzung von Harmonic ACE™ im Level 1 ($2,4 \pm 0,62$ mm) und Level 3 ($2,23 \pm 0,75$ mm) fiel dagegen in unserer Untersuchung größer aus, als die für EnSeal™ gemessene Nekrosezone ($1,84 \pm 0,63$ mm). Doch zeigte Harmonic ACE™ Level 5 mit durchschnittlich gemessenen $1,68 \pm 0,53$ mm eine kleinere Schädigungszone als EnSeal™ und bestätigte damit das Ergebnis von Person et al. [18]. Das Ausmaß der thermischen Gewebeschädigung weist in anderen Untersuchungen, in denen die gleichen Geräte wie in unserer Studie benutzt wurden, eine große Variabilität auf. Die ermittelten Werte reichen hier von 0,6-6 mm (Carbonell et al., Landman et al., Person et al., Pietrow et al., Richter et al.) [4, 18, 21, 34]. Wahrscheinlich liegen diesen teilweise doch stark voneinander abweichenden Ergebnissen als Ursache geringe Abweichungen im natürlichen Aufbau der koagulierten Gefäße zu Grunde. Zu diesen Abweichungen können zum Beispiel die Gefäßwandstärke, der Durchmesser, der Gefäßtyp oder die Anordnung der Gefäßwände zueinander gehören. Andererseits kann natürlich auch die individuelle chirurgische Handhabung der Koagulationsinstrumente sowie der Aufbau der Geräte selbst, Einfluss auf die erhobenen Daten nehmen.

4.1.4 Die Prozesszeit

Die Operationsdauer stellt einen wichtigen wirtschaftlichen Faktor in der klinischen Routine dar. Trotz respektabler Ergebnisse im Bereich der Blutungskontrolle haben Methoden wie das Ligieren, Clippen oder die Benutzung von Klammernahtgeräten besonders den Nachteil eines relativen Zeitaufwandes für den Operateur, da zum Beispiel für die Durchtrennung eines Gefäßes mehrere Arbeitsschritte notwendig sind. Der Einsatz von Instrumenten, die gleichzeitig einen Versiegelungs- und Schneidvorgang ausführen können, soll zeitintensive Instrumentenwechsel und die Notwendigkeit anderer teurer Versiegelungsinstrumente wie zum Beispiel Clips und Klammernahtgeräte verhindern.

Für die Frage nach einer tatsächlichen Zeitersparnis durch Benutzung der getesteten Schneide- und Versiegelungsgeräte sind die erhobenen Daten der Prozesszeiten der einzelnen Geräte von großem Interesse. In einer klinischen Studie wurde durch Mantke et al. nachgewiesen, dass die Operationszeit einer Schilddrüsenresektion mit dem Harmonischen Skalpell im Gegensatz zur konventionellen Operationstechnik unter Verwendung von Ligaturen und Elektrochirurgie signifikant verkürzt werden konnte ($64,68 \pm 23,83$ min vs. $143,12 \pm 25,42$ min) [7]. Die Begründung liegt in der deutlich geringeren Notwendigkeit eines Instrumentenwechsels, da die Präparation, die Blutstillung und Durchtrennung des Gewebes in einem Arbeitsgang mit nur einem Gerät erfolgen kann. Die Messungen der Prozesszeiten am gleichen Instrument ergab für die meisten der getesteten Geräte nur eine geringe Streubreite der erhobenen Werte. Allerdings fanden wir beim Vergleich der Prozesszeiten der einzelnen Instrumente teilweise deutliche Unterschiede (6,8-31,8 s). In unserer Studie zeigte das Instrument Harmonic ACE™ Level 5 die schnellste Versiegelungszeit ($6,8 \pm 1,87$ s). Signifikante Unterschiede der mittleren Prozesszeit im Vergleich zu Harmonic ACE™ Level 5 fanden wir für Harmonic ACE™ Level 1, Harmonic CS14C™ Level 1 und Harmonic WAVE™ Level 1. Unsere Studie bestätigt damit die Ergebnisse von Person et al. und Newcomb et al., in deren Studien Harmonic ACE™ beziehungsweise das Harmonische Skalpell im Level 3 im Vergleich mit anderen Koagulationsinstrumenten, darunter LiagSure™ und EnSeal™, die schnellsten Versiegelungszeiten zeigte [18, 28]. Dennoch ist zu erwähnen, dass die Werte für die Versiegelungszeiten für Harmonic ACE™ bei Person et al. mit $3,3 \pm 1,0$ s und für das Harmonische Skalpell im Level 3 bei Newcomb et al. mit 3,94 s deutlich geringer ausfallen als in unserer Studie. Außerdem wurde in diesen Studien im Gegensatz zu unseren Untersuchungen für Harmonic ACE™ beziehungsweise für das Harmonische Skalpell im Level 3 eine signifikant kürzere Versiegelungszeit, als für LigaSure™ ($5,2 \pm 2,1$ s) und EnSeal™ ($4,1 \pm 0,9$ s), ermittelt. Der Grund für die unterschiedlichen Werte könnte in der Verwendung unterschiedlicher Gefäß- beziehungsweise Arterientypen für die Koagulationsversuche liegen. So wurden in den Untersuchungen von Person et al. nicht nur Arterien sondern auch Venen koaguliert und geschnitten [18]. Da sich Arterien und Venen im Wandaufbau unterscheiden, ist es möglich, dass daraus die abweichenden Messwerte für die Prozesszeiten resultieren. In der Studie von Newcomb et al. wurden nicht nur die Aa. carotides internae sondern auch andere Arterientypen für die Untersuchungen benutzt [28]. Auch hier könnten geringe Unterschiede im Aufbau der einzelnen Arterientypen die Ursache für die Unterschiede der ermittelten Werte darstellen. Lamberton et al. fanden in einer Versuchsreihe, in der mehrere Koagulationsinstrumente miteinander verglichen wurden, die kürzeste Prozesszeit für LigaSure™ ($10,0 \pm 0,9$ s). Darauf folgten Harmonic ACE™ ($14,3 \pm 1,0$ s) und EnSeal™ ($19,2 \pm 1,1$ s) [35]. Die von uns ermittelten Ergebnisse für LigaSure™

