Aus dem Department für Frauengesundheit Tübingen Universitäts-Frauenklinik

Einflussfaktoren der Interaktion zwischen Gewebe und Instrumentenoberflächen bei der HF-Chirurgie und Optimierungsmöglichkeiten durch Oberflächenfunktionalisierung

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen

vorgelegt von

D'Agosto, geb. Leichsenring, Michael

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

- 1. Berichterstatter: Professor Dr. F.-A. Taran
- 2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. A. Kirschniak
- Tag der Disputation: 02.05.2019

Meiner Familie

Inhaltsverzeichnis

A	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis7		
A	Abkürzungsverzeichnis 11		
V	erzeio	chnis der Formelzeichen und Symbole	13
G	Griechi	sche Symbole und Konstanten	14
1	Eir	lleitung	15
	1.1	Historie	15
	1.2	Klinische Relevanz	18
	1.3	Wirtschaftliche Relevanz	19
	1.4	Zielsetzung der Arbeit	20
	1.5	Anforderungen an die Werkstoffe	23
2	Gru	undlagen	24
	2.1	Einflussfaktoren am biologischen Gewebe	28
	2.1	.1 Biochemische Eigenschaften	28
	2.1	.2 Physiologische Eigenschaften	33
	2.2	Einflussfaktoren durch Energieeintrag	34
	2.2	2.1 Mechanische Energie	35
	2.2	2.2 Elektrische Energie	35
	2.2	2.3 Wärmeenergie	43
	2.3	Einflussfaktoren an der Grenzfläche	49
	2.3	8.1 Grenzflächenspannung	50
	2.3	8.2 Veränderungen der Grenzfläche	56
	2.3	3.3 Auflagerungen an der Grenzfläche	56
	2.4	Einflussfaktoren am HF-Instrument	57
	2.4	.1 Geometrie	57

	2.4	.2 Oberflächenstruktur	. 58
	2.4	.3 Werkstoffeigenschaften	. 59
	2.5	Stand der Technik	. 62
3	Ma	terial und Methoden	. 68
	3.1	Beschichtungen	. 69
	3.2	Messung der mittleren Rautiefe	. 70
	3.3	Kontaktwinkelmessung	. 70
	3.4	Gelkörper	. 73
	3.5	Prüfkörper	. 75
	3.6	Instrumente	. 77
	3.7	Koagulation mit Prüfkörpern	. 77
	3.8	Ultraschallreinigung	. 83
	3.9	Reinigungs- und Desinfektionsautomat	. 85
	3.10	Umweltsimulation	. 87
	3.11	Makroskopische und Lichtmikroskopische Beurteilung	. 87
	3.12	Sonstige Untersuchungen	. 91
	3.13	Präklinische Tests Instrumente	. 92
4	Erg	ebnisse	. 95
	4.1	Übersicht Datensätze	. 95
	4.2	Koagulation Versuchstyp A	. 96
	4.3	Koagulation Versuchstyp B	102
	4.4	Weitere Koagulationsversuche	111
	4.5	Reinigungs- und Desinfektionsautomat	112
	4.6	Umweltsimulation	115
	4.7	Präklinische Tests	117

4.7.1 Versuchstyp A	119
4.7.2 Versuchstyp B	120
4.8 Messung Rautiefe	123
4.9 Messung Kontaktwinkel	125
4.10 Korrelationen	127
4.10.1 Kontaktwinkel - Rautiefe	127
4.10.2 Kontaktwinkel - Anhaftverhalten Versuchstyp Typ A	129
4.10.3 Kontaktwinkel - Anhaftverhalten Versuchstyp B	130
4.11 Zusammenfassung der Ergebnisse	132
5 Diskussion	134
6 Zusammenfassung	154
7 Literaturverzeichnis	156
Erklärungen zum Eigenanteil	168
Danksagung	169
Lebenslauf	170
Anhang	171

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungen

Abbildung 1: Auswahl der verwendeten endoskopischen Instrumente	. 20
Abbildung 2: Einflussfaktoren der adhäsiven Interaktion	. 21
Abbildung 3: Anforderungen an die verwendeten Werkstoffe	. 23
Abbildung 4: Einflussfaktoren an der Grenzfläche	. 27
Abbildung 5: Isoelektrischer Punkt (IEP) einer Aminosäure	. 29
Abbildung 6: HF-Generator Autocon® II 400	. 36
Abbildung 7: Umwandlung von elektrischer Leistung in Wärmeenergie	. 39
Abbildung 8: Schematische Darstellung des monopolaren Koagulierens	. 43
Abbildung 9: Koagulationszonen an einer Schweineleber	. 44
Abbildung 10: Schematische Darstellung des monopolaren Schneidens	. 45
Abbildung 11: Grenzflächenspannungen und Kontaktwinkel im Gleichgewichtszustand	. 52
Abbildung 12: Kontaktwinkel eines Tropfens	. 54
Abbildung 13: Benetzungszustände nach Wenzel und Cassie und Baxter	. 55
Abbildung 14: Schematischer Versuchsaufbau Kontaktwinkelmessung	. 71
Abbildung 15 Versuchsaufbau Kontaktwinkelmessung [106]	. 71
Abbildung 16: Auswertung des Kontaktwinkels Θ	. 72
Abbildung 17: Testelektrode Typ 50 mm	. 75
Abbildung 18: Testelektrode Typ Jaw	. 75
Abbildung 19: Passivelektrode	. 76
Abbildung 20: Maulteilkomponenten bzw. Haken der Instrumenteneinsätze vor Montage	. 77
Abbildung 21: Versuchsaufbau der Prüfkörper am Beispiel Elektrode Typ 50 mm	. 79
Abbildung 22: Versuchsaufbau der Prüfkörper am Beispiel Elektrode Typ Jaw	. 80
Abbildung 23: Erkalten des Koagulats am Beispiel Elektrode Typ Jaw	. 81
Abbildung 24: Koagulat der Testsubstanz an einer unbeschichteten Edelstahlelektrode	. 82
Abbildung 25: Links: Verschmutzte Testelektrode Typ 50 mm	. 82
Abbildung 26: Silikonpad mit Testelektroden Typ 50 mm (links) und Typ Jaw (rechts)	. 84
Abbildung 27: Sieb mit Instrumenteneinsätzen für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten .	. 85
Abbildung 28: Vorrichtungen zum Halten der Prüfkörper	. 86
Abbildung 29: Prozess Reinigungs- und Desinfektionsautomat	. 86
Abbildung 30: Massive Rückstände nach Koagulation und anschließender Reinigung	. 88
Abbildung 31: Vereinzelte Rückstände nach Koagulation und anschließender Reinigung	. 88
Abbildung 32: Verfärbungen nach Koagulation und anschließender Reinigung	. 89
Abbildung 33: Verfärbungen und Oberflächenschädigungen nach Koagulation	und
anschließender Reinigung	. 89
Abbildung 34: Oberflächenschädigung nach Koagulation und anschließender Reinigung	. 90

Abbildung 35: Massive Oberflächenschädigung nach Koagulation und anschließender
Reinigung
Abbildung 36: Vereinzelte Rückstände nach Gebrauch und anschließender Reinigung91
Abbildung 37: Bipolare Koagulationszange mit TiN-Beschichtung nach Gebrauch
Abbildung 38: Datensätze95
Abbildung 39: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm
Abbildung 40: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B1 105
Abbildung 41: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B2 107
Abbildung 42: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B3 109
Abbildung 43: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B4 111
Abbildung 44: Instrumente / Beschichtungen präklinische Tests
Abbildung 45: Reinigungsergebnisse präklinische Tests, Versuchstyp A, Instrumente 120
Abbildung 46: Reinigungsergebnisse präklinische Tests, Versuchstyp B, Instrumente 122
Abbildung 47: Häufigkeitsverteilung der Rautiefe (Ra) aller Proben 124
Abbildung 48: Häufigkeitsverteilung der Rautiefe (Ra) 50 mm Elektroden, Substrat 1.4021 124
Abbildung 49: Häufigkeitsverteilung der Kontaktwinkel aller Proben 125
Abbildung 50: Häufigkeitsverteilung der Kontaktwinkel 50 mm Elektroden, Substrat 1.4021 126
Abbildung 51: Spearman-Korrelation mittlerer Kontaktwinkel / mittlere Rautiefe, 128
Abbildung 52: Spearman-Korrelation Rang mittlere Kontaktwinkel / Rang mittlere Rautiefe, 129
Abbildung 53: Spearman-Korrelation Rang mittlerer Kontaktwinkel / Rang Mindest-
Reinigungszyklen, Koagulationsversuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm
Abbildung 54: Spearman-Korrelation Rang mittlerer Kontaktwinkel / Rang Reinigungsergebnis,
Koagulationsversuchstyp B1, Elektroden Typ 50 mm
Abbildung 55: Spearman-Korrelation Rang mittlerer Kontaktwinkel / Rang Reinigungsergebnis,
Koagulationsversuchstyp B3, Elektroden Typ 50 mm
Abbildung 56: REM-EDX: Rückstände nach Koagulationsversuch und Reinigung 136
Abbildung 57: Wärmeleitungsprozess an der Elektrode Typ 50 mm, Beschichtung ZrO2, 141
Abbildung 58: Simulation der Wärmeverteilung 142
Abbildung 59: Titan-Prüfkörper System A (6-9 V - 500 mV/s) vs. F (175-185 V - 500 mV/s), 146
Abbildung 60: REM-EDX von Auflagerungen auf Chromnickelstahl nach Dampfsterilisation 150
Abbildung 61: Auflagerungen: Verbindungen von Kalzium und Silizium
Abbildung 62: Temperatur an der Elektrode Typ 50 mm, 185

Tabellen

Tabelle 1: Thermische Effekte, modifiziert nach Müller [63] und Reidenbach [64]	48
Tabelle 2: Zusammensetzung Gelkörper	74
Tabelle 3: Generatoreinstellungen Koagulationsversuch Testelektroden	78
Tabelle 4: Material Koagulationsversuch Testelektroden	78
Tabelle 5: Material Ultraschallreinigung	83
Tabelle 6: Material Reinigungs- und Desinfektionsautomat	85
Tabelle 7: Generatoreinstellungen Präklinische Tests Instrumente	93
Tabelle 8: Material Präklinische Tests Instrumente	93
Tabelle 9: Behandlung Elektroden Typ 50 mm	97
Tabelle 10: Behandlung Elektroden Typ 30 mm	97
Tabelle 11: Alle Beschichtungen: Mindest- Zyklenanzahl Reinigung, Versuchstyp A, Elektro	den
Typ 50 mm	98
Tabelle 12: TiN: Mindest-Zyklenanzahl Reinigung, Versuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm	99
Tabelle 13: Oberflächenschädigung und Verfärbung, Versuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm	ı 101
Tabelle 14: Legende Versuchstypen B	. 102
Tabelle 15: Bewertung Rückstände, Oberflächenschädigung und Verfärbung, Versuchstyp	
Isolator	. 103
Tabelle 16: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B1	. 104
Tabelle 17: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B1	. 104
Tabelle 18: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B2	. 106
Tabelle 19: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B2	. 106
Tabelle 20: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B3	. 108
Tabelle 21: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B3	. 108
Tabelle 22: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B4	. 109
Tabelle 23: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B4	. 110
Tabelle 24: Bewertung Restverschmutzung, Oberflächenschädigung und Verfärbung, Titan	. 112
Tabelle 25: Vergleich Bewertung Rückstände nach Ultraschallreinigung (US) und nach 1 Zy	klus
Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B1	. 113
Tabelle 26: Vergleich Bewertung Rückstände nach Ultraschallreinigung (US) und nach 1 Zy	/klus
Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B2	. 113
Tabelle 27: Vergleich Bewertung Rückstände und Verfärbungen nach Ultraschallreinigung (US)
und nach 1 Zyklus Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B3	. 114
Tabelle 28: Vergleich Bewertung Rückstände und Verfärbungen nach Ultraschallreinigung (US)
und nach 1 Zyklus Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B4	. 115
Tabelle 29: Beständigkeit gegenüber Umweltsimulation im Reinigungs- und	
Desinfektionsautomat (WD) und Dampfsterilisation (DS), Elektrode Typ 50 mm	. 116

Tabelle 30: Beständigkeit gegenüber Umweltsimulation im Reinigungs- und
Desinfektionsautomat (WD) und Dampfsterilisation (DS), Elektrode Typ Jaw 117
Tabelle 31: Präklinische Tests gesamt, intraoperativ eingesetzte Instrumente
Tabelle 32: Mindest- Zyklenanzahl Reinigung, Versuchstyp A, Präklinische Tests 119
Tabelle 33: Bewertung Rückstände und Verfärbungen nach 1 Zyklus Reinigungs- und
Desinfektionsautomat (WD), Präklinische Tests 121
Tabelle 34: Bewertung Rückstände nach Zusatzreinigung, Präklinische Tests
Tabelle 35: Spezifischer Widerstand von biologischem Gewebe,
Tabelle 36: Spezifischer Widerstand von wässrigen Lösungen,
Tabelle 37: Spezifische Wärmeleitfähigkeit λ und Wärmekapazität cp,
Tabelle 38: Spezifische Wärmeleitfähigkeit λ und Wärmekapazität cp ausgewählter Stoffe, 172
Tabelle 39: Oberflächenenergien ausgewählter Werkstoffe, 173
Tabelle 40: Werkstoffeigenschaften Edelstahl, 173
Tabelle 41: Polymere und keramische Non-Stick Beschichtungen Nicht-Medizinprodukte 174
Tabelle 42: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp B1/2
Tabelle 43: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp B3/4 175
Tabelle 44: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp Isolator
Tabelle 45: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp B Präklinische Tests 177
Tabelle 46: Getestete Beschichtungen / Funktionalisierungen
Tabelle 47: Mittlere Kontaktwinkel, alle Beschichtungen
Tabelle 48: Mittlere Rautiefen, alle Beschichtungen 183

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Begriff	
(Arc)	Vakuumlichtbogenbeschichtung	
(S)	Sputtering-Beschichtung	
μm	Mikrometer	
Ag	Silber	
Al ₂ O ₃	Aluminiumdioxid	
AIN	Aluminiumnitrid	
arith.	arithmetisch	
Ве	Beryllium	
CO ₂	Kohlendioxid	
Cr	Chrom	
CrN	Chromnitrid	
CrOx	Chromoxide	
CrWNx	Chrom-Wolfram-Nitrid	
Cu	Kupfer	
CVD	Chemical Vapour Deposition	
DLC	Diamond-Like-Carbon	
EDX	Energiedispersive Röntgenspektroskopie	
FE	Finite-Elemente	
g	Gramm	
HE	Hämatoxylin-Eosin-Färbung	
HF	Hochfrequenz	
HMDSO	Hexamethyldisiloxan	
LPD	Liquid Phase Deposition	
ml	Milliliter	
mm	Millimeter	
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule (≈133,322 Pa)	
Ν	Stickstoff	

n.n.bez.	nicht näher bezeichnet
N/A	not applicable / available
NaCl	Natrium Chlorid
nm	Nanometer
oPA	ortho-Phthaldialdehyd
PE	Polyethylen
PECVD	Plasma Enhanced Chemical Vapor Deposition
Polysilazan	PHPS
PTFE	Polytetrafluorethylen
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
PVD	Physical Vapour Deposition
Ra	arithmetischer Mittelrauwert
REM	Raster-Elektronen-Mikroskopie
RF-Ablation	Radiofrequenzablation
RMS	Root Mean Square (Effektivwert)
SiC	Siliciumcarbid
SiOx	Siliziumoxide
Syn.	Synonym
TiAIN	Titanalumniumnitrid
TiAIVN	Titanalumniumvanadiumnitrid
TiN	Titannitrid
TiO ₂	Titandioxid
TiOx	Titanoxide
triv.	Trivial
VE-Wasser	vollentsalztes Wasser
ZrO ₂	Zirkoniumdioxid
ZrOx	Zirkoniumoxide

Verzeichnis der Formelzeichen und Symbole

Formelzeichen	Einheit	
A	m²	Fläche
С	F	Kapazität
f	Hz	Frequenz
F	Ν	Kraft
I	А	Strom
J	A/m ²	Stromdichte
I	m	Länge
m	kg	Masse
Р	W	Leistung
Q	J, Ws	Wärmemenge
r	m	Radius
R	Ω, Ohm	Widerstand
т	К	Temperatur
t	S	Zeit
U	V	Spannung
V	I	Volumen
Xc	Ohm, Wb/As	kapazitiver Blindwiderstand

Griechische Symbole und Konstanten

Symbol / Konstante	Einheit	
Cp	kJ/kgK	spezifische Wärmekapazität
ϵ_0 (epsilon)	8,8542·10 ⁻¹² As/Vm	elektrische Feldkonstante / Dielektrizitätskonstante des Vakuums
ε _r (epsilon)	(dimensionslos)	relative Permittivität / Dielektrizitätszahl
λ (lambda)	W/mK	spezifische Wärmeleitfähigkeit
ρ (rho)	Ωm	spezifischer elektrischer Widerstand
ρ _p (rho)	(dimensionslos)	Pearson-Korrelationskoeffizient
ρ₅ (rho)	(dimensionslos)	Spearman-Korrelationskoeffizient
σ (sigma)	mN/m	Oberflächenenergie / -spannung
γ (gamma)	mJ/m²	Grenzflächenenergie / -spannung
Θ (theta)	Grad	Kontaktwinkel

1 Einleitung

1.1 Historie

Die Idee thermische Verfahren einzusetzen um Wunden zu behandeln ist keineswegs eine Erfindung der Neuzeit. Archäologische Funde weisen darauf hin, dass es bereits im Neolithikum entsprechende Methoden eingesetzt wurden. Vom alten Ägypten (ca. 3000 v.Chr.) [1], über das antike Griechenland und die Blütezeit der arabisch-orientalischen Medizin in das frühe 20. Jahrhundert wurden Brenneisen (gr. Kauter) zur Behandlung von Tumoren und zur Blutstillung genutzt [2] [3].

