

**Aus der Universitätsklinik
für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde mit Poliklinik Tübingen
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. Dr. h.c. mult. H. P. Zenner**

**Bipolare Gefäßversiegelung mit den bipolaren
Instrumenten marClamp[®]/marCut[®] und dem
Hochfrequenzgenerator maXium[®] bei
Schilddrüsenoperationen, Tumoroperationen,
Lappenplastiken und anderen Halsweichteileingriffen
im Bereich der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde**

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

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

**vorgelegt von
Florian Daniel Nonnenmacher
aus Reutlingen**

2010

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. Dr. h.c. H.-P. Zenner

2. Berichterstatter: Professor Dr. M. M. Maassen

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Fragestellung	1
1.1	Grundlagen der HF-Chirurgie und der bipolaren Koagulation	2
1.2	Definition der Zielparameter	5
2	Material und Methoden	6
2.1	Patienten	6
2.2	Beschreibung der KLS-Martin-Gruppe	8
2.3	Beschreibung der Kontrollgruppe	10
2.4	Instrumente	11
2.5	Operateure	17
2.6	Beispiel eines Eingriffs mit dem KLS-Martin-System	17
2.7	Datenerfassung	21
2.8	Auswertung	21
2.9	Histologische Untersuchung	24
3	Ergebnisse	25
3.1	Primärer Zielparameter	25
3.2	Gefäßunterbindung in der KLS-Martin-Gruppe	25
3.2.1	Bipolare Versiegelungen in der KLS-Martin-Gruppe	25
3.2.1.1	Arterielle Gefäße	25
3.2.1.2	Venöse Gefäße	26
3.2.2	Umstechung und Ligatur in der KLS-Martin-Gruppe	27
3.3	Unerwünschte Ereignisse	28
3.3.1	Nachblutungen in der KLS-Martin-Gruppe	28

3.3.2	Nachblutungen in der Kontrollgruppe	29
3.3.3	Nachblutungsrate	30
3.4	OP-Zeiten	32
3.5	Histologische Untersuchung	36
3.5.1	Koagulationsbereich der Vena jugularis externa in unterschiedlicher Vergrößerung	37
3.5.2	Koagulationsbereich der Vena jugularis externa in unterschiedlicher Färbung	38
3.5.3	Bereich ca. 0,5 cm abseits der Koagulation der Vena jugularis externa in unterschiedlicher Färbung	38
3.5.4	Vergleich des Koagulationsbereichs und des Bereichs ca. 0,5 cm abseits der Koagulation der Vena jugularis externa	39
3.5.5	Koagulationsartefakte an der Arteria thyroidea superior und der Vena jugularis externa	40
3.6	Wirtschaftlichkeitsrechnung	41
3.6.1	Anschaffungskosten, Wartungskosten und Haltbarkeit	41
3.6.2	Kosten für Medizinische Infrastruktur und Personalkosten	42
3.6.3	Materialienersparnis und Reinigungskosten	43
3.6.4	Mögliche Ersparnis durch verringerte OP-Dauer	43
3.7	Instrumentenleistung und das Handling	44
3.7.1	marClamp [®]	44
3.7.1.1	Koagulation der marClamp [®]	44
3.7.1.2	Gewebeanhaftung der marClamp [®]	45
3.7.1.3	Oberfläche der marClamp [®]	45
3.7.1.4	Form, Ergonomie und Handling der marClamp [®]	45
3.7.2	marCut [®]	46
3.7.2.1	Koagulation der marCut [®]	46
3.7.2.2	Schneideleistung der marCut [®] mit Strom	46
3.7.2.3	Gewebehaftung der marCut [®]	47
3.7.2.4	Ergonomie und Handling der marCut [®]	47

4	Diskussion	48
5	Zusammenfassung	54
6	Literaturverzeichnis	55

Abkürzungsverzeichnis

A.C.i.	Arteria carotis interna
Diff.	Differenz
EVG	Elastica-van-Gieson
HE	Hämatoxylin-Eosin
HF	Hochfrequenz
ICPM	International Classification for Procedures in Medicine
KI	Konfidenzintervall
KISS	Kinder Stimme Sprache
Lappenpl.	Lappenplastik
Mittelw.	Mittelwert
MRT	Magnetresonanztomograph
MwSt.	Mehrwertsteuer
Neckdiss.	Neckdissektion
Std-Abw.	Standard-Abweichung
Std-Fehler	Standard-Fehler
Std-Fehlerdiff.	Standardfehlerdifferenz
s.c.	subcutan
Wahrsch.	Wahrscheinlichkeit

1 Einleitung und Fragestellung

Die Hals-Nasen-Ohren-Klinik des Universitätsklinikums Tübingen ist ein Krankenhaus der Maximalversorgung für HNO-Heilkunde sowie Kopf- und Hals-Chirurgie, mit einem ambulanten und stationären „Rund-um-die-Uhr-Notfallaufnahmeamt“ und der Abteilung KISS. Jährlich werden Operationen an mehr als 5000 Patienten durchgeführt. Die Prozeduren umfassen die Chirurgie des Kleinhirnbrückenwinkels, die laterale und frontale Schädelbasischirurgie, die komplette Ohrchirurgie, die Nasennebenhöhlen-, Nasen- und Gesichtschirurgie einschließlich plastischer Operationen, sowie die gesamte Tumorchirurgie und Halschirurgie einschließlich Operationen an Schilddrüse und Trachea.

Thyroidektomien und Tumoroperationen an den Halsweichteilen sind Schwerpunkte der operativen Abteilung des HNO-Klinikums Tübingen. Dabei werden Entfernungen von Epi-, Oro-, Hypopharynx-, Larynx-, und Mundhöhlen-Karzinomen sowie von Weichteiltumoren wie Schilddrüsen- oder Parotistumoren zumeist durch eine Neckdissektion mit Lymphknotenexstirpation ergänzt.

Die Neckdissektion wird in Level eingeteilt. Das Level I umfasst die submentale Lymphknotengruppe, das Level II die tiefe kraniojugulare Lymphknotengruppe, das Level III die tiefe mediojugulare Lymphknotengruppen, das Level IV die tiefe kaudojugulare Lymphknotengruppe, das Level V die Lymphknoten des posterioren Halsdreiecks und das Level VI die paraösophagealen Lymphknoten. Die radikale bzw. die modifiziert radikale Neckdissektion beinhaltet alle Level mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der anatomischen Strukturen Vena jugularis interna, Musculus sternocleidomastoideus und dem Nervus accessorius.

Zu den Lappenplastiken die in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde durchgeführt werden, gehören unter anderem die freien Unterarm- und Latissimus-dorsi-Plastiken, Plastiken mit Spalthaut des Oberschenkels, sowie die gestielten Pectoralis-major- und Trapeziuslappen-Plastiken.

Schilddrüsenoperationen werden mikroskopisch kontrolliert oder offen endoskopisch kontrolliert mit zunehmend kleineren Zugangswegen unter Neuromonitoringkontrolle durchgeführt.

Viele der oben genannten komplizierten Operationen dauern mehrere Stunden, was den Einsatz von zeitminimierenden Techniken verlangt, um einerseits lange Narkosezeiten zu vermeiden und andererseits die Kosten in der teuersten Funktionseinheit einer Klinik, dem OP, zu vermindern. Beides könnte letztendlich zu einer Steigerung der Behandlungsqualität für den Patienten führen. Unter diesem Gesichtspunkt wurde der intraoperative Einsatz der bipolaren Gefäßversiegelung mithilfe des marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®]-Systems der Firma KLS-Martin, Tuttlingen, Deutschland zunächst mittels Dokumentationsbogen erfasst, dann im Rahmen einer retrospektiven klinischen Studie ausgewertet.

Große Operationen im Kopf-Hals-Bereich bringen ein nicht unerhebliches Nachblutungsrisiko mit sich. Es ist essentiell, dass bei neuen Operationstechniken, bzw. Einsatz einer bestehenden Operationstechnik in einem neuen Operationsgebiet, hier dem HNO-Bereich, das Nachblutungsrisiko im Vergleich zum Standard nicht gesteigert wird. Unter diesem Gesichtspunkt wurde im Rahmen der Studie die Nachblutungsrate von Operationen mit dem bipolaren Versiegelungssystem mit der Nachblutungsrate von Operationen mit herkömmlicher Methodik verglichen.

1.1 Grundlagen der HF-Chirurgie und der bipolaren Koagulation

Elektrochirurgie basiert auf hochfrequentem elektrischen Strom der durch Gewebe fließt und hier den gewünschten klinischen Effekt erzielt. (Soderstrom, 1997)

Hierbei geschieht die Transformation von elektrischer Energie zu Erwärmung des Gewebes nach dem Joule-Gesetz:

$$\Delta Q = p \times j^2 \times \Delta V$$

Die pro Gewebevolumen (ΔV) entstehende Wärmeleistung (ΔQ) ist hiernach direkt proportional zum spezifischen Widerstand (ρ) und dem Quadrat der Stromdichte (j^2).

Schon 1854 publizierte der Chirurg Albrecht Theodor Middeldorff (1824–1868) seine 1. Monographie über die Anwendung elektrischen Stroms bei chirurgischen Operationen. Middeldorff entwickelte eine Operationsmethode, bei der dünne Platindrähte durch in einer Zink-Platin-Batterie erzeugten Strom in Glühhitze versetzt wurden. Dieses neue Prinzip konnte als Alternative zum bisher gebräuchlichen Brenneisen eingesetzt werden. Middeldorff entwickelte in Folge das elektrische Messer („Galvanocauter“) und die elektrische Schneideschlinge. (Middeldorff, 1854)

Gleichstrom eignet sich nur bedingt für den elektrochirurgischen Einsatz, da es neben dem thermischen Effekt zu einem ungewollten elektrolytischen Effekt an den Elektroden kommt. Wechselstrom niedriger Frequenz eignet sich ebenfalls nicht für den elektrochirurgischen Einsatz, da bei geringen Frequenzen der faradische Effekt beobachtet werden kann: Es kommt zu ungewollten neuromuskulären Reizungen. Hierbei können Dauerkontraktionen ausgelöst werden. Der faradische Effekt nimmt mit steigender Wechselstromfrequenz kontinuierlich ab. Die Arbeiten von Jaques Arsene d'Arsonval aus dem Jahre 1891 hatten zum Ergebnis, dass elektrischer Strom ab einer Frequenz von über 10.000 Zyklen pro Sekunde (10.000 Hz) keine reaktive tetanische Kontraktion mehr verursacht. (D'Arsonval, 1893)

Für einen erfolgreichen Einsatz elektrochirurgischer Geräte muss neben der richtigen Wechselstromfrequenz die richtige Spannung angelegt sein um die Gewebetemperatur mit dem gewünschten Effekt zu erreichen (vgl.

Tabelle 1).

Tabelle 1 Temperatur und Gewebeeffekt (Bran et al., 2007).

Temperatur in °C	Gewebeeffekt
unter 40	Keine signifikanten Zellschäden
40-50	Reversible Zellschädigung je nach Exposition
50-70	Proteindenaturierung
70-100	Koagulation, Gewebsschrumpfung, Hämostase
100-200	Dehydratation
über 200	Karbonisation/Verkohlen des Gewebes

Der Begriff der „Elektrokoagulation“ wurde 1909 von D. Doyen eingeführt. Er beschrieb, dass wesentlich tiefere Läsionen bei Stromapplikation auftraten, wenn der Patient zusätzlich auf einer Metallplatte lag, die am anderen Pol des Stromgenerators angeschlossen war. Dies war die Geburtsstunde der monopolen Koagulation. (Doyen 1909)

Während bei der monopolen Koagulation Strom zwischen einer großflächigen (aufgeklebten) Neutralelektrode und einer flächenmäßig deutlich kleineren aktiven Elektrode durch einen großen Bereich des Patienten fließt, wobei die Energiedichte an der aktiven Elektrode und damit die Wärmeentwicklung im Vergleich zum restlichen Bereich sehr groß ist, fließt der Strom bei der bipolaren Koagulation von einer Branche des elektrochirurgischen Instruments direkt durch das Operationsgebiet zur anderen Branche. (Massarweh et al., 2006)

Da das Behandlungsgebiet nur den Gewebeanteil zwischen den Branchen umfasst, eignet sich die bipolare Technik, mit entsprechend feinem

Instrumentarium, auch für minimalinvasive Anwendungen. Das Risiko von thermischen Sekundärschäden (z. B. durch Teilablösen der Neutralelektrode) oder störenden Interaktionen mit am Patienten angebrachten elektrischen Messgeräten (z. B. EKG) ist hierbei gemindert. (Bran et al., 2007)

Der Physiker T. Bovie entwickelte 1928 den ersten kommerziell erhältlichen Generator, welcher das Schneiden durch organisches Gewebe sowie die Koagulation blutender Gefäße ermöglichte. (Bovie, 1928)

Die bipolare Koagulation zur Hämostase mit bipolaren Pinzetten ist zum heutigen Zeitpunkt schon weit verbreitet und aus dem chirurgischen Alltag kaum wegzudenken. Die bipolare Koagulation von größeren Gefäßen anstelle von Ligatur und Umstechung findet bisher vor allem in der Gynäkologie Anwendung. In der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde wurden einige Studien zur Anwendung bipolarer Koagulation bei Thyroidektomien durchgeführt, die Studienlage zu anderen Eingriffen in der Halsweichteil- und Tumorchirurgie ist jedoch bisher wenig umfangreich. Die hier dargestellte Studie soll dahingehend weitere Ergebnisse liefern.

1.2 Definition der Zielparameter

Als primärer Zielparameter für die Studie wurde das intraoperative Erreichen kompletter Gefäßversiegelungen definiert.

Als sekundäre Zielparameter wurden eine Minimierung der unerwünschten Ereignisse, insbesondere der Nachblutungen und eine Minimierung der Operationsdauer bestimmt.

2 Material und Methoden

2.1 Patienten

90 Patienten wurden im Zeitraum zwischen dem 04.04.2007 und dem 17.03.2008 in der Tübinger Hals-Nasen-Ohren-Klinik von unterschiedlichen Operateuren, mithilfe des bipolaren Koagulationssystems marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®] der Firma KLS-Martin, Tuttlingen, Deutschland operiert und in einer Gruppe mit der Benennung KLS-Martin-Gruppe zusammengefasst. Für denselben Zeitraum wurde eine dezentral randomisierte Kontrollgruppe, bestehend aus 90 Patienten, die mit herkömmlicher Methodik operiert wurden, erstellt. Die herkömmliche Methodik umfasste in Bezug auf die Gefäßunterbindung die Unterbindung per Ligatur, sowie die Umstechung. Blutstillung wurde auch in der Kontrollgruppe in manchen Fällen mit einer bipolaren Pinzette durchgeführt. Besonders großlumige Gefäße wie die V. jugularis interna wurden auch in der KLS-Martin-Gruppe mit Ligatur/Umstechung versorgt.

Bei der Auswahl der Patienten für die Kontrollgruppe wurde darauf geachtet, dass die ICPM-Kodierungen für die Operationen, denen der KLS-Martin-Gruppe bestmöglichst entsprachen. Hierfür wurde vom Controlling der Klinik eine Liste der Patienten, die in oben genanntem Zeitraum operiert wurden, verwendet. Die Patienten der KLS-Martin-Gruppe wurden hieraus aussortiert und der restliche Patientenpool nach ICPM-Einordnung gefiltert. In aufsteigender Fallnummer wurden die Patienten den Untergruppen der KLS-Martin-Gruppe zugeordnet bis die Fallzahl n=90 erreicht wurde. Die Randomisierung wurde somit über die Fallnummer erreicht.

In der KLS-Martin-Gruppe wurden 30 Frauen und 60 Männer zwischen 9 und 84 Jahren operiert. Das Durchschnittsalter betrug 55,50 Jahre.

In der Kontrollgruppe wurden 35 Frauen und 55 Männer zwischen 8 und 84 Jahren operiert. Das Durchschnittsalter betrug 54,73 Jahre.

Alle Operationen wurden in Intubationsnarkose durchgeführt.

Die Operateure der KLS-Martin-Gruppe wurden dazu angehalten, Anwendungsbeobachtungen in einen Dokumentationsbogen einzutragen.

Die Altersverteilung der Gruppen ist in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt.

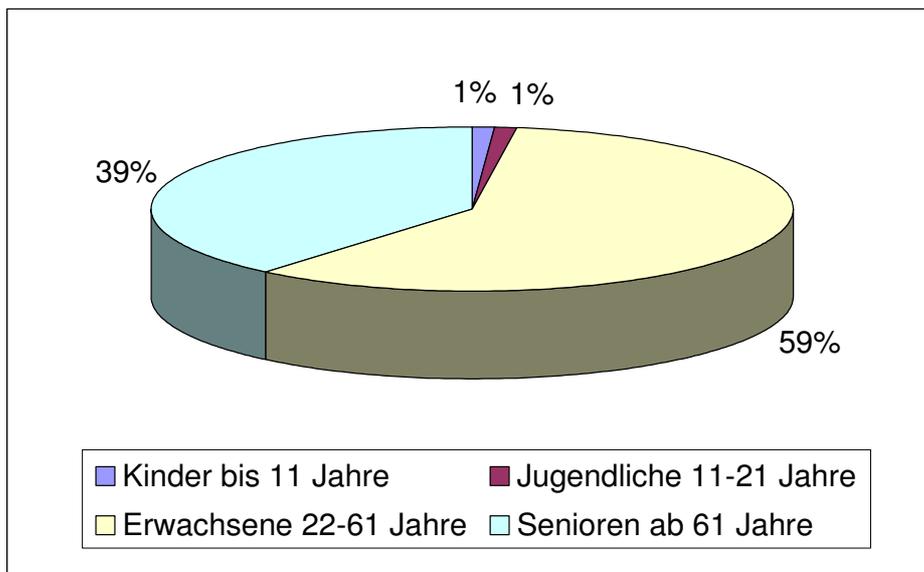


Abbildung 1 Altersverteilung KLS-Martin-Gruppe in Prozent

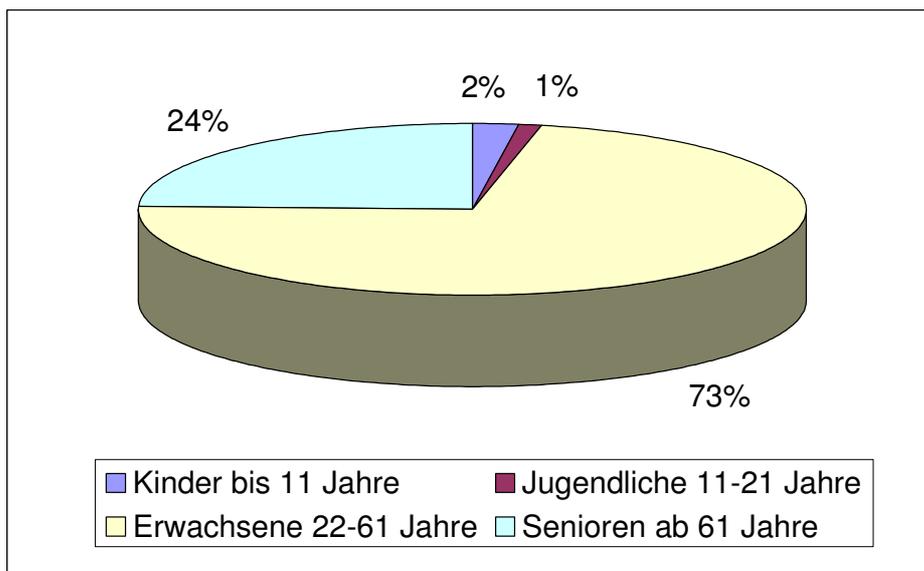


Abbildung 2 Altersverteilung Kontrollgruppe in Prozent

2.2 Beschreibung der KLS-Martin-Gruppe

Insgesamt zählten zu den mit bipolarer Koagulation durchgeführten Operationen folgende unten gelistete Operationen:

- einseitige und beidseitige Neckdissektionen von I-VI Leveln
- beidseitige, einseitige, subtotale, nearly total oder totale Thyroidektomien mit mikroskopischer oder offen endoskopischer N. recurrens-Darstellung und Neuromonitoring
- Parotidektomien
- Parotisrevisionen
- Halsfistelentfernungen
- Halszystenexstirpationen
- Halsrevisionen
- Laryngektomien und Kehlkopfteilresektionen von außen
- Pharyxteilresektionen
- Orohypopharynxkarzinomresektionen mit enoralem, lateralem oder kombiniertem Zugang
- Tracheostoma-Operationen und Revisionen
- Mundhöhlenkarzinomresektionen
- Submandibulektomien
- Tonsillektomien
- eine Keilexzision bei Unterlippenkarzinom
- eine Nasenhaupthöhlenkarzinomexzision
- Weichgaumenresektionen
- Weichteilgaumenplastiken
- Lappenplastiken mit gestieltem Pectoralis-major-Lappen, gestieltem Trapeziuslappen oder Spalthaut des Oberschenkels
- Kombinationen aus den genannten Operationen.

Das Operationsspektrum der KLS-Martin-Gruppe wurde in Gruppen aufgeteilt.

Nach dieser Einteilung wurden mit dem marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®]-System 30 Tumorresektionen mit Neckdissektion (33,33%), 7 Operationen mit Tumorresektion/Halsfistelentfernung mit aufwendiger Lappenplastik (7,78%), 14 offen endoskopisch kontrollierte Thyroidektomien mit Neuromonitoring (15,55%), 6 Thyroidektomien mit mikroskopischer N. recurrens-Darstellung mit Neuromonitoring (6,67%), 9 Parotisoperationen (10,00%), 16 Neckdissektionen ohne zusätzliche Tumorexstriktion in einem anderen Operationsgebiet (17,78%), 6 Halsrevisionsoperationen (6,67%) und 2 lokale begrenzte Tumorabtragungen im Oropharynxbereich (2,22%) operiert (vgl. Abbildung 3).

Die 30 Tumorresektionen mit Neckdissektion teilten sich auf in 11 totale Thyroidektomien, 6 Operationen im Hypopharynx/Larynx-Bereich, 6 Operationen am Oropharynx, 4 Operationen der Mundhöhle, 2 Operationen des Epipharynx und 1 Parotidektomie.

Insgesamt wurden 31 Schilddrüsenoperationen durchgeführt, 11 Operationen davon mit Neckdissektion, 20 ohne Neckdissektion.

Die Tumorresektionen mit Neckdissektion wurden für die statistische Auswertung mit den Operationen mit aufwendigen Lappenplastiken nach Tumorentfernung/Halsfistelentfernung kombiniert. Dies ist klinisch deshalb sinnvoll, weil somit der Einsatz des bipolaren Koagulationssystems bei dem Operationsspektrum mit dem größten Aufwand ausgewertet werden konnte.

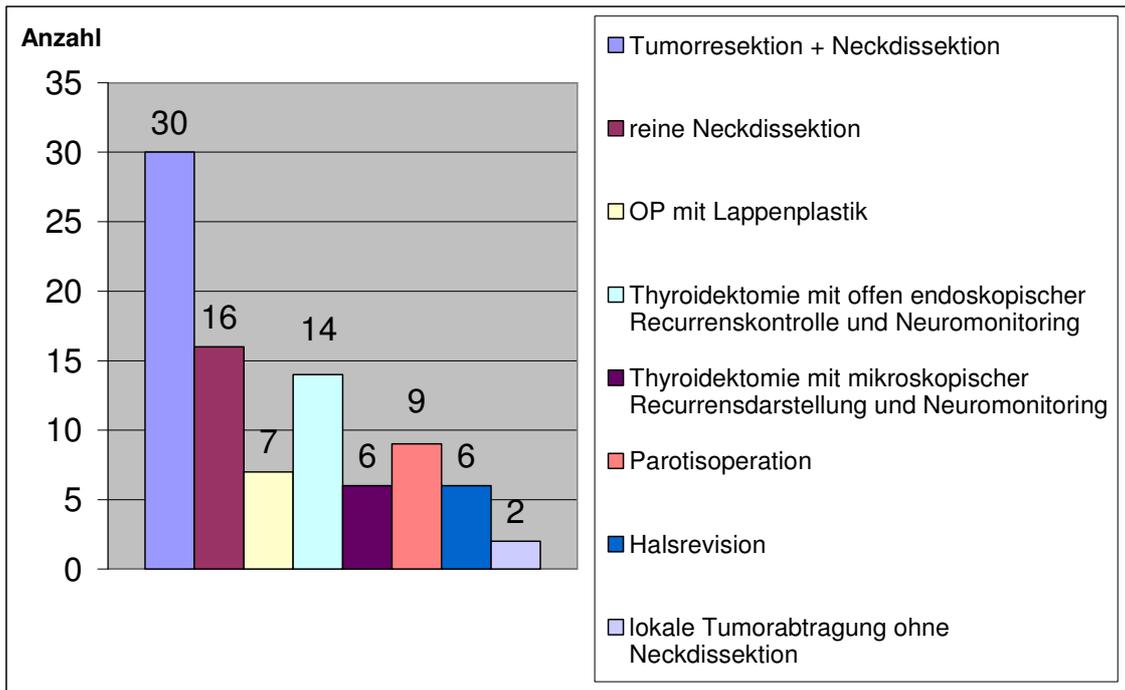


Abbildung 3 Anzahl der verschiedenen Operationen in der KLS-Martin-Gruppe

2.3 Beschreibung der Kontrollgruppe

Zu den mit konventioneller Ligatur/Umstechung durchgeführten Operationen zählte ein ähnliches Spektrum wie für die Hauptgruppe.

Nach gleicher Einteilung in Gruppen wurden 22 Tumorresektionen mit Neckdissektion (24,44%), 11 Operationen mit aufwendigeren Lappenplastiken (12,22%), 1 offen endoskopisch kontrollierte Thyroidektomie mit Neuromonitoring (1,11%), 17 mikroskopisch kontrollierte Thyroidektomien mit Neuromonitoring (18,89%), 11 Parotisoperationen (12,22%), 24 Neckdissektionen ohne zusätzliche Tumorexstirpation in einem anderen Operationsgebiet (26,67%), 1 Halsrevisionsoperation wegen einer Halszyste (1,11%) und 3 lokal begrenzte Tumorabtragungen (3,34%) durchgeführt (vgl. Abbildung 4).

Zu den 22 Tumorresektionen mit Neckdissektion gehörten 10 Operationen im Hypopharynx/Larynx-Bereich, 6 Operationen am Oropharynx, 2 Operationen der Mundhöhle, 3 Parotidektomien und 1 Karzinomentfernung im Gehörgang.

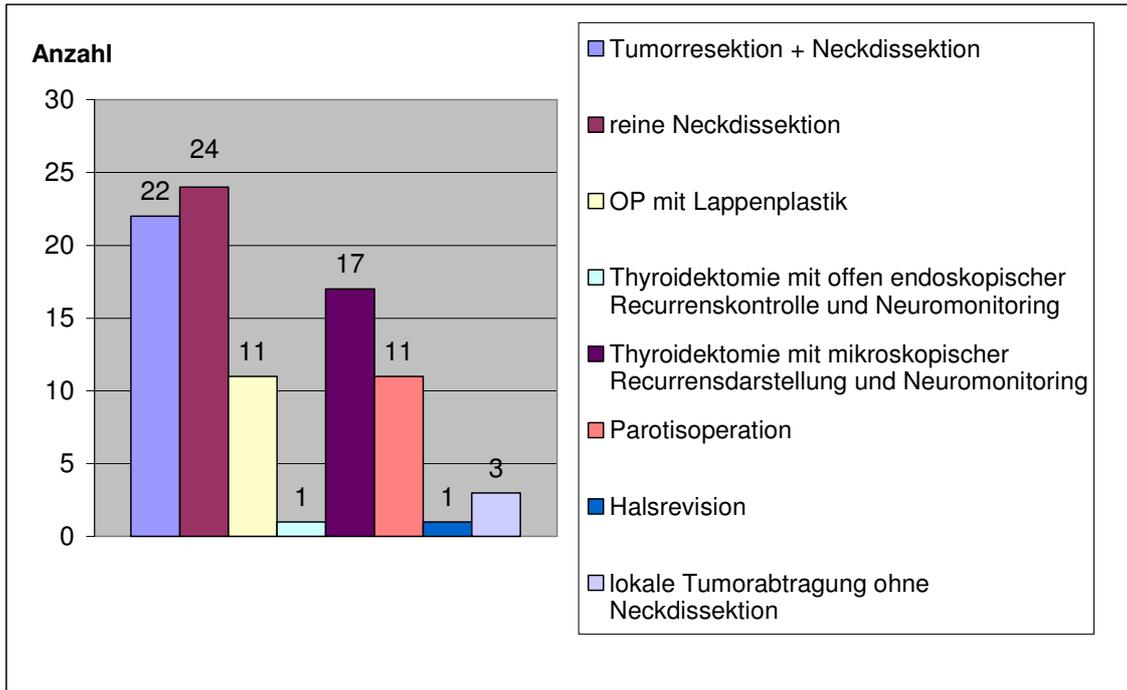


Abbildung 4 Anzahl der verschiedenen Operationen in der Kontrollgruppe

2.4 Instrumente

Bei den Operationen der KLS-Martin-Gruppe wurde in folgender Tabelle dargestelltes Instrumentarium verwendet: Der Hochfrequenzgenerator maXium[®], die bipolaren Gefäßversiegelungsklemmen marClamp[®], die bipolaren Scheren marCut[®] und weitere HF-chirurgische Instrumente (vgl. Tabelle 2). Alle erwähnten Geräte sind seit dem Jahr 2003 CE-zertifiziert. Die Markteinführung war im Jahr 2004.

Tabelle 2 Instrumentenliste

Bezeichnung	Artikelnummer	Material
marClamp [®]	80-971-16	Rostfreier Stahl Keramik Kunststoff
 <p style="text-align: right;">marClamp[®]</p>		
marCut [®]	80-571-18	Rostfreier Stahl Keramik Kunststoff
 <p style="text-align: right;">marCut[®]</p>		

Pinzetten NON-STICK (grob)	80-929-18	Rostfreier Stahl Silberlegierung Kunststoff
Pinzetten NON-STICK (fein)	80-915-22	Rostfreier Stahl Silberlegierung Kunststoff
 <p>Pinzette NON-STICK (fein)</p>		
Bipolarkabel	80-287-33	Rostfreier Stahl Messing verchromt Kunststoff Silikon Kupfer versilbert
Handgriff	80-217-02	Rostfreier Stahl Messing verchromt Kunststoff Silikon Kupfer versilbert
Elektroden	80-516-06	Rostfreier Stahl Kunststoff
Neutralelektroden	80-344-09	Aluminium Kunststoff Hydrogel

Anschlusskabel für Neutralelektroden	80-294-40	Rostfreier Stahl Messing verchromt Kunststoff Silikon Kupfer versilbert
MABS Anschlussleitung	80-181-17	Rostfreier Stahl Messing verchromt Kunststoff Silikon Kupfer versilbert
maXium [®] mit seinen speziellen Stromformen sealSafe [®] (für die marClamp [®]) und forFex [®] (für die marCut [®])	80-042-00	



maXium[®]

maXium® Beamer	80-044-00	
<div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">maXium® Beamer</div>		
Fußschalter 1	80-821-02	
Fußschalter 2	80-811-50	
maXium Cart (Gerätewagen)	80-046-00	

Bei der Einstellung der Geräteparameter wurde für die Studie stets die Einstellung „Hals“ vorgenommen (vgl. Abbildung 5).



Abbildung 5 Einstellung Hals

Für die Gefäßversiegelung mit der marClamp[®] wurde die Klemme am Gefäß bzw. am Gefäßbündel angebracht und mit der Raste am Klemmgriff fixiert. Mit dem Fußschalter wurde das maXium[®] mit der Stromeinstellung sealSafe[®] aktiviert. Nach Ertönen des Signaltons und der somit erfolgten Beedigung des sealSafe[®] Stroms, wurde die marClamp[®] gelöst.

Für die Gefäßversiegelung mit der marCut[®] wurden mehrere Möglichkeiten genutzt:

1. Die Koagulation mit gespreizter marCut[®] mit anschließendem Trennen des Gewebes unter Betätigung des Fußschalters
2. Die Koagulation mit geschlossener marCut[®] (punktuelle Koagulation) mit anschließendem Trennen des Gewebes unter Betätigung des Fußschalters
3. Aktivierung des maXium[®] mit der Stromeinstellung forFex[®] mit dem Fußschalter bei gleichzeitiger Durchtrennung des Gewebes

2.5 Operateure

15 Operateure führten die 90 Operationen der KLS-Martin-Gruppe durch. Dabei operierten 11 Ober- und Fachärzte, 1 Chefarzt und 3 Assistenzärzte unter oberärztlicher Aufsicht.

17 Operateure führten die 90 Operationen der Kontrollgruppe durch. Hierunter befanden sich 13 Ober- und Fachärzte, 1 Chefarzt und 3 Assistenzärzte unter oberärztlicher Aufsicht.

2.6 Beispiel eines Eingriffs mit dem KLS-Martin-System

Ein 71 Jähriger männlicher Patient mit der Diagnose Struma multinodosa Grad III (vgl. Abbildung 6) unterzog sich einer subtotalen Thyroidektomie die offen-endoskopisch durchgeführt wurde (vgl. Abbildung 7 - Abbildung 13)

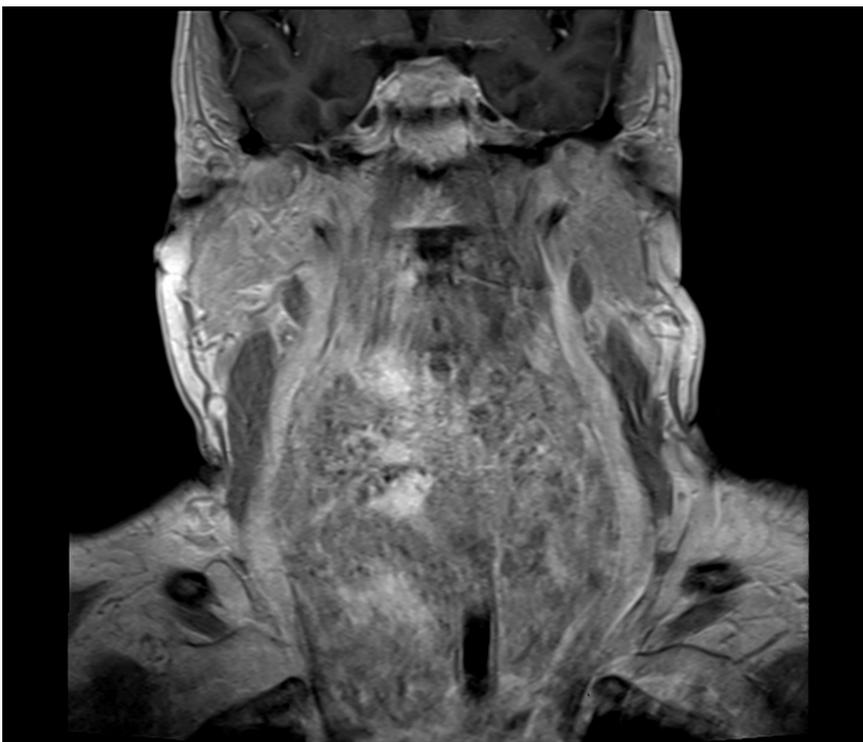


Abbildung 6 Frontalschnitt der Struma multinodosa im MRT

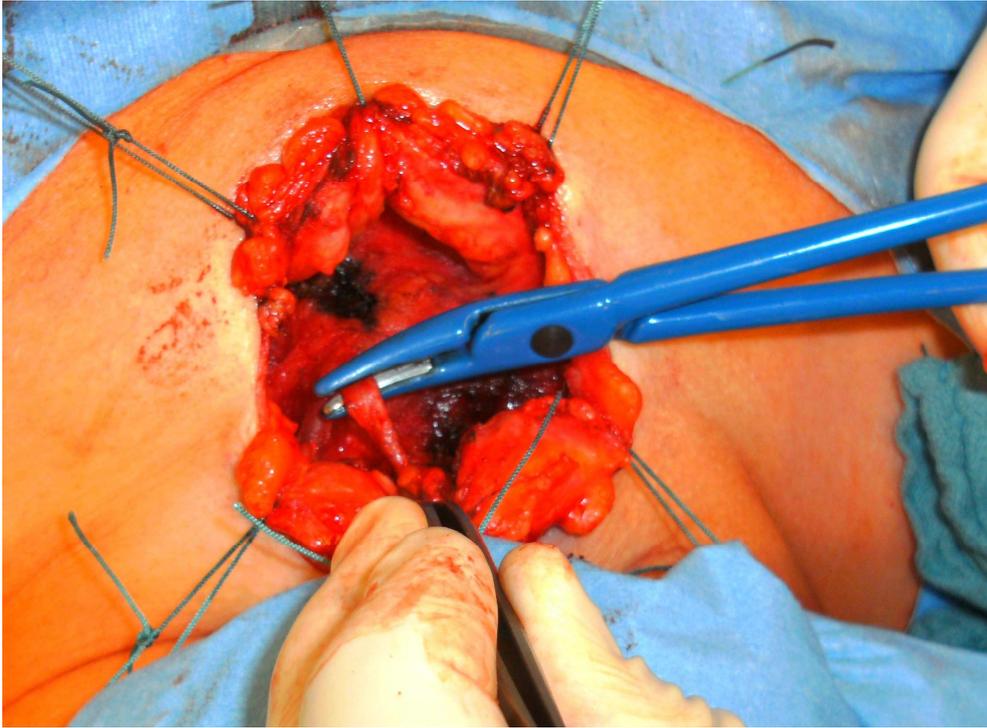


Abbildung 7 Unterbindung der V. jugularis anterior links mit der marClamp[®]

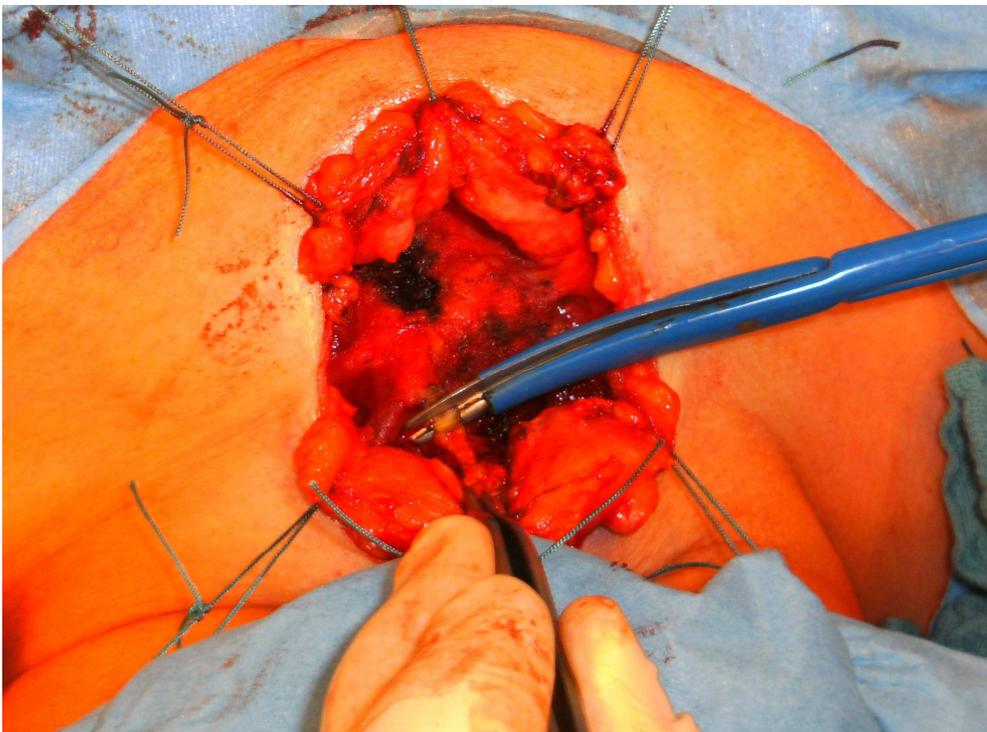


Abbildung 8 Durchtrennen der V. jugularis anterior links mit der marCut[®]

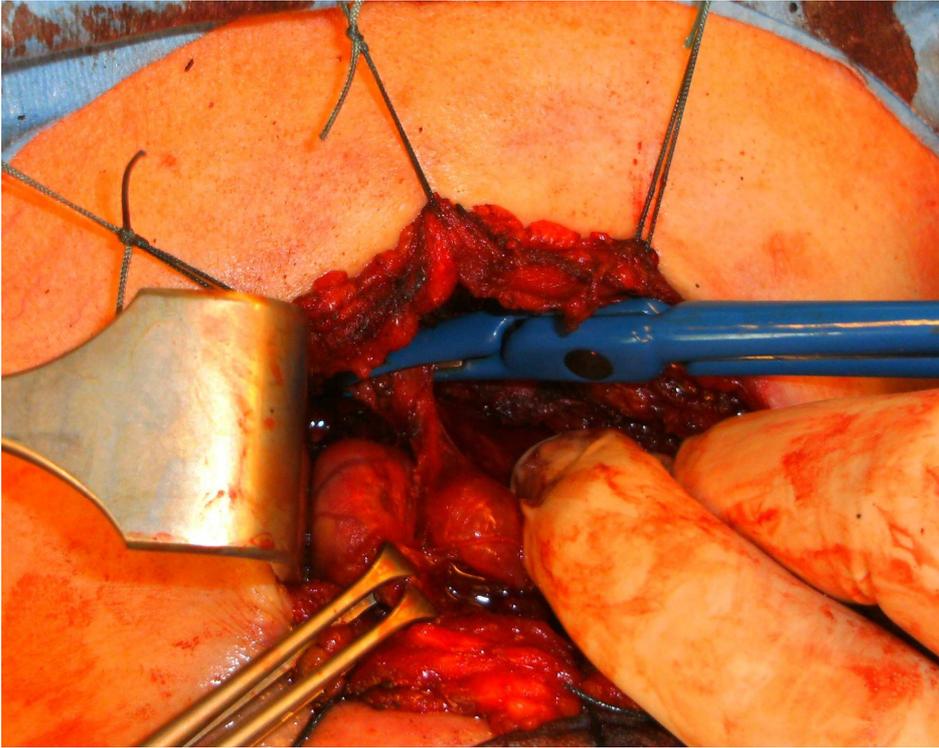


Abbildung 9 Unterbindung der A. thyroidea inferior links mit der marClamp®

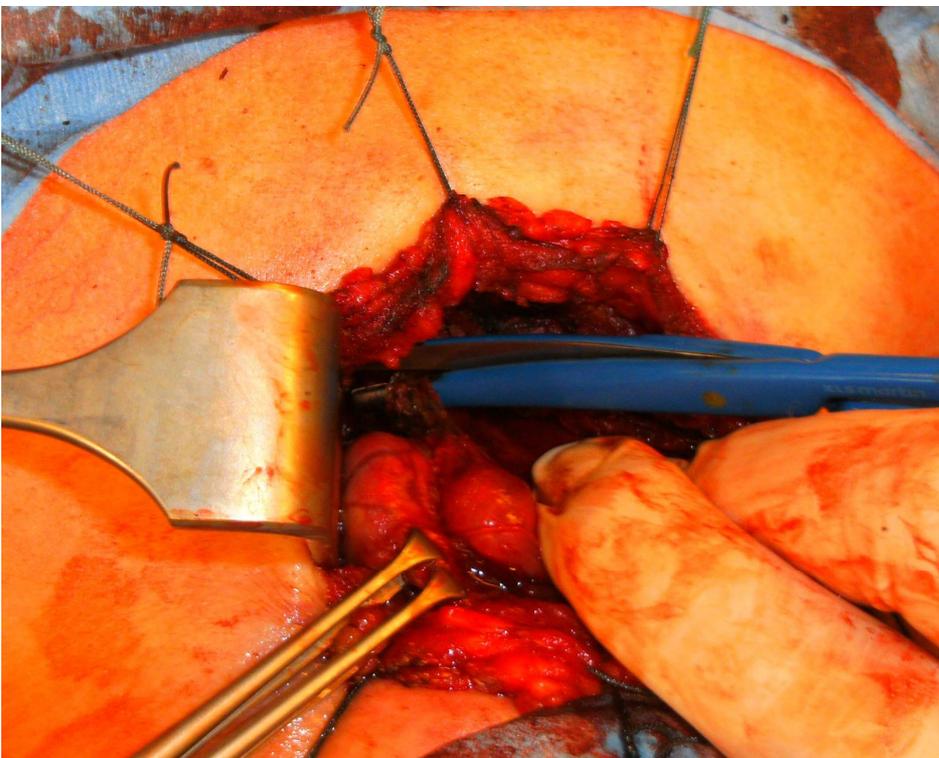


Abbildung 10 Durchtrennen der A. thyroidea inferior links mit der marCut®

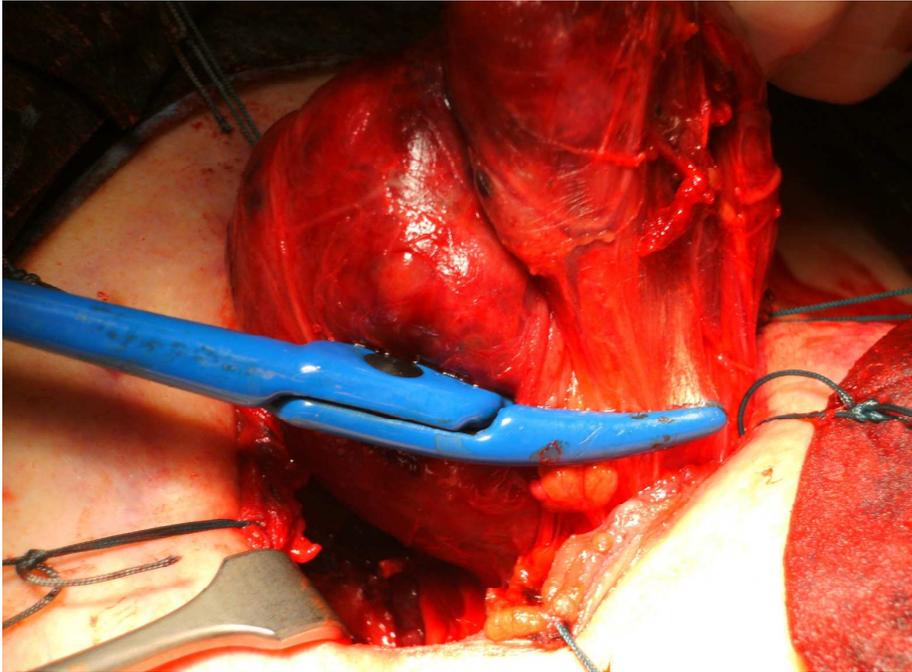


Abbildung 11 Schrittweise Koagulation des Absatzrands der linken Schilddrüsenhälfte mit der marClamp®

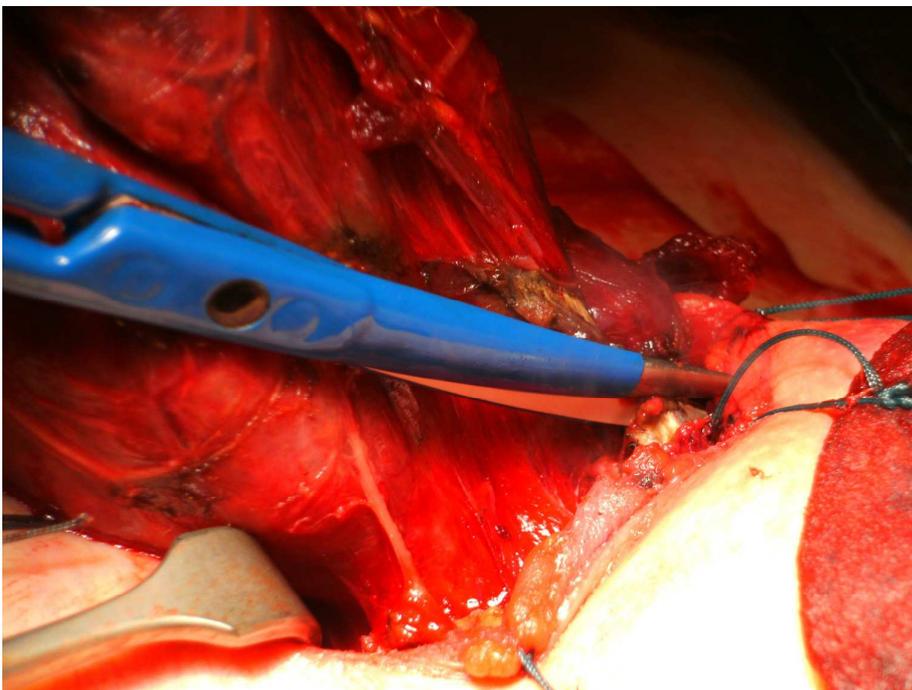


Abbildung 12 Absetzen des Schilddrüsengewebes links mit der marCut®

Das Resektat „Struma rechts“ umfasste 170 g. Das Resektat „Struma links“ umfasste 110 g.

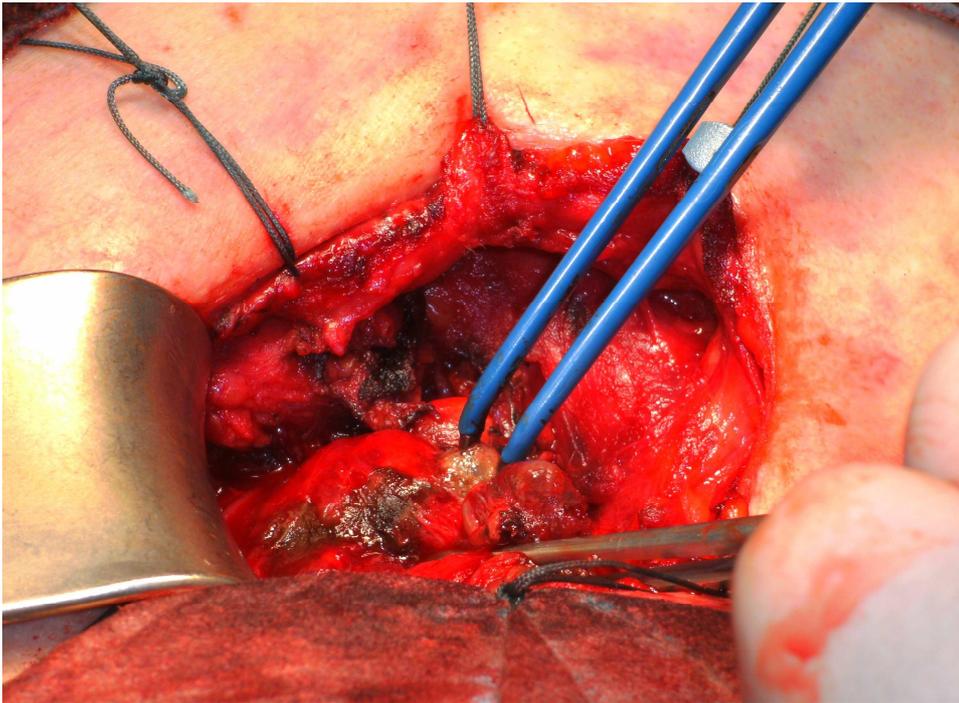


Abbildung 13 Blutstillung mit der Bipolaren NON-STICK Pinzette (fein)

2.7 Datenerfassung

Die Datenerhebung für die KLS-Martin-Gruppe erfolgte in einem standardisierten Dokumentationsbogen (Abbildung 14, Abbildung 15). Die Einträge wurden von den Operateuren unmittelbar postoperativ vorgenommen und mithilfe der Patientenakten ergänzt. Die Daten für die Kontrollgruppe wurden retrospektiv mithilfe der Patientenakten sowie des Kliniknetzwerks erhoben.

2.8 Auswertung

Zur Verarbeitung der erhobenen Daten wurde das Programm „Microsoft Excel“ verwendet. Die statistische Auswertung wurde mithilfe des Instituts für medizinische Biometrie der Universität Tübingen anhand des Statistikprogramms JMP® von SAS vorgenommen. Unterschiede in der Häufigkeitsverteilung wurden hierbei mit dem Fisher-Exact Test bestimmt. Unterschiede zwischen unabhängigen quantitativen Daten wurden mit dem t-Test ermittelt.

3. Anzahl konventionelle Unterbindungen:

Arterien:

A. _____ re li A. _____ re li

A. _____ re li A. _____ re li

Venen:

V. _____ re li V. _____ re li

V. _____ re li V. _____ re li

4. Intraoperative Besonderheiten:

<p>Klemme (marClamp): Koagulation:</p> <p>Gewebeanhaftung:</p> <p>Oberfläche:</p> <p>Form:</p> <p>Ergonomie/Handling:</p>	<p>Schere (marCut): Schneideleistung mit Strom:</p> <p>Gewebeanhaftung:</p> <p>Ergonomie/Handling:</p>
--	---

5. Histologie: Gefäß: A. / V. _____

6. Postoperative Besonderheiten:

Nachblutung:
Gefäß: A. _____
V. _____

Blutstillung durch mar-Clamp
 Konventionelle Ligatur

7. OP-Dauer: _____ min

8. Bemerkungen:

(Unterschrift Operateur)

AKTEN Schreibzimmer/Oberärzte/OA Dr. Mauz/KLS-Martin/mar-CLAMP, mz/ke

Abbildung 15 Datenerfassungsbogen Seite 2

2.9 Histologische Untersuchung

Für die mikroskopische Darstellung intraoperativ abgesetzter Gefäßabschnitte wurden diese formalinfixiert. Das so fixierte Gewebe wurde in einer aufsteigenden Alkoholreihe entwässert, der Alkohol im Anschluss durch Xylol entfernt. Die Präparate wurden in Paraffinwachs eingebettet. Mit dem Mikrotom wurden aus den Paraffinblöcken 4-7 Mikrometer dicke Schnitte erstellt. Die auf dem Objektträger abgezogenen Schnitte wurden im Brutschrank getrocknet, durch die absteigende Alkoholreihe wieder in ein wässriges Milieu überführt und anschließend in der jeweiligen Färbelösung gefärbt.

Die Hämatoxilin-Eosin-Färbung beruht auf der Elektroadsorption. Sie bietet eine gute Übersicht und ist somit die gebräuchlichste Färbung. Die Kerne werden hierbei blau, das Cytoplasma rot dargestellt.

Die Elastica-van-Gieson-Färbung beruht auf dem Durchtränkungsverfahren. Sie färbt die Kerne mit Eisenhämatoxylin schwarz an. Die Pikrinsäurelösung und das Säurefuchsin färbt das Cytoplasma gelb. Bindegewebe erscheint rot.

3 Ergebnisse

3.1 Primärer Zielparameter

Der primäre Zielparameter der Studie, die erfolgreiche, komplette intraoperative Gefäßversiegelung, wurde sowohl bei den Operationen der KLS-Martin-Gruppe mithilfe des marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®]-Systems, sowie ergänzend mithilfe von Umstechung und Ligatur, als auch bei den Operationen der Kontrollgruppe, hier alleinig durch Umstechung bzw. Ligatur, durchgehend erreicht. In Bezug auf den primären Zielparameter war somit keine Differenz zwischen den Operationen mit dem marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®]-System und den Operationen mit dem herkömmlichen Verfahren erkennbar.

3.2 Gefäßunterbindung in der KLS-Martin-Gruppe

Generell konnte die bipolare Versiegelung bei den meisten Gefäßen angewendet werden. Besonders großlumige Gefäße, wie die V. jugularis interna, sowie die A. carotis communis, die A. carotis interna und die A. carotis externa wurden jedoch auch bei den Operationen der KLS-Martin-Gruppe immer mit Ligatur und/oder Umstechung versorgt.

3.2.1 Bipolare Versiegelungen in der KLS-Martin-Gruppe

3.2.1.1 Arterielle Gefäße

Abbildung 16 zeigt die am häufigsten mit der marClamp[®] versiegelten Arterien. Außer den dort genannten wurden auch Seitenäste der A. thoracoacromialis, die A. lingualis, A. laryngea superior und inferior, A. pharyngea ascendens, A. transversa colli, diverse Tumorarterien, sowie viele weitere, kleinere Arterien bipolar versiegelt.

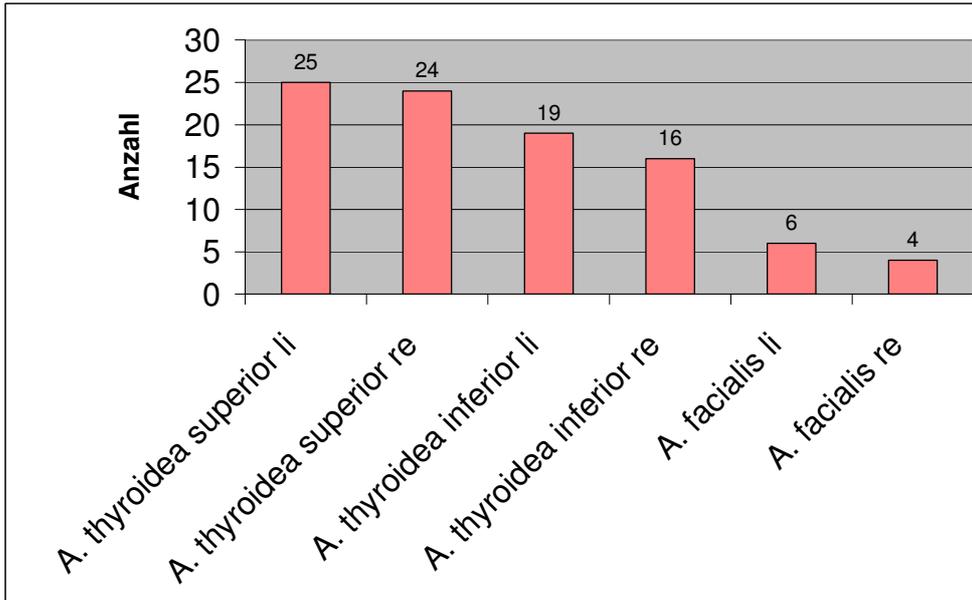


Abbildung 16 Anzahl der Versiegelungen bestimmter Arterien

3.2.1.2 Venöse Gefäße

Abbildung 17 zeigt die am häufigsten mit der marClamp[®] versiegelten Venen. Außer den dort genannten Venen wurden auch die V. retromandibularis, V. lingualis, Zuflüsse der V. thoracoacromialis, diverse venöse Tumorgefäße, sowie viele weitere, kleinere Venen bipolar versiegelt.

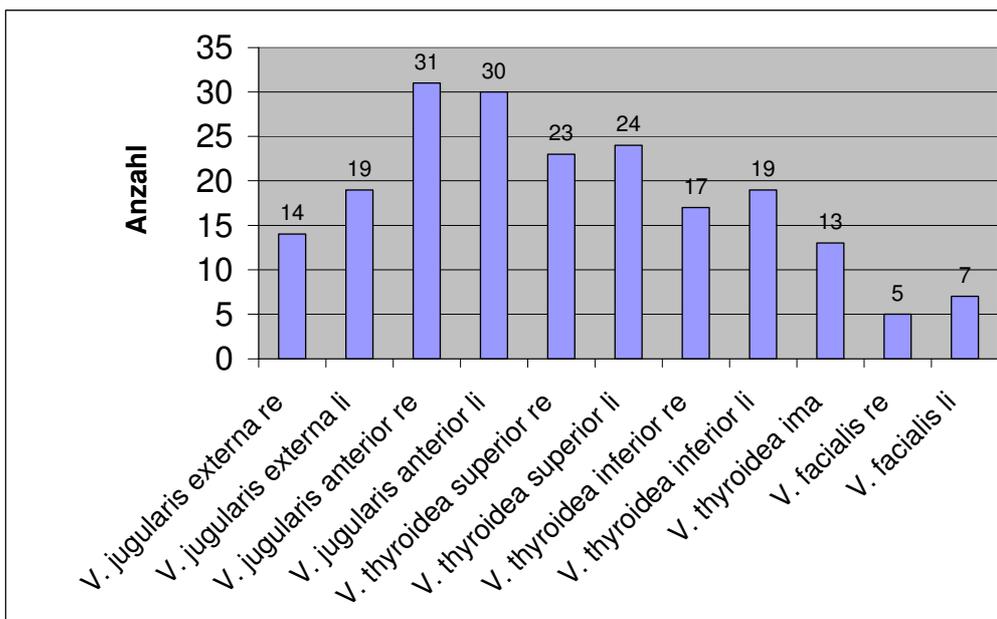


Abbildung 17 Anzahl der Versiegelungen bestimmter Venen

3.2.2 Umstechung und Ligatur in der KLS-Martin-Gruppe

Insgesamt wurden nur 22 Gefäße bei den 90 Operationen der KLS-Martin-Gruppe konventionell ligiert oder ligiert und zusätzlich umstochen. Bei 19 Gefäßen (12 arteriell, 7 venös) wurde eine Ligatur, bei 3 Gefäßen (2 arteriell, 1 venös) eine Umstechung kombiniert mit einer Ligatur unternommen. Tabelle 3 zeigt die ausschließlich großlumigen Gefäße die konventionell ligiert oder ligiert/umstochen wurden.

Tabelle 3 Anzahl der Ligaturen und Umstechungen in der KLS-Martin-Gruppe

Ligatur				Umstechung mit Ligatur			
Arterien		Venen		Arterien		Venen	
A. thyroidea inferior	4	V. jugularis interna	3	A. carotis communis	1	V. jugularis interna	1
A. thyroidea superior	3	V. jugularis anterior	1	A. carotis externa	1		
A. carotis communis	1	V. facialis	3				
A. carotis interna	1						
A. carotis externa	2						
A. facialis	1						
Summe	12		7		2		1
Summe gesamt	22						

3.3 Unerwünschte Ereignisse

Bezüglich der unerwünschten Ereignisse kam es zu 4 operativ zu versorgenden Nachblutungen in der KLS-Martin-Gruppe und zu 3 ebenfalls operativ zu versorgenden Nachblutungen in der Kontrollgruppe.

3.3.1 Nachblutungen in der KLS-Martin-Gruppe

Patient 1

Ein 54-jähriger männlicher Patient, Zustand nach Karzinomresektion eines Mundhöhlen-, sowie eines Oropharynxkarzinoms, unterzog sich aufgrund eines Hypopharynx- und Larynxkarzinoms einer Laryngektomie, einer Pharynxteilresektion beidseits, sowie einer beidseitigen Neckdissektion Level II-V. Bei Operationsende nach einer Schnitt-Naht-Zeit von 366 min bestand zunächst keine Blutung. Eine Nachblutung wurde am 2. postoperativen Tag festgestellt. Bei der Revisionsoperation waren Blutdruckspitzen bis 240 mmHg systolisch auffällig. Die Blutung war diffus und war nicht auf eines der bipolar versiegelten Gefäße zurückzuführen.

Patient 2

Eine 47-jährige Patientin unterzog sich aufgrund eines papillären Schilddrüsenkarzinoms einer mikroskopisch kontrollierten, totalen Thyroidektomie mit einer selektiven Neckdissektion Level II, III, IV und VI beidseits. Die Operationsdauer betrug 317 min. Am 2. postoperativen Tag klagte die Patientin über Atemnot und es wurde verstärkt Blut über den Redon gefördert. Bei der Revisionsoperation zeigte sich eine Blutung aus einem kleinen arteriellen Gefäß an der Halsgefäßscheide, einseitig, welches koaguliert und ligiert wurde. Das Gefäß war bei der Vor-OP nicht bipolar versiegelt worden. Die Patientin nahm aufgrund der Vorgeschichte eines Schlaganfalls Clexane[®] ein und war daher in der Gerinnung reduziert. Die reduzierte Gerinnung stellt einen Risikofaktor für postoperative Nachblutungen dar (Noble S. et al., 1995). Die Dosis von 2 x 0,8 mg/d s.c. mit dem nicht-PTT-wirksamen

niedermolekularen Heparin Clexane® bei der 73 kg schweren Patientin entspricht einer Vollheparinisierung.

Patient 3

Bei einem 65-jährigen männlichen Patienten mit dem Befund eines T3-Hypopharynxkarzinoms wurde eine enorale Tumorresektion kombiniert mit einer lateralen Pharyngotomie durchgeführt. Die Defektdeckung erfolgte durch eine Pectoralis-major-Lappenplastik. Die Operationsdauer betrug 433 min. Am 7. Postoperativen Tag wurde eine Halsrevision aufgrund einer Tumorarrosionsblutung der A. carotis interna durchgeführt. Die A. C. i. war bei der Voroperation weder mit der marClamp® versiegelt, noch mit der bipolaren Pinzette oder Ligatur/Umstechung versorgt worden.

Patient 4

Ein 48-jähriger männlicher Patient mit einseitigem Nasenhaupthöhlenkarzinom unterzog sich einer lateralen Rhinotomie mit einer Exzision des Tumors und einer selektiven Neckdissektion Level I und II beidseits. Die Schnitt-Naht-Zeit betrug 196 min. Noch am Operationstag wurde eine einseitige Halsrevision aufgrund einer venösen Blutung im Bereich der Halsgefäßscheide notwendig. Der Patient litt bereits präoperativ an einer Hypertonie, welche einen Risikofaktor für Nachblutungen darstellt. Die Blutung war diffus und war nicht auf eines der bipolar versiegelten Gefäße zurückzuführen.

3.3.2 Nachblutungen in der Kontrollgruppe

Patient 1

Eine 42-jährige Patientin wurde wegen eines Zungenrandkarzinoms enoral operiert und zusätzlich mit einer Neckdissektion Level I bis III beidseitig versorgt. Die Schnitt-Naht-Zeit betrug 290 min. Im Laufe des Abends des OP-Tages bildete sich eine progrediente, schmerzhaftes Schwellung auf einer der operierten Halsseiten. Es wurde die Indikation zur Halsrevision und Blutstillung gestellt.

Patient 2

Ein 73-jähriger männlicher Patient wurde wegen eines Oropharynxkarzinoms enoral operiert. Zusätzlich wurde eine radikale Neckdissektion einseitig unternommen. Die Operationsdauer betrug 371 min. Am 1. Tag post OP musste der Hals erneut eröffnet werden um eine Nachblutung aus mehreren kleineren Blutungsquellen zu stillen.

Patient 3

Ein 61-jähriger männlicher Patient unterzog sich einer Tonsillektomie und einer Exzision einer Raumforderung am Hals einseitig. Die Schnitt-Naht-Zeit betrug 109 min. Noch am Operationstag kam es zu einer geringgradigen, diffusen Blutung in beiden Tonsillenlogen und einer prallen blutungsbedingten Schwellung im Halsbereich die operativ versorgt wurde.

3.3.3 Nachblutungsrate

Zur Beurteilung der Nachblutungen wurde der Fisher-Exact Test durchgeführt. Der p-value (zweiseitig) betrug hier $p = 1,00$. Folglich, lässt sich mit statistischer Signifikanz aussagen, dass die Nachblutungsrate der mit bipolarer Methodik operierten Patienten nicht höher ist, als die Nachblutungsrate der mit herkömmlicher Ligatur/Umstechung versorgten Patienten. Es besteht jedoch auch kein Hinweis darauf, dass die Nachblutungsrate durch Anwendung des bipolaren Versiegelungssystems verringert werden würde (vgl. Tabelle 4 - Tabelle 7)

Tabelle 4 Kontingenzanalyse von Nachblutungen; Gewichtung: Häufigkeit

Häufigkeiten	ja	nein	
Gesamt %			
Spalte %			
Zeile %			
Kontrollgruppe	3 1,67 42,86 3,33	87 48,33 50,29 96,67	90 50,00
KLS-Martin-Gruppe	4 2,22 57,14 4,44	86 47,78 49,71 95,56	90 50,00
	7 3,89	173 96,11	180

Tabelle 5 LogLike

N	Freiheitsgrade	-LogLike	r ² (U)
180	1	0,07456372	0,0025

Tabelle 6 Chi-square Test

Test	Chi ²	Wahrsch.>Chi ²
Likelihood-Verhältnis	0,149	0,6994
Pearson	0,149	0,6998

Tabelle 7 Fishers exakter Test

Fishers exakter Test	Wahrsch.	Alternative Hypothese
Links	0,5000	Wahrsch.(Nachblutung=nein) ist größer für Kontrollgruppe als für KLS-Martin-Gruppe
Rechts	0,7781	Wahrsch.(Nachblutung=nein) ist größer für KLS-Martin-Gruppe als für Kontrollgruppe
2-seitig	1,0000	Wahrsch.(Nachblutung=nein) ist unterschiedlich über Gruppe

3.4 OP-Zeiten

Für den Vergleich der OP-Zeiten wurde der t-Test durchgeführt. In der kombinierten Gruppe Tumorresektion+Neckdissektion/Lappenplastiken, also der Gruppe mit den besonders aufwendigen Operationen, mit der Notwendigkeit der Unterbindung größerer Gefäßbündel, waren die Operationen mit bipolarer Koagulation (KLS-Martin-Gruppe) hochsignifikant ($p < 0,005$) schneller als die herkömmliche Operationsdurchführung mit Ligatur und/oder Umstechung (Kontrollgruppe). Der p-Value betrug hier 0,0028. Die Tumorresektionen mit Neckdissektion und die Lappenplastikoperationen in der KLS-Martin-Gruppe hatten zusammen im Durchschnitt eine Schnitt-Naht-Zeit von 271,51 min. In der Kontrollgruppe betrug die Operationszeit hier durchschnittlich 405,94 min. Die durchschnittliche Operationsdauer der KLS-Martin-Gruppe lag somit um 134,43 min (entsprechend 33,12%) unter der Operationsdauer der Kontrollgruppe (vgl. Abbildung 18 / Abbildung 19., Tabelle 8 - Tabelle 10).

Für die Untergruppe der Laryngektomien/Hypopharynxoperationen war eine, jedoch im Umfang geringere Zeitreduktion erkennbar. Die Operationsdauer wurde hier von durchschnittlich 339,6 min auf 286,7 min reduziert (15,3%).

Bei den Thyroidektomien waren die Operationszeiten der KLS-Martin-Gruppe ähnlich der Operationszeiten der Kontrollgruppe (Durchschnitt 150,44 min), obwohl bei der KLS-Martin-Gruppe mit 70% deutlich öfter als in der Kontrollgruppe (6%) eine offen endoskopische N. recurrens-Identifikation mit kleiner Schnittführung durchgeführt wurde. Durch den kleinen Zugangsweg stellt sich die offen endoskopische Methode als zeitaufwendiger dar. Für die Thyroidektomien war die Vergleichbarkeit der KLS-Martin-Gruppe und der Kontrollgruppe demnach eingeschränkt. Dennoch ist ein deutlicher Hinweis auf eine Zeitreduktion zu erkennen, da das aufwendigere offen endoskopische Verfahren in Kombination mit der Anwendung des bipolaren Koagulationssystems keinen Zeitverlust brachte. Nach Einschätzung der Operateure kann die Zeitersparnis bei der Thyroidektomie bei gleicher Operationstechnik bei Anwendung der bipolaren Gefäßversiegelung auf 15-20% beziffert werden.

Bei den Parotidektomien und den reinen Neckdissektionsoperationen lag die durchschnittliche Operationsdauer mit bipolarer Gefäßversiegelung erkennbar unter der Operationsdauer mit konventioneller Ligatur/Umstechung. Während die durchschnittliche Operationsdauer für die Parotidektomien in der Kontrollgruppe 169 min betrug, ergab sich ein Durchschnittswert von 150 min für die Parotisentfernungen unter Einsatz des bipolaren Gefäßversiegelungssystems. Der Zeitunterschied von 19 min (entsprechend 11,2%) konnte jedoch nicht mit statistischer Signifikanz nachgewiesen werden. Um den Effekt sichtbar zu machen müsste eine Studie mit größerer Fallzahl durchgeführt werden. Selbiges gilt für die reinen Neckdissektionsoperationen.

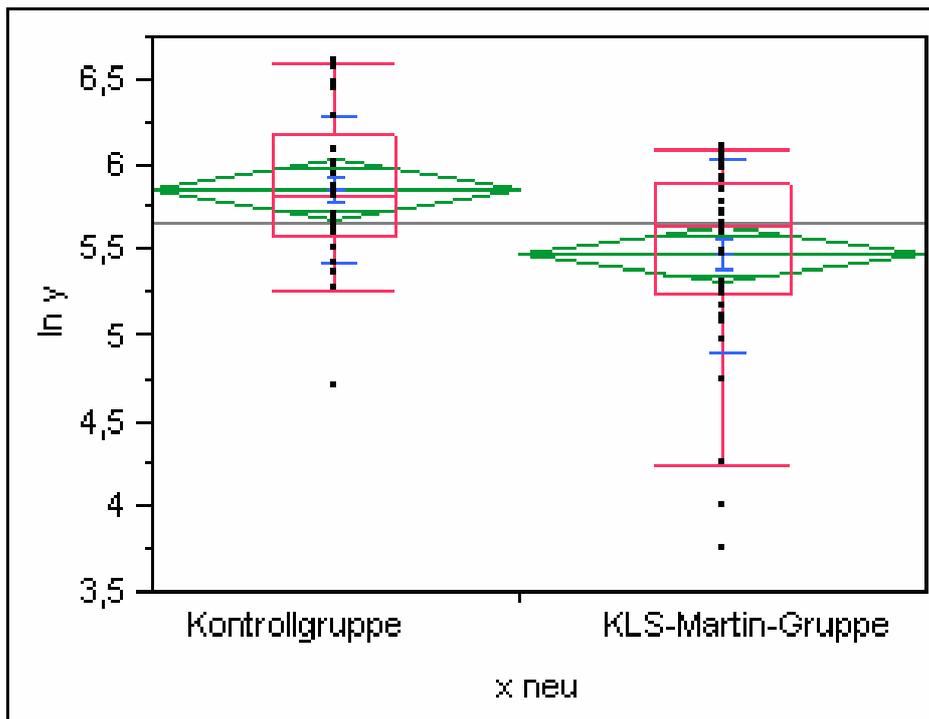


Abbildung 18 Einfaktorielle Analyse von $\ln y$ nach x für die Gruppe Tumorresektion+Neckdissektion/Lappenplastiken

Tabelle 8 Quantile

Stufe	Min.	10%	25%	Median	75%	90%	Max.
Tumorresektion+ Neckdiss./Lappenpl. Kontrollgruppe	4,6913	5,3582	5,5852	5,8051	6,1659	6,4527	6,5944
Tumorresektion+ Neckdiss./Lappenpl. KLS-Martin-Gruppe	3,7377	4,6387	5,2284	5,6348	5,8902	6,0478	6,0776

t-Test

Tabelle 9 KLS-Martin-Gruppe vs. Kontrollgruppe; Annahme: Gleiche Varianzen

Differenz	-0,3807	t-Wert	-3,1047
Std.-Fehlerdiff.	0,1226	Freiheitsgrade	68
Diff. KI oben	-0,1360	Wahrsch. > t 	0,0028
Diff. KI unten	-0,6254	Wahrsch. > t	0,9986
Konfidenz	0,95	Wahrsch. < t	0,0014

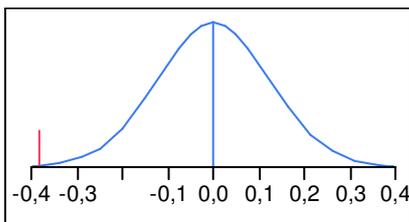


Abbildung 19 Glockenkurve

Tabelle 10 Mittelwerte und Std.-Abweichungen

Stufe	Anzahl	Mittelw.	Std.-Abw.	Std.-Fehler Mittelwert	95% KI unten	95% KI oben
Kontrollgruppe	33	5,8462	0,4371	0,0761	5,6912	6,0012
KLS-Martin-Gruppe	37	5,4654	0,5707	0,0938	5,2752	5,6557

3.5 Histologische Untersuchung

Ein ca. 2,5 cm großer Bereich einer Vena jugularis externa und ein ebenso großer Bereich einer Arteria thyroidea superior eines Patienten, bei dem beide Gefäße im Rahmen einer Tumoroperation intraoperativ abgesetzt werden mussten, wurden für die patho-histologische Untersuchung verwendet. An den Gefäßabschnitten wurden jeweils 2 bipolare Gefäßversiegelungen durchgeführt. Es wurden sowohl die Koagulationsbereiche als auch die Bereiche abseits der Koagulation untersucht. Jeweils wurden Querschnitte angefertigt, mit Hämatoxylin-Eosin (HE) und Elastica-von-Gieson (EVG) angefärbt und unter dem Lichtmikroskop untersucht.

Die patho-histologische Untersuchung wurde in Zusammenarbeit mit dem Pathologischen Institut des Universitätsklinikums Tübingen durchgeführt.

Abbildung 20 zeigt ein makroskopisches Bild des Präparats Vena jugularis externa. Die Koagulationsbereiche erscheinen hell und blutleer. Makroskopisch ist die Koagulationsstelle fest verschlossen.

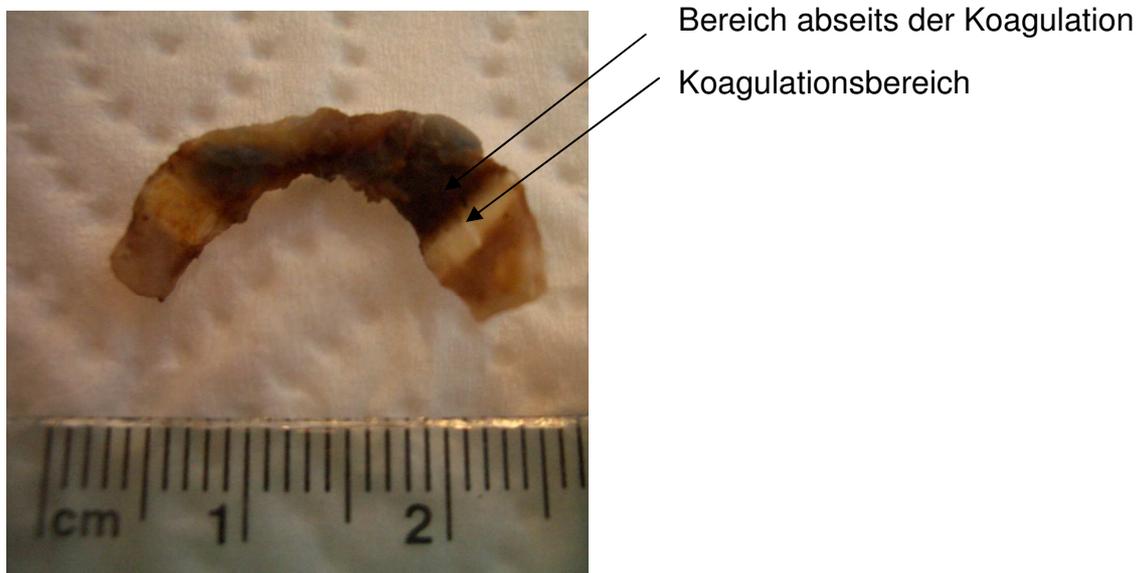


Abbildung 20 Vena jugularis externa, makroskopische Darstellung

3.5.1 Koagulationsbereich der Vena jugularis externa in unterschiedlicher Vergrößerung

Abbildung 21 bis Abbildung 23 zeigen verschiedenen Vergrößerungen des Koagulationsbereichs des Vena jugularis externa-Abschnitts in einer Hämatoxylin-Eosin-Färbung. Das Gewebe in diesem Bereich ist ausgedehnt thermoartefiziell verändert. Die Kollagenfasern der Gefäßwände sind fusioniert, das Lumen ist aufgehoben, das Gefäß somit komplett verschlossen.

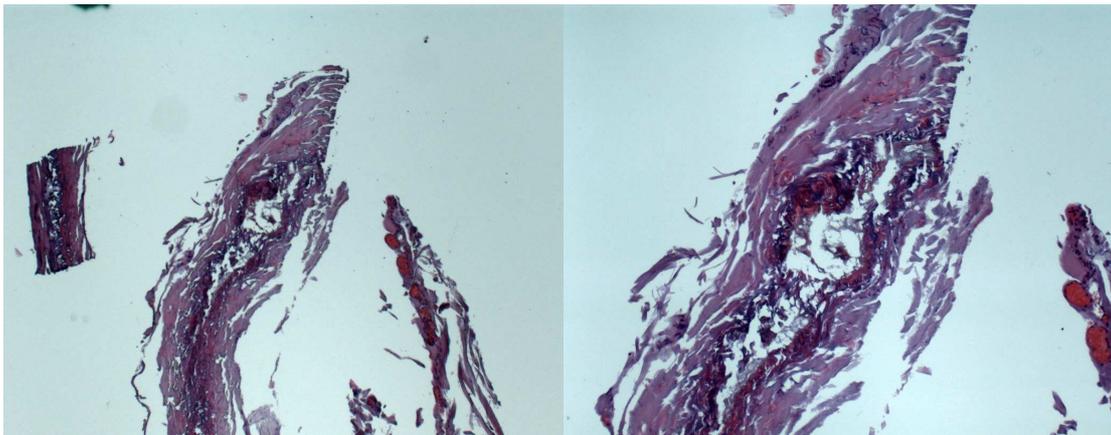


Abbildung 21 (50x in HE)

Abbildung 22 (100x in HE)

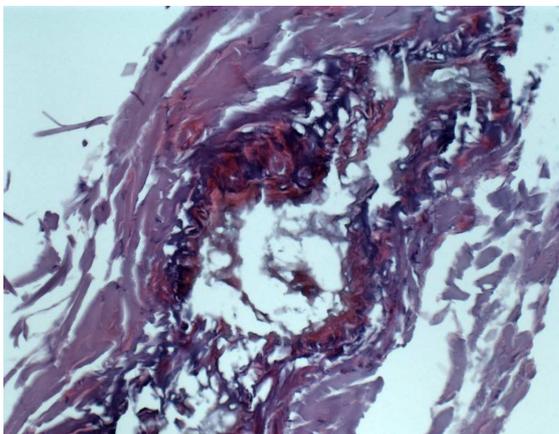


Abbildung 23 (200x in HE)

3.5.2 Koagulationsbereich der Vena jugularis externa in unterschiedlicher Färbung

Abbildung 24 und 25 zeigen die Koagulationstelle der Vena jugularis externa in 100-facher Vergrößerung in unterschiedlicher Färbung. In Abbildung 24 ist das Schnittpräparat mit Hämatoxylin-Eosin angefärbt. Abbildung 25 zeigt das Präparat in Elastica-van-Gieson-Färbung.

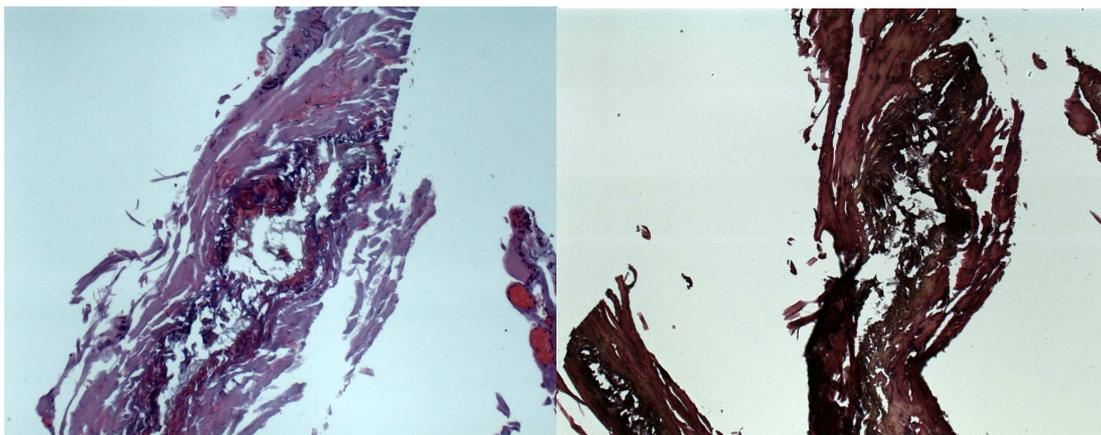


Abbildung 24 (100x in HE)

Abbildung 25 (100x in EVG)

3.5.3 Bereich ca. 0,5 cm abseits der Koagulation der Vena jugularis externa in unterschiedlicher Färbung

Die Abbildung 26 + 27 zeigen den Bereich abseits der Koagulation in Hämatoxylin-Eosin (Abb. 26) und Elastica-van-Gieson-Färbung (Abb. 27).

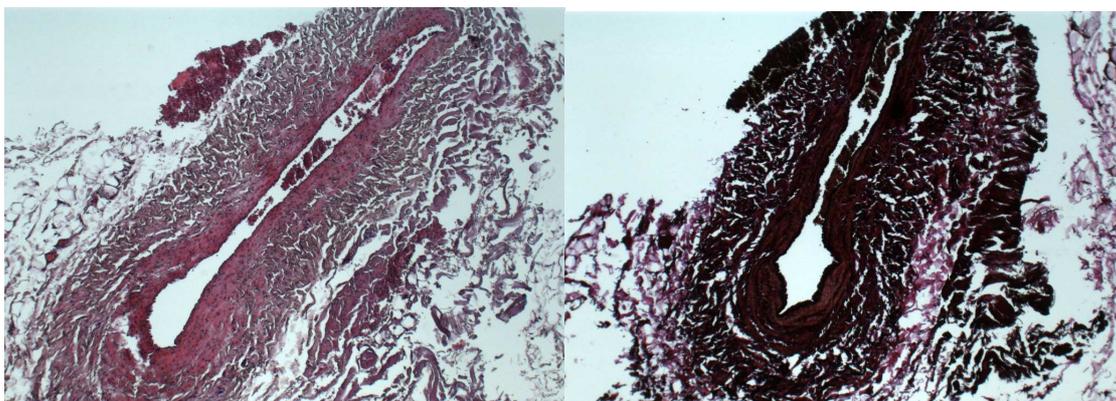


Abbildung 26 (50x in HE)

Abbildung 27 (50x in EVG)

3.5.4 Vergleich des Koagulationsbereichs und des Bereichs ca. 0,5 cm abseits der Koagulation der Vena jugularis externa

Im Gegensatz zum Bereich der Koagulation (Abb. 28), der komplett verschlossen ist, ist im Bereich abseits der Koagulation (Abb. 29) noch Lumen zu erkennen. Auch im Bereich abseits der Koagulation sind äußerliche Thermoschäden zu erkennen, die jedoch die Gefäßwand nicht vollständig betreffen.

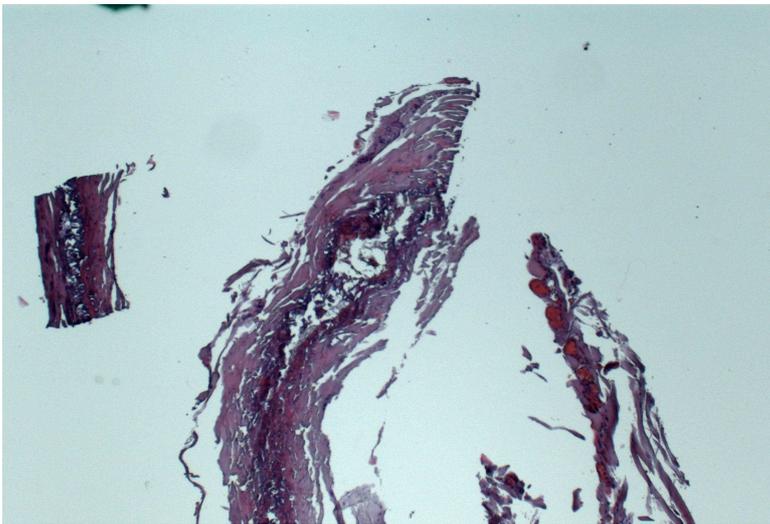


Abbildung 28 Koagulationsbereich (50x in HE)

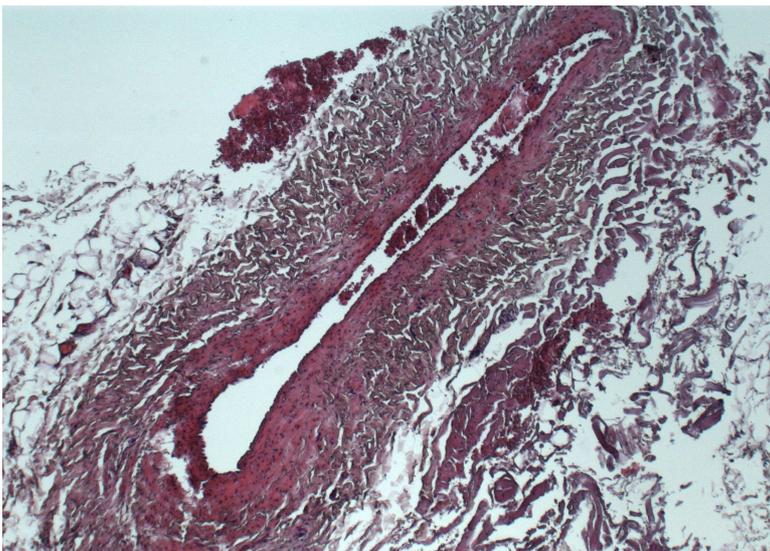


Abbildung 29 Bereich 0,5 cm abseits der Koagulation (50x in HE)

3.5.5 Koagulationsartefakte an der Arteria thyroidea superior und der Vena jugularis externa

Zwischen den Präparaten der Vene und der Arterie gab es Unterschiede im Bereich abseits der Koagulation. Anhand der Querschnitte, die beide in ähnlichem Abstand (ca. 0,5 cm) von der Koagulationsstelle entfernt angefertigt wurden, ist ersichtlich, dass das venöse Gefäß (Abbildung 31) wesentlich stärkere thermoartefizielle Veränderungen aufweist als das arterielle Gefäß (Abbildung 30). Dies ist auf den unterschiedlichen Aufbau der Gefäßwände zurückzuführen. Die A. thyroidea superior war bei dem operierten Patienten atherosklerotisch verändert.

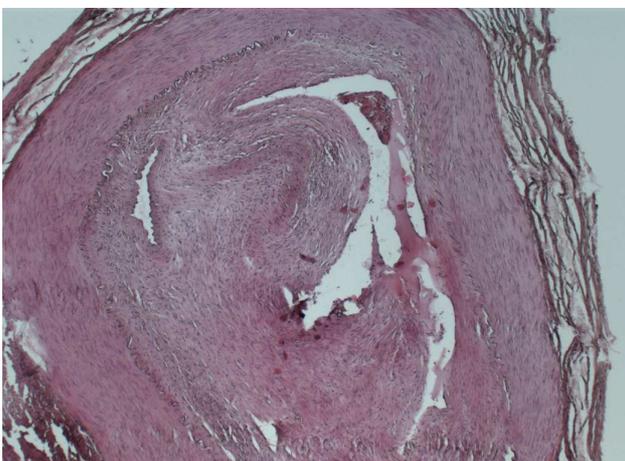


Abbildung 30 Atherosklerotische Arteria thyroidea sup. (50x in HE)

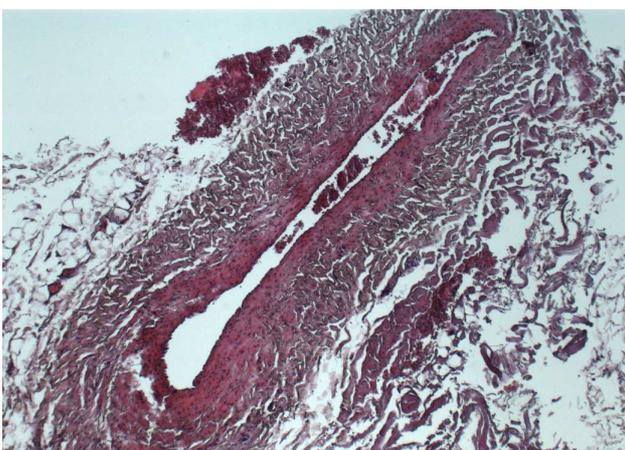


Abbildung 31 Vena jugularis externa, (50x in HE)

3.6 Wirtschaftlichkeitsrechnung

3.6.1 Anschaffungskosten, Wartungskosten und Haltbarkeit

In Tabelle 11 sind die Instrumente mit Artikelnummer und Endpreis ohne MwSt. aufgeführt.

Tabelle 11 Instrumentenpreise ohne MwSt in Euro

Bezeichnung	Artikelnummer	Endpreis in €
marClamp [®]	80-971-16	478,10
marCut [®]	80-571-18	341,60
Pinzette NON-STICK (grob)	80-929-18	187,24
Pinzette NON-STICK (fein)	80-915-22	201,25
Bipolarkabel	80-287-33	54,46
Handgriff	80-217-02	157,15
Elektroden	80-516-06	9,87
Neutralelektroden (50 Stück)	80-344-09	79,80
Anschlusskabel für Neutralelektroden	80-294-40	102,20
MABS Anschlußleitung	80-181-17	202,30
maXium [®]	80-042-00	8778,00
maXium [®] Beamer	80-044-00	5173,00
Fußschalter 1	80-821-02	385,70
Fußschalter 2	80-811-50	117,55
maXium [®] Cart (Gerätewagen)	80-046-00	1291,50
Summe		17559,72

Mit Mehrwertsteuer ist für das System $17559,72 \text{ Euro} \times 1,19 = \sim 20896,07 \text{ Euro}$ zu berechnen.

Die Wartungskosten werden auf 40 Euro pro Jahr geschätzt. In Bezug auf die Haltbarkeit der Gerätschaften kann von einer Lebensdauer über 10 Jahren ausgegangen werden.

3.6.2 Kosten für Medizinische Infrastruktur und Personalkosten

Für die medizinische Infrastruktur (Strom, Heizung, Lüftung, Wasser, Reinigung der Räumlichkeiten,...) wird nach Angaben des Controlling des HNO-Klinikums Tübingen 2,35 Euro für die Schnitt-Naht-Zeit-Minute berechnet. Das ergibt $60 \times 2,35 \text{ Euro} = 141 \text{ Euro}$ für die Schnitt-Naht-Zeit-Stunde.

Die Medizinische Infrastruktur kann nur bedingt in die Wirtschaftlichkeitsrechnung einfließen, da die Infrastruktur in jedem Fall, unabhängig von der Zeitersparnis im OP, gestellt werden muss. Bei OP-Einheiten, die neu eingerichtet werden, kann jedoch bei guter Koordination bei Zeitersparnissen auch Infrastruktur eingespart werden.

Personalkosten machen in dem hier beschrieben Fall den größten Anteil an möglichen Ersparnissen aus. Es wird vorausgesetzt, die Personalressourcen können anderweitig gewinnbringend eingesetzt werden.

Zu den Operationen Tumorsektion+Neckdissektion/Lappenplastiken werden im Durchschnitt 1 Oberarzt oder Facharzt, 2 Assistenten, 1 OP-Pflege und $\frac{1}{2}$ OP-Pflege (Springer) benötigt.

Außerdem werden 1 Oberarzt oder Facharzt und $\frac{1}{2}$ Anästhesiepflege für die Anästhesie benötigt.

Für 1 OP-Stunde (Schnitt-Naht-Zeit-Stunde) wurden mithilfe von Informationen aus dem Controlling 291,90 Euro an Personalkosten veranschlagt.

3.6.3 Materialienersparnis und Reinigungskosten

Zur Ligatur bzw. zur Umstechung werden in der Hals-Nasen-Ohrenklinik des Universitätsklinikums Tübingen 2-0 Vicryl V1226 Fäden verwendet. 1 Paket mit 36 Fadenpackungen kostet 110,11 Euro. Für 1 Packung ist demnach mit 3,06 Euro zu rechnen. 1 Packung enthält 6 Fäden. 1 Packung wird beispielsweise bei einer Neckdissektion pro Seite als Standard angerichtet. Oftmals werden noch weitere Packungen pro Seite verlangt. Eine angerichtete oder offene Packung kann nach der Operation nicht wieder verwendet werden. Zumeist kommt eine Operation mit dem Koagulationssystem marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®] komplett ohne Ligatur oder Umstechung aus. In den 90 Operationen der KLS-Martin-Gruppe wurden insgesamt nur 22 Gefäße ligiert oder umstochen. Man kann also davon ausgehen, dass nur bei jeder vierten Operation mit dem bipolaren Koagulationssystem maximal eine Packung Fäden geöffnet werden muss. Durchschnittlich werden durch die Anwendung des bipolaren Koagulationssystems 2 Packungen Fäden pro Eingriff im Bereich der Halsweichteilchirurgie eingespart. Die Ersparnis pro Operation in Bezug auf das Nahtmaterial ist demnach mit 6,12 Euro, bei den 90 Operationen der KLS-Martin-Gruppe zusammen auf 550,55 Euro zu beziffern.

Die Reinigungskosten für das Instrumentarium für die Koagulation decken sich mit den Reinigungskosten für die Klemmen, Nadelhalter und Scheren für Ligaturen und Umstechungen.

3.6.4 Mögliche Ersparnis durch verringerte OP-Dauer

Die durchschnittliche Operationsdauer der KLS-Martin-Gruppe lag bei den Operationen Tumorresektion+Neckdissektion/Lappenplastiken 134,43 min (entsprechend 33,12%) unter der Operationsdauer der Kontrollgruppe.

134,43 min entsprechen ~2,24 h.

Multipliziert man die 2,24 Stunden mit den 291,90 Euro (Personalkosten pro Schnitt-Naht-Zeit-Stunde), erhält man eine Ersparnis von 653,86 Euro an Personalkosten für eine Operation.

Addiert man die mögliche Materialersparnis von 6,12 Euro, erhält man eine Ersparnis von 659,98 Euro.

Die Anschaffungskosten von 20896,07 Euro könnten somit schon nach ~32 (20896,07 Euro / 659,98 Euro) größeren Operationen ausgeglichen werden.

3.7 Instrumentenleistung und das Handling

Im Rahmen der Studie wurde die Instrumentenleistung der bipolaren Koagulationsklemme marClamp[®] und der bipolaren Schere marCut[®] beurteilt. Bei der marClamp[®] wurden die Parameter Gefäßversiegelung, Gewebefesthaftung, Oberfläche, Form und Ergonomie sowie Handling berücksichtigt. Bei der marCut[®] wurde die Koagulation, die Gewebefesthaftung, die Ergonomie, das Handling, sowie die Schneideleistung von den Operateuren bewertet. Für die Auswertung wurden alle abgegebenen Bewertungen verwendet.

3.7.1 marClamp[®]

3.7.1.1 Koagulation der marClamp[®]

Die Koagulationseigenschaften der marClamp[®] bei der Gefäßversiegelung wurden zu 95,16% mit gut bewertet. Zu 4,84% wurde ein „sehr gut“ in der Dokumentation eingetragen (vgl. Abbildung 32). Bei allen Versiegelungsversuchen wurde der primäre Zielparameter, der komplette Gefäßverschluss erreicht. Zeitweise musste die Koagulationsklemme mehrfach angesetzt werden.

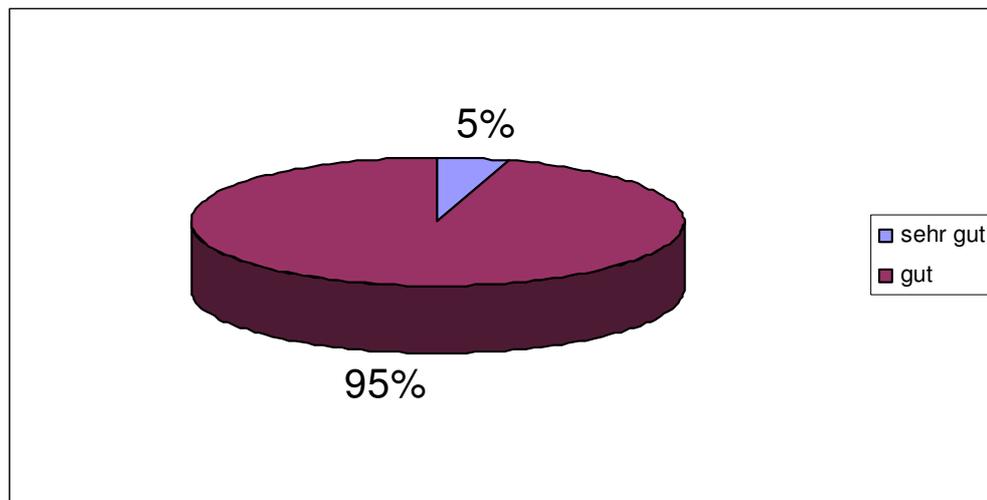


Abbildung 32 Einordnung der Koagulationseigenschaften der marClamp[®] in die Bewertungskategorien „sehr gut“, „gut“, „mäßig“, „schlecht“ in Prozent

3.7.1.2 Gewebeanhaftung der marClamp[®]

Zu 62,71% wurde die Gewebeanhaftung der marClamp[®] als geringfügig bewertet. Zu 37,29% wurde sie als zu stark bewertet. Besonders bei mehrfach aufeinander folgenden Versiegelungen eines Gefäßbündels, ohne zwischenzeitliche Reinigung der Branchen, wurde eine Gewebeanhaftung beobachtet.

3.7.1.3 Oberfläche der marClamp[®]

Die glatte Oberfläche der Branchen der marClamp[®] wurde vorwiegend positiv bewertet. Bei 7 der 90 Operationen (7,78%) wurde eine erschwerte Reinigung kritisiert. Die erschwerte Reinigung wurde vor allem bei mehrfachem Versiegeln ohne zwischenzeitliches Abstreifen der Gewebereste bemerkt.

3.7.1.4 Form, Ergonomie und Handling der marClamp[®]

Die Operateure zeigten sich zufrieden mit der Form, der Ergonomie und dem Handling der marClamp[®]. Zu 58,89% wurde eine noch längere und feinere Spitze gewünscht um eine noch größere Genauigkeit zu gewährleisten. Die Raste zur Verriegelung der Branchen zur Aufrechterhaltung eines konstanten Drucks auf das Gewebe wurde mehrfach positiv kommentiert.

3.7.2 marCut®

3.7.2.1 Koagulation der marCut®

Bei den Gefäßversiegelungen mit der marCut® wurde wie bei der Versiegelung mit der marClamp® bei allen Versuchen der komplette Gefäßverschluss erreicht.

3.7.2.2 Schneideleistung der marCut® mit Strom

Die Schneideleistung der marCut® mit Strom wurde zu 81,16% mit gut bewertet. Zu 11,59% wurde die Schneideleistung mit Strom für mäßig befunden. Zu 4,35% wurde die Bewertung „sehr gut“ ausgesprochen, zu 2,90% wurde die Schneideleistung mit Strom als nicht ausreichend empfunden (vgl. Abbildung 33).

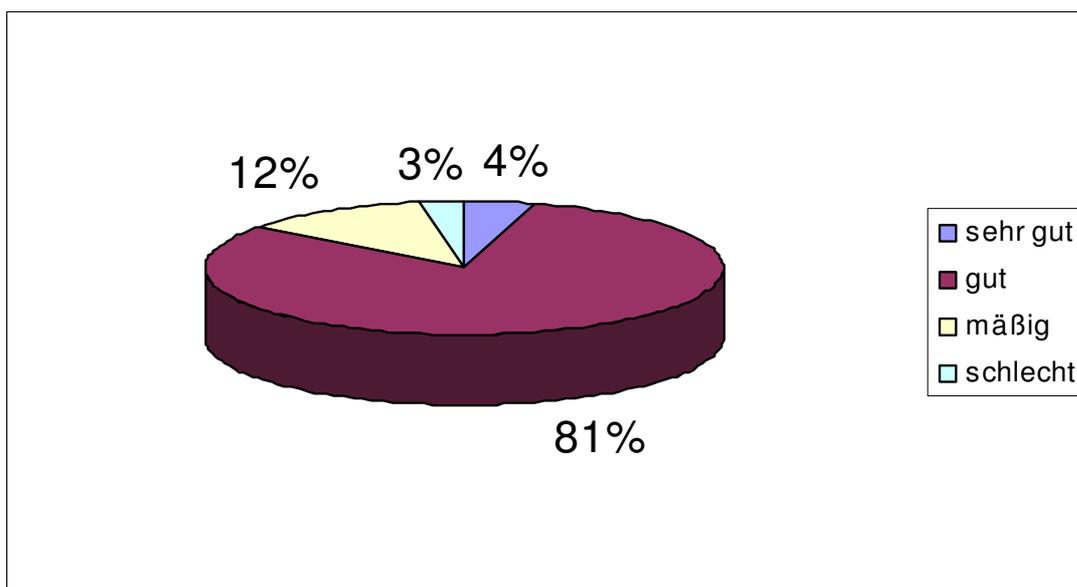


Abbildung 33 Einordnung der Schneideleistung der marCut® in die Bewertungskategorien „sehr gut“, „gut“, „mäßig“, „schlecht“ in Prozent

3.7.2.3 Gewebehaftung der marCut®

Die Gewebehaftung der marCut® ist als geringfügig einzuschätzen. Zu 70,59% gaben die Operateure an, keine Gewebehaftung an der marCut® festzustellen, zu 29,41% wurde eine nur geringe Gewebehaftung beobachtet.

3.7.2.4 Ergonomie und Handling der marCut®

Die Ergonomie und das Handling der marCut® wurden zumeist mit gut bewertet. In 57,78% der Fälle wurde der Wunsch geäußert, die Spitze der marCut® könne noch etwas feiner sein. Inzwischen wurde eine feinere Schere entwickelt.

4 **Diskussion**

Im Oktober 2004 veröffentlichten I. E. Petrakis et al. in *Head & Neck* eine Studie zur bipolaren Gefäßversiegelung mithilfe des LigaSure[®] Systems. Hier sollten die Effizienz und andere Vorteile der bipolaren Gefäßversiegelung gegenüber der "Conventional Clamp-And-Tie Technique", der herkömmlichen Ligatur, bei der Entfernung gutartiger Schilddrüsenknoten, dargestellt werden. Hierbei unterzogen sich 270 Patienten einer totalen Thyroidektomie mit bipolarer Gefäßversiegelung. 247 Patienten wurden mit herkömmlicher Methodik operiert. Es wurden keine vermehrten intraoperativen oder postoperativen Komplikationen bei den mit bipolarer Gefäßversiegelung operierten Patienten festgestellt. Vielmehr wurde eine signifikante Zeitersparnis ($p < 0.01$) festgestellt.

Die Ergebnisse von Petrakis et al. stimmen auch mit den Ergebnissen der hier dargestellten Studie überein. Auch bei der Studie mit dem bipolaren Versiegelungssystem marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®] trat intra- oder postoperativ keine erhöhte Komplikationsrate auf. Es gab ebenso einen deutlichen Hinweis auf eine Zeitreduktion für Thyroidektomien.

2005 wurde eine Studie von T. Kirdak et al. im *World Journal of Surgery* mit dem Titel "Use of LigaSure[®] in Thyroidectomy Procedures: Results of a Prospective Comparative Study" veröffentlicht. In dieser Studie wurden bei 58 Patienten eine totale oder eine subtotale Thyroidektomie durchgeführt. 30 Patienten wurden dabei mit bipolarer Gefäßversiegelung mithilfe des LigaSure[®] operiert. 28 Patienten wurden konventionell operiert. Die Komplikationsraten zeigten keinen Unterschied zwischen den zwei unterschiedlichen Operationsmethoden. Sowohl bei den totalen, als auch bei den subtotalen Schilddrüsenentfernungen waren die Operationszeiten bei Gebrauch der bipolaren Gefäßversiegelung auf Hochsignifikanzniveau ($p < 0,005$) kürzer. Durchschnittlich verkürzte sich die Operationsdauer um 22,6%. Der Gebrauch von LigaSure[®] in der Schilddrüsenchirurgie wurde als eine sichere Methode befunden.

Auch in der hier beschriebenen Studie stellt sich die bipolare Gefäßversiegelung als sichere Möglichkeit zum Gefäßverschluss im Bereich der Schilddrüsenchirurgie dar. Der primäre Zielparame-ter „kompletter Gefäßverschluss“ wurde verglichen mit dem Standard Ligatur/Umstechung stets erreicht. Darüber hinaus kann das System auch als sichere Methode zum intraoperativen Gefäßverschluss für Tumoroperationen, Lappenplastiken und dem gesamten Spektrum der Halsweichteileingriffe im Bereich der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde beschrieben werden.

Wie auch in der Studie von Kirdak et al., gab es in der hier dargestellten Studie einen deutlichen Hinweis auf eine Zeitreduktion der Operationsdauer im Hinblick auf totale sowie subtotale Thyroidektomien. Obwohl der Operationsaufwand bei den Thyroidektomien der KLS-Martin-Gruppe höher war (aufgrund der in dieser Gruppe, im Gegensatz zur Kontrollgruppe, vorwiegend durchgeführten offen endoskopischen N. recurrens Kontrolle mit kleiner Schnittführung), wurde dennoch eine annähernd gleiche Operationsdauer wie in der Kontrollgruppe erzielt. Bei gleicher Operationsmethodik in Bezug auf die N. recurrens Kontrolle kann, wie auch in der Studie von Kirdak beschrieben, von einer Zeitreduktion von zwischen 15 und 20% ausgegangen werden.

In Head & Neck erschien im November 2005 der Artikel von A. Manouras „Electrothermal Bipolar Vessel Sealing System is a safe and time-saving alternative to Classic Suture Ligation in Total Thyroidectomy“. Auch hier wurde ein Vergleich zwischen der klassischen Ligatur und der bipolaren Gefäßversiegelung bei Thyroidektomien angestrebt. 90 Patienten unterzogen sich einer totalen Thyroidektomie mit klassischer Technik, bei 94 Patienten wurden die Gefäße mithilfe von bipolarer Gefäßversiegelung abgesetzt. Es wurde keine signifikante Differenz in Bezug auf die intra- bzw. postoperativen Komplikationen zwischen den Methoden festgestellt. Auch in dieser Studie zeigte sich ein Zeitersparnis bei den Operationen mit bipolarer Gefäßversiegelung. Schließlich wurde die bipolare Gefäßversiegelung als sichere, hilfreiche und zeitsparende Ergänzung für die totale Thyroidektomie beschrieben.

Die Studie von Manouras ähnelt in Bezug auf die Anzahl der Operationen der hier beschriebenen Studie zur bipolaren Gefäßversiegelung. Sie beschränkt sich allein auf die Schilddrüsenoperationen. Die hier beschriebene Studie zeigt, dass die bipolare Gefäßversiegelung außerdem als sichere, hilfreiche und zeitsparende Ergänzung in der gesamten Tumorchirurgie im Hals-Nasen-Ohrenbereich eingesetzt werden kann.

Auch Franko et al. kamen in ihrer Studie mit dem Titel „Safely increasing the Efficiency of Thyroidectomy using a new Bipolar Electrosealing Device versus Conventional Clamp-and-Tie Technique“, die im Februar 2006 in *The American Surgeon* veröffentlicht wurde, zu dem Ergebnis, bipolare Gefäßversiegelung, hier mit LigaSure[®], könnte die Effizienz der Schilddrüsenoperationen, durch gleich bleibende Komplikationsraten bei Verkürzung der Operationsdauer, steigern. Durchschnittlich verkürzten sich die Thyroidektomien und Hemithyroidektomien um 20 Minuten was einer durchschnittlichen Zeitreduktion von 15% entsprach. Auch hier waren die Ergebnisse auf Signifikanzniveau. Einer Nachblutung bei den Operationen mit konventioneller Ligatur (bei n = 70) stand ebenso eine Nachblutung bei den Operationen mit bipolarer Gefäßversiegelung (bei n = 85) gegenüber.

Die hier durchgeführte Studie mit dem marClamp[®]/marCut[®]/maXium[®] System zeigt ebenso die unveränderte Nachblutungsrate bei einer OP-Anzahl von n = 90 für die KLS-Martin-Gruppe mit bipolarer Gefäßversiegelung und mit n = 90 für die Kontrollgruppe mit herkömmlicher Ligatur/Umstechung. Bei Neckdissektionen werden deutlich mehr und oftmals vom Lumen größere Gefäße unterbunden als bei reinen Schilddrüsenoperationen, was die Aussage zu den Nachblutungen in der dargestellten Studie besonders aussagekräftig macht.

Außer den bereits erwähnten Studien berichteten auch Shen et al. in „Use of the Electrothermal Vessel Sealing System versus Standard Vessel Ligation in Thyroidectomy“ (2005), Parmeggiani et al. in „Major Complications in Thyroid Surgery, Utility of Bipolar Vessel Sealing (LigaSure[®] Precise)“ (2005), Barbaros

et al. in "The use of LigaSure[®] in patients with hyperthyroidism" (2006), Saint Marc et al. in "LigaSure[®] vs Clamp-and-Tie Technique to Achieve Haemostasis in Total Thyroidectomy for Benign Multinodular Goiter" (2007), sowie U. Lepner et al. in "LigaSure[®] Vessel Sealing System versus Conventional Vessel Ligation in Thyroidectomy" (2007) über die Effizienz der bipolaren Gefäßversiegelung mit signifikanter Reduktion der Operationsdauer. Auch hier wurde keine Erhöhung der Komplikationsraten im Vergleich zur herkömmlichen Methodik festgestellt. Auch Musunuru et al. in "The Use of the LigaSure[®] for Haemostasis during Thyroid Lobectomy" (2008), kommen zu gleichem Ergebnis und sprechen sich für die Routineanwendung der bipolaren Gefäßkoagulation bei Thyroidektomien aus.

Wie die erwähnten Studien spricht sich auch die vorliegende Studie für die Etablierung der bipolaren Gefäßversiegelung für die Thyroidektomie aus. Darüber hinaus zeigt die Studie, dass der vermehrte Einsatz der bipolaren Gefäßversiegelung im Bereich der Lappenplastiken und der Halsweichteileingriffe, insbesondere der Tumorchirurgie, bei der ganze Bündel tumorversorgender Gefäße zeitsparend mithilfe der bipolaren Koagulation abgetrennt werden können, sinnvoll ist.

Die Literatur zu Eingriffen aus der erweiterten Halsweichteil- und Tumorchirurgie ist bisher gering.

Prokopakis et al. verfassten 2005 in *Clinical Otolaryngology* den Artikel "How we do it: Application of LigaSure[®] Vessel Sealing System in Patients undergoing Total Laryngectomy and Radical Neck Dissection". In dieser Studie wurden 8 totale Laryngektomien mit radikaler Neckdissektion mit bipolarer Gefäßversiegelung durchgeführt und mit 121 Operationen derselben Art mit konventioneller Methodik verglichen. Durchschnittlich war die Operationsdauer mit bipolarer Gefäßversiegelung 15,4% kürzer als mit herkömmlicher Ligatur. Unerwünschte Ereignisse wurden bei bipolarer Gefäßversiegelung mit ähnlicher Frequenz beobachtet wie bei herkömmlicher Methodik.

Für die Laryngektomien/Hypopharynxoperationen entsprach das Ergebnis der hier aufgeführten Studie dem der Studie von Prokopakis et. al. Die Operationsdauer wurde hier von durchschnittlich 339,6 min auf 286,7 min reduziert (15,3%).

Wurden alle Tumorresektionen mit Neckdissektion/Lappenplastiken der KLS-Martin-Gruppe (n = 37) und der Kontrollgruppe (n = 33) miteinander verglichen konnte eine Zeitreduktion von 33,1%, bei einer Reduktion von durchschnittlich 405,9 min auf durchschnittlich 271,5 min, bei einem p-Wert von 0,0028 dargestellt werden. Das hochsignifikante Ergebnis ergab sich trotz der großen Streuung der OP-Zeiten aufgrund der hohen Fallzahl. Die Ursache für die große Zeitreduktion ist darin zu sehen, dass bei den großen Tumoren mit Metastasierung in die Lymphknoten des Halsbereichs, was eine Neckdissektion notwendig macht, oftmals große tumorversorgende Gefäßbündel auftreten, die im Gegensatz zur klassischen Methodik mit Ligatur/Umstechung mithilfe der bipolaren Koagulation nicht fraktioniert unterbunden werden müssen, sondern als Gesamtes bipolar versiegelt werden können. Das Freipräparieren einzelner Gefäße ist seltener notwendig.

Auch zu Parotidektomien mit bipolarer Gefäßversiegelung ist die Studienlage nicht umfangreich. Colella et al. verfassten 2005 einen Artikel zur Studie "Usefulness of the LigaSure[®] Vessel Sealing System during Superficial Lobectomy of the Parotid Gland" in Archives of Otolaryngology. Hier wurden 17 Patienten mit einem gutartigen Parotistumor mit bipolarer Gefäßversiegelung mithilfe von LigaSure[®] operiert. Durchschnittlich war die Operationsdauer mit bipolarer Gefäßversiegelung um 12,5% kürzer als mit herkömmlicher Ligatur. Die Studie befand keines der Verfahren als überlegen in Bezug auf die Komplikationsrate.

In Bezug auf die Parotidektomien entsprachen die Ergebnisse der hier dargestellten Studie denen der Studie von Colella et al. Durchschnittlich reduzierte sich die Operationsdauer um 11,2%. Auch die Ergebnisse zu den gleich bleibenden Komplikationsraten sind vergleichbar.

Zusätzlich zu den Ergebnissen des sicheren Gefäßverschlusses und der Zeitreduktion bietet die hier beschriebene Studie eine Wirtschaftlichkeitsrechnung an, bei der eine Verringerung der Operationskosten bei Verwendung des bipolaren Versiegelungssystems dargestellt wird.

Die dargestellte Zeitreduktion bei den operativen Eingriffen durch die Utilisation der bipolaren Gefäßversiegelung in der HNO-Chirurgie ist nicht nur in Bezug auf die Wirtschaftlichkeitsrechnung, sondern vor allem in Bezug auf die verbesserte Behandlungsqualität für den Patienten von Bedeutung. Die verminderte Operationsdauer senkt die Infektionsgefahr deutlich. Auch das Narkoserisiko ist durch eine verringerte Schnitt-Naht-Zeiten vermindert.

Auch histologisch konnte der makroskopisch erkennbare Gefäßverschluss bestätigt werden. Wie schon von Richter et al. in dem Artikel "Differential Response of Arteries and Veins to Bipolar Vessel Sealing" (2006), beschrieben, waren die venösen Thermoschäden abseits des Koagulationsbereiches ausgeprägter als die arteriellen Thermoschäden.

5 Zusammenfassung

Die bipolare Gefäßversiegelung mit den bipolaren Instrumenten marClamp®/marCut® und dem Hochfrequenzgenerator maXium® stellte sich in der hier beschriebenen Studie im chirurgisch sensiblen Kopf-Halsbereich als ein sicheres und effizientes OP-System dar. Im Vergleich zur herkömmlichen Methodik, der Ligatur bzw. der Umstechung, kam es zu keiner erhöhten, jedoch auch keiner verminderten Nachblutungsrate bei den 90 Operationen der mit bipolarer Gefäßversiegelung operierten Gruppe im Vergleich mit den 90 Operationen der Kontrollgruppe ($p = 1,0000$ (Fishers exakter Test)).

Für die aufwendigen Tumorresektionen mit Neckdissektion zusammen mit den Tumorresektionen/Halsfistelentfernungen mit Lappenplastiken (bipolare Gefäßversiegelung: $n = 37$; Kontrolle: $n = 33$) wurde ein hochsignifikante Reduktion ($p = 0,0028$) der Operationsdauer bei Verwendung der bipolaren Gefäßversiegelung gemessen. Für das übrige Operationsspektrum der Studie, insbesondere der zahlreichen Thyroidektomien und Parotidektomien, konnte eine Tendenz zur Zeitreduktion dargestellt werden. Vorhergegangene, diskutierte Studien bestätigen diese Tendenz.

Die dargestellte Zeitreduktion bei den operativen Eingriffen durch den Gebrauch der bipolaren Gefäßversiegelung in der HNO-Tumor- und Halsweichteilchirurgie ist aufgrund der verbesserten Behandlungsqualität vor allem für den Patienten von Bedeutung:

- Die verminderte Operationsdauer senkt die Infektionsgefahr.
- Das Narkoserisiko ist durch verringerte Schnitt-Naht-Zeiten vermindert.
- Die statistisch signifikante Verkürzung der Operationsdauer bedeutet einen starken ökonomischen Vorteil bei zusätzlich eingesparten Ligaturen und Umstechungen.

6 Literaturverzeichnis

Barbaros U., Erbil Y., Bozbora A., Deveci U., Aksakal N., Dinççağ A., Ozarmağan S. (2006): The use of LigaSure[®] in Patients with Hyperthyroidism, Arch Surg. 391, 575-579

Bovie W.T. (1928): New electro-surgical unit with preliminary note on new surgical-current generator, Surg Gynecol Obstet 47, 751–752

Bran G.M., Moch M., Hörmann K., Stuck B.A. (2007): Electrosurgical concepts in ENT medicine. History fundamentals and practice, HNO 55, 899-911

Colella G., Giudice A., Vicidomini A., Sperlongano P. (2005): Usefulness of the LigaSure[®] Vessel Sealing System during Superficial Lobectomy of the Parotid Gland, Archives of Otolaryngology 131, 413-416

D'Arsonval A. (1893): Action physiologique des courant alternatifs á grande fréquence, Arch Physiol Norm Pathol 5, 401–408

Doyen D. (1909): Sur la destruction des tumeurs cancéreuses accessibles par la méthode de la voltaisation bipolaire et de l'électrocoagulation thermique, Arch Elec Med 17, 791–795

Franko J., Kish K.J., Pezzi C.M., Pak H., Kukora J.S. (2006): Safely increasing the Efficiency of Thyroidectomy using a new Bipolar Electrosealing Device versus Conventional Clamp-and-Tie Technique, The American Surgeon 72, 132-136

Kirdak T., Korun N., Ozguc H. (2005): Use of LigaSure[®] in Thyroidectomy Procedures, World Journal of Surgery 29, 771-774

Lepner U., Vaasna T. (2007): LigaSure[®] Vessel Sealing System versus Conventional Vessel Ligation in Thyroidectomy Scand J Surg. 96, 31-34

Manouras A., Lagoudianakis E.E., Antonakis P.T., Filippakis G.M., Markogiannakis H., Kekis P.B. (2005): Electrothermal Bipolar Vessel Sealing System is a safe and time-saving alternative to Classic Suture Ligation in Total Thyroidectomy, Head & Neck 27, 959-962

Massarweh N.N., Cosgriff N., Slakey D.P. (2006): Electrosurgery: history, principles, and current and future uses, J Am Coll Surg 202, 520-530

Middeldorff A.T. (1854): Die Galvanocaustic, ein Beitrag zur operativen Medizin, Breslau: Josef Max & Comp., 272

Musunuru S., Schaefer S., Chen H. (2008): The use of the LigaSure[®] for Haemostasis during Thyroid Lobectomy, The American Journal of Surgery 195, 382-385

Noble S., Peters D.H., Goa K.L. (1995): Enoxaparin. A reappraisal of its pharmacology and clinical applications in the prevention and treatment of thromboembolic disease, *Drugs* 49, 388-410

Parmeggiani U., Avenia N., De Falco M., Parmeggiani D., Pisaniello D., D'Ajello M., Monacelli M., Calzolari F., Sanguinetti A., Sperlongano P. (2005), Major Complications in Thyroid Surgery, Utility of Bipolar Vessel Sealing (LigaSure® Precise), *G Chir* 26, 387-394

Petrakis I.E., Kogerakis N.E., Lasithiotakis K.G., Vrachassotakis N., Chalkiadakis G.E. (2004), LigaSure® versus Clamp-And-Tie Thyroidectomy for Benign Nodular Disease, *Head & Neck* 26, 903-909

Prokopakis E.P., Lachanas V.A., Karatzanis A.D., Benakis A.A., Velegrakis G.A. (2005), How we do it: Application of LigaSure® Vessel Sealing System in Patients undergoing Total Laryngectomy and Radical Neck Dissection, *Clinical Otolaryngology* 30, 198-201

Richter S., Kollmar O., Neunhoeffler E., Schilling M.K., Menger M.D., Pistorius G. (2006), Differential Response of Arteries and Veins to Bipolar Vessel Sealing, *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 16, 149-155

Saint Marc O., Cogliandolo A., Piquard A., Famà F., Pidoto R.R. (2007), LigaSure® vs Clamp-and-Tie Technique to Achieve Haemostasis in Total Thyroidectomy for Benign Multinodular Goiter, *Archives of Surgery* 142, 150-156

Shen W.T., Baumbusch M.A., Kebebew E., Duh Q.Y. (2005), Use of the Electrothermal Vessel Sealing System versus Standard Vessel Ligation in Thyroidectomy, *Asian J Surg.* 28, 86-89

Soderstrom R. (1997), Principles of electrosurgery as applied to gynecology in Rock J.A., Thompson J.D., eds. *Te Linde's operative Gynecology*, 8th ed., Philadelphia, Lippincott-Raven, 321–326

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. mult. H. P. Zenner für die Doktorvaterschaft, Herrn Dr. P.-S. Mauz für die ausgesprochen gute Betreuung, Herrn M. Wiegand von KLS-Martin für die Zurverfügungstellung technischer Daten und Informationsmaterialien, Herrn Dr. G. Blumenstock für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung, Herrn Dr. R. Kurth für die Unterstützung bei der pathohistologischen Auswertung, Frau U. Hallmann für die Informationen aus dem Controlling des HNO-Klinikums, meiner Freundin Marie Carolin, meiner Familie und meinen Freunden für die Unterstützung.

Lebenslauf

Florian Daniel Nonnenmacher

Geboren am 10.12.1983 in Reutlingen

- | | |
|------------|---|
| 1994-2000 | Schulbildung am Johannes-Kepler-Gymnasium Reutlingen |
| 2000/2001 | Auslandsjahr an der Western Branch High School, Chesapeake, Virginia, USA |
| 2001/2002 | Auslandsjahr an der European School Culham, Oxfordshire, England |
| 2002/2003 | Abitur am Johannes-Kepler-Gymnasium Reutlingen |
| 2003/2004 | Zivildienst am Kreisklinikum Reutlingen |
| 2004-2006 | Vorklinischer Abschnitt des Medizinstudiums an der Universität Tübingen |
| 2006 | Physikum |
| 2006-2009 | Klinischer Abschnitt des Medizinstudiums an der Universität Tübingen |
| 2009/2010 | Praktisches Jahr am Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart |
| 10.11.2010 | Ärztliche Prüfung (2. Staatsexamen) |