LS1520 ($11,7\pm 2s$) und Harmonic ACE™ Level 3 ($13\pm 1,41s$) sind den Ergebnissen dieser Studie bis auf den Messwert für das Instrument EnSeal™, welches in unseren Untersuchungen eine mittlere Prozesszeit von $8,17\pm 1,12$ s erreichte, sehr ähnlich. Innerhalb der Versuchsreihen der ultraschallgesteuerten Koagulationsscheren zeigte sich, dass aus einem am Harmonic™ Generator höher eingestellten Level eine deutlich geringere Prozesszeit resultierte. So zeigten sich für Harmonic ACE™ im Level 3-5, Harmonic CS14C Level 3-5 und WAVE™ Level 5 signifikant kürzere Prozesszeiten als für die Koagulationsscheren Harmonic ACE™, Harmonic CS14C™ und Harmonic WAVE™ im Level 1.

4.2 Gefäßgruppe 2 (5,1-7mm)

An Gefäßen mit einem Durchmesser von 5,1-7mm wurden drei Versiegelungsinstrumente getestet (LigaSure™ LS1120, LigaSure™ LS1520 und Harmonic ACE™ Level 3).

Dabei wurden die gleichen Prozessparameter wie in der 3-5mm Gruppe ausgewertet (Fehlerhäufigkeit, erreichter Berstungsdruck, laterale thermische und mechanische Schädigung beim Versiegelungsprozess, erreichte Prozesszeit).

Für Gefäße mit einem Durchmesser > 5mm liegen nur wenige Studien anderer Autoren vor, in denen die von uns getesteten Versiegelungssysteme anhand der genannten Prozessparameter miteinander verglichen wurden (Newcomb et al., Hruby et al., Harold et al., Landman et al., Carbonell et al. [4, 19, 21, 28, 36]).

4.2.1 Fehlerhäufigkeit

Die niedrigste Fehlerrate der Koagulationsprozesse in dieser Gefäßgruppe zeigte in unserer Studie das Instrument Harmonic ACE™ im Level 3 mit 90% fehlerfreien Versiegelungen. Newcomb et al. fanden bei Versuchen mit dem Harmonischen Skalpell im Level 3 an Schweinearterien mit einem Durchmesser von 6-7 mm mit einer Fehlerrate von 7,14% ein fast identisches Ergebnis [28]. Hruby et al. zeigten für Arterien mit einem Durchmesser von 5,1-7 mm für Harmonic ACE™ eine Fehlerrate von 17%. Somit verliefen auch hier über 80% der Versiegelungen erfolgreich [36]. In unseren Untersuchungen folgte als Gerät mit der zweitniedrigsten Fehlerrate von 24,4% das LigaSure™ LS1520. Bei LigaSure™ LS1120, welches laut Hersteller für Versiegelungen von Gefäßen mit einem Durchmesser bis 10mm verwendet werden

kann, verliefen nur 8 der 30 Versiegelungen fehlerfrei. Das ergab eine Fehlerrate von 73,3%, womit LigaSure™LS1120 die höchste Fehlerrate aufwies. Von insgesamt 30 Versiegelungen verliefen 22 nicht erfolgreich. 20 der gescheiterten Versiegelungsversuche waren durch einen Gerätefehler begründet. Eine Möglichkeit für das überdurchschnittlich häufige Auftreten eines Gerätefehlers könnte in diesem Fall die Anwendung des Koagulationsinstrumentes an isolierten Gefäßen sein. Weitere Untersuchungen sollten prüfen, wie sich das Versiegelungsinstrument bei der Anwendung in Gewebebündel eingeschlossener Gefäße verhält. Allerdings ist zu erwähnen, dass in beiden oben genannten Studien LigaSure™ V mit einer Fehlerrate von 0% dem Koagulationsinstrument Harmonic ACE™ beziehungsweise dem Harmonischen Skalpell im Level 3 mit einer Fehlerrate von 7,1% beziehungsweise 17,14% deutlich überlegen war [28, 36]. Im Vergleich der einzelnen Geräte innerhalb der 2 verschiedenen Gefäßgruppen fanden wir für Harmonic ACE™ Level 3 in beiden Größengruppen einen fehlerfreien Versiegelungsprozess in >90% der Fälle. Ähnlich wie in unserer Studie zeigte sich bei Hruby et al. für Harmonic ACE™ mit einem ansteigenden Gefäßdurchmesser nur eine minimal ansteigende Fehlerrate von 16% auf 17% [36]. Allerdings lagen in der gleichen Studie für LigaSure™ die Fehlerraten für beide Gefäßdurchmesser bei 0%. Gegensätzlich dazu zeigte sich bei LigaSure™ LS1520 mit dem Anstieg des Gefäßdurchmessers in unserer Untersuchungsreihe auch ein Anstieg der Fehlerrate von 2,6% auf 24,4%. Auch Newcomb et al. ermittelten für LigaSure™ V keinen Unterschied der Fehlerraten für beide Gefäßdurchmesser [28]. Das Harmonische Skalpell im Level 3 zeigte in dieser Studie sogar bei Anstieg des Gefäßdurchmessers einen Abfall der Fehlerrate von 22,22% auf 7,14% [28].