Die Kauterisierung wirkt über einen Wärmeeintrag von außen, mit auf Rotglut erhitzten Metallstäben oder glühenden Holzstöcken [4]. Dies änderte sich zunächst auch nicht durch die ersten Anwendungen des elektrischen Stroms bei chirurgischen Operationen durch den Chirurgen Albrecht Theodor Middeldorpf [5], welche im Jahr 1854 publiziert wurde. Bei dieser als Galvanokaustik bezeichneten Methode wurden Platindrähte mit Hilfe von Strom aus einer Batterie erhitzt.

Auch die Anwendung von Niederspannungsgeräten bei denen Elektroden durch heruntertransformierten Netzstrom zur Rot- (525 - 1000 °C) bzw. Weißglut (1200 - 1600 °C) [4] wurden, entspricht in der therapeutischen Wirkung dem seit mehreren tausend Jahren bekannten Brenneisen. Die Wärme dringt in das Gewebe ein und verbrennt dieses aufgrund der hohen Temperaturen bis zur Karbonisation. Die daraus resultierende Nekrose führt zu einem "Nekroseeliminationsmuster", bei dem der nekrotische Gewebeanteil in mehreren Phasen abheilt.

Die Kauterisation ist von der HF-Chirurgie deutlich abzugrenzen, bei der per definitionem, hochfrequente Energie zur Veränderung oder Zerstörung von Gewebezellen und zur Gewebedurchtrennung bzw. -entfernung in Verbindung mit mechanischer Operationstechnik eingesetzt wird. [4]

Der Einsatz von hochfrequentem Strom wurde durch die Entdeckungen von Jacques-Arsene d'Arsonval, 1893 [6] und Walter Nernst, 1908 [7] eingeleitet. Sie zeigten, dass mit steigender Frequenz die Reizung des Gewebes durch den elektrischen Strom abnahm und eine reaktive tetanische Kontraktion der Muskulatur durch Nervenstimulation, der sogenannten Faradisation beziehungsweise der Faradische Effekt, ab einer Frequenz von über 10.000 Hz nicht mehr auftraten.

Der Begriff der Faradisation (Schwellenstromanwendung) leitet sich von Michael Faraday (engl. Physiker und Chemiker, 1791-1867) ab und bezeichnet Einsatz von niederfrequenten Reizströmen zur Elektrostimulation von quergestreifter Muskulatur. Faraday beschrieb im Jahr 1831 erstmals die Induktionselektrizität sowie weiterführende Konstruktionen. Durch diese Technologie ermöglicht, veröffentlichte im Jahr 1855 der französische Arzt Guillaume Benjamin Amand Duchenne (1806 - 1875) sein Werk "De l'électrisation localisée et de son application à la pathologie et à la Thérapeutique" worin er unter anderem einen "faradischen Pinsel" beschrieb, mit dessen Hilfe elektrische Reizungen, insbesondere der Gesichtsmuskeln, hervorgerufen werden konnten. Dies bot neue Diagnosemöglichkeiten wie beispielsweise bei der nach Duchenne benannten, progressiven Muskeldystrophie. [3]

1909 beschrieb D. Doyen [8] zum ersten Mal die monopolare Elektrokoagulation. Die Entwicklung und Patentierung des ersten kommerziellen Generators, zum Schneiden und zur Koagulation organischen Gewebes durch den Physiker T. Bovie [9] im Jahr 1928 wurde durch Erfindung der Vakuumröhre durch L. De Forest 1907 [10] und die daraus folgende Entwicklung des ersten Vakuumröhren verstärkten HF-Generators durch Wyeth [11] 1924 ermöglicht. Die ersten Anwendungen publizierte Bovie gemeinsam mit dem Neurochirurgen Cushing [12]. Das englische Wort "to bovie" wird auch heute noch im englischsprachigen Raum synonym für HF-Chirurgische Eingriffe benutzt.

Greenwood beschrieb 1942 die "two-point-coagulation" [13] die von Malis ab 1960 zur bipolaren Koagulationsmethode für das Fachgebiet der Neurochirurgie weiterentwickelt wurde [14], da bei der bis dahin üblichen Elektrodenanordnung, der Monopolaren, floss der Strom zwischen der aktiven Elektrode über das gesamte Hirngewebe zur dispersiven Neutralelektrode und konnte somit unvorhergesehene Reize und Schäden auslösen. Die ersten bipolaren HF-Anwendungen in anderen Fachgebieten als der Neurochirurgie wurden 1972 von Frangenheim [15] und 1973 Rioux [16] in der Gynäkologie veröffentlicht. Seit den 1990'er-Jahren wird die bipolare Koagulation standardmäßig angewendet und gewinnt zunehmend an Bedeutung.

Aufgrund des fragilen Gewebes in der Neurochirurgie fanden sich dort auch die ersten Ansätze von Non-Stick Technologien. Die ersten Instrumente mit dem Ziel das Anhaften des Gewebes und die thermischen Kollateralschäden zu verringern, in diesem Fall mit Hilfe einer automatischen Spülung, wurden 1975 durch Dujovny et al. [17] beschrieben.

1.2 Klinische Relevanz

Die HF-Chirurgie wird heute in nahezu jeder medizinischen Disziplin verwendet, wobei sich durch unterschiedliche Instrumente, oder allgemeiner formuliert, durch unterschiedliche Anwendungsteile, sowie die vielen verschiedenen Modi der Generatoren, außerordentlich vielseitige und meist alltäglich genutzte Anwendungen ergeben, wie beispielsweise

- zur Koagulation während offen-chirurgischen und auch minimalinvasiven
 Operationen zum Stillen von Blutungen
- beim Vessel-Sealing dabei können bis zu 7 mm durchmessende Blutgefäße von bis über 400 mmHg [18] mit supraphysiologischen Berstdrücken zuverlässig versiegelt werden
- zum Schneiden von Gewebe wie Muskel oder Organe und zum Eröffnen von zystischen Strukturen
- zur Radiofrequenz-Ablation (RF-Ablation) von Tumoren oder Anteilen des Reizleitungssystems des Herzens
- zur Resektion, Ablation und Koagulation in Distensionsmedien von Endometrium, Myomen und Prostatagewebe

Die primäre Wirkung der HF-Instrumente liegt stets im thermischen Effekt, auf welchen in den folgenden Kapiteln näher eingegangen wird. Es werden die Anwendungsteile und das mit ihnen im Kontakt stehende Gewebe häufig über das notwendige Maß hinaus erhitzt, was neben thermischen Kollateralschäden unerwünschtem Ankleben Gewebe, Blut zu von und sonstigen Verschmutzungen führen kann. Dies wiederum reduziert die Leistungsfähigkeit des Instruments. Die Koagulations- oder Schneidewirkung ist aufgrund der Erhöhung des Übergangswiderstands durch aufgelagertes karbonisiertes Gewebe gegebenfalls nicht ausreichend, beziehungsweise kommt es zu einer unerwünschten Lichtbogenbildung oder es werden koagulierte Gewebeanteile mit dem Anwendungsteil herausgerissen und somit weitere Defekte verursacht.

In einem Vergleich der laparoskopischen mit der offenen Chirurgie zeigten Song et al. [19] beim Einsatz von Vessel-Sealing-Devices (LigaSure[®]) ein

stärkeres Anschmutzungsverhalten in der Laparoskopie. Die Verschmutzung begann bereits nach ca. 10 Aktivierungen, schwere Verschmutzungen, die auch zu deutlichem Funktionsverlust und zu Blutungen beim Öffnen der Maulteile des Instruments führten, zeigten sich bereits nach 25-30 Aktivierungen.

Eine mögliche Erklärung könnte die eingeschränkte Abfuhr der eingebrachten Wärmeenergie in einer geschlossenen Kavität sein. Aber auch durch die immer kleiner werdenden Geometrien sind Instrumente der minimalinvasiven Chirurgie besonders häufig betroffen.

1.3 Wirtschaftliche Relevanz

Um stets die gewünschte Leistungsfähigkeit und Sicherheit zur Verfügung zu stellen, muss das Instrument intraoperativ wiederholt aus dem Operationsgebiet entnommen und gereinigt werden. Der Operateur ist somit häufig gezwungen, wenn auch nur kurzzeitig, seine Arbeit zu unterbrechen und sich anschließend erneut im OP-Situs zu orientieren. Dies geht einerseits zu Lasten der Konzentration des Operateurs, andererseits verlängern sich operative Eingriffe und somit die Kosten.

Die Kosten für einen durchschnittlichen Eingriff liegen bei ca. 15-20\$ für die OP-Minute [20] bzw. betrachtet man die DRG-Gesamterlöse pro OP-Minute betragen diese fachabteilungsübergreifend 16,63 €/min (Zahlen des Jahres 2014, unter der Annahme, dass DRG-Erlöse den Soll-Kosten für eine ausgeglichene Finanzierung auf Fallebene entsprechen). [21]

Ausgehend von diesen Kosten ist selbst ein einzelner, effektiv 30 Sekunden dauernder Reinigungsvorgang mit mindestens 8 € zu bewerten.

1.4 Zielsetzung der Arbeit

Diese Arbeit entstand im Rahmen einer gemeinsamen, interdisziplinären Forschungskooperation der Hochschule Furtwangen, Campus Tuttlingen (HFU) und der Firma KARL STORZ. Sie hat das wissenschaftliche Ziel, mögliche Funktionalisierungsmethoden für die Herstellung von Non-Stick-Instrumenten auf und in unterschiedlichen Werkstoffen zu untersuchen und basiert auf den sich ergänzenden, interdisziplinären Kompetenzen der Forschungspartner und auf dem Hintergrund, dass durch das Zusammenwirken der beteiligten Partner optimale Grundlagen für den Transfer der ingenieurtechnischen Disziplinen zur Anwendung in der Medizin stärker vorangetrieben werden können.

Sie zielt auf die Optimierung des Anhaftverhaltens von Anwendungsteilen der minimalinvasiven Chirurgie, wie Koagulationszangen, Scheren, Haken und Spatula ab (siehe Abbildung 1), wenngleich auch beispielsweise RF-Ablationsnadeln, Resektionsschlingen oder auch Instrumente für die offene Chirurgie vom Anhaften von Gewebe betroffen sind.



Abbildung 1: Auswahl der verwendeten endoskopischen Instrumente a) Spatel b) Haken c) Koagulationszange d) Schere

Die für das Anklebeverhalten zwischen Instrument und Gewebe relevanten Interaktionen finden an der Grenzfläche und in deren unmittelbarer Nähe durch einen Energieeintrag statt. Somit ist der Rahmen für die Faktoren, welche durch ein entsprechendes Instrumentendesign beeinflusst werden können, bereits definiert. Die Adhäsion ist selbstverständlich nicht nur abhängig von den Eigenschaften des Instruments und jenen des Gewebes, sondern auch vom Verhalten des Nutzers und vom verwendeten Hochfrequenzgenerator, der die elektrische Leistung zur Verfügung stellt. Die letztgenannten Faktoren sollen in dieser Arbeit jedoch nicht betrachtet werden. Es wird die Generatortechnik als gegeben hingenommen. Die Non-Stick Funktion des Instruments soll unabhängig vom Nutzer und vom Nutzungskontext die beanspruchte Leistung erfüllen.



Abbildung 2: Einflussfaktoren der adhäsiven Interaktion zwischen Gewebe und Instrumentenoberflächen

Im Rahmen einer ausführlichen Literaturrecherche und den anschließenden Versuchen sollen Kriterien definiert werden, anhand derer der Einfluss der identifizierten Faktoren auf das Anhaftverhalten zumindest qualitativ, wo möglich auch quantitativ, bestimmt werden kann.

Da die Instrumentengeometrie, der Werkstoff aus dem das Instrument gefertigt ist und dessen elektrischen Eigenschaften bereits durch die vorgesehenen Anwendungen weitgehend festgelegt sind, soll in dieser Arbeit mit dem Ziel ein Non-Stick Verhalten von Instrumenten zu erreichen, der Fokus auf Versuche hinsichtlich der Modifikation der Oberfläche liegen. Somit kann folgende wissenschaftliche Fragestellung (Research Question) formuliert werden:

- a. Können Beschichtungen identifiziert werden mit und ohne Mikrostrukturierung, welche den gewünschten Non-Stick Effekt auf Testelektroden zeigen?
- b. Können Instrumenten-Prototypen erstellt werden, mit ausgewählten Beschichtungen, die den gewünschten Non-Stick Effekt zeigen?
- c. Welche Schlussfolgerungen können gezogen werden hinsichtlich der Möglichkeiten für ein marktreifes Non-Stick-Instrument mit der, schlussendlich vorliegenden, Funktionalisierung, welches der beanspruchten Leistung gerecht wird?

Im Folgenden wird zunächst das adhäsive Verhalten der zugrundeliegenden Vorgänge vertiefend theoretisch betrachtet, um diese im Anschluss durch experimentelles Vorgehen auf ihre Anwendbarkeit im speziellen Fall zu prüfen. Insbesondere die sehr komplexen Zusammenhänge der Einflussfaktoren machen es nötig, die Non-Stick Eigenschaften von Instrumentenoberflächen, die aufgrund theoretischer Erwägungen identifiziert wurden, im Experiment zu verifizieren. Zur Komplexität der Bindungskräfte in Klebungen schreibt Habenicht:

«Über die Gesetzmäßigkeiten der Haftung von Klebschichten an den Fügeteiloberflächen existieren in der Literatur außerordentlich viele theoretische und experimentelle Arbeiten. [...]. Die Ergebnisse aller Arbeiten weisen aus, dass es keine universell anwendbare Adhäsionstheorie [...] gibt und wegen der Komplexität aller zusammenwirkenden Faktoren auch nicht geben kann. Die Vielfalt der [...] Theorien und Aussagen ist insbesondere darin begründet, dass die Grenzschicht zwischen Klebschicht und Fügeteiloberflache messtechnisch nur mit einem sehr großem experimentellen Aufwand zugänglich ist. [...] Weiterhin kommt hinzu, dass eine wirkliche "Adhäsionsmessung" nach dem heutigen Stand der Kenntnisse nicht möglich ist und daher versucht werden muss, die noch unbekannten Grenzschichtphänomene durch ein großes Spektrum an theoretischen und experimentellen Arbeiten "einzukreisen"» [22]

1.5 Anforderungen an die Werkstoffe

Bei den zu optimierenden Anwendungsteilen, wie Koagulationszangen, Scheren, Haken und Spatula, handelt es sich um Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG [23], für die entsprechende Regularien eingehalten werden müssen. Um die Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Union zu erklären, muss für solche Produkte unter anderem eine vollständige Technische Dokumentation vorgehalten werden, die auch den Nachweis der Biokompatibilität nach ISO 10993, in diesem Fall für Gewebekontakt mit einer Anwendungsdauer von weniger als 24 h, verlangt. Da die genannten Produkte mehrfach verwendet werden können und somit zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind, müssen ebenfalls entsprechende Nachweise zur Reinigung, Desinfektion und anschließender Sterilisation erbracht werden.

Daraus resultieren mehrere Anforderungen an die verwendeten Werkstoffe, insbesondere im Fall einer Beschichtung, die in Abbildung 3 zusammengefasst sind.



