

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

Universitätsklinikum für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Tübingen

Dr. Paul-Stefan Mauz; Leitender Oberarzt

Florian Daniel Nonnenmacher; cand. med.



## **Material und Methoden:**

90 Patienten wurden im Zeitraum zwischen dem 04.04.2007 und dem 17.03.2008 in der Tübinger Hals-Nasen-Ohrenklinik im Rahmen der Studie von unterschiedlichen Operateuren mithilfe der marClamp<sup>®</sup>/marCut<sup>®</sup> sowie dem Hochfrequenzgenerator maXium<sup>®</sup> operiert und in einer Gruppe mit der Benennung „KLS-Martin-Gruppe“ zusammengefasst. Für denselben Zeitraum wurde eine Kontrollgruppe bestehend aus 90 Patienten, die mit herkömmlicher Methodik mittels Unterbindung und Umstechung operiert wurden, erstellt.

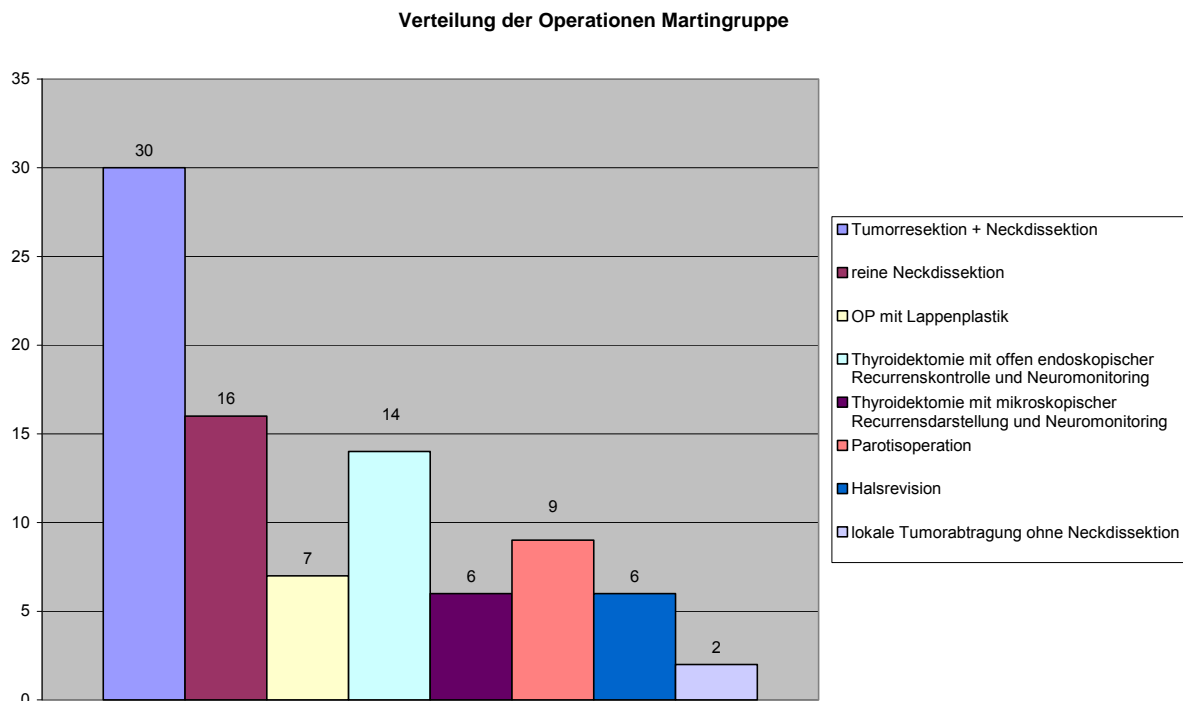
Alle Operationen wurden in Intubationsnarkose durchgeführt.

Die Operateure der KLS-Martin-Gruppe erfassten ihre Anwendungsbeobachtungen in einem Dokumentationsbogen.

Folgende Eingriffe wurden mit marClamp<sup>®</sup>/marCut<sup>®</sup>/maXium<sup>®</sup> durchgeführt:

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

## Die Operationen wurden in folgende Gruppen zusammengefasst:



### 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, eine Minimierung der Operationsdauer und eine mögliche Reduktion der Operationskosten bestimmt.

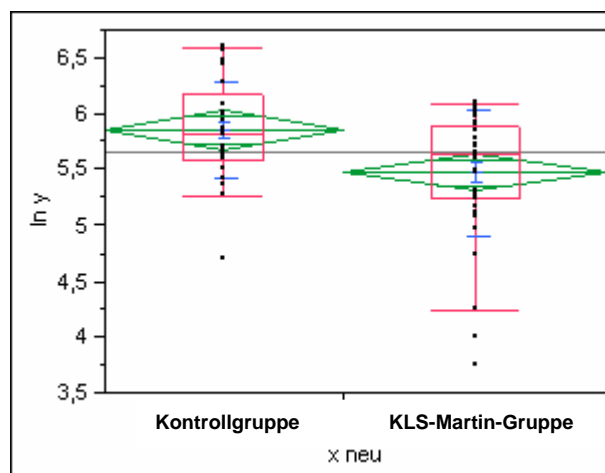
### Ergebnisse

Das marClamp<sup>®</sup>-/marCut<sup>®</sup>-/maXium<sup>®</sup>-System zur bipolaren Gefäßversiegelung stellt eine sichere Möglichkeit zum Gefäßverschluss im Bereich der Schilddrüsenchirurgie, der Tumoroperationen, der Lappenplastiken und im gesamten Spektrum der Halsweichteileingriffe in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde dar. Der primäre Zielparameter „kompletter Gefäßverschluss“ wurde, verglichen mit dem Standard Ligatur/Umstechung, immer erreicht.

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 dem marClamp<sup>®</sup>-/marCut<sup>®</sup>-/maXium<sup>®</sup>-

System operierten Patienten nicht höher ist als die Nachblutungsrate der mit herkömmlicher Ligatur/Umstechung versorgten Patienten.

Für den Vergleich der OP-Zeiten wurde der t-Test durchgeführt. In der kombinierten Gruppe Tumor+Neckdissektion/Lappenplastiken (einschließlich 11 Thyroidektomien mit Neckdissektion) der Gruppe mit den besonders aufwändigen Eingriffen, mit der Notwendigkeit der Unterbindung größerer Gefäßbündel, waren die Operationen mit marClamp<sup>®</sup>/marCut<sup>®</sup>/maXium<sup>®</sup> der 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.



*Statistische Auswertung: t-test*

Auch bei den Thyroidektomien gab es einen deutlichen Hinweis auf eine Zeitreduktion durch die Anwendung des marClamp<sup>®</sup>-/marCut<sup>®</sup>-/maXium<sup>®</sup>-Systems. Die Operationszeiten der KLS-Martin-Gruppe waren ähnlich der Operationszeiten der Kontrollgruppe, obwohl bei der KLS-Martin-Gruppe bei 70 % der Operationen die zeitintensivere, offen endoskopische N.-recurrens-Identifikation mit kleiner Schnittführung durchgeführt wurde (6 % in der Kontrollgruppe). Nach Einschätzung der Operateure kann die Zeitersparnis für die Thyroidektomien bei gleicher

Operationstechnik bei Anwendung der bipolaren Gefäßversiegelung auf 15-20% beziffert werden.

Im Rahmen der Studie wurde des Weiteren die Instrumentenleistung von marClamp® und marCut® beurteilt. Bei marClamp® wurden die Parameter Gefäßversiegelung, Gewebeanhaftung, Oberfläche, Form und Ergonomie sowie das Handling berücksichtigt. Bei der marCut® wurde die Koagulation, die Gewebeanhaftung, die Ergonomie, das Handling sowie die Schneideleistung von den Operateuren bewertet. Das bipolare Koagulationssystem marClamp®/marCut®/maXium® erzielte durchweg gute Ergebnisse in den bewerteten Kategorien.

### **Fazit**

1. Bipolare Gefäßversiegelung mit den bipolaren Instrumenten marClamp®/marCut® und dem Hochfrequenzgenerator maXium® ist im chirurgisch sensiblen Kopf-Hals-Bereich ein sicheres und effizientes „OP-System“.
2. Die Zeitreduktion bei den operativen Eingriffen durch den Gebrauch der bipolaren Gefäßversiegelung in der HNO-Chirurgie ist aufgrund der verbesserten Behandlungsqualität vor allem für den Patienten von Bedeutung.
3. Die verminderte Operationsdauer senkt die Infektionsgefahr deutlich.
4. Das Narkoserisiko ist durch verringerte Schnitt-Naht-Zeiten vermindert.
5. Durch die erhebliche Verkürzung der Operationsdauer entsteht ein starker ökonomischer Vorteil (zusätzlich eingesparte Ligaturen und Umstechungen).