

## 6 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Phasen 1 bis 3 zeigen, dass mit der bipolaren HFITT eine sich selbst limitierende Methode zur Koagulation definierter Volumen zur Verfügung steht.

### 6.1 Ergebnisse zu Phase 1:

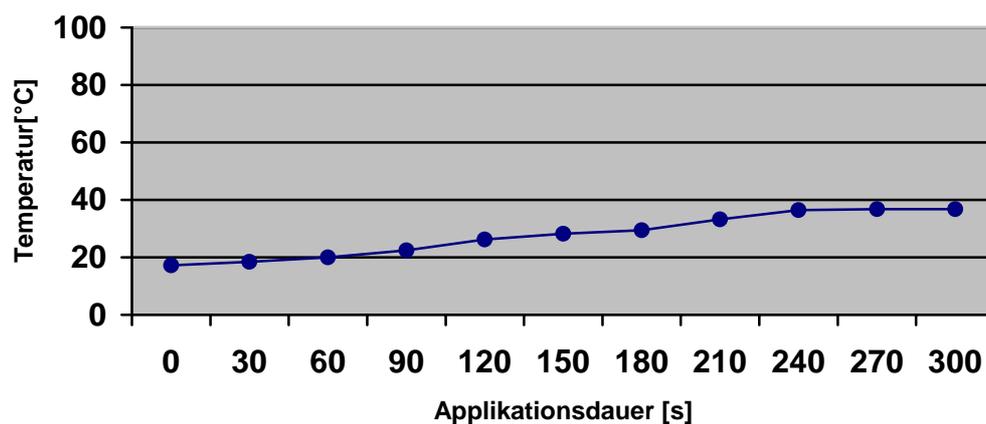
In-vitro-Untersuchung am Putenbrustgewebe mit einem bipolaren HFITT-Applikator mit integriertem Kühlsystem (CelonProSurge ENT™).

#### 6.1.1 Temperaturmessungen

Tabelle 3 zeigt das Ergebnis nach Koagulation der Putenbrust mittels des CelonProSurge ENT™ bei einer Leistung von 16 Watt, einer Starttemperatur von 17°C und einer Applikationszeit von 300 Sekunden.

Die sich während der Koagulation verändernde Temperatur wurde in einem definierten Abstand zum CelonProSurge ENT™ von 10 mm gemessen.

Anhand Grafik 1 wird ersichtlich, dass sich nach einer Koagulationsdauer von 240 Sekunden keine wesentliche Temperaturzunahme erkennen lässt.



Grafik 1: 16 Watt, 10 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte

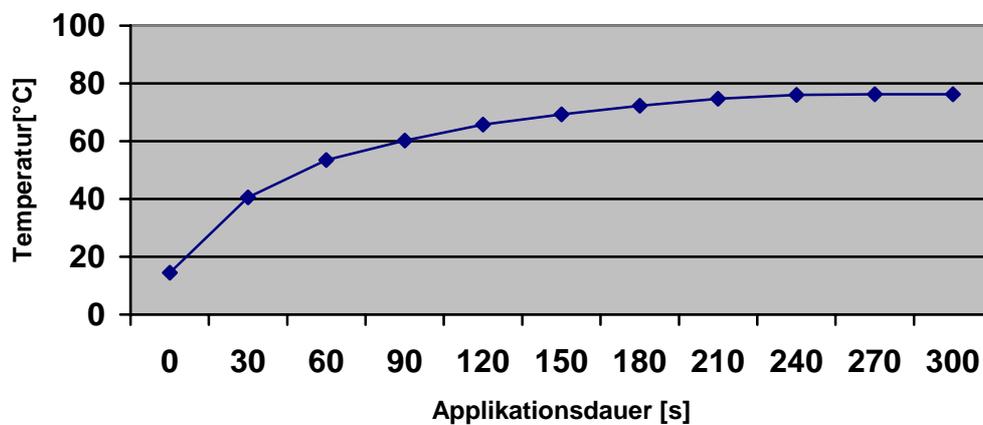
16 Watt sind durchaus ausreichend, da mit 20 Watt keine Vergrößerung der Koagulationsnekrose erreicht wird.