Abbildung 3: Anforderungen an die verwendeten Werkstoffe

2 Grundlagen

Adhäsion, vom lateinischen *"adhaerere, an etwas hängen", ist definiert als das* Aneinanderhaften von gleichen oder unterschiedlichen Strukturen, durch Wechselwirkung in deren Grenzschicht.

So wirken verschiedene Arten von Adhäsionskräften jener Kraft entgegen, die benötigt wird um gefügte Teile wieder zu trennen. Diese Kräfte resultieren aus chemischen Bindungen einerseits und zwischenmolekularen Bindungen andererseits.

Die zwischenmolekulare Wechselwirkung fällt mit der 6. Potenz des radialen Abstandes voneinander ab, sodass der Hauptanteil der Wechselwirkung mit den unmittelbaren Nachbarn stattfindet [24].

Besonderen Einfluss die bei Klebeverbindungen besitzen Wasserstoffbrückenbindungen und die relativ dazu wesentlich schwächeren van der Waals-Kräfte [22]. Wasserstoffbrückenbindungen entstehen aufgrund der Wechselwirkung zwischen einem, durch kovalente Bindung mit elektronegativen Atomen (wie zum Beispiel N, O oder F), partiell stark positiv geladenen Wasserstoffatomen (Protonendonator) und einem anderen Bindungspartner mit negativer Partialladung (Protonenakzeptor) beziehungsweise dem negativen Teil des so entstandenen Dipols. Beispiele sind die Wasserstoffbrückenbindung zwischen Wassermolekülen und die Aufrechterhaltung der Sekundär-/ Tertiär-/ Quartärstrukturen von Proteinen oder der komplementären Basenpaarung in den Nukleinsäuren. Die Wasserstoffbrückenbindung wird üblicherweise mit einer gestrichelten Linie dargestellt:

$H-O-H-O-H_2$

Bei den van der Waals-Kräften werden für gewöhnlich drei Wechselwirkungen unterschieden: Dipolkräfte (Keesom-Wechselwirkung, Dipol-Dipol-Wechselwirkung) richten Moleküle aufgrund ihrer unterschiedlichen Elektronegativitäten aus und ziehen sie an. Obwohl Metalle selbst keine Polarität besitzen, sind sie polarisierbar durch polare Moleküle in ihrer

unmittelbaren Umgebung. Dies bewirkt eine vergleichsweise ausgeprägte Adhäsion zwischen polaren Substanzen und metallischen Oberflächen.

Die dispersiven Kräfte (London-Wechselwirkung) entstehen durch Elektronenfluktuation, welche innerhalb der Atome beziehungsweise der Moleküle Dipole erzeugen. Diese wiederum polarisieren benachbarte Atome und Moleküle. Die Wirkung ist überwiegend für die Adhäsionskräfte in unpolaren Stoffen verantwortlich. Häufig wird die London-Kraft mit der van der Waals-Kraft synonym verwendet.

Bei den Induktionskräften (Debye-Wechselwirkung) wird ein unpolares Molekül durch einen polaren Substituenten, dauerhaft in ein Molekül mit Dipolmoment umgewandelt.

Insgesamt betrachtet sind für die Stärke der Bindung die Summe der einzelnen Energiedifferenzen der verschiedenen Bindungspartner entscheidend.

Industrielle Klebeverbindungen können, als Analogien zu den ungewollten Adhäsionen, das Verhalten veranschaulichen. Der typische Aufbau einer Klebung kann vereinfacht als drei Schichten aus Fügeteil 1, der dazwischenliegenden Klebeschicht und Fügeteil 2 dargestellt werden. Die Klebeschicht und die Fügeteile für sich genommen erhalten ihre mechanische Integrität durch die Kohäsionskräfte (lat. cohaerere, zusammenhängen). Die Verbindung zwischen den Fügeteilen und der Klebeschicht besteht durch die Adhäsionskräfte.

Versagt eine Klebung oder wird sie gelöst, finden sich verschiedene Adhäsionskräfte Brucharten. Sind die zwischen Klebeschicht und Fügeteiloberfläche geringer als die Kohäsionskräfte kommt es zum reinen die Adhäsionsbruch, bei dem sich Klebeschicht sauber von der Fügeteiloberfläche ablöst. Sind die Adhäsionskräfte größer die als Kohäsionskräfte, zeigt sich der Kohäsionsbruch, also ein Bruch innerhalb der Klebeschicht. In der Realität findet sich meist ein gemischter Adhäsions-Kohäsionsbruch, was auch der üblichen Beobachtung bei der Adhäsion von Gewebe an Instrumentenoberflächen entspricht.

Abbildung 4 zeigt eine Mind-Map mit den Einflussfaktoren bei der adhäsiven Interaktion. Mit dem Ziel einer möglichst umfassenden und strukturierten Betrachtung wird im Folgenden jeder der genannten Punkte in einem Kapitel beziehungsweise Unterkapitel der Grundlagen adressiert.

Die Kapitelunterteilung ist gemäß der möglichen Beeinflussbarkeit der Faktoren im Rahmen der Entwicklungsarbeit gegliedert. So findet sich zum Beispiel, da es sich um ein Grenzflächenphänomen handelt, die Betrachtung der Grenzflächenspannung im Kapitel 2.3 "Einflussfaktoren an der Grenzfläche", aber auch ein kurzer Hinweis auf die Oberflächenenergie bei 2.4 "Einflussfaktoren am HF-Instrument", da weder die Gewebeart an der das Instrument angewendet wird noch andere Faktoren hinsichtlich der Grenzflächenspannung beeinflusst werden können, sondern ausschließlich die Oberfläche des Anwendungsteils.

Wo möglich, wird neben den theoretischen Grundlagen, auch der aktuelle Stand der Technik beschrieben.

Da diese Arbeit zwei Fachbereiche berührt, werden in den Grundlagen alle Informationen gegeben, die für das Verständnis notwendig sind, ungeachtet dessen, ob diese für den Experten des einen oder anderen Fachgebiets banal erscheinen. So werden zum Beispiel die biochemischen Eigenschaften von Proteinen oder Lipiden ebenso beschrieben, wie die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Werkstoffe.



Abbildung 4: Einflussfaktoren an der Grenzfläche

2.1 Einflussfaktoren am biologischen Gewebe

Körperzellen bestehen im Allgemeinen, abhängig vom jeweiligen Zelltyp, aus ca. 70 - 85 % Wasser in ihrem Inneren, inklusive der darin gelösten Ionen, 10 - 20 % Proteinen, 2 % Lipiden (abgesehen von Adipozyten mit ca. 90 % Lipidanteil an der Zellmasse) und 3 - 6 % Kohlenhydraten. Die Zellmembran setzt sich aus ca. 55 % Protein, 42 % Lipiden und 3% Kohlenhydraten zusammen [25]. Die extrazelluläre Matrix besteht wiederum aus den genannten organischen sowie aus anorganischen Bestandteilen wie beispielsweise Calciumphosphate und Elektrolyte.

Diese Bestandteile kommen im Körper in verschiedenen Phasen vor. Neben festen und flüssigen Anteilen finden sich auch kolloide Systeme bei denen feste oder flüssige Teilchen homogen in einer flüssigen Phase verteilt sind [24], wie beispielsweise Blut. Dies führt zu einer unüberschaubaren Zahl an Grenzflächen und macht biologisches Gewebe somit zu einem elektrisch völlig inhomogenen System.

2.1.1 Biochemische Eigenschaften

Die Proteine in allen lebenden Organismen sind aus denselben 20 verschiedenen Aminosäuren (proteinogene Aminosäuren) zusammengesetzt. Dieser Aufbau einer Proteinkette aus Aminosäuren wird als Primärstruktur bezeichnet. Aminosäuren unterscheiden sich durch Größe, Form, Ladung, Protonenbindungsfähigkeit und Reaktivität, aber liegen alle als L-Enantiomer vor [26]. Sie sind einerseits gekennzeichnet durch eine Aminogruppe und andererseits durch eine Carboxygruppe (-COOH). Man unterscheidet primäre Aminogruppen (-NH₂), welche an ein einzelnes C-Atom gebunden sind und sekundäre Aminogruppen (-NH), die an zwei C-Atome gebunden sind. Dies kommt beispielsweise bei der Aminosäure Prolin vor.

Die Aminogruppen können in Lösung ein Proton (H⁺) aufnehmen und somit eine positive Ladung annehmen. Die Carboxygruppe kann ihr Proton abgeben und damit eine negative Ladung annehmen. Somit besitzt jede der Aminosäuren einen pH-anhängigen isoelektrischen Punkt (IEP) an dem das Molekül als sogenanntes Zwitterion vorliegt und sich nach außen als elektrisch neutral zeigt. Außerhalb des isoelektrischen Punkts zeigen sich diese als polar mit einem unpolaren Rest (-R) (siehe Abbildung 5)



Abbildung 5: Isoelektrischer Punkt (IEP) einer Aminosäure

Alle proteinogenen Aminosäuren besitzen eine α -Aminogruppe, das heißt die Aminogruppe befindet sich am ersten C-Atom, gezählt nach der Carboxygruppe, wie im Beispiel in Abbildung 5. Befindet sich die Aminogruppe am zweiten C-Atom wird diese als β -Aminogruppe und am dritten als γ -Aminogruppe bezeichnet. Die ϵ -Aminogruppe bezeichnet eine endständige Aminogruppe in der Seitenkette zum Beispiel bei der Aminosäure Lysin.

Von primärer Bedeutung in der HF-Chirurgie sind jene Proteine, die das Muskelgewebe, die Blutbestandteile und das Bindegewebe bilden, da diese direkt und intendiert dem thermischen Effekt ausgesetzt werden, wie beispielsweise beim Verschluss eines Blutgefäßes. Insbesondere Kollagen (gr. "Leim erzeugen") ist hierbei von besonderer Relevanz. Es hält als Teil der extrazellulären Matrix die Zellen untereinander im Verband und dient somit der Strukturerhaltung. Mit etwa 25 % Gewichtsanteil ist es das häufigste Protein bei Säugetieren. Es kommt, je nach Zusammensetzung, mit 5 verschiedenen Kollagentypen in nahezu allen Organen des Körpers vor, insbesondere als Faserbestandteil von Haut, Knochen, Sehnen, Knorpel, Blutgefäßen und Zähnen. In seinem intakten Zustand weist es als Sekundärstruktur die Form

einer Helix aus Aminosäuren auf, die in ihrer Tertiärstruktur über Wasserstoff-Brücken, miteinander zur Dreifachhelix verbunden sind In ihrer Quartärstruktur ordnen sie sich in Fibrillen und Fasern an, die wiederum zueinander versetzt quervernetzt sind. [27]

Wird ein Protein denaturiert, zum Beispiel durch Erhitzen, gehen diese Sekundär- bis Quartärstrukturen, teils irreversibel, verloren. Die Primärstruktur bleibt erhalten. Bei steigender Temperatur wird schließlich auch die Primärstruktur zerstört und im Weiteren folgt eine Verbrennung der Aminosäuren in seine Bestandteile.

Kohlenhydrate spielen isoliert betrachtet in der HF-Chirurgie, alleine schon aufgrund des geringen Massenanteils, eine untergeordnete Rolle. Einige Autoren beschreiben eine Karamellisierung von Glucose [28]. Diese könnte eventuell zu einem Ankleben von Gewebe am Instrument beitragen. Viel wahrscheinlicher ist jedoch, dass die Reaktionen der enthaltenen Glucose, beziehungsweise die Bräunung der Kohlenhydrate bei der HF-Chirurgie von einer Maillard-Reaktion (benannt nach ihrem Entdecker Louis Camille Maillard, ca. 1912) herrühren. Denn im Allgemeinen benötigt das Karamellisieren Temperaturen von entweder mindestens 120°C oder pH-Werte von über pH 9 oder unter pH 3 [29]. Insbesondere Glucose beginnt erst bei 160°C zu karamellisieren [30]. Mostefai et al. [31] beobachteten bei Versuchen mit eingebrannter Glucose bei 160° bis 250° C, dass das Maximum des Anhaftens bei Temperaturen von ca. 165° C liegt und darüber kontinuierlich wieder absinkt, um ab 230° C wieder deutlich anzusteigen. Sie zeigten spektroskopisch, dass Glucose bei 170° C ihre ursprüngliche Struktur verändert. Die Autoren sehen dies als Hinweis auf beginnende Degradationsoder Polymerisationsvorgänge. Ab 200° C ist die ursprüngliche Pyranose-Struktur nicht mehr nachweisbar. Die Glucose färbt sich sichtbar braun. Im Prozess der Braunfärbung entstehen unter anderem Aldehyde, bei Hexosen wie Glucose namentlich 5-hydroxymethyl-furyl-2-aldehyd [30], für die jedoch keine Klebewirkung beschrieben ist.

Die Maillard-Reaktion tritt ebenfalls üblicherweise durch Eintrag von Wärme auf, kann jedoch auch bereits bei physiologischen Temperaturen stattfinden. Es handelt sich, wie bei der Karamellisierung um eine nichtenzymatische Bräunungsreaktion. Während bei der thermischen Zersetzung von Zuckern beziehungsweise Kohlenhydraten keine weiteren Reaktionspartner notwendig sind, findet die Maillard-Reaktion als Reaktion von Aminen und Aminosäuren mit Aldehyden (meist aus Zuckern wie zum Beispiel Glucose, Fructose, Maltose, Laktose) statt. Besonders reaktiv zeigen sich endständige Aminogruppen in Aminosäuren wie die des Lysins. Seitens der Zucker sind die Offenkettigen (Reduzierenden) wie Fructose durch ihre freie Aldehydgruppe besonders reaktionsfreudig. Diese reagiert ca. fünffach schneller als Glucose. Im Rahmen dieser Reaktionen entstehen die typischen rötlich-gelben bis braunen, orangen und auch fluoreszierenden Pigmente, sowie freie Radikale. Schließlich kommt es zur Verharzung unter Bildung von polymeren Endprodukten. [32]

Neben dem Geruch und dem Geschmack von Lebensmitteln (wie z.B. Bittergeschmack von Angebranntem, Röstaromen, Kruste beim Braten und Gebackenem, Kochgeschmack von Milch etc.) werden die Produkte der Maillard-Reaktionen auch im Zusammenhang mit Krankheiten wie Diabetes, Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen und der normalen Alterung (z. B. Lipofuscine) identifiziert. Einige der Produkte, wie Acrylamid, wurden im Tiermodell als toxisch nachgewiesen. [32]

Fettsäuren zeichnen sich durch eine Carboxygruppe (-COOH) und eine Kohlenwasserstoffkette mit unterschiedlicher Zahl an Kohlenstoffatomen und an Doppelbindungen aus [27]. Ungesättigte Fettsäuren besitzen mindestens eine Doppelbindung. Triglyceride (syn. Triacylglycerole) kommen vornehmlich als Bestandteil der Adipozyten vor und dienen somit der Energiespeicherung. Sie sind Triester des dreiwertigen Alkohols Glycerin (syn. Propantriol) mit unterschiedlichen Fettsäuren [33]. Besondere Bedeutung besitzen die Phospholipide welche aufgrund ihrer amphiphilen Natur die essentiellen Bestandteile der Zellmembranen bilden und somit in großer Menge im Körper

vorkommen. Sie bestehen aus einer oder mehreren Fettsäuren, welche den hydrophoben Schwanz des Moleküls bilden. Der hydrophile Kopf wird durch eine Phosphatgruppe gebildet, einen weiteren daran gebundenen Alkohol und Plattform an welche die Fettsäuren gebunden sind. Bei den eine Phosphoglyceriden beispielsweise ist diese, wie bei den Triacylglycerolen, das Glycerin. In diesem Fall besteht der Unterschied zu den Triacylglycerolen lediglich darin, dass die C-3-Hydroxygruppe des Glycerins mit einer Phosphorsäure (Phosphorylrest) statt mit einer Carboxygruppe (Acylrest), wie an den C-1 und C-2-Hydroxygruppen, verestert ist [27]. Die Phospholipide enthalten einen großen Anteil an ungesättigten Fettsäuren, was sie wiederum für Oxidationsprozesse sehr empfänglich macht [34]. Bei der Oxidation von Lipiden entstehen ebenfalls Aldehyde, welche an der Maillard-Reaktion teilnehmen [34]. Daneben wird im Rahmen der thermischen Reaktionen der ungesättigten Fettsäuren die Polymerisation [35] und die Hydrolyse beschrieben [36]. Bei der Hydrolyse werden die oben genannten Ester-Bindungen zwischen den Fettsäuren und deren Plattform, zum Beispiel dem Glycerin, wieder gelöst [36]. Die thermische Oxidation ist, wie auch die Autooxidation, durch Radikalreaktionen gekennzeichnet. Unter Beteiligung von radikalem Sauerstoff- oder auch Metallionen, wie Fe³⁺ oder Cu²⁺ löst sich ein Wasserstoff-Atom aus der Fettsäure und wird durch ein Sauerstoffmolekül substituiert. Die im Verlauf entstehenden Radikalen führen zu weiteren Reaktionen bis hin zur Bildung von Di-, Tri- und Polymeren der Fettsäuren. Diese können aus Kombinationen von -C-C-, -C-O-C- und -C-O-O-C-Bindungen zusammengesetzt sein. Beim Frittieren bilden sie teilweise braune, harzartige Substanzen, die besonders am Übergang zwischen Metall, Öl und Luftsauerstoff zu finden sind [36]. Vendamme et al. beschreiben die Herstellung Polymeren-Haftklebstoffen dimerisierten Fettsäuren von aus und Fettsäurediolen, welche mit Triglyceriden ausgehärtet wurden, unter Einsatz eines Katalysators [37]. Auch Mostefai et al [38] konnten ein signifikantes Anhaftverhalten von eingebrannter Linolsäure zeigen.