4.2.2. Berstungsdruck

Für Gefäße über 5mm zeigen andere Autoren, die die gleichen oder ähnliche Versiegelungssysteme wie in unserer Studie benutzt haben für das Harmonische Skalpell Berstungsdrücke von 175 mmHg- 532,2mmHg [19, 28, 36]. Die gleichen Autoren und auch Carbonell et al. beschreiben für LigaSure™ für Gefäße größer als 5mm Berstungsdrücke von 442- 645,16 mmHg. Damit zeigen die von den genannten Autoren erhobenen Daten für LigaSure™ nur eine geringe aber für das Harmonische Skalpell eine deutliche Abweichung der von uns erhobenen Berstungsdrücke (Harmonic ACE™ L3 $1245,27 \pm 624,28$ mmHg und LigaSure™ LS1520 $(856,77 \pm 422,07$ mmHg). Die in dieser Gefäßgruppe gemessenen Berstungsdrücke fielen in den beiden oben genannten Studien von Hruby et al. und Newcomb et al. für LigaSure™ deutlich höher aus als für Harmonic ACE™ beziehungsweise für das Harmonische Skalpell im Level 3 [28, 36]. Das LigaSure™ Gefäßversiegelungssystem erreichte hier

Berstungsdrücke von 533,7 mmHg beziehungsweise 645,16 mmHg im Gegensatz zu Harmonic ACE™ beziehungsweise dem Harmonischen Skalpell Level 3 mit Berstungsdrücken von 372,2 mmHg beziehungsweise 532,2 mmHg.

Ähnlich dieser beiden Studien zeigen Harold et al. einen signifikant höheren Berstungsdruck für LigaSure™ gegenüber einer ultraschallgesteuerten Koagulationsschere im Level 3 [19]. In unserer Versuchsreihe zeigte Harmonic ACE™ im Level 3 in der Gefäßgruppe mit einem Durchmesser von 5,1-7mm signifikant höhere Berstungsdrücke als LigaSure™. Genau wie die Studie von Hruby et al. zeigten unsere Untersuchungen nur einen geringen Unterschied im erreichten Berstungsdruck innerhalb der beiden Gefäßgrößengruppen für Harmonic ACE™ [36]. Bei Newcomb et al. stieg der Berstungsdruck für das Harmonische Skalpell im Level 3 sogar mit einer ansteigenden Gefäßgröße [28]. In Übereinstimmung mit unseren Untersuchungen zeigte LigaSure™ in derselben Studie einen niedrigeren Berstungsdruck bei ansteigendem Gefäßdurchmesser [28]. Auch Harold et al. bestätigen dieses Ergebnis [19]. In den Untersuchungen von Carbonell et al. stieg für LigaSure™ mit ansteigendem Gefäßdurchmesser hingegen der Berstungsdruck [4]. Harold et al. und Landman et al. empfehlen die Ultraschallschere nur für die Versiegelung von Gefäßen mit einem Durchmesser von bis zu 3mm [19, 21]. Gefäße größeren Kalibers werden laut dieser Studien nicht mehr zuverlässig verschlossen. Eine eindeutige Empfehlung dieser Art wurde für bipolare HF- Instrumente bisher nicht ausgesprochen, wobei Kennedy et al. von einem sicheren Gefäßverschluss bei mittelgroßen Gefäßen ausgehen [20]. In unseren Untersuchungen zeigten allerdings die bipolaren HF- Instrumente LigaSure™ LS1520 und LigaSure™ LS1120 sowohl höhere Fehlerraten als auch niedrigere Berstungsdrücke für Gefäße von 5,1-7mm. Man kann laut unseren Ergebnissen im Gegensatz zu den Aussagen von Harold et al. und Landman et al. mit Harmonic ACE™ L3 Gefäße eines Durchmessers von 5,1-7mm sicher versiegeln. Hingegen zeigten in unseren Untersuchungen LigaSure™ LS1520 und LigaSure™ LS1120 bei der Versiegelung 5,1-7mm durchmessender Gefäße grenzwertige bis hohe Fehlerraten, die sich für den Operationsablauf bei Versiegelung entsprechend großer Gefäße als problematisch darstellen können. Die Ursache dieser Abweichung zu unseren Untersuchungen kann zum einen in der Benutzung eines anderen Koagulationsaufsatzes für das Harmonische Skalpell durch Landman et al. und Newcomb et al. beziehungsweise in der Verwendung eines anderen Levels des Harmonic™ Generators beziehungsweise des LigaSure Gefäßversiegelungssystems durch Hruby et al., Harold et al. und Carbonell et al. begründet sein [4, 19, 21, 36]. Außerdem wurden in den meisten der genannten Studien andere Arterientypen, als in unserer Studie verwendet.

4.2.3 Laterale thermische und mechanische Schädigung beim Versiegelungsprozess

Die durch den Versiegelungsvorgang an den Gefäßen entstandenen thermischen Nekrosezonen lagen bei allen drei untersuchten Instrumenten $<3\text{mm}$ und stimmen mit anderen Studien überein, die für einen Gefäßdurchmesser von über 5 mm für LigaSure™ und für das Harmonische Skalpell eine thermische Gewebeschädigung von nur wenigen mm beschreiben (Harold et al. und Carbonell et al.) [4, 19]. Die durchschnittlich geringsten Nekrosezonen zeigten sich an den mit LigaSure™ LS1120 versiegelten Gefäßen ($2,12\pm 0,44\text{ mm}$). Einen ähnlichen Wert erhoben auch Carbonell et al., die für LigaSure™ eine thermischen Gewebeschädigung von durchschnittlich $2,5\pm 1,3\text{mm}$ feststellten [4]. Bei Untersuchungen von Harold et al. und Hruby et al. entstand durch den Koagulationsprozess mit LigaSure™ eine größere Nekrosezone als bei der Anwendung von Harmonic ACE™ Level 3 [19, 36]. Unsere Ergebnisse zeigten bei der Anwendung von Harmonic ACE™ Level 3 mit einer Nekrosezone im Mittel von $2,24\pm 0,81\text{ mm}$ eine größere laterale Gewebeschädigung als für LigaSure™ LS1120 ($2,12\pm 0,44\text{ mm}$), jedoch eine kleinere Nekrosezone als bei Benutzung von LigaSure™ LS1520 mit $2,48\pm 0,54\text{ mm}$. Wir fanden genau wie Harold et al., Carbonell et al. und Hruby et al. zwischen den einzelnen Instrumenten keine signifikanten Unterschiede der erhobenen Werte für die durch den Koagulationsprozess entstandene Gewebeschädigung [4, 19, 36]. Harmonic ACE™ im L3 zeigt für beide Gefäßgrößengruppen mit $2,23\pm 0,75\text{ mm}$ und $2,24\pm 0,81\text{ mm}$ einen fast identischen Wert für die entstandene Nekrosezone. Auch bei LigaSure™ LS1520 differiert die Ausdehnung der Nekrosezonen für beide Größengruppen kaum ($2,5\pm 0,59\text{ mm}$ und $2,48\pm 0,54\text{mm}$). Somit konnten keine signifikanten Unterschiede der thermischen Gefäßschädigung für diese beiden Instrumente zwischen beiden Gefäßgrößengruppen festgestellt werden. Damit fiel dieses von uns erhobene Ergebnis anders aus als in der Studie von Carbonell et al., wo LigaSure™ mit steigender Gefäßgröße auch ein Anstieg der thermischen Schädigung des Gewebes zeigte [4].

4.2.4 Die Prozesszeit

Unsere Untersuchungen zur Prozesszeit in dieser Gefäßgruppe zeigten für LigaSure™ LS1520 mit im Mittel $10,32\text{ s}$ eine signifikant kürzere Prozesszeit als für Harmonic ACE™ im Level 3 mit $12,28\text{ s}$. Newcomb et al. und Hruby et al. ermittelten kürzere Prozesszeiten für das Harmonische Skalpell im Level 3 beziehungsweise Harmonic ACE™, wobei die durch Newcomb et al. ermittelten Prozesszeiten für das Harmonische Skalpell im Level 3 sogar signifikant kürzer sind als für LigaSure™ V [28,

36]. Hruby et al. fanden für LigaSure™ V mit einer mittleren Prozesszeit von 8 s ein ähnliches Ergebnis wie wir [36]. Bei Newcomb et al. zeigte sich dagegen ein deutlicher Unterschied der Versiegelungszeit für LigaSure™ V mit im Mittel 6,77 s [28]. Jedoch bestätigte unsere Studie den durch Newcomb et al. für LigaSure™ ermittelten Sachverhalt einer abfallenden Prozesszeit bei einem ansteigenden Gefäßdurchmesser [28]. Für das Harmonische Skalpell erhoben beide vorher genannten Autoren und ihre Kollegen deutlich geringere Prozesszeiten (5,21 s und 5,4 s) als wir [28, 36]. Die Ursache für diese Abweichung kann darin begründet sein, dass in beiden Studien zu unsere Untersuchungsreihe abweichende Gefäßtypen für die Versiegelungsversuche benutzt wurden. Kleinste Aufbauabweichungen der Gefäße, je nach ursprünglicher Lokalisation und Beanspruchung, können zu Unterschieden der getesteten Prozessparameter führen. Außerdem wird bei Newcomb et al. nicht angegeben, welcher Koagulationsaufsatz in Verbindung mit dem Harmonic™ Generator verwendet wurde. Unsere Studie zeigte in der Gefäßgruppe mit einem Durchmesser von 3-5 mm teilweise starke Abweichungen der einzelnen Prozessparameter in Abhängigkeit des verwendeten Koagulationsaufsatzes. Somit könnte auch die Verwendung eines anderen Koagulationsaufsatzes als Harmonic ACE™ der Grund der Abweichungen sein. In der Studie von Hruby et al. stimmt der Koagulationsaufsatz mit dem von uns verwendeten überein. Allerdings wurde Harmonic ACE™ hier im maximalen Powerlevel verwendet. Harmonic ACE™ im Level 3 zeigte in unserer Studie innerhalb der Gefäßgruppe 1 im Gegensatz zum Level 5 eine 6,2s längere Prozesszeit. Bezieht man diesen Sachverhalt auch auf die Gefäßgruppe 2, liefert er eine Erklärung für die differierenden Werte zwischen dieser und unserer Studie.

5. Zusammenfassung

In unserer Studie zur Effektivität und Sicherheit verschiedener Koagulationssysteme wurden 3 kommerziell zu erwerbende Versiegelungssysteme anhand von vier Prozessparametern an der A. carotis interna von Hybridschweinen miteinander verglichen. Es wurden zwei Gefäßgruppen untersucht. Gruppe 1 mit einem Durchmesser von 3-5mm und Gruppe 2 mit einem Durchmesser von 5,1-7mm. Als Prozessparameter wurden die Fehlerhäufigkeit der Versiegelungen, der Berstungsdruck, die für den Versiegelungsvorgang benötigte Prozesszeit und die durch den Koagulationsprozess entstandene thermische Gewebeschädigung analysiert.

Die Untersuchung zum Berstungsdruck fand mit Hilfe einer Druckpumpe statt, an die die jeweiligen Arteriensegmente angeschlossen wurden. Nach der Versiegelung der

Gefäße mit einem Koagulationsinstrument wurde bis zur Berstung der Versiegelung isotonische Kochsalzlösung in das Gefäß gepumpt. Der bei Ruptur der Koagulationszone vorherrschende Berstungsdruck wurde von einem an die Pumpe angeschlossenen Computer numerisch und grafisch dargestellt. Ein Austritt von Kochsalzlösung in der ersten Druckphase wurde als ISF beziehungsweise initial seal failure bezeichnet. Sollte das Erreichen des typischen, steilen Druckanstieges beim burst pressure Versuch nicht möglich gewesen sein, wurde dieser Fehler mit SSF bezeichnet, was für secondary seal failure steht. In der Gefäßgruppe 2 wurde außerdem ein Gerätefehler, der durch ein Tonsignal des Koagulationsinstrumentes angezeigt wurde, in die Auswertung mit einbezogen. Die Zeit für den Versiegelungsprozess wurde mittels einer Stoppuhr ermittelt. Die thermische Gewebeschädigung wurde im Institut für Pathologie des Städtischen Klinikums Brandenburg analysiert.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass fast alle in der Gefäßgruppe 1 getesteten Geräte, Gefäße bis zu einem Durchmesser von 5mm sicher und wirksam durchtrennen und koagulieren können. Nur für den Koagulationsaufsatz Harmonic CS14C™ fand sich in unserer Studie für die Durchtrennung und Versiegelung von Arterien bis 5mm eine Einschränkung für das Aktivitätslevel 5, da die Fehlerrate so hoch ausfiel, dass man nicht mehr von einer zuverlässigen Versiegelung des Gefäßes ausgehen konnte. Die Koagulationsinstrumente Harmonic WAVE™ Level 3 (14,3%), Harmonic ACE™ im Level 5 (12,5%) und EnSeal™ (16,7%) zeigten grenzwertige Fehlerraten, die sich für den Operationsablauf als problematisch darstellen könnten.

Da allein die individuelle Handhabung der Koagulationssysteme und die Nutzung unterschiedlicher Arterientypen zu Abweichungen der erhobenen Werte führen kann, sollten in diesen Fällen weitere Studien zur Untersuchung der von uns analysierten Prozessparameter unter Benutzung der gleichen Instrumente stattfinden beziehungsweise ein Vergleich mit adäquaten Studien erfolgen. Alle Instrumente, bis auf die oben genannten Ausnahmen, arbeiteten durchgehend sicher und zuverlässig und stellen für den klinischen Gebrauch, verglichen mit bewährten konventionellen Methoden der Blutstillung wie zum Beispiel durch Clips oder Ligaturen, eine gleichermaßen sichere, zum Teil sogar zuverlässigere Methode der Blutungskontrolle dar. Selbst der niedrigste erhobene mittlere Berstungsdruckwert lag 6-fach höher als der physiologische, mittlere arterielle Druck. Bis auf die grenzwertigen Fehlerraten, der schon oben genannten ultraschallgesteuerten Koagulationsaufsätze, zeigte das Harmonische Skalpell durchgehend sichere und zuverlässige Versiegelungen.

Da bei der Benutzung des Harmonic™ GEN 300 mit den verschiedenen Koagulationsaufsätzen je nach eingestelltem Level bestimmte Prozessparameter sehr positiv ausfielen, scheint die Möglichkeit der Leveländerung je nach operativer Gegebenheit ein Vorteil für den Chirurgen zu sein. Es stellte sich heraus, dass bei der Benutzung eines höheren Levels des Harmonic Generators, die Prozesszeit und die entstehende thermische Gewebeschädigung reduziert, dafür aber auch die Berstungsdrücke kleiner und die Fehlerhäufigkeit größer wurden.

Auch das LigaSure™ Versiegelungssystem stellt mit der niedrigsten Fehlerrate, hohen Berstungsdrücken und einer moderaten Versiegelungszeit sowie thermischen Nekrosezone ein äußerst zuverlässiges Koagulationssystem dar. Das EnSeal™ Versiegelungssystem überzeugt mit einer sehr schnellen Prozesszeit und der zweitkleinsten Nekrosezone. Allerdings zeigte sich bei diesem Instrument der niedrigste Mittelwert für den Berstungsdruck, der mit über 600mmHg aber immer noch weit über dem physiologischen arteriellen Mitteldruck liegt. Problematisch ist bei diesem Gerät nur die grenzwertige Fehlerrate, die im Operationsalltag zu Komplikationen führen könnte. In der Gesamtheit der analysierten Prozessparameter zeigten sich für die Gefäßgruppe 1 eine Gleichwertigkeit zwischen dem Harmonischen Skalpell und dem LigaSure™ Koagulationssystem und eine Überlegenheit beider Systeme gegenüber EnSeal™. In der Gefäßgruppe 2 mit einem Durchmesser von 5,1-7mm stellt Harmonic ACE L3 mit der geringsten Fehlerrate und den höchsten mittleren Berstungsdrücken ein zuverlässiges und sicheres Koagulationsinstrument für Gefäße bis zu einem Durchmesser von 7mm dar. LigaSure™ LS1520 zeigt hier eine grenzwertige Fehlerrate von 24,4%, was sich klinisch in Komplikationen der Blutungskontrolle äußern könnte. Das Koagulationsinstrument LigaSure™ LS1120 ist mit der oben schon genannten Fehlerhäufigkeit von 73,3% laut unserer Studie nicht zum Koagulieren isolierter Arterien mit einer Größe von >5mm geeignet.

Die einzelnen erhobenen Prozessparameter für die jeweiligen Instrumente in den zwei untersuchten Größengruppen können für den Operateur von großem Interesse sein, da unsere Studie zeigt, dass die Wahl des Koagulationsinstrumentes die Fehlerrate, den Berstungsdruck, die Prozesszeit und die thermische Gewebeschädigung beeinflussen.

Tab. 12: Zusammenfassung der positiven Studienergebnisse für die praktische Anwendung

Kriterien	Instrument
Fehlerrate <10%	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonic ACE™L1 • Harmonic ACE™L3 • Harmonic CS14C™L1 • LigaSure™LS1520 • Harmonic WAVE™L1 + L5
Fehlerrate <5%	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonic CS14C™L1 • LigaSure™LS1520
Kein einzeln gemessener Berstungsdruck < 400 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonic ACE™L1 • LigaSure™LS1520
Durchschnittlicher Berstungsdruck >1500 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonic ACE™L1 + L3 • Harmonic WAVE™L1
Durchschnittlicher Berstungsdruck >600mmHg	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Instrumente
Durchschnittliche thermische Nekrosezone < 2mm	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonic ACE™L5 • Harmonic CS14C™L1 – L3 • EnSeal™
Durchschnittliche Prozesszeit <10 s	<ul style="list-style-type: none"> • Harmonic ACE™L5 • Harmonic CS14C™L5 • Harmonic WAVE™L5 • EnSeal™

6. Literaturverzeichnis

1. Emmerich, B. (2004) Elektrochirurgie- monopolar versus bipolar. *Minimal invasive Chirurgie* 13, 203-205.
2. Richter, S., Kollmar, O., Neunhoeffer, E., Schilling, M. K., Menger, M. D., & Pistorius, G. (2006) Differential response of arteries and veins to bipolar vessel sealing: evaluation of a novel reusable device. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A* 16, 149-155.
3. Kornprat, P. & Uranüs, S. (2004) Das Ligasure- Gefäßversiegelungssystem. *Minimal invasive Chirurgie* 13, 153-154.
4. Carbonell, A. M., Joels, C. S., Kercher, K. W., Matthews, B. D., Sing, R. F., & Heniford, B. T. (2003) A comparison of laparoscopic bipolar vessel sealing devices in the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A* 13, 377-380.
5. Feil, W. (2004) UltraCision- Die Entwicklung des Ultraschallskalpells. *Minimal invasive Chirurgie* 13, 147-152.
6. Hoenig, D. M., Chrostek, C. A., & Amaral, J. F. (1996) Laparoscopic coagulating shears: alternative method of hemostatic control of unsupported tissue. *J. Endourol.* 10, 431-433.
7. Mantke, R., Pross, M., Klose, s., Lehnert, H., & Lippert, H. (2003) Einsatz des Ultraschallskalpells in der konventionellen Schilddrüsenchirurgie. *Der Chirurg* 8, 739-742.
8. Metternich, F. U. (2001) Tonsillektomie mit dem Ultraschallaktivierten Skalpell. *HNO* 6, 465-470.
9. Kusunoki, M., Shoji, Y., Yanagi, H., Ikeuchi, H., Noda, M., & Yamamura, T. (1999) Current trends in restorative proctocolectomy: introduction of an ultrasonically activated scalpel. *Dis. Colon Rectum* 42, 1349-1352.
10. Lorenz, E. P., Konradt, J., Ehren, G., & Ernst, F. (1998) [Laparoscopic rectum resection with truncal ligation of the inferior mesenteric artery and mesorectal excision]. *Zentralbl. Chir* 123, 746-751.
11. Msika, S., Deroide, G., Kianmanesh, R. *et al.* (2001) Harmonic scalpel in laparoscopic colorectal surgery. *Dis. Colon Rectum* 44, 432-436.
12. Siperstein, A. E., Berber, E., Engle, K. L., Duh, Q. Y., & Clark, O. H. (2000) Laparoscopic posterior adrenalectomy: technical considerations. *Arch. Surg.* 135, 967-971.
13. Valeri, A., Borrelli, A., Presenti, L. *et al.* (2001) Laparoscopic adrenalectomy. Personal experience in 78 patients. *G. Chir* 22, 185-189.

14. Gertsch, P., Pelloni, A., Guerra, A., & Krpo, A. (2000) Initial experience with the harmonic scalpel in liver surgery. *Hepatogastroenterology* 47, 763-766.
15. Takao, S., Shinchi, H., Maemura, K., & Aikou, T. (2000) Ultrasonically activated scalpel is an effective tool for cutting the pancreas in biliary-pancreatic surgery: experimental and clinical studies. *J. Hepatobiliary. Pancreat. Surg.* 7, 58-62.
16. Uranüs, S. (2004) Neue Koagulations- und Schneidetechniken in der laparoskopischen Chirurgie. *Minimal invasive Chirurgie* 13, 202.
17. Spivak, H., Richardson, W. S., & Hunter, J. G. (1998) The use of bipolar cautery, laparoscopic coagulating shears, and vascular clips for hemostasis of small and medium-sized vessels. *Surg. Endosc.* 12, 183-185.
18. Person, B., Vivas, D. A., Ruiz, D., Talcott, M., Coad, J. E., & Wexner, S. D. (2008) Comparison of four energy-based vascular sealing and cutting instruments: A porcine model. *Surg. Endosc.* 22, 534-538.
19. Harold, K. L., Pollinger, H., Matthews, B. D., Kercher, K. W., Sing, R. F., & Heniford, B. T. (2003) Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. *Surg. Endosc.* 17, 1228-1230.
20. Kennedy, J. S., Stranahan, P. L., Taylor, K. D., & Chandler, J. G. (1998) High-burst-strength, feedback-controlled bipolar vessel sealing. *Surg. Endosc.* 12, 876-878.
21. Landman, J., Kerbl, K., Rehman, J. *et al.* (2003) Evaluation of a vessel sealing system, bipolar electrocoagulation, harmonic scalpel, titanium clips, endoscopic gastrointestinal anastomosis vascular staples and sutures for arterial and venous ligation in a porcine model. *J. Urol.* 169, 697-700.
22. Bubenik, L. J., Hosgood, G., & Vasanjee, S. C. (2005) Bursting tension of medium and large canine arteries sealed with ultrasonic energy or suture ligation. *Vet. Surg.* 34, 289-293.
23. Marcello, P. W., Roberts, P. L., Rusin, L. C., Holubkov, R., & Schoetz, D. J. (2006) Vascular pedicle ligation techniques during laparoscopic colectomy. A prospective randomized trial. *Surg. Endosc.* 20, 263-269.
24. ERBE Elektromedizin GmbH. EnSeal PTC - Thermo-intelligente Gewebe-Fusion für die sichere, schnelle und präzise Dissektion. 6.
Ref Type: Pamphlet
25. Tyco Healthcare. Instant Response™ Technologie, die neue Dimension in der Elektrochirurgie. 2003.
Ref Type: Pamphlet
26. Metternich, F. U., Sagowski, C., Wenzel, S., Jakel, T., Leuwer, R., & Koch, U. (2003) [Preliminary results for superficial parotidectomy using the ultrasonically activated scalpel (Ultracision Harmonic Scalpel)]. *Laryngorhinootologie* 82, 514-519.
27. Feil, W. (1998) Das Harmonische Skalpell *Video- endoskopische Chirurgie*.

28. Newcomb, W. L., Hope, W. W., Schmelzer, T. M. *et al.* (2009) Comparison of blood vessel sealing among new electro-surgical and ultrasonic devices. *Surg. Endosc.* 23, 90-96.
29. Robert F.Schmidt, F. L. M. H. (2010) *Physiologie des Menschen mit Pathophysiologie*. Springer Verlag, p 615.
30. Clements, R. H. & Palepu, R. (2007) In vivo comparison of the coagulation capability of SonoSurg and Harmonic Ace on 4 mm and 5 mm arteries. *Surg. Endosc.* 21, 2203-2206.
31. Matthews, B. D., Pratt, B. L., Backus, C. L. *et al.* (2001) Effectiveness of the ultrasonic coagulating shears, LigaSure vessel sealer, and surgical clip application in biliary surgery: a comparative analysis. *Am. Surg.* 67, 901-906.
32. Diamantis, T., Kontos, M., Arvelakis, A. *et al.* (2006) Comparison of monopolar electrocoagulation, bipolar electrocoagulation, Ultracision, and Ligasure. *Surg. Today* 36, 908-913.
33. Phillips, C. K., Hruby, G. W., Durak, E. *et al.* (2008) Tissue response to surgical energy devices. *Urology* 71, 744-748.
34. Pietrow, P. K., Weizer, A. Z., L'Esperance, J. O. *et al.* (2005) PlasmaKinetic bipolar vessel sealing: burst pressures and thermal spread in an animal model. *J. Endourol.* 19, 107-110.
35. 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, 2307-2312.
36. Hruby, G. W., Marruffo, F. C., Durak, E. *et al.* (2007) Evaluation of surgical energy devices for vessel sealing and peripheral energy spread in a porcine model. *J. Urol.* 178, 2689-2693.

7. Anhang

7.1 Versuchsprotokoll

Tab. 13: Versuchsprotokoll

Protokoll:		
Versuchsnummer fortlaufend:	<input type="text"/>	
Versuchsdatum:	<input type="text"/>	
Gewicht Schwein:	<input type="text"/>	
Angebener Durchmesser Gefäß:	<input type="text"/>	
Durchmesser an Durchtrennungsstelle:	<input type="text"/>	
Instrument:		
Ligasur LS 1520 (5mm, 3 Balken)	<input type="text"/>	
Harmonic ACE (5mm, Level 5)	<input type="text"/>	
Harmonic ACE (5mm, Level 3)	<input type="text"/>	
Harmonic CS14C (5mm, Level 5)	<input type="text"/>	
Harmonic CS14C (5mm, Level 3)	<input type="text"/>	
Harmonic Wave (5mm, Level 3)	<input type="text"/>	
Harmonic ACE (5mm, Level 1)	<input type="text"/>	
Harmonic CS14C (5mm, Level 1)	<input type="text"/>	
Harmonic Wave (5mm, Level 1)	<input type="text"/>	
Harmonic Wave (5mm, Level 5)	<input type="text"/>	
Ligasur LS 1120 (10mm, 3 Balken)	<input type="text"/>	
Anzahl Schneidvorgang mit Instrument:	<input type="text"/>	
Anzahl Schneidvorgang am Gefäß	<input type="text"/>	
Schneidvorgang regelrecht:	Ja: <input type="text"/>	Nein <input type="text"/>
<i>Problembeschreibung:</i>		
Gerätefehler:	<input type="text"/>	
Initial seal failure:	<input type="text"/>	
(Austritt von Kochsalzlösung bereits bei erster Druckphase)		
Secondary seal failure:	<input type="text"/>	
Nichterreichen des typischen steilen Druckanstieges beim burst pressure Versuch		
Vessel leakage:	<input type="text"/>	
Trotz regelrechter Versiegelung wird burst pressure nicht erreicht, da Kochsalz aus einem Loch austritt		
andere Probleme:	<input type="text"/>	
Testdruck (mmHg):	<input type="text"/>	
Burst pressure (mmHg):	<input type="text"/>	
Beschriftung Pathologie:	<input type="text"/>	
Kommentar / Besonderheiten:	<input type="text"/>	
Time:	<input type="text"/>	

7.2 Erklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto von Guericke Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel:

**Untersuchung zur Effektivität und Sicherheit energiebasierter
Koagulationssysteme, anhand von Versiegelungs- und Schneideversuchen
an der A. carotis interna von Hybridschweinen.**

In der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie selbständig und ohne sonstige Hilfe angefertigt habe. Bei der Abfassung wurden keine anderen Hilfsmittel, als die genannten, benutzt.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe die Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule/Universität zur Promotion eingereicht.

Ich übertrage der Medizinischen Fakultät der Otto-von -Guericke Universität das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation zu erstellen und zu vertreiben.

Kalbe/Milde, 24.11.2011

Anika Habermann

7.3 Danksagung

Ich möchte nun all Jenen danken, die durch Ihre Hilfe wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben. Besonderer Dank gilt:

Herrn Professor Dr. med. Hans Lippert für die Vergabe des interessanten und inspirierenden Themas, sowie für die Möglichkeit der Durchführung dieser Arbeit.

Meinem Mentor Herrn Professor Dr. med. Rene Mantke, der mir stets mit wertvollen Anregungen bei der Erstellung dieser Arbeit zur Seite stand. Ich danke herzlich für die überaus engagierte wissenschaftliche Betreuung und kritische Durchsicht der Arbeit.

Herrn Prof. Dr. rer. Nat. Walter Halangk (Abteilung für Experimentelle, operative Medizin der Universität Magdeburg) für die Bereitstellung der entsprechenden Räumlichkeiten und Gerätschaften.

Frau Christiane Jechorek, die in ihrer Tätigkeit als MTA durch ihre überdurchschnittliche, fachliche Kompetenz und liebevolle, fürsorgliche Art unersetzlich für das Entstehen dieser Arbeit war.

Den Mitarbeitern der Abteilung für Pathologie des städtischen Klinikums Brandenburg, für die histologische Aufarbeitung und Auswertung der Präparate.

Frau Brigitte Peters (Institut für Biometrie und medizinische Informatik der Universität Magdeburg) für die statistische Bearbeitung der Versuchsergebnisse und stetige, engagierte Hilfe.

Harald Lotsch und Conrad Friedrich Genz, die mir bei der Gestaltung meiner Arbeit immer eine große Hilfe waren.

Meiner Schwester Dana Habermann für die liebevolle Unterstützung bei der Erstellung dieser Arbeit.

Besonderer Dank gilt meinen Eltern, die mir mein Studium und damit auch die hier vorliegende Arbeit erst ermöglicht und mich während der ganzen Zeit durch ihre Fürsorge und ihren Beistand unterstützt haben.

7.4 Lebenslauf

PERSÖNLICHE DATEN

Geburtsdatum	05. April 1984
Geburtsort	Gardelegen
Staatsangehörigkeit	deutsch
Familienstand	Ledig, keine Kinder
Eltern	Ella Gerda Maria Habermann, geboren am 11. Juni 1951, Kindergärtnerin Ernst Otto Habermann, geboren am 03. Juni 1948, Elektriker Meister

SCHULAUSBILDUNG

1990 - 1994	Grundschule Johann Friedrich Danneil Kalbe/ Milde
1996 - 1998	Sekundarschule Kakerbeck
1998 - 2003	Gymnasium Geschwister Scholl Gardelegen
01.07.2003	Abschluss Abitur

STUDIUM

01.10.2003	Immatrikulation im Fach Medizin an der Medizinischen Fakultät der Otto von Guericke Universität, Magdeburg
07.09.2005	Ersten Abschnitt der ärztlichen Prüfung (Physikum) mit der Note - Gut- bestanden
17.11.2009	Zweiten Abschnitt der ärztlichen Prüfung (Hammerexamen) mit der Note -Gut- bestanden
01.12.2009	Erteilung der Approbation als Ärztin

BERUFLICHER WERDEGANG

Seit 01.03.2010	Tätigkeit als Assistenzärztin in der Johanniter Frauenklinik Stendal
Ab 01.07.2011	Tätigkeit als Assistenzärztin an der Universitätsfrauenklinik Magdeburg, Klinik für Reproduktionsmedizin und Gynäkologische Endokrinologie