Tabella 3: 16 Watt, 10 mm Abstandsmessung

Versuchs-Nr.	t [s]	T [°C]	Mittelwert	Standardabweichung
1	0	17	17,25	0,5
2		17		
3		18		
4		17		
1	30	18	18,5	0,6
2		19		
3		19		
4		18		
1	60	20	20	0,8
2		19		
3		21		
4		20		
1	90	22	22,5	1,3
2		21		
3		24		
4		23		
1	120	27	26,25	1,5
2		25		
3		25		
4		28		
1	150	27	28,25	1,0
2		29		
3		28		
4		29		
1	180	30	29,5	1,3
2		29		
3		28		
4		31		
1	210	33	33,25	1,7
2		34		
3		35		
4		31		
1	240	38	36,5	1,3
2		36		
3		37		
4		35		
1	270	38	36,75	1,0
2		36		
3		37		
4		36		
1	300	38	36,75	1,0
2		36		
3		37		
4		36		

Tabelle 4 zeigt das Ergebnis nach Koagulation der Putenbrust mittels des CelonProSurge ENT™ bei einer Leistung von 16 Watt, einer Starttemperatur von 17°C und einer Applikationszeit von 300 Sekunden. Die sich während der Koagulation verändernden Temperaturen wurden in einem definierten Abstand zum CelonProSurge ENT™ von 5 mm gemessen.

Anhand der Grafik 2 wird ersichtlich, dass sich nach einer Koagulationsdauer von 270 Sekunden keine wesentliche Temperaturzunahme erkennen lässt.



Grafik 2: 16 Watt, 5 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte

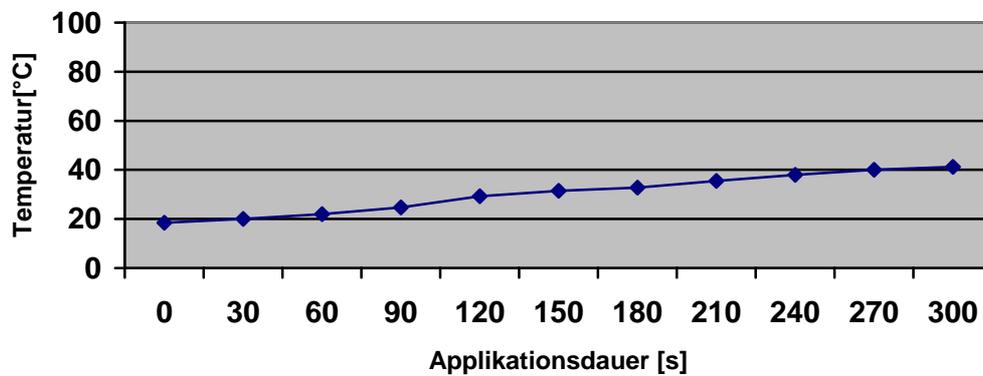
Bei höheren Temperaturen dehydriert das Gewebe früher, somit steigt die Temperatur nicht weiter an. Bei einer Leistung von 20 Watt werden im Gewebe niedrigere Temperaturen gemessen als bei 16 Watt. Somit muss, um ein größeres Volumen zu erreichen, mit weniger Watt, aber mit einer längeren Einwirkzeit gearbeitet werden, wobei der selbstlimitierende Faktor immer vorliegt.

*Tabelle 4: 16 Watt, 5 mm Abstandsmessung*

Versuchs-Nr.	t [s]	T [°C]	Mittelwert	Standardabweichung
5	0	15	14,5	1,3
6		14		
7		13		
8		16		
5	30	39	40,5	1,3
6		40		
7		41		
8		42		
5	60	50	53,5	2,7
6		53		
7		55		
8		56		
5	90	59	60,25	1,3
6		60		
7		60		
8		62		
5	120	64	65,75	1,3
6		66		
7		66		
8		67		
5	150	70	69,25	1,0
6		69		
7		68		
8		70		
5	180	73	72,25	1,0
6		71		
7		72		
8		73		
5	210	74	74,75	1,0
6		74		
7		75		
8		76		
5	240	75	76	0,8
6		77		
7		76		
8		76		
5	270	75	76,25	1,0
6		77		
7		76		
8		77		
5	300	76	76,25	0,5
6		77		
7		76		
8		76		

*Tabelle 5* zeigt das Ergebnis nach Koagulation der Putenbrust mittels des CelonProSurge *ENT*<sup>TM</sup> bei einer Leistung von 20 Watt, einer Starttemperatur von 19°C und einer Applikationszeit von 300 Sekunden. Die sich während der Koagulation verändernden Temperaturen wurden in einem definierten Abstand zum CelonProSurge *ENT*<sup>TM</sup> von 10 mm gemessen.

Anhand der *Grafik 3* wird ersichtlich, dass sich nach einer Koagulationsdauer von 270 Sekunden keine wesentliche Temperaturzunahme erkennen lässt.



*Grafik 3: 20 Watt, 10 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte*

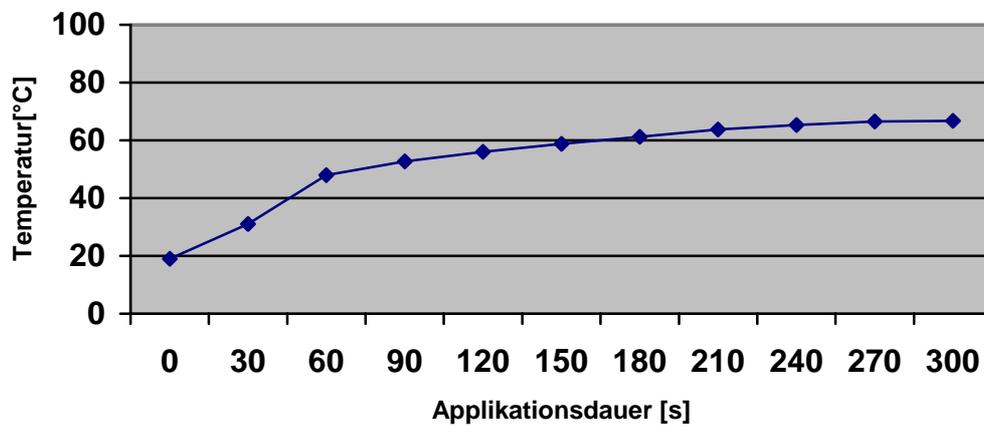
*Tabelle 5: 20 Watt, 10 mm Abstandsmessung*

<b>Versuchs-Nr.</b>	<b>t [s]</b>	<b>T [°C]</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Standardabweichung</b>
9 10 11 12	0	17 19 18 20	18,5	1,3
9 10 11 12	30	18 21 20 21	20	1,4
9 10 11 12	60	20 22 23 23	22	1,4
9 10 11 12	90	23 24 26 26	24,75	1,5
9 10 11 12	120	28 30 30 29	29,25	1,0
9 10 11 12	150	30 31 33 32	31,5	1,3
9 10 11 12	180	31 32 34 34	32,75	1,5
9 10 11 12	210	35 34 36 37	35,5	1,3
9 10 11 12	240	37 39 38 38	38	0,8
9 10 11 12	270	39 41 40 40	40	0,8
9 10 11 12	300	41 42 40 42	41,25	1,0

Tabelle 6 zeigt das Ergebnis nach Koagulation der Putenbrust mittels des CelonProSurge ENT™ bei einer Leistung von 20 Watt, einer Starttemperatur von 19°C und einer Applikationszeit von 300 Sekunden.

Die sich während der Koagulation verändernde Temperatur wurde in einem definierten Abstand zum CelonProSurge ENT™ von 5 mm gemessen.

Anhand der Grafik 4 wird ersichtlich, dass sich nach einer Koagulationsdauer von 270 Sekunden keine wesentliche Temperaturzunahme erkennen lässt.

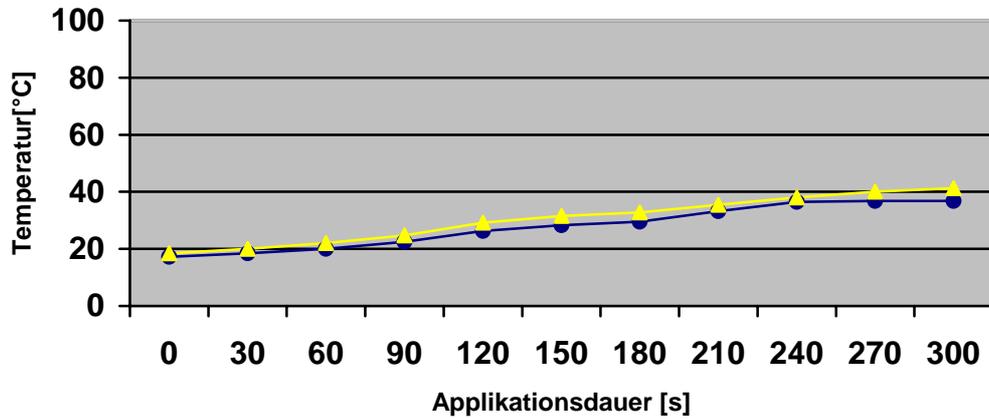


Grafik 4: 20 Watt, 5 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte

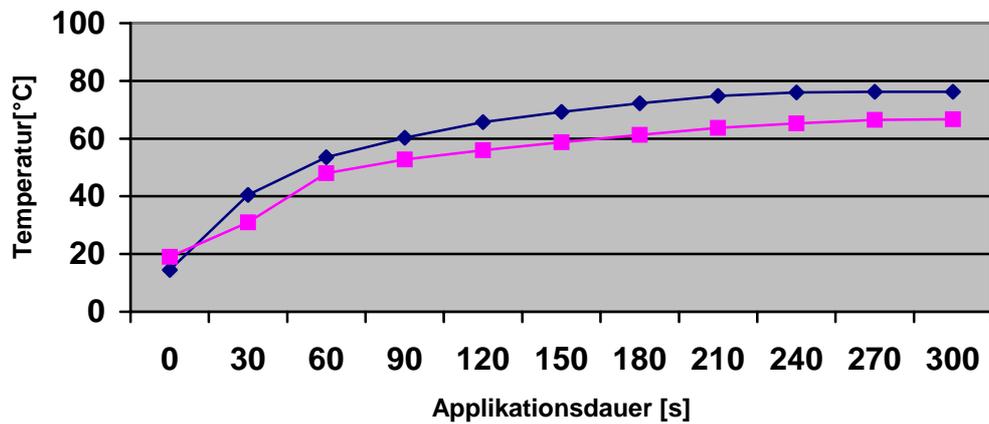
Tabelle 6: 20 Watt, 5 mm Abstandsmessung

Versuchs-Nr.	t [s]	T [°C]	Mittelwert	Standardabweichung
13 14 15 16	0	19 19 18 20	19	0,8
13 14 15 16	30	21 38 30 35	31	7,4
13 14 15 16	60	45 51 49 47	48	2,6
13 14 15 16	90	48 57 54 52	52,75	3,8
13 14 15 16	120	50 60 59 55	56	4,6
13 14 15 16	150	52 63 61 59	58,75	4,8
13 14 15 16	180	56 64 63 62	61,25	3,6
13 14 15 16	210	60 66 65 64	63,75	2,6
13 14 15 16	240	61 68 67 65	65,25	3,1
13 14 15 16	270	62 70 69 65	66,5	3,7
13 14 15 16	300	62 70 69 66	66,75	3,6

Darüber hinaus zeigen die obigen Tabellen sowie die folgenden *Grafiken 5 und 6*, dass bei einer Leistung von 20 Watt keine signifikant höheren Temperaturen als bei 16 Watt erreicht wurden.



*Grafik 5: blau: 16 Watt, 10 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte  
gelb: 20 Watt, 10 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte*



*Grafik 6: blau: 16 Watt, 5 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte  
rot: 20 Watt, 5 mm Abstandsmessung, Temperatur-Mittelwerte*

Deswegen wurden die weiteren Versuche an der Putenbrust mit 16 Watt und 300 Sekunden Applikationszeit durchgeführt.

### 6.1.2 Koagulationsvolumina

Tabelle 7 zeigt die Koagulationsvolumina in der Putenbrust bei einer Leistung des CelonProSurge ENT™ von 16 Watt und einer Einwirkzeit von 300 Sekunden.

Tabelle 7: Koagulationsvolumenmessung (16 Watt, Einwirkzeit 300 sec)

Versuchs-Nr.	L [cm]	D [cm]	$V = \pi/6 \times L \times D^2$ [cm <sup>3</sup> ]	Mittelwert	Standardabweichung
1	2,2	1,5	2,6	2,6	0,2
2	2,2	1,4	2,3		
3	2,3	1,4	2,4		
4	2,3	1,5	2,7		
5	2,3	1,5	2,7		
6	2,2	1,6	3,0		
7	2,3	1,5	2,7		
8	2,2	1,5	2,6		

Ersichtlich ist, dass die Koagulationsvolumina in den Messungen 1 – 8 ein Ausmaß von 2,3 bis 3,0 cm<sup>3</sup> betragen. Somit besteht eine Variationsbreite von 0,7 cm<sup>3</sup>.

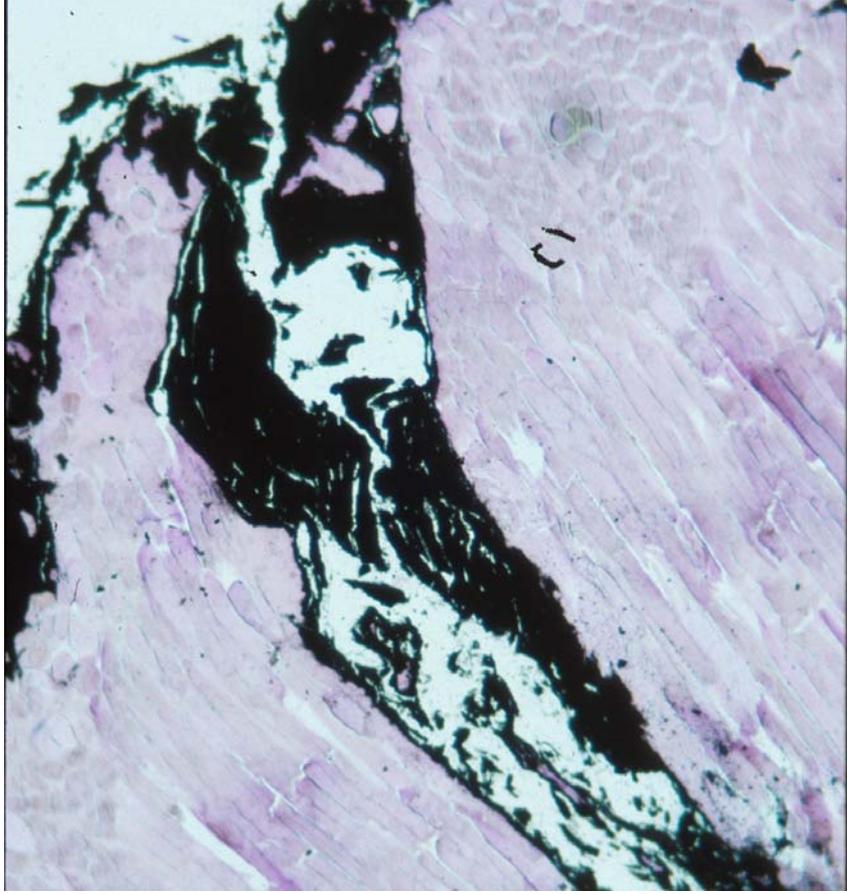
Tabelle 8 zeigt die Koagulationsvolumina in der Putenbrust bei einer Leistung des CelonProSurge ENT™ von 20 Watt und einer Einwirkzeit von 300 Sekunden.

Tabelle 8: Koagulationsvolumenmessung (20 Watt, Einwirkzeit 300 sec)

Versuchs-Nr.	L [cm]	D [cm]	$V = \pi/6 \times L \times D^2$ [cm <sup>3</sup> ]	Mittelwert	Standardabweichung
9	2,4	1,5	2,8	2,7	0,4
10	2,4	1,6	3,2		
11	2,3	1,6	3,1		
12	2,4	1,5	2,8		
13	2,3	1,3	2,0		
14	2,4	1,4	2,5		
15	2,3	1,4	2,4		
16	2,4	1,4	2,5		

Ersichtlich ist, dass die Koagulationsvolumina in den Messungen 9 – 16 ein Ausmaß von 2,0 bis 3,2 cm<sup>3</sup> betragen. Somit besteht eine Variationsbreite von 1,2 cm<sup>3</sup>.

Mit einer Leistung von 16 Watt wird ein mittleres Koagulationsvolumen von 2,6 cm<sup>3</sup>, mit 20 Watt von 2,7 cm<sup>3</sup> erzielt. Somit lässt sich mit einer Erhöhung der Leistung des CelonProSurge ENT™ von 16 auf 20 Watt bei gleicher Applikationszeit keine signifikante Vergrößerung des Koagulationsvolumens erreichen.



*Abbildung 29:*

*Putenbrustgewebe. Koagulation mit gekühltem HFITT-Applikator (Leistung 16 Watt, 300 s). HE-Färbung, 200-fach  
Dieser histologische Schnitt zeigt deutlich den Koagulationsbereich.*

## 6.2 Ergebnisse zu Phase 2:

### Phase 2 a

Tabelle 9: Humane Tonsille (Mindestgröße 25x15 mm).

*CelonProSurge ENT™*

Versuch-Nr.	L <sub>Tonsille</sub> [mm]	d <sub>Tonsille</sub> [mm]	P [W]	t [s]	L [mm]	d [mm]	V [mm <sup>3</sup> ]	Bemerkung
1	28	18	4,0	90	13	7	331	
2	26	15	4,0	180	19	10	988	
3	27	16	5,0	60	13	8	433	
4	25	15	5,0	60	17	8	566	
5	26	17	5,0	90	14	11	881	
6	29	20	5,0	120	17	10	884	
7	26	16	5,0	120	13	13	1142	
8	25	15	5,0	180	18	12	1348	
9	28	17	7,0	60	14	9	590	
10	26	15	10,0	60	21	11	1321	
11	28	18	16,0	180	28	17	4208	Tonsille durchkoaguliert
12	26	15	16,0	180	26	15	3042	Tonsille durchkoaguliert
13	25	16	16,0	180	25	16	3328	Tonsille durchkoaguliert
14	28	16	16,0	180	28	16	3727	Tonsille durchkoaguliert
15	26	15	16,0	180	26	15	3042	Tonsille durchkoaguliert

Histologische Untersuchung an humanem Tonsillengewebe mit dem *CelonProSurge ENT™*.



Abbildung 30



*Abbildung 31*



*Abbildung 32*



*Abbildung 33*



*Abbildung 34:*  
*Bei einer Leistung von 16 Watt und 180 Sekunden ist die Tonsille vollständig durchkoagulierte.*

Phase 2 b



*Abbildung 35:*  
*Bei einer Leistung von 5 Watt und 60 Sekunden ist nur ein Teil des Tonsillengewebes koaguliert.*



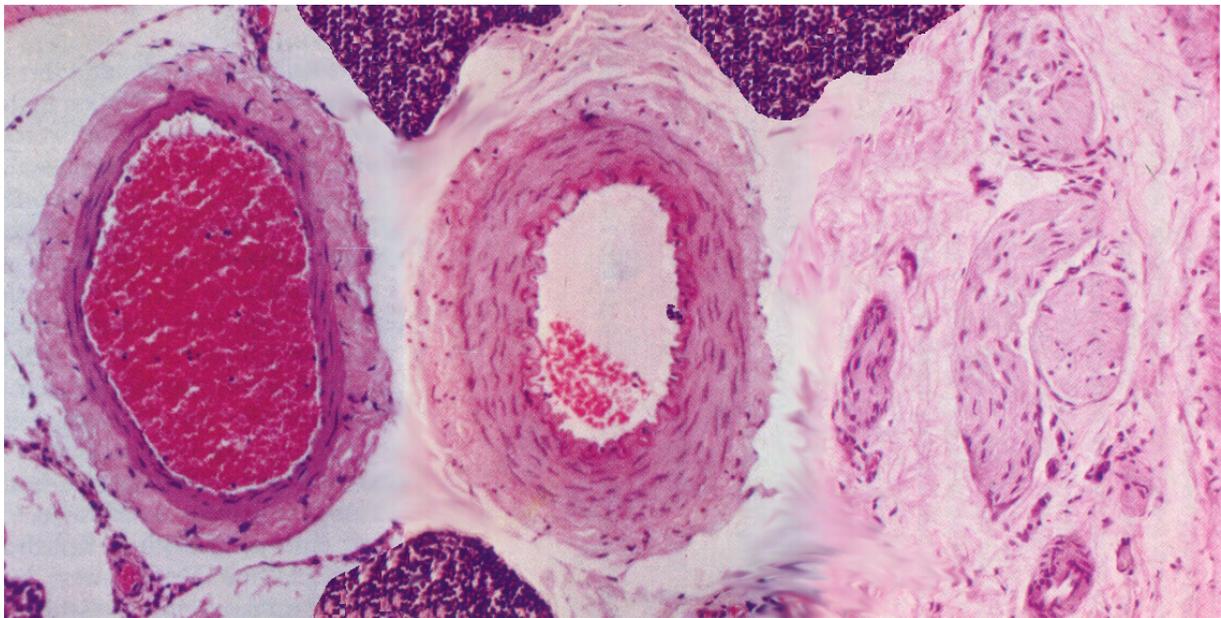
*Abbildung 36*

### 6.3 Ergebnisse zu Phase 3:

Auch hier wurde eine vollständige Koagulation der Tonsille makroskopisch mit einer Leistung von 16 Watt bei einer Einwirkzeit von 180 Sekunden erreicht.

Makroskopisch wie auch histologisch kontrolliert zeigen sich unauffällige Verhältnisse im Bereich der benachbarten Gefäß-Nervenscheide.

Koagulationsnekrosen lassen sich weder im Bereich der Arteria carotis externa und interna noch an begleitenden Nerven (Vagus, Glossopharyngeus, Hypoglossus) nachweisen.



*Abbildung 37*