Wie weiter oben bereits beschrieben, besitzen Aminosäuren bereits außerhalb eines elektrischen Feldes einen Ladungszustand in Abhängigkeit vom pH-Wert.

Wie lonen weisen sie ein entsprechendes elektrisches Moment auf und zeigen sich zunächst ungeordnet. Wenn nun von außen ein elektrisches Feld angelegt wird, orientieren sich auch solche Dipole in eine Vorzugsichtung. Biologisches und davon insbesondere vitales Gewebe kann aber keinesfalls als homogen hinsichtlich der elektrischen Eigenschaften betrachtet werden. Solche inhomogenen Medien neigen zur Grenzflächenpolarisation. Dies bedeutet eine Ansammlung von Ladungsträgern an den Grenzflächenbereichen und somit eine unkalkulierbare Veränderung der dielektrischen Eigenschaften. [4]

Die Zusammensetzung des Gewebes aus den verschiedenen Komponenten übt einen entsprechenden Einfluss auf die Werte der Wärmeleitfähigkeit und der elektrischen Leitfähigkeit aus. Die Komponenten in diesem Zusammenhang im Einzelnen zu betrachten ist wenig zielführend. Als Gewebe werden diese bereits im Kapitel 2.1 und in den entsprechenden Tabellen im Anhang adressiert.

Die Elektrolyte, als Anteil der anorganischen Bestandteile, sind einerseits für die elektrische Leitfähigkeit von hoher Relevanz, zum anderen können sie, abhängig von der Einwirkdauer, die Werkstoffeigenschaften der Elektroden beeinflussen. Am Beispiel nichtrostender Stähle, ist die Korrosionsbeständigkeit primär von der der Qualität und Dicke der Passivschicht (Chromoxid) abhängig. Zu den wenigen Stoffen, die diese Schicht angreifen können gehören die Halogenide, von denen wiederrum die Chloride besonders reaktiv sind. Bei längerer Einwirkung führen diese zu chloridinduzierten Lochkorrosionsschäden, welche meist die Ursache für Brüche durch Spannungsrisse sind [39].

2.1.2 Physiologische Eigenschaften

Neben den rein chemischen Eigenschaften können auch die enzymatische Aktivität und Immunreaktionen zu einer chemischen Aktivierung der Instrumentenoberfläche führen. Grundsätzlich jedoch muss bei den verwendeten Werkstoffen Biokompatibilität vorliegen. Solche Werkstoffe verursachen im Rahmen der normalen Anwendung nicht die Freisetzung von Substanzen in toxischen Konzentrationen oder von Antigenen und lösen somit

keinen unerwünschten Effekt aus. Dies gilt im Speziellen auch für die Hämokompatibilität bei der die möglichen Reaktionen bei Kontakt von Blut mit dem Material zur Aktivierung der Gerinnungskaskade beziehungsweise von Thrombozyten, des Immunsystems sowie zur Hämolyse führen können. Die Aktivierung der Thrombozyten im Rahmen der primären Hämostase erfolgt physiologischerweise bei der Verletzung kleiner Gefäße, bei der die Blutung nach ca. 1 - 4 min durch Vasokonstriktion und die Bildung eines Thrombozytenpfropfs gestoppt wird, vornehmlich durch den Strömungsstillstand. Die sekundäre Hämostase, als eigentliche Blutgerinnung, verläuft über zwei Kaskaden, der Intrinsischen und der Extrinsischen. Bei diesen stellt der gemeinsame Endschritt jeweils die Fibrinpolymerisation mit eingebetteten Thrombo- und Erythrozyten dar. Makroskopisch entsteht ein Thrombus [25]. Auch Werkstoffe mit negativ geladenen Oberflächen wie zum Beispiel Glas aktivieren die intrinsischen Faktoren XII und XI.

Es kann keine konstante Wärmeleitfähigkeit oder konstante Sensibilität von vitalem Gewebe gegenüber eingebrachter Wärmeenergie angenommen werden, da diese mit der Durchblutung aufgrund der Wärmekonvektion steigt [4] [40]. Somit können Stromdichten bei denen es in nicht durchblutetem Gewebe zu Schäden käme, in gut durchblutetem Gewebe ohne größere Temperaturerhöhung toleriert werden [40].

Auch die Dichte des Gewebes nimmt Einfluss auf die Wärmekapazität und die Wärmeleitfähigkeit sowie auf die elektrische Leitfähigkeit.

2.2 Einflussfaktoren durch Energieeintrag

Energie wird über das HF-Instrument in drei Formen in das Gewebe eingebracht. Einerseits wird, zum Beispiel bei Einsatz einer Zange, das Gewebe mechanisch komprimiert, andererseits wird der thermische Effekt genutzt, den ein stromdurchflossenes Gewebe erfährt, indem gezielt elektrische Energie hindurch geleitet und schließlich auch Wärme direkt zwischen Instrument und Gewebe übertragen wird.

Die Gesamtenergie, die in das System eingebracht wird, setzt sich zumindest aus den folgenden Einzelbeiträgen zusammen:

 $E_{Gesamt} = E_{mechanisch} + E_{elektrisch} + E_{thermisch}$ 2-1

2.2.1 Mechanische Energie

Im Allgemeinen werden minimalinvasive Eingriffe als minimal traumatisierend für das Gewebe betrachtet. Durch die geringen geometrischen Dimensionen muss jedoch ein ausreichender Anpressdruck aufgebracht werden um mit Hilfe von laparoskopischen Zangen das Gewebe kraftschlüssig zu halten. Eine Ausnahme bilden mit Zähnchen versehene Zangen die zusätzlich ein formschlüssiges Halten erlauben. Aufgrund der Viskoelastizität von Weichteilgewebe verändern sich dessen mechanische Eigenschaften nicht alleine abhängig von Intensität sondern auch von Dauer und Wiederholrate der Krafteinwirkung teils irreversibel.

Cartmill et al. [41] zeigten in einem Model eine signifikante Abhängigkeit des aufzubringenden Anpressdrucks, um eine definierte Haltekraft zu erzielen, von Zangengeometrie dem Haltewinkel. der und Abhängig von den unterschiedlichen Zangenformen und vom Neigungswinkel variierte der Anpressdruck, um ein Gewicht von 250g zu halten, bis hin zu Maximalwerten von 848 kPa. (6360 mmHg). Beim überwiegenden Teil der Koagulationszangen handelt es sich um Instrumente mit beidseitig öffnenden Maulteilen, die über ein bewegliches Gelenk miteinander verbunden sind. Dies führt zu einer distalwärts abnehmenden Kraft. [41]

2.2.2 Elektrische Energie

Die elektrische Energie wird durch Hochfrequenzgeneratoren (engl. electrosurgical unit, ESU) zur Verfügung gestellt. Je nach gewünschter Anwendung können verschiedene Programme ausgewählt werden. Diese Programme unterscheiden sich unter anderem in der Modulation der Wechselströme, der maximalen Höhe der Spannung und des Stromes bzw. der

eingebrachten elektrischen Leistung. Durch Messung der Impedanz, der Spannung, der Leistung und der Lichtbogenbildung findet über die integrierten Mikrokontroller eine intelligente Regelung dieser Werte statt.

Die üblichen Hochfrequenzgeneratoren arbeiten im Frequenzbereich von 300 kHz bis 2 MHz. Dieser Bereich dient der Vermeidung ungewollter Nervenstimulation, welche im Frequenzbereich bis 200 kHz (mit einem Maximum zwischen ca. 10 Hz bis 100 Hz) auftritt sowie zur Vermeidung von elektrolytischen Effekten im Gewebe bei Gleichstrom.



Abbildung 6: HF-Generator Autocon® II 400 (Abbildung KARL STORZ [42])

Prinzipiell werden drei Verfahren nach der Anordnung der Elektroden unterschieden, wobei zwei Verfahren, Monopolar und Bipolar für diese Arbeit relevant sind. Das monoterminale Verfahren ist nur zulässig für Leistungen bis maximal 50 W, zum Beispiel zur Anwendung in der Zahnheilkunde und wird im Folgenden nicht näher betrachtet.

Beim monopolaren Verfahren fließt der Strom des Generators zwischen der aktiven Elektrode am Instrument durch den Körper und einer möglichst großflächig mit gutem Hautkontakt an der Körperoberfläche angebrachten Neutralelektrode [43]. Da der thermische Effekt abhängig von der Stromdichte ist, entfaltet sich der wirksame Teil im Bereich der aktiven Elektrode. Es bleibt jedoch ein geringes Risiko der Beeinflussung von aktiven Implantaten oder
Geräten wie EKG und Schrittmacher. Ein verminderter Kontakt der Neutralelektrode kann zudem zu thermischen Schäden im Bereich der Neutralelektrode führen.

Beim bipolaren Verfahren befinden sich beide Elektroden am Instrument. Bei gleichartigen Elektroden gibt es keine definierte aktive oder dispersive Elektrode. Bei unterschiedlichen Elektroden dagegen, zum Beispiel mit unterschiedlicher Kontaktfläche, wird jene Elektrode zur Aktiven, an der die größere Stromdichte anliegt. Dies wird genutzt beim bipolaren Schneiden, bei dem die Aktivelektrode an der der Lichtbogen gezündet wird, klar zugeordnet sein muss. Abgesehen von diesem bipolaren Schneiden, insbesondere bei der Resektion in Saline in der Urologie und Gynäkologie, ist im Regelfall aufgrund der geringeren zurückzulegenden Strecke und damit des geringeren Gesamtwiderstands des Systems auch eine geringere Leistung (ca. 25 %) notwendig. [44] [43]

Die Umwandlung der elektrischen Leistung in Wärmeenergie im Gewebe lässt sich vereinfacht mit dem Joule'schen Gesetzes beschreiben [43]. Ausgehend davon, dass die gesamte elektrische Leistung (P) über die Zeit (t) in Wärmeenergie (Q) umgesetzt wird, werden die beiden Formeln gleichgesetzt, wobei die Leistung (P) aus dem Produkt von Spannung (U) und Strom (I) bzw. aus dem Produkt des Stroms (I) im Quadrat und dem elektrischen Widerstand (R) gebildet wird:

 $P = U \cdot I = I^2 R$ 2-2

$$O = Pt = U \cdot I \cdot t = I^2 Rt$$
 2-3

Es handelt sich bei dem System Koagulationszange-Gewebe nicht ausschließlich um einen Ohm'schen Widerstand. Die teils isolierenden Anteile werden bei Wechselspannung zum Dielektrikum und damit das System zu einem kapazitiven Blindwiderstand, ganz ähnlich einem Plattenkondensator. Zur Erläuterung der Umwandlung des elektrischen Stromes in Wärmeenergie genügt es jedoch an dieser Stelle nur vom ohmschen Widerstand R im Gewebe

auszugehen. Prinzipiell unterscheidet sich die Art des Stroms im Metall der Instrumente von jenem des Gewebes. Im Metall findet elektrischer Strom durch die Bewegung von Leitungselektronen statt, während Strom im Gewebe aufgrund von lonenbewegungen in der elektrolytischen Zellflüssigkeit ermöglicht wird. Der elektrische Strom bewirkt auf diesem Weg im Gewebe zusätzliche chemische Vorgänge und Gleichrichtungseffekte [45]. Diese Stromgleichrichtung findet ebenfalls bei zwischen zwei verschiedenen brennenden Hochfrequenzlichtbogen statt. Materialien Der Effekt ist Intensität des Lichtbogens [46]. Auch bei proportional zur geringen Gleichspannungen z.B. kann dies, an Kochsalzlösungen, zu Elektrolyseprozessen führen, wobei Produkte wie Chlorgas, Natronlauge und Gluconsäure (Oxidation aus Glucose) entstehen [47].

Der Widerstand (R) wird durch den spezifischen Widerstand (ρ) des Materials (in diesem Fall primär des Gewebes) multipliziert mit der Länge (I) geteilt durch die Fläche (A) bestimmt:

$$R = \rho \cdot \frac{l}{A}$$
 2-4

Für die Stromdichte (J) entspricht bei homogener, senkrechter Durchsetzung dem Strom (I) pro Fläche (A):

$$J = \frac{I}{A}$$
 2-5

Somit kann die Umwandlung der elektrischen Leistung in Wärmeenergie (Q) sehr vereinfacht beschrieben werden, als Produkt aus dem spezifischem Widerstand (p) des Gewebes, dem Quadrat der Stromdichte (J), dem erwärmten Volumen (V), damit auch abhängig vom Druck und der Geometrie der Elektroden bzw. der Berührungsfläche (A) und von der Dauer (t) des applizierten Stromes.

Abbildung 7 zeigt diese Abhängigkeiten noch einmal grafisch. Im Anhang in Tabelle 35 und Tabelle 36 findet sich eine Auswahl an spezifischen ohmschen Widerständen unterschiedlicher Medien.



Abbildung 7: Umwandlung von elektrischer Leistung in Wärmeenergie

Ausgehend von einer vollständigen Umwandlung von elektrischer Energie in Wärme, führt die Wärmemenge Q, abhängig von der zu erwärmenden Masse (m) und deren spezifischer Wärmekapazität c_p , zur Temperaturänderung ΔT :

$$\Delta T = \frac{\Delta Q}{m \cdot c_p}$$
 2-6

Geht man von einer radialen Ausbreitung des Stromes aus, ergibt sich die Ausbreitungsfläche (A):

$$A = \pi \cdot r^2$$
 2-7

Eingesetzt in Formel 2-5 folgt daraus:

$$J = \frac{I}{\pi \cdot r^2}$$
 2-8

Die Stromdichte nimmt mit dem Quadrat vom Abstand der aktiven Elektrode ab und damit die Temperaturerhöhung mit der 4. Potenz zum Abstand:

$$\Delta T = \frac{I^2 \cdot V \cdot \rho \cdot \Delta t}{\pi^2 \cdot r^4 \cdot m \cdot c_p}$$
2-9

Bei den üblichen lokalen Stromdichten in der HF-Chirurgie von bis zu 6 A/cm² [26] können Temperaturen von 160° C - 240° C erreicht werden [45].

Der Energieeintrag ins Gewebe führt über die Zeit zu Desikkation und Karbonisierung des Gewebes und damit zur Steigerung des spezifischen Widerstands des Gewebes und des Übergangswiderstands, was wiederum zu einer verminderten Stromausbreitung führt [2] [48]. Dies kann die Impedanzregelung einiger Generatorenmodi zur Steigerung der Leistung veranlassen.

Umgekehrt können mit der Kenntnis, dass die Kontaktfläche der Elektrode, die lokale Stromdichte und damit das Anhaften direkt beeinflusst [2], die Generatoreinstellungen angepasst und die mikrocontrollergesteuerte Regelungen des Energieeintrags und der Wellenform optimiert werden. [49] [2] [48] [50]

In den bisherigen Ausführungen wurde die eingebrachte elektrische Energie vereinfacht wie Gleichstrom und das Gewebe wie ein Ohm'scher Leiter betrachtet. Es handelt sich jedoch eine Anwendung von Wechselstrom mit einer Frequenz von meist bis 1 MHz. von den sogenannten Radiofrequenzanwendungen, welche noch höhere Frequenzen anbieten, abgesehen. Somit ist der Strom in biologischem Gewebe nicht alleine durch dessen elektrische Leitfähigkeit sondern auch durch dessen Eigenschaften als Dielektrikum bestimmt. Also durch jenen Anteils des Gewebes, der nur schwach oder nicht elektrisch leitend ist.

Wirkt ein elektrisches Feld auf ein Dielektrikum richten sich die Ladungsträger entgegen diesem Feld aus, sie werden polarisiert und damit Energie aufgenommen. Die gesamte Polarisation setzt sich zusammen aus der

Verschiebungspolarisation, welche durch die Verschiebung von Ladungen eines Atoms oder Moleküls aufgrund eines elektrischen Feldes resultiert und der Orientierungspolarisation von permanenten Dipolen die sich im elektrischen Feld in eine Vorzugsrichtung orientieren. [4]

Betrachtet man das System aus Elektroden und dazwischenliegendem Gewebe zunächst vereinfacht als Plattenkondensator, wird die Kapazität durch die wirksame Fläche A des Kondensators, dem Abstand I der Flächen und durch die Permittivität der Mediums ε bestimmt.

$$C = \frac{\varepsilon \cdot A}{l}$$
 2-10

Die Permittivität der Materie ε wird bestimmt durch das Produkt der elektrischen Feldkonstante ε_0 (Dielektrizitätskonstante des Vakuums) und der relativen Permittivität ε_r . Diese ist eine materialabhängige Größe und bezeichnet somit umgekehrt betrachtet das Verhältnis der Permittivität der Materie zu jener des Vakuums [51]:

$$\varepsilon = \varepsilon_0 \varepsilon_r$$
 2-11

Bei einer konstanten Querschnittsfläche und einer konstanten Permittivität sind die Stärke eines elektrischen Feldes und dessen Effekte konstant. Dies ist bei biologischem Gewebe, welches bereits auf kleinstem Raum eine inhomogene Zusammensetzung zeigt, also kein homogenes Dielektrikum darstellt, keineswegs gegeben. Die vorliegende Herleitung des kapazitiven Stroms ist somit nur eine sehr grobe Näherung:

Der kapazitive Blindwiderstand und der Strom errechnen sich aus:

$$-X_{C} = \frac{1}{2\pi \cdot f \cdot C}$$

$$I = \frac{U}{X_{C}}$$
2-12
2-13

Somit ergibt sich der kapazitive Strom aus:

$$I_C = -\frac{A \cdot U \cdot f \cdot \varepsilon_r}{l} \cdot \varepsilon_0 \cdot 2\pi$$
2-14

Daraus folgt, dass der Betrag des kapazitiven Stroms proportional zur wirksamen Fläche, zur Spannung, zur Frequenz bzw. je mehr Oberwellen die Schwingung enthält und zur relativen Permittivität steigt und der Betrag des Stroms geringer wird mit dem Abstand der Flächen [43].

Die Permittivität eines Mediums ist zudem abhängig von der Frequenz, von der Feldstärke und von der Temperatur.

Die Abhängigkeit der Permittivität eines Mediums von der Frequenz wird als Dispersion bezeichnet. Im Wechselfeld orientieren sich permanente Dipole ständig um und relaxieren wieder. Abhängig von der Frequenz können diese in ihrer Polarisation dem Wechselfeld aufgrund der Trägheit nicht mehr folgen, sodass die Dipole in Phase oszillieren und die Wechselwirkung geschwächt wird. Dieser dielektrische Verlust wird in Wärmeenergie umgesetzt [24] [4]. Im Mikrowellenbereich, z.B. 2,45 GHz, ist dies bei Wasser besonders ausgeprägt.

Das Dispersionsverhalten ist keinesfalls linear. Dieses Phänomen kann als eine Dispersionskurve des Gewebes aufgezeichnet werden, bei dem sich mehrere Dispersionsbereiche finden. Über die Bestimmung der frequenzabhängigen relativen Permittivität können Informationen über die Zusammensetzung des Dielektrikums gewonnen werden.

Es zeigt sich jedoch, dass Frequenzen ab ca. 100 MHz bis 1 GHz nur wenig Einfluss auf die Dispersion nehmen, sodass die Erwärmung in diesem Bereich primär auf die elektrolytische lonenleitung zurückgeführt werden kann [4].

2.2.3 Wärmeenergie

Das chirurgische Hochfrequenz-Koagulieren dient meist dem gezielten Veröden von Gewebe oder dem Stillen kleiner Blutungen mit Hilfe des thermischen Effekts, welcher sich, wie weiter oben beschrieben, ab bestimmten Schwellen der Stromdichte entfaltet. Unterhalb dieser Schwelle wird die notwendige Temperatur nicht erreicht und es findet keine Koagulation statt. Bei hoher Stromdichte werden lokal sehr hohe Temperaturen erreicht mit den entsprechenden Effekten. In Abbildung 8 ist beispielhaft die monopolare Koagulation dargestellt.



Abbildung 8: Schematische Darstellung des monopolaren Koagulierens

Die Koagulation wird als ausreichend betrachtet, wenn das betroffene Gewebe oberflächlich einen weißlichen Koagulationssaum aufweist, welcher bei einer Erwärmung auf ca. 60°C auftritt und eine irreversible Proteindenaturierung anzeigt. Es kann dann im Normalfall auch von einer ausreichenden Koagulationstiefe ausgegangen werden [4]. Abbildung 9 zeigt die Koagulationszonen an einer schlachtfrischen Schweineleber, generiert mit einer gefensterten bipolaren Zange (RoBi[®]). Es ist zu erkennen, dass im Bereich der Anpressstellen der Zangenmaulteile das Gewebe einerseits stärker verdichtet, andererseits auch aufgrund der höheren Temperatur dunkler gefärbt ist, als im Randbereich.



Abbildung 9: Koagulationszonen an einer Schweineleber

Das Koagulieren und Anhaften von Blut an den Elektroden aufgrund der thermischen Effekte ist auf dieselben Faktoren wie bei den festen Gewebearten zurückzuführen. Die Koagulation im Rahmen der Blutstillung beschreibt hingegen in erster Linie die folgenden Effekte [52]: Zunächst konstringiert das Gewebe und es kommt im weiteren Verlauf zur Teildenaturierung des Kollagens der Gefäß-Intima und Abwickeln der helikalen Struktur. Im Anschluss kann die Koaptation stattfinden, bei der sich die Kollagenstränge unter Druckeinwirkung während des Abkühlens untereinander verflechten und das Gewebe verschweißt wird [53] [54]. Die Annahme, dass es durch die Wärmewirkung direkt zu einer Hämostase im Sinne einer Thrombenbildung käme, ist durch die vorliegende Literatur nicht nachvollziehbar. Die Hämostase findet nicht aufgrund des thermischen Effekts statt, sondern gegebenenfalls konsekutiv auf die oben genannte Gefäßkonstriktion bzw. Obliteration [55] im Rahmen der physiologischen Reaktionen. Dies konnte auch bei Versuchen zum VesselSealing gezeigt werden. Im direkten Bereich der Versiegelungen wurden histologisch keine Thromben nachgewiesen [56]. Unter Einwirkung von Wärme verliert Blut zunehmend seine physiologische Fähigkeit zur Hämostase aufgrund einer irreversiblen Aktivitätsverminderung der plasmatischen Gerinnungssubstanzen ab einer Temperatur von ca. 45° C [57]. Ab ca. 60° C ist mit völligem Versagen der Hämostase zu rechnen [58].

Das monopolare Schneiden (Cut) dient dem elektrischen Trennen von Gewebe. Hierbei wird das Gewebe durch den Strom an der gesamten Kontaktfläche der Elektrode zunächst bis zum Sieden und Verdampfen der Zellflüssigkeit erhitzt. Die so entstehende Dampfschicht wirkt zunächst isolierend. Es kann ein elektrisches Feld, vergleichbar eines Plattenkondensators aufgebaut werden, welches eine Ionisierung des Dampfes bewirkt, der sukzessive entlang der Elektrode von entstehenden Lichtbogen durchschlagen wird (Plasmabildung). Die so freigesetzte Energie führt zu explosionsartigem Verdampfen der Zellflüssigkeit, Zerplatzen der Zellen und damit zum Trennen des Gewebes [45] (siehe Abbildung 10).



Abbildung 10: Schematische Darstellung des monopolaren Schneidens

Besonders wichtig ist der Schnittbeginn. Bei Verzögerung des Anschneidens entsteht zunehmend eine Koagulationszone an der Kontaktstelle, die eine höhere Leistung zur Durchtrennung benötigt [59].

Dem Koagulieren mit Hilfe eines Plasmas dient die sogenannte Spray-Koagulation, welche auch als Fulguration (fulgur lat. Blitz) bezeichnet wird. Hierbei wird mit Spannungen bis 8 kV [43] die umgebende Luft ionisiert, sodass sich nun lila- bis purpurfarbene Lichtbögen entladen können, welche Temperaturen von ca. 1300 K [4] aufweisen. Dies führt zu einer breitflächigen, diffusen Koagulation ohne Verschmutzen der Elektrode, da ein direkter Gewebekontakt nicht notwendig ist.

Die Elektroden besitzen einen, im Vergleich mit dem Gewebe, sehr geringen spezifischen Widerstand. Somit wird in den Elektroden nur wenig elektrische Energie in Wärmeenergie umgewandelt, sondern im Idealfall die maximale Temperatur im Gewebe erzielt, anstatt an den Elektroden.

Wärmeübertragung findet über drei verschiedene Arten statt. Durch Wärmeleitung, über den direkten Kontakt mit einem erwärmten Material, sowie, insbesondere in Gasen und Flüssigkeiten, durch Konvektion und durch Wärmestrahlung. Bei der Wärmestrahlung nimmt die Energie pro Fläche im Quadrat des Abstandes ab und ist im Zusammenhang mit der HF-Chirurgie bei der Erwärmung des Gewebes, welches vereinfacht als Festkörper betrachtet werden kann, zu vernachlässigen [4]. Konvektion findet sich in einem Festkörper nicht, vitales Gewebe jedoch ist durchblutet oder mit anderen Köperflüssigkeiten in Kontakt. Dieser Anteil der Konvektion wird in Kapitel 2.1.2 näher betrachtet. Das Instrument nimmt an der Grenzfläche von Elektrode auf das Gewebe Wärme überwiegend in Form von Wärmeleitung auf [60].

Die Wärmekapazität C ist definiert durch die Änderung der Wärmeenergie, welche zu einer Temperaturveränderung führt.

$$C = \frac{dQ}{dT}$$
 2-15

Diese kann mit Kenntnis der spezifischen Wärmekapazität c und der Masse m errechnet werden:

Im Anhang in den Tabelle 37 und Tabelle 38 sind die spezifische Wärmeleitfähigkeit und die spezifische Wärmekapazität ausgewählter biologischer Medien aufgeführt.

Die Gesamt-Wärmeenergie Q_{gesamt} verteilt sich innerhalb des Systems aus Instrument, zu erwärmendem Gewebe und Umgebung, wie Luft, CO₂, Spülmedium bzw. umliegendem Gewebe. Auch die Verdampfung von Flüssigkeit wirkt durch Energieentzug der Erwärmung des Gewebes entgegen.

 $Q_{Gesamt} = Q_{Effekt} + Q_{Elektrode} + Q_{Umgebung}$ 2-17

Nicht nur der Gewebebereich, in dem der Effekt wie Schneiden oder Koagulieren erzielt werden soll, wird also durch den Strom erwärmt. Je länger Energie eingebracht wird, desto weiter breitet sich die Wärme aus und führt auf diese Weise nicht nur zum erwünschten thermischen Effekt, sondern auch zu einem Bereich kollateraler thermischer Schäden. Mit bipolaren Koagulationszangen konnte von Wallwiener et al. gezeigt werden, dass die oberflächliche thermische Ausbreitung einer Gauß'schen Verteilung, abhängig vom Abstand zum Zentrum zwischen den Maulteilen, folgt und linear korreliert mit der thermischen Ausbreitung in die Tiefe [61].

Als Konsequenz einer thermischen Schädigung des Gewebes folgen in Vivo für gewöhnlich die Phasen der Nekroseabheilung [62]. Es entsteht ein fibroblastenreiches Gewebe mit makroskopisch sichtbaren, körnchenförmigen Kapillarsprossen, das deshalb so benannte Granulationsgewebe. Dieses reift nach ca. 6 Wochen zu Bindegewebe mit der Neigung zu narbiger Schrumpfung oder bei Gefäßen zu Wandaussackung unter Druckbelastung. Das auf diese Weise ersetzte Gewebe zeigt für gewöhnlich nicht mehr dieselbe Funktionalität bzw. Belastungsfähigkeit des Ursprungsgewebes.

Im Allgemeinen werden die in Tabelle 1 dargestellten Reaktionen auf unterschiedliche Gewebetemperaturen beschrieben.

Temperatur (°C)	Sichtbarer Effekt
Bis 37-42	Keine irreversible Gewebeschädigung
>42	Veränderung von Enzymen und empfindlichen Stoffwechselmolekülen
43-45	Konformationswechsel. Hypertherme Retraktion und Schrumpfung, evtl. Zelltod
>50	Reduzierung der Enzymaktivität
45-60	Hyperämie. Ödem mit Membranauflockerung. Aufquellen
60-80	Proteindenaturierung, Koagulation und Nekrose, grauweißliche Verfärbung von biologischem Gewebe, Dehydratation und Zellschrumpfung
>80	Kollagendenaturierung, Membranpermeabilisierung
>100	Kochen des Wassers der Zellen und der interzellulären Matrix
100-110	Austrocknung des Gewebes, Vaporisation von intrazellulärem und interstitiellem Wasser
>150	Karbonisation
>500	Pyrolyse in Gegenwart von O ₂ . Gewebe kann brennen

Tabelle 1: Thermische Effekte, modifiziert nach Müller [63] und Reidenbach [64]

Bereits ab Temperaturen oberhalb von 70 - 80° C und bei Lichtbogenbildung neigen Instrumentenoberflächen zunehmend zum Verkleben mit dem Gewebe [65] [50]. Die Mechanismen, die für diese Klebewirkung des erwärmten Gewebes verantwortlich sind, sind nicht vollständig geklärt. Oberhalb von 150 °C ist eine Karbonisation des Gewebes zu beobachten. Auch diese Rückstände haften an den Elektroden an und lassen sich nur schwer von der Oberfläche lösen. Im Rahmen einer vollständigen Verbrennung von organischem Material entstehen CO₂, Wasser, sowie Reste beziehungsweise Verbindungen der übrigen beteiligten Elemente, wie Schwefel, Stickstoff etc. Aufgrund des vergleichsweise langsamen Erhitzens kommt es zunächst zu einem Verlust von Wasser und von organischen festen Partikeln, die sich als Rauch in der Gasphase verteilen, sowie von ausgasenden Bestandteilen oder Reaktionsprodukten. Der überwiegende Teil des erhitzten Materials verbrennt schließlich unter Ausschluss von Sauerstoff.

So finden sich im chirurgischen Rauch in erster Linie Kohlenhydrate, Nitrile (Nitrile leiten sich formal von der Blausäure ab), Fettsäuren und Phenole, Kohlenmonoxid (CO) und in geringeren Mengen Blausäure (HCN), Formaldehyd und Benzene [66].

2.3 Einflussfaktoren an der Grenzfläche

Der Begriff Grenzfläche bezeichnet jenen Bereich in dem sich zwei oder mehrere nicht mischbare Phasen berühren. Dies ist meist ein Übergang der Oberflächen von Phasen verschiedener Aggregatszustände wie von fest auf flüssig. Beim Übergang von fest oder flüssig auf gasförmig wird üblicherweise von der Oberfläche der festen oder flüssigen Phase gesprochen, obwohl es sich auch hier streng genommen um eine Grenzfläche handelt. Jedoch findet sich der in Gasphase eine im Vergleich wesentlich geringere Teilchenkonzentration und somit wird der Einfluss dieser Gasteilchen gering. Die Eigenschaft der Grenzflächen zwischen Instrument und Gewebe stellt selbst einen der Einflussfaktoren dar. Dieser Bereich des Überganges von einem Material zum anderen kann je nach dessen Zustand ein Anklebeverhalten beeinflussen. Bereits die physikalischen Eigenschaften der Grenzflächen unterscheiden sich von jener Eigenschaften im inneren einer Phase [67]. Wird diese Grenzfläche vergrößert, wie zum Beispiel bei der Nano-Technologie, Anwendung der sogenannten treten diese Oberflächeneffekte in den Vordergrund.

Im Inneren einer Phase sind die Valenzen der Atome deutlich besser gesättigt, da sie enger miteinander wechselwirken können [24]. Das bedeutet, dass die Atome an der Oberfläche eine höhere Energie besitzen. Im Fall von Flüssigkeiten wird dies im Kapitel 2.3.1 näher erläutert. Im Gegensatz zu Flüssigkeiten unterscheiden sich bei Festkörpern jedoch auch die Energiezustände der Atome an der Oberfläche untereinander, zum Beispiel

abhängig von der Kristallstruktur oder bei Legierungen vom Gefüge, wobei auch Korngrenzen oder Phasengrenzen wiederum Grenzflächen darstellen. Auch geometrische Eigenschaften, wie Kanten oder Flächen besitzen einen entsprechenden Einfluss [24].

Um die erhöhte Energie an der Oberfläche auszugleichen neigen Festkörper zur Anlagerung von anderen Molekülen, der sogenannten Adsorption. Hierbei wird aufgrund der Entropieabnahme Energie frei, welche zum Lösen der Adsorption wieder aufgewendet werden muss. Die physikalische Adsorption ist auf Dipolkräfte zurückzuführen und vollständig reversibel. Auch die Kondensation von Teilchen an einer Oberfläche steht in diesem Zusammenhang. Kommt es zu einer chemischen Bindung spricht man von Chemisorption, welche mit wesentlich höherer Energie bindet als die physikalische Adsorption und gegebenenfalls irreversibel ist [24]. Abhängig vom Milieu kann sich an einer Grenzschicht zweier Phasen eine elektrochemische Doppelschicht, eine wenige Atomschichten messende geladene Zone ausbilden [68]. Laut Bauer et al. [69] zeigt auch die Position eines Metalls in der Spannungsreihe (elektrochemisches Potential) des Substrats einen Einfluss auf die Adhäsionsfähigkeit. Dieser Effekt wird insbesondere bei Klebstoffen mit Carboxylgruppen, wie beispielsweise Acrylate, beobachtet. Grundsätzlich können sich weitere Moleküle an die bereits adsorbierten Teilchen anlagern und so weitere Schichten bilden.

2.3.1 Grenzflächenspannung

An der Grenzfläche von Flüssigkeiten und Gasen bestimmen primär die Kohäsionskräfte der Flüssigkeit das Verhalten [70]. In Abbildung 11 ist ein Flüssigkeitstropfen auf einem Festkörper schematisch dargestellt. Die resultierende Kraft aller Teilchen der Flüssigkeit ist in deren Inneres gerichtet. Wie oben erwähnt, müssen Teilchen je näher sie sich an der Oberfläche befinden, umso mehr potentielle Energie besitzen [22]. Materie ist stets bestrebt möglichst einen energetisch günstigen Zustand einzunehmen. Um die Energie zu minimieren nähert sich die Flüssigkeit an eine Kugelform an. Die Kohäsionskräfte zeigen sich von außen betrachtet als Oberflächenenergie σ .

Nach innen betrachtet entspricht bei einem einphasigen System die Kohäsionsarbeit, also jene Energie die aufgewendet werden muss um dieses zu trennen, dessen doppelter Oberflächenenergie.

Die Begriffe Grenzflächenenergie bzw. Grenzflächenspannung (mN/m) und Oberflächenenergie bzw. Oberflächenspannung (mJ/m²) werden abhängig vom Bezugssystem synonym verwendet. Zur besseren Differenzierung wird im Folgenden der Begriff Grenzflächenspannung auf Phasengrenzen zwischen Flüssigkeiten und Festkörpern bezogen und mit γ bezeichnet. Die Grenzflächen-/Oberflächenspannung, die sich im Folgenden nur auf die Oberfläche alleine oder die Grenzfläche zwischen Flüssigkeit bzw. Festkörper mit einer gasförmigen Phase bezieht, wird weiterhin mit σ bezeichnet.

Es gilt:

$$\gamma = \left[\frac{mN}{m}\right] = \left[\frac{mJ}{m^2}\right] = \sigma$$
 2-18

An der Grenzfläche von Flüssigkeit und Festkörper bestimmen die Verhältnisse der Grenzflächenenergien das Benetzungsverhalten. Da das System versucht den möglichst energieärmsten Zustand zu erreichen, werden an der Oberfläche der Flüssigkeit gelegene Teilchen, bei relativ höherer Grenzflächenenergie des Festkörpers, an diesen binden.

In Abbildung 11 ist ein Zustand dargestellt, bei dem die Oberflächenspannung zwischen fester und gasförmiger Phase σ_{sg} und die Grenzflächenspannung zwischen fester und flüssiger Phase γ_{sl} gleich sind. Die oberflächlich gelegenen Teilchen der Flüssigkeit binden an ihre Nachbarn im gleichen Maß wie an die Festkörperoberfläche. Grundsätzlich die Oberflächen/gilt, dass Grenzflächenspannungen stets tangential entlang der entsprechenden Oberfläche beziehungsweise Phasengrenze gerichtet sind, da keine senkrechten Kraftkomponenten vorkommen [22] [24].



Abbildung 11: Grenzflächenspannungen und Kontaktwinkel im Gleichgewichtszustand

Das Benetzungsverhalten und damit das Verhältnis der Grenzflächenenergien, kann mit Hilfe des Kontaktwinkels (synonym Randwinkel) bestimmt werden, indem man ausgehend vom Punkt, an dem die drei Phasen aufeinandertreffen, eine Tangente an die Oberfläche des Tropfens anlegt, welche mit der Bezugsebene einen Winkel Θ einschließt. Dieser Winkel wird durch die Gleichung nach Young beschrieben:

$$\sigma_{sg} = \gamma_{sl} + \sigma_{lg} \cos \Theta$$
 2-19

Gemäß dieser Gleichung resultiert im oben dargestellten Gleichgewichtszustand ein Kontaktwinkel von Θ = 90°:

$$\cos \Theta = \frac{\sigma_{sg} - \gamma_{sl}}{\sigma_{lg}}$$
 2-20

$$\sigma_{sg} = \gamma_{sl} \rightarrow \cos \Theta = \frac{0}{\sigma_{lg}} \rightarrow \Theta = 90^{\circ}$$
 2-21

Ist die Grenzflächenspannung zwischen fester und gasförmiger Phase σ_{sg} kleiner als jene zwischen fester und flüssiger Phase γ_{sl} , so wird der Kontaktwinkel größer als 90°, die Flüssigkeit nähert sich also ihrer bevorzugten Kugelform an.

$$\sigma_{sg} < \gamma_{sl} \to \cos \Theta < 0 \to \Theta > 90^{\circ}$$
 2-22

Im umgekehrten Fall breitet sich das Fluid auf der Festkörperoberfläche aus, bis zur vollständigen Benetzung, dem Spreiten.

$$\sigma_{sg} > \gamma_{sl} \to \cos \Theta > 0 \to \Theta < 90^{\circ}$$
 2-23

$$(\sigma_{sg} > \gamma_{sl}) = \sigma_{lg} \rightarrow \cos \Theta = 1 \rightarrow \Theta = 0^{\circ}$$
2-24

In Tabelle 39 im Anhang finden sich Oberflächenenergien ausgewählter Werkstoffe. Allgemein gilt, dass energiereiche Stoffe wie Metalle, Gläser und Keramik durch ihre starken chemischen Bindungen auch hohe Oberflächenenergien aufweisen. während insbesondere bei vielen Kohlenwasserstoffen bzw. Polymeren mit ihren schwachen Bindungen eher kleine Oberflächenenergien zu finden sind [24].

Es kann, bei bekannter Oberflächenspannung der Flüssigkeit, mit Hilfe der Youngschen Gleichung nun aus dem Kontaktwinkel der Wert von γ_{sg} - σ_{sl} errechnet werden. Um daraus die Grenzflächenspannung des Festkörpers zu bestimmen, gibt es viele verschiedene Ansätze, wie beispielsweise die Methode nach Zismann, bei der grafisch der Kosinus des Kontaktwinkels gegen die Oberflächenspannung von verschiedenen Testflüssigkeiten aufgetragen und in Verlängerung der Geraden die sogenannte kritische Oberflächenspannung ermittelt wird, bei der eine Flüssigkeit auf dem Festkörper gerade spreiten würde ($\cos \theta = 1$) [24]. Der Nachteil ist, dass mit dieser Methode nicht die Art der Wechselwirkung unterschieden werden kann. Hier kann zum Beispiel die "Methode nach Owens, Wendt, Rabel und Kaelble (OWRK-Methode)" zwischen polaren und dispersiven Anteilen mit Hilfe von mindestens zwei Testflüssigkeiten differenzieren [24].

Auf die Methoden im Einzelnen wird nicht weiter eingegangen, da die quantitative Bestimmung der Oberflächenenergien in den Versuchen zum Anhaftverhalten nicht eingesetzt wird, sondern alleine die Bestimmung des Kontaktwinkels hinreichende Informationen über die Benetzungsfähigkeit der verwendeten Oberflächen im Vergleich untereinander liefert.

Die Kontaktwinkelmessung kann mit verschiedenen Fluiden durchgeführt werden. Im einfachsten und am weitesten verbreiteten Fall wird destilliertes Wasser verwendet. Abhängig von der Ausprägung des Kontaktwinkels mit Wasser als Testmedium spricht man von hydrophilen und hydrophoben Oberflächen und in ihren Extremausprägungen von superhydrophil und superhydrophob.



Abbildung 12: Kontaktwinkel eines Tropfens

Superhydrophobie kann durch Nano-Strukturierung erreicht werden, was sich auch in der Natur bei manchen Pflanzen und Insekten findet. Dieser Einfluss einer Rauheit auf den Benetzungszustand kann, im Gegensatz zur Benetzung nach Young, welche glatte Oberflächen beschreibt, mit den Theorien von Wenzel [71] und Cassie und Baxter [72] erklärt werden. Bei der Benetzung nach Wenzel kann die Rauheit die Oberfläche vergrößern und somit bei einer ohnehin schon hydrophilen Oberfläche zum Ausfüllen der Vertiefungen führen. Im umgekehrten Fall bleibt beim Zustand nach Cassie-Baxter bei einer hydrohoben Oberfläche Luft in den Rauheiten gefangen, die somit das Ausfüllen durch die Flüssigkeit verhindert.



Abbildung 13: Benetzungszustände nach Wenzel und Cassie und Baxter

Für gewöhnlich werden zwischen zwei mischbaren Flüssigkeiten oder zwei Gasen keine Grenzflächen ausgebildet [70]. Nicht miteinander mischbare Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser und Lipide bilden aufgrund des Unterschieds in ihrem Anteil an polaren und dispersiven Oberflächenenergien Grenzflächen aus. Somit gilt nicht, dass Hydrophobie stets mit Lipophilie gleichgesetzt werden kann. Aufgrund der sehr geringen Oberflächenenergie sind die meisten hydrophoben Beschichtungen, wie PTFE (Teflon®) zugleich auch lipophob. Mostefai et al. [38] zeigten bei Versuchen zur Benetzung von beschichteten Bratpfannen, dass je geringer die Oberflächenenergie war, umso mehr Öl benötigt wurde um eine definierte Fläche zu benetzen.

Die Energie, die aufgewendet werden muss um zwei Phasen mit einer gemeinsamen Grenzfläche voneinander zu trennen wird als Adhäsionsarbeit bezeichnet. Es wird umgekehrt Energie frei wenn sich die Grenzschicht ausbildet. Dieser Zusammenhang ist in der Gleichung von Dupré beschrieben. Die Adhäsionsarbeit setzt sich aus der Summe der Oberflächenenergien der einen Phase (σ_1) und anderen Phase (σ_2) abzüglich der Energie der neu entstandenen Grenzfläche (γ_{12}) zusammen.

$$W_A = \sigma_1 + \sigma_2 - \gamma_{12}$$
 2-25

Zusätzlich zu beachten ist die Temperaturabhängigkeit. Unterhalb der kritischen Temperatur, bei der es zum Phasenübergang kommt, verringert sich die Grenzflächenspannung mit steigender Temperatur proportional um ca. 0,01 bis 0,1 mJ/m² pro 1 K [24] bis sie an der kritischen Temperatur den Wert 0 erreicht. Somit wird auch die Adhäsionsarbeit mit steigender Temperatur kleiner. Im Gegensatz zur Temperatur wird die Grenzflächenspannung durch Druckveränderungen, im Bereich des Luftdrucks, nicht signifikant beeinflusst. [24]

2.3.2 Veränderungen der Grenzfläche

Durch vorherige thermische Einwirkung kann bereits eine der beiden Oberflächen eine Veränderung erfahren haben. So kann gewebeseitig die Oberfläche ausgetrocknet, oder bereits koaguliert bzw. karbonisiert sein. Seitens des Werkstoffes kann eine Oberflächenschädigung stattgefunden haben.

Mechanische Kräfte führen zur Kompression des Gewebes und damit zur Veränderung der Dichte und der Kontaktfläche. Instrumentenseitig können mechanische Einwirkungen vernachlässigt werden, da diese bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bzw. Aufbereitung für gewöhnlich nicht bis zur Verformung oder zum Schaden des Instruments einwirken.

2.3.3 Auflagerungen an der Grenzfläche

Eine Benetzung mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten ist im Einsatz der Instrumente die Regel und deshalb muss davon ausgegangen werden, dass diese Faktoren einen Einfluss auf das Verhalten haben. So ist die elektrische Leitfähigkeit von flüssigem Blut höher, als jene von koaguliertem Blut. Reidenbach [4] beschreibt aus In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen eine Erhöhung des Übergangswiderstandes zwischen Elektrode und Gewebe bei der wiederholten Koagulation von blutbenetztem Gewebe.

Pfützen mit elektrisch gut leitfähiger Flüssigkeit wie Blut [73] oder Elektrolytlösung können bei monopolarer Anwendung zu einer oberflächlichen Ausbreitung des Stromes führen, welche die Koagulationstiefe verringert und die laterale Ausbreitung vergrößert. Nicht flüssige Auflagerungen wie Gewebereste erhöhen lokal den Übergangswiderstand und bewirken somit eine inhomogene Kontaktfläche mit ungleichmäßiger Verteilung der Stromdichte.

Eine Erhöhung des Widerstandes führt, wie weiter oben bereits ausgeführt, zu einer konsekutiven Anpassung der Leistung des Generators, sodass der thermische Effekt möglicherweise noch weiter verstärkt wird. Aus inhomogenen Stromdichten resultieren inhomogene Koagulationsergebnisse mit ungewollten Effekten von Lichtbogenbildung oder lokaler Karbonisierung.

Dementsprechend zeigen sowohl die operative Erfahrung als auch Versuche zur Koagulation von Blut mit hochfrequentem Strom ein deutliches Anhaftverhalten an den Instrumenten [4] [74] [75].

2.4 Einflussfaktoren am HF-Instrument

Wie in Kapitel 1.2 beschrieben wird das Anhaften in der Hochfrequenzchirurgie bei sehr unterschiedlichen Instrumenten, wie Koagulationszangen, Scheren, Haken und vielen mehr, beobachtet. Alleine bei den Koagulationszangen finden sich je nach Anwendung unzählige geometrische Variationen und Oberflächenstrukturen der Maulteile, sowie verschiedenste Werkstoffe und Nachbehandlungen. Relevant ist primär jener Teil des Instruments der mit dem Gewebe im Kontakt steht und HF-Energie übertragen soll. Dieser wird, wo möglich, im Folgenden allgemein als Elektrode bezeichnet, ohne zwischen Maulteil, Haken, Scherblatt etc. zu differenzieren.

2.4.1 <u>Geometrie</u>

Die Geometrie der Elektroden hat nicht nur Einfluss auf das mechanische Verhalten, wie unter 2.2.1 beschrieben, sondern auch auf das elektrische

Verhalten. Durch eine größere Kontaktfläche der Elektroden verringert sich, wie in Formel 2-5 gezeigt, die lokale Stromdichte und damit auch das Anhaften von Gewebe [2].

Ein größeres Volumen der Elektrode lässt bei gleicher spezifischer Wärmekapazität eine höhere Aufnahmefähigkeit von Wärmeenergie zu. Die in Formel 2-16 beschriebene Wärmekapazität ist das Produkt aus spezifischer Wärmekapazität c und der Masse m. Die Masse wiederum ergibt sich aus der Dichte ρ und dem Volumen V.

$$m = \rho V \tag{2-26}$$

Somit ist die Wärmekapazität bei konstanter Dichte eines homogenen Werkstoffs linear abhängig von dessen Volumen:

$$C = c\rho V$$
 2-27

2.4.2 Oberflächenstruktur

Mikromorphologische Strukturen wie Rauheiten oder Poren besitzen einen großen Einfluss auf das Anhaftverhalten. Einerseits ermöglichen solche Strukturen eine formschlüssige Verbindung, andererseits insbesondere bei Mikroporen, eine große Tendenz zur Adsorption. Hier muss die äußere Oberfläche von der inneren, der spezifischen Oberfläche, unterschieden werden, die die Gesamtheit aller durch Poren und Rauheiten entstandenen Oberflächen umfasst. Bei porösen Stoffen, wie beispielsweise Aktivkohle, ist die spezifische Oberfläche um den Faktor 200 höher als bei nicht porösen Stoffen [24].

Wie bereits in Kapitel 2.3.1 beschrieben, kann eine Rauheit die Oberfläche dahingehend vergrößern, dass ihre entsprechenden Eigenschaften wie Hydrophilie oder Hydrophobie verstärkt werden. So beobachteten Mikami et al. [75] bei Titan, dass mit steigender Rauheit die Oberflächenenergie stieg und damit auch die Reinigungsdauer nach einer Verschmutzung.

Dies gilt im gleichen Maß für den Verschleiß. Werden zunächst glatte Oberflächen bei mehrmaliger mechanischer Reinigung verkratzt, bieten diese wiederum eine größere Fläche zur Adhäsion [76].

In einem Vergleich von Oberflächenstrukturen bei Maulteilen verschiedener Vessel-Sealing-Instrumente konnten Richter et al. [77] feststellen, dass es bei strukturierten Maulteiloberflächen zu stärkerem Verkleben, Desikkieren und Verkohlen, sowie zu einer größeren thermischen Ausbreitung kam.

Bei Keramikoberflächen dagegen zeigten Ashokkumar et al. [35], dass jene mit höherer Rauheit ein geringeres Anhaften aufwiesen, was auf eine sich in den Vertiefungen ausgebildete Dampfschicht zurückgeführt wurde, vergleichbar dem oben genannten Zustand nach Cassie-Baxter, bei dem bei einer hydrophoben Oberfläche Luft in den Rauheiten gefangen bleibt.

In einer eigenen, zuvor durchgeführten, Versuchsreihe konnte ein ähnlicher Effekt bei einer hydrophil funktionalisierten und vor dem Einsatz angefeuchteten Beschichtung erreicht werden [78].

Navabpour et al. [79] stellten fest, dass Oberflächen, welche bereits zu Adhäsion neigten, durch erhöhte Rauheit noch adhäsiver wurden. Dagegen behielten Oberflächen ohne Adhäsionsverhalten ihre Eigenschaft unabhängig von der Rauheit weiter.

2.4.3 Werkstoffeigenschaften

Die Werkstoffauswahl für wiederverwendbare chirurgische Instrumente in der Medizintechnik ist aufgrund der Voraussetzungen, welche bereits in Kapitel 1.5 beschrieben sind, an Aspekte wie Biokompatibilität, chemische und physikalische Beständigkeit gebunden. Hinzu kommen die Einflussfaktoren für das Anhaftverhalten beziehungsweise für eine korrekte Funktion als HF-Instrument. Zu den Werkstoffeigenschaften gehört auch die Oberflächenenergie der Elektrode. Diese ist einer der Faktoren, die in der Forschungs- und Entwicklungsphase besonders leicht zu prüfen und über Beschichtungen zu beeinflussen sind. Die entsprechende Betrachtung der Grenzflächenspannung

findet sich im Kapitel 2.3 und die Messung des Kontaktwinkels im Teil Material und Methoden im Kapitel 3.3

Im Allgemeinen werden aufgrund der, hinsichtlich der oben genannten Anforderungen, sehr guten Eigenschaften und des guten Preis-Leistungsverhältnisses Edelstähle wie Chromstähle bzw. Chrom-Nickel-Stähle verwendet. Chromstähle sind sowohl korrosionsbeständig als auch härtbar und werden deshalb bevorzugt für schneidende Instrumente (zum Beispiel Scheren, Stanzen, Skalpelle) eingesetzt, gegebenenfalls mit Hartmetalleinlagen für besonders beanspruchte Greifflächen wie Nadelhalter oder für Scherblätter. Chrom-Nickelstähle weisen eine sehr gute Beständigkeit gegen interkristalline Korrosion, auch gegenüber Chloriden auf, sodass diese besonders für Behälter und Schalen und für Instrumente, für die keine Härtung erforderlich ist, verwendet werden. Die Biokompatibilität ist nachgewiesen. Auch die elektrische Leitfähigkeit ist gut, sodass ein HF-Instrument aus Chromstahl direkt als elektrischer Leiter dienen kann, ohne in seinem Inneren zusätzliche Verdrahtungen zu benötigen. Auch Edelmetalle werden für Instrumente in der Medizintechnik eingesetzt. Gold, aber auch insbesondere Silber und dessen Legierungen besitzen sowohl eine sehr gute Wärme- als auch sehr gute elektrische Leitfähigkeit. Ein weiterer Aspekt, der genutzt wird, ist die bakterizide Wirkung von Silber-Ionen. Jedoch weisen diese Schichten eine geringe Härte auf, was bei mechanischer Beanspruchung zum Verkratzen und zum Abtrag führt.

Metallische Beschichtungen wie Hartchrom können die Oberflächen einerseits vor Korrosion schützen, anderseits, bei hochpolierten Oberflächen den mechanischen Verschleiß verringern. Hartchromschichten sind durch eine höhere Schichtdicke von herkömmlichen verchromten Teilen wie Badarmaturen oder Motorradkomponenten zu unterscheiden. Die Oberflächenenergie der Metalle im Allgemeinen ist vergleichsweise hoch.

Von den Polymeren sind primär die Fluorpolymere zu nennen, wie Polytetrafluorethylen (PTFE). Diese weisen, wie in Kapitel 2.3.1 beschrieben, eine sehr geringe Oberflächenenergie und somit sehr gute Antihaft-

Eigenschaften auf. Aus diesem Grund werden sie insbesondere im Haushaltswarenbereich unter dem Handelsnamen Teflon[®] zum Beispiel als Bratpfannenbeschichtung eingesetzt. Bei Medizinprodukten findet sich das bioinerte PTFE beispielsweise als Antihaft-Beschichtung von Schläuchen und Stents oder zur Friktionsminderung von einzelnen Komponenten aufgrund der hervorragenden Gleiteigenschaften und der sehr guten Biokompatibilität. Der Einsatz als Non-Stick Beschichtung wird im Kapitel 2.5 näher betrachtet. Allgemeine Nachteile von PTFE sind, dass es erfahrungsgemäß mehrere Aufbereitungszyklen nicht ohne Schäden übersteht. Des Weiteren weist es eine maximal tolerierbare Temperatur von 260° - 300° [80] auf. Bei Temperaturen ab 360° C werden solche Fluorpolymere in ihren gasförmigen Zustand überführt. entstehenden Gase werden vom Bundesinstitut Die für Risikobewertung als toxisch eingestuft [81].

Die wichtigsten Vertreter der anorganisch-nichtmetallischen Werkstoffe sind Keramiken und Glas. Die meisten Werkstoffe aus dieser Gruppe weisen eine sehr gute Biokompatibilität auf und werden häufig als Implantate eingesetzt. Diese sind meist chemische Verbindungen aus Metallen der ersten drei Gruppen des Periodensystems bzw. Verbindungen des Siliziums [82]. Ihre Oberflächenenergie ist geringer als jene der Metalle und sind meist schlechte Wärmeleiter mit Ausnahme der Carbide wie Siliciumcarbid (SiC) [82]. Der überwiegende Teil der Keramiken ist elektrisch isolierend mit Ausnahme von bestimmten Nitridkeramiken, wie beispielsweise Titan-Nitrid. Mit über 2000 °C weisen sie hohe Schmelztemperaturen auf. Im Endzustand besitzen Keramiken eine hohe Härte und eine plastische Verformung ist nicht möglich, sodass sie bei hoher mechanischer Belastung zum Sprödbruch neigen. Keramiken überwiegend aus Ionenbindungen zwischen Metallen und Sauerstoff bestehend, werden Oxidkeramiken genannt. Nichtoxidkeramiken wie Carbide und Nitride bestehen primär aus kovalenten Bindungen zwischen Metallen / Nichtmetallen und Kohlenstoff oder Stickstoff.

Bei den elektrisch isolierenden Beschichtungen, wie Polymeren und bestimmten Keramiken, findet die Erwärmung des Gewebes durch den

kapazitiven Strom statt, bei dem die isolierende Beschichtung als Dielektrikum genutzt wird [44]. Sie besitzen zudem häufig eine geringe Wärmeleitfähigkeit, sodass diese als Wärmeisolator der Wärmeableitung aus der oberen Gewebeschicht entgegenwirken.

Eine weitere Herausforderung bei Beschichtungen sind Unterschiede im Wärmeausdehnungskoeffizient zwischen Substrat und Beschichtung. Diese Unterschiede können in der Anwendung dazu führen, dass sich die beiden Werkstoffe abhängig von der Temperatur unterschiedlich stark bzw. schnell ausdehnen und es somit zu Schichtschädigungen kommen kann.

2.5 Stand der Technik

Im Folgenden werden in Publikationen genannte Produkte, Verfahren und Werkstoffe hinsichtlich ihres Non-Stick Verhaltens, unabhängig von der verwendeten Testsubstanz und des Testverfahrens dargestellt.

Bereits seit langem am Markt befindliche Elektroden aus Materialien mit hoher Wärmeleitfähigkeit wie z.B. Silber-Legierungen, Gold oder Kupfer führen die anfallende Wärme rasch ab und verbessern auf diese Weise die Non-Stick-Eigenschaften [43] [75]. Wird dies mit einem Übergang auf Materialien mit hoher Wärmekapazität (z.B. Edelstahl) [43] kombiniert, können diese eine größere Wärmemenge, mit geringerem Temperaturanstieg aufnehmen.

Ein Vergleich von Instrumentenspitzen aus Gold, Titan und Edelstahl durch Mikami et al. [75] [83] zeigt, dass goldbeschichtete Instrumente das beste Non-Stick Verhalten erzielen, gefolgt von Edelstahl und Titan.

Eine bipolare Pinzette mit Spitzen aus einer Kupferlegierung (98% Cu, 2% Be) zur besseren Wärmekonduktion, mit einer Beschichtung aus Nickel zur Erhöhung der mechanischen und chemischen Beständigkeit [84] [85], zeigte laut Samii et al. [86] nur geringfügig bessere Non-Stick-Eigenschaften im Vergleich zu einem Standardprodukt aus Edelstahl.

Lin et al [87] untersuchten die thermische Ausbreitung bei einer auf Edelstahl aufgebrachten Kupfer dotierten Diamond-Like-Carbon (DLC-Cu) Schicht. In der

Thermographie zeigten sich signifikant geringere Temperaturen und es wurde im Vergleich mit unbeschichtetem Edelstahl ein geringerer thermischer Kollateralschaden beobachtet. Im Zytotoxizitätstest konnte die Biokompatibilität der Beschichtung nachgewiesen werden. DLC besitzt zudem eine gute elektrische Leitfähigkeit.

Feuchtigkeit durch elektrolythaltige Spüllösung führt lokal zu einer Verringerung Übergangswiderstandes des und meist zu einer homogeneren Koagulationszone. Des Weiteren führen Spüllösungen im Allgemeinen zu einer Kühlung der betreffenden Zone und verhindern das Verkleben durch eine Wasserschicht, welche 100° C nicht überschreiten kann [43]. Dies nutzen gespülte bipolare [88] und monopolare [4] Instrumente und die monopolare Elektro-Hydro-Thermosation [43] durch Aufbringen von beispielsweise NaCloder nichtelektrolytischer Lösung über das distale Ende des Instruments auf das Gewebe. Menzer et al. [89] zeigten bei einem Prototypen einer bipolaren Spülpinzette, dass sich NaCI-Lösung besonders gut als kühlendes Spülmedium eignet, wobei die Non-Stick-Wirkung stark von der applizierten Flüssigkeitsmenge abhängig war. Zuviel Flüssigkeit führte gemäß der Autoren zu einer "Kochsalzlösungspfütze" und erschwerte eine präzise Koagulation. Bei zu wenig Flüssigkeit konnte das Ankleben nicht verhindert werden.

Eine weitere Möglichkeit die Wärme vom distalen Ende des Anwendungsteils rasch abzuführen stellt gemäß Sha et al. [50] ein Instrument dar, welches mit einer Heat Pipe gekühlt wird. Solche Wärmerohre, dienen aufgrund ihres spezifischen Aufbaus der Wärmeübertragung über längere Strecken. Dem Prinzip zugrunde liegt ein geschlossenes Volumen in dem ein Arbeitsfluid verdampft wird, dieser Dampf strömt von der Verdampfungszone weg, um dann in der Kondensatorzone unter Wärmeabgabe wieder vom gasförmigen in den flüssigen Zustand überzugehen [90]. Ein von Sha et al. [50] untersuchtes mit einer Heat Pipe gekühltes Instrument (bei Längen über 10 cm) überschritt in der HF-Anwendung eine Temperatur von 80° C nicht und zeigte qualitativ keine Adhäsion, erbrachte jedoch bei niederer Generatorleistung keine ausreichende Koagulationswirkung. In vergleichbaren Anwendungen wurden bei ungekühlten Instrumenten 160° - 240° C gemessen.

Auch eine Abkühlung des Gewebes vor der Koagulation ist von Reidenbach [4] theoretisch beschrieben und könnte einem überhöhten thermischen Effekt entgegenwirken. Bisher wurde für diese Methode keine praktikable Umsetzung gefunden.

Panescu et al. [60] zeigten bei Versuchen zur RF-Ablation mit einer wassergekühlten Hohl-Elektrode, dass eine solche Kühlung aufgrund des langsameren Wärmeenergieeintrags eine signifikant größere thermische Ausbreitungszone erreicht.

Chen et al. [91] verglichen die Effizienz von verschiedenen Kühlmechanismen von bipolaren Maulteilen aus Standard-Edelstahl, Titan, Silber und mit Heat-Pipe (IsoCool[®]). Es konnte kein statistisch signifikanter integrierter Unterschied von Titan gegenüber Edelstahl und von Heat-Pipe gegenüber Silber in der durchschnittlichen Temperaturanstiegsrate im Gewebe gezeigt werden. Jedoch zeigte sich ein deutlicher Unterschied der benötigten Energie, um das Gewebe auf die gewünschte Temperatur zu erhitzen. Hier benötigte Edelstahl am wenigsten Energie, gefolgt von Titan und Silber. Am meisten Energie, relativ zur Temperaturerhöhung im Gewebe, benötigte die Heat-Pipe. Nach Koagulationsvorgangs konnten Beenden des unterschiedliche Abkühlungskurven des Gewebes gezeigt werden. Die Heat-Pipe zeigte sich am effektivsten, gefolgt von Silber und Edelstahl. Aufgrund der geringsten Wärmeleitfähigkeit der getesteten Materialen, schnitt Titan am schlechtesten ab.

Des Weiteren konnten Mikami et al. [92] zeigen, dass die mit Heat-Pipe gekühlten Instrumente im Vergleich mit goldbeschichteten Spitzen bei niederen Leistungsstufen signifikant seltener das sogenannte "Bumping" zeigten. Bei diesem Phänomen kommt es durch ausgeprägte lokale Temperaturunterschiede bei plötzlicher Erwärmung zu explosionsartigem Platzen von Gewebeanteilen mit dem charakteristischen Geräusch. Die

Performance hinsichtlich des Koagulationsergebnisses wurde von den Autoren nicht betrachtet.

Aufgrund der guten Antihafteigenschaften ist Polytetrafluorethylen (PTFE) unter den elektrisch isolierenden Beschichtungen am häufigsten beschrieben [50] [93]. Mutmaßlich aufgrund des fehlenden elektrischen Kontakts [50] und der schlechten Wärmeleitfähigkeit von PTFE erhitzen sich solche Elektroden jedoch mehr als leitfähig Beschichtete. Die Erwärmung des Gewebes erfolgt bei den elektrisch isolierenden Beschichtungen durch den kapazitiven Strom. Für wiederverwendbare Instrumente sind sie aufgrund der geringen Stabilität der Beschichtung kaum zu verwenden und neigen in Versuchen bei höherer Spannung zum Durchschlagen von Lichtbögen und damit zur Beschädigung [4]. Teflonbeschichtete Elektroden zeigen bei Ou et al. [94] im Vergleich bei der Anwendung eine starke Rauchentwicklung.

Keramische nicht elektrisch leitfähige PVD-Beschichtungen wie Chrom-Wolfram-Nitride (CrWN_x), Chromoxide (CrO_x) und Zirkoniumoxide (ZrO_x) sind gemäß Hsu et al. [76] ebenfalls befähigt die Adhäsion an Elektroden zu verringern. Die Autoren bestimmten die Kontaktwinkel mit Wasser. Diese lagen bei CrO_x = 103°, ZrO_x = 80° und Edelstahl (1.4301) bei 52°. Der große Kontaktwinkel von CrO_x könnte, gemäß der Autoren, an der hohen Dichte von OH-Bindungen an der Oberfläche von CrO_x liegen

Belov et al. [95] nennen eine nanostrukturierte Schicht aus Partiell-Stabilisiertem-Zirkonium mit Non-Stick Eigenschaften, jedoch ohne nähere Beschreibung eines Nachweises.

Hsiao [96] et al. betrachteten Beschichtungen mit drei verschiedenen Kristallstrukturen von Titandioxid (TiO₂) (amorph, Anatas und Rutil) im Vergleich zu unbeschichteten Edelstahlelektroden und fanden das geringste Anhaften an den Beschichtungen mit der Anatas-Struktur bei vergleichbaren hydrophoben Kontaktwinkeln der TiO₂ Schichten untereinander. Die höchsten Temperaturen erreichten die unbeschichteten Edelstahlelektroden, gefolgt von Anatas, Rutil und die geringsten Temperaturen zeigte die amorphe TiO₂-Schichten.

Mikami et al. [74] beschreiben eine Kompositbeschichtung aus Gold und PTFE welche durch ein zusätzliches Dispergier-Medium stabilisiert wird. Die Beschichtung auf Pinzettenspitzen ist laut den Autoren sowohl elektrisch als auch thermisch gut leitfähig und ihre Untersuchungen zeigten im Vergleich mit einer Goldspitze ein signifikant besseres Non-Stick-Verhalten. Die Beschichtung wies einen Kontaktwinkel im superhydrophoben Bereich mit 142,6° auf. Auch hier zeigte sich das PTFE über mehrere Aufbereitungszyklen als instabil.

Konesky [97] beschreibt eine Schicht aus mit Titan dotiertem Diamond Like Carbon zu einem Nanokomposit (Ti:DLN) und vergleicht diese mit PTFE als Beschichtung für HF-Cut Anwendungen. PTFE zeigt mit zunehmender Testdauer eine Zunahme und Vergrößerung von mikrometergroßen Defekten der Schicht, die nach und nach konfluierten. Die Ti:DLN Schicht konnte längere Testdauern ohne Schäden überstehen.

Kang et al. [98] brachten eine polymere HMDSO (Hexamethyldisiloxan) Schicht auf Maulteile eines Vessel-Sealing-Instruments auf. HMDSO ist ein sogenannter Precursor, welcher für quarzähnliche Siliziumoxid-Schichten (SiOx) als Ausgangsprodukt in die Reaktion eingeht. Diese beschichteten Instrumente wurden mit unbeschichteten und mit Instrumenten mit einer Beschichtung aus Chrom(III)-Nitrid hinsichtlich ihrem Non-Stick Verhalten verglichen. Bei der HDMSO-Beschichtung wurde abhängig von der HDMSO-Konzentration und der Leistung im Beschichtungsvorgang (PECVD, Plasma Enhanced Chemical Vapor Deposition) ein Kontaktwinkel von bis zu 112,3° gemessen. Im Non-Stick Verhalten lag HDMSO deutlich vor Chrom(III)-Nitrid, welches wiederum deutlich besser abschnitt als die unbeschichteten Maulteile. Nach 50 Versiegelungszyklen ließ die Non-Stick Funktion der Beschichtung allmählich nach, zeigte sich aber weiterhin besser als die unbeschichteten Maulteile.

MacKenzie et al. [99] entwickelten ein Verbund-Material aus medizinischem Silikon und eingeschlossenen Vesikeln aus Fettsäuren, die aufgrund ihrer Eigenschaft als Phase-Change-Material über eine Phasenveränderung große

Mengen an Wärmeenergie aufnehmen und später wieder abgeben können. Diese wurden auf eine Instrumentenoberfläche aufgebracht zur Verminderung der thermischen Kollateralschäden beim Vessel-Sealing. Es konnte gezeigt werden, dass die laterale Temperatur hierdurch signifikant gesenkt wird.

Laut Campbel et al. [49] bleibt die Temperatur eines Instrumentenkopfs beim Vessel-Sealing durch wärmeableitende Maßnahmen, welche nicht näher beschrieben wurden und durch computergesteuerte Regelung des Energieeintrags ("Active feedback control") begrenzt werden, unter 45° C. Auf diese Weise sollen kollaterale thermische Gewebeschäden und Verkleben vermieden werden.

Eine weitere angewendete Möglichkeit ist der Einsatz eines PTC-Thermistors (Positive Temperature Coefficient) im Maulteilbereich. Dieser leitet im Bereich unter 70-90° C den elektrischen Strom gut, darüber erhöht sich sein elektrischer Widerstand und leitet ab ca. 100° C den elektrischen Strom kaum noch. [100]

In unzähligen Patenten und zu HF-Instrumenten am Markt findet sich noch eine Vielzahl an Lösungen. So werden zum Beispiel der Einsatz von thermoelektrischen Kühlelementen, Hartchrombeschichtungen, welche auf polierten Oberflächen die Kratzbeständigkeit erhöhen sollen, hydrophil funktionalisierte Polymere, Parylene, verschiedenste Keramikbeschichtungen, welche zum Teil auch porös und damit durchlässig für Lichtbögen sind, oder Hybridbeschichtungen aus verschiedenen Werkstoffgruppen beschrieben.

Non-Stick Beschichtungen sind insbesondere auch in der Kochgeschirr- und in der kunststoffverarbeitenden Industrie weit verbreitet. Die häufigste Beschichtung ist hier PTFE, da für diese Produkte eine elektrische Leitfähigkeit nicht erforderlich ist. Keramikbeschichtungen bieten im Vergleich zu Polymeren eine bessere Wärmeleitfähigkeit, sowie mechanische, thermische chemischphysikalische Beständigkeit. In Tabelle 41 im Anhang sind einige dieser polymeren und keramischen Beschichtungen zusammengefasst.

3 Material und Methoden

Es fand eine retrospektive Datenanalyse der durchgeführten Non-Stick-Tests seit 2013 bis einschließlich 2017 statt.

Der prinzipielle Versuchsaufbau mit den entsprechenden Elektroden und die Koagulation eines standardisierten Gelkörpers, sowie die Methode der Ultraschallreinigung zur Objektivierung des Anhaftverhaltens wurden in der initialen Arbeit zu diesem Thema erarbeitet [78] und in den Abschlussarbeiten von Mjörnell [101], Pinate [102], Bruny [103] und Stock [104], auch hinsichtlich der Bewertungskriterien, sukzessive weiterentwickelt.

In den ausgewerteten Versuchen wurden im Verlauf unterschiedliche Prüfkörper eingesetzt, welche in den Kapiteln 3.5 und 3.6 beschrieben werden.

Zudem wurden die Koagulationsdauer, die Bewertung des Koagulationsvorgangs, die Positionierung und Reinigungsdauer im Ultraschallbad, sowie die Bewertung des Reinigungsergebnisses variiert.

Nur die Generatoreinstellungen hinsichtlich Leistung und Effektstärke änderten sich zu keinem Zeitpunkt.

Dies bringt die Herausforderung mit sich, diese inhomogenen Datensätze mit einander zu vergleichen. Konstant bei diesen unterschiedlichen Versuchsreihen war, dass jeweils stets unbeschichtete Prüfkörper als Referenz getestet wurden, sodass ein Performancevergleich der beschichteten Prüfkörper gegenüber den Unbeschichteten innerhalb der jeweiligen Versuchsreihe durchgeführt und dieses jeweilige Ranking wiederum einem Gesamtvergleich unterzogen wurde.

Zugunsten der Übersichtlichkeit werden die Unterschiede der Versuchsreihen, wenn sinnvoll möglich, im Ergebnisteil differenziert. In den Versuchen ab 2016 wurden der Ablauf der Ultraschallreinigung und die Bewertung des Koagulationsvorgangs maßgeblich verändert. Dies wird bereits im Methodenteil mit beschrieben. Die Versuche vor 2016 werden im Folgenden als Versuchstyp A und jene ab 2016 als Versuchstyp B bezeichnet.

Die Ergebnisse der Reinigung bzw. die gemessenen Rautiefen und die Kontaktwinkel wurden auf einen Zusammenhang hin geprüft. In Anlehnung an Cohen [105] wird bei einem Korrelationskoeffizienten ab r = 0,10 von einem schwachen, ab r = 0,30 von einem mittleren ab r = 0,50 einem starken Effekt gesprochen.

Wo sinnvoll, werden bei diskreten bzw. ordinalen Merkmalen der Median bestimmt bzw. die Ergebnisse als Histogramm dargestellt.

Aus Anschauungsgründen wurde zusätzlich zum Median, bei dem einzelne Ausreißer kaum zum Ergebnis beitragen, auch der arithmetische Mittelwert bestimmt. In Kombination mit dem Median ist eine Angabe der Standardabweichung zum arithmetischen Mittel ist nicht zwingend notwendig.

Eine Betrachtung der statistischen Signifikanz ist aufgrund der geringen jeweiligen Probenzahl der Beschichtungen nicht angemessen. Die Auswertung der Datensätze hat primär eine explorative Zielsetzung, konkrete Null-Hypothesen sind nicht gestellt.

3.1 Beschichtungen

Die Beschichtungen wurden von Beschichtungsbetrieben, auf von KARL STORZ zur Verfügung gestellte, Prüfkörper aufgebracht. Eine Aufstellung aller geprüften Beschichtungen findet sich im Kapitel 4.1 "Übersicht Datensätze" bzw. im Anhang Tabelle 46.

Des Weiteren wurden auf Elektroden aus Titan (Grade 4) bzw. Titanlegierung eine Mikrostrukturierung aus TiO₂ mittels anodischer Oxidation aufgebracht [106]. Hierzu wurden verschiedene Spannungsreihen angesetzt, nach denen die Funktionalisierung bezeichnet wurde. Die Erhöhung der Spannungen führte zu einer höheren Ausprägung der Oberflächenstrukturierung (vergleiche hierzu Anhang Tabelle 48).

3.2 Messung der mittleren Rautiefe

(Ra) Der arithmetische Mittelrauwert ist eine weltweit gültige Rauheitskenngröße, welche insbesondere in der Qualitätssicherung eingesetzt Beispiel bei bekannten, standardisierten Verfahren wird. zum der Oberflächenbearbeitung, wenn das Profil der Rauheit bekannt ist. Ein Nachteil der Ra Messung ist, dass dieser Wert nicht zwischen Spitzen und Riefen unterscheidet. Somit können zum Teil völlig unterschiedliche Profile zum gleichen arithmetischen Mittelwert führen [107] Aber gerade durch diese Mittelung wirken sich einzelne Störungen der Oberfläche nur gering aus. Die Reproduzierbarkeit über unterschiedlichen Messstellen oder mehrere Prüfkörper hinweg ist damit vergleichsweise hoch.

Die Messung wurde mit verschiedenen, stets kalibrierten Rauheitsmessgeräten beziehungswiese Profilometern durchgeführt, aus diesem Grund wird auf eine genaue Materialbeschreibung verzichtet. Bei diesen Geräten wird ein Taster automatisch über eine definierte Strecke des Messobjekts geführt und dessen Auslenkung gemessen. Der Ra wird als arithmetischer Mittelwert der Beträge der Einzelrauheiten über die gemessene Strecke errechnet.

$$Ra = \frac{1}{l_r} \cdot \int_0^{l_r} |z(x)| \, dx \tag{3-1}$$

3.3 Kontaktwinkelmessung

Es existieren zur Messung des Kontaktwinkels spezielle elektronische Randwinkelmessgeräte. Mit einer entsprechenden Anordnung aus Kamera und Beleuchtung kann ein Messgerät, das reproduzierbare Ergebnisse liefert, auch selbst aufgebaut werden. Wenn keine besonderen Anforderungen an den Messbereich gestellt werden, wird üblicherweise Wasser als Testfluid eingesetzt. Dieses besitzt mit 72 mN/m eine besonders hohe Grenzflächenspannung unter den Fluiden (siehe auch Anhang Tabelle 39). Es wurden in einer Reihe das um 90° gekippte Objektiv eines digitalen Mikroskops (Keyence VHX2000), das Substrat und eine diffuse Lichtquelle angeordnet (siehe Abbildung 14 und Abbildung 15).



Abbildung 14: Schematischer Versuchsaufbau Kontaktwinkelmessung

Um ein konstantes Ausleuchten und ein präzises Absetzen des Tropfens zu gewährleisten wurde eigens hierzu im Rahmen der Bachelorarbeit von Schmidt [106] eine Vorrichtung im 3D-Druckverfahren hergestellt.



Abbildung 15 Versuchsaufbau Kontaktwinkelmessung [106]

Es wurde ein Tropfen mit einem Volumen von 20 µl demineralisiertem Wasser am Rand des horizontal gelagerten Substrats mit Hilfe einer Mikropipette (10-100 µl, gelbe Spitze) oder einer Spritzenpumpe appliziert. Idealerweise sollte eine möglichst dünne Pipettenspitze zur Applikation verwendet werden, da ein Tropfen leichter auf seine Form expandieren, als sich kontrahieren kann. Der Tropfen muss langsam und aus geringer Höhe aufgebracht werden, damit er mit möglichst geringer kinetischer Energie auf dem Substrat auftrifft.

Zur optimalen Vorgehensweise wird über das digitale Mikroskop ein Video des Applikationsvorgangs aufgezeichnet und im Anschluss eine Momentaufnahme aus dem Video erstellt, da der Tropfen sich zunächst sehr kurz auf seine typische Form einschwingt und sich im weiteren Verlauf der Kontaktwinkel wieder verkleinert. Im Normalfall genügt jedoch möglichst rasch nach Aufbringen des Tropfens ein Einzelbild aufzunehmen um dieses in der, mit dem Mikroskop, mitgelieferten Software auszumessen. In Abbildung 16 ist die Messung des Winkels dargestellt.



Abbildung 16: Auswertung des Kontaktwinkels Θ

Es wurde eine kreisförmige Auswahl über den Tropfen gelegt, sodass hiermit der Mittpunkt bestimmt werden konnte. Im Anschluss wurde mit der Winkelmessfunktion, vom Dreiphasenpunkt ausgehend, der eine Schenkel durch den zuvor bestimmten Mittelpunkt, der andere Schenkel entlang der Bezugsebene gelegt.

Im Beispiel in Abbildung 16 handelte es sich um einen Kontaktwinkel von 99° und die Oberfläche konnte somit als hydrophob eingestuft werden.
3.4 Gelkörper

Als häufig angewandte Verfahren um die Koagulations- oder Schneidwirkung in der Hochfrequenzchirurgie qualitativ zu bestimmen, haben sich Versuche etabliert in denen quergestreiftes Muskelfleisch oder schlachtfrische Organe, wie Leber oder Niere als Modell für vitales Gewebe herangezogen werden. Bei diesen Gewebearten beeinflussen viele nicht kontrollierbare Faktoren die Eigenschaften, wie Alter, Art, Ernährung, Stress des Tieres, sowie Muskel- oder Organtyp, Lagerungsart und Lagerungsdauer und vieles mehr. Somit ist das verwendete tierische Gewebe nur schwer standardisierbar und es ist mit Abweichungen im Ausmaß des thermischen Effekts, die sich auch als lokale Unterschiede innerhalb desselben Fleisch-/ Organstückes zeigen, zu rechnen.

Der aktuell als standardisierter Gewebeersatz für die Koagulationsversuche verwendete Gelkörper wurde ebenfalls bereits in der initialen Arbeit zu diesem Thema erarbeitet [78]. Im Vergleich verschiedener biologischer Substanzen und deren Kombination zeigte sich eine Mischung aus Gelatine, Eiklar, Glucose, NaCl und Wasser als besonders gut im Modell reproduzierbar.

Den Bindegewebsanteil des Muskelfleischs ersetzt die Gelatine (gelatus, lat. gefroren), bei der es sich um partiell hydrolysiertes und somit denaturiertes Kollagen vom Schwein bzw. Rind handelt. Eine weitere Klebewirkung wurde durch den Anteil der Glucose erwartet, die dem Glykogenanteil von 0,05 bis zu 0,9 % im Muskelfleisch, in dem Glykogen als Glukosespeicher dient [108], entsprechen soll. Durch die Verwendung von Hühner-Eiklar, welches ab 61°C [109] mit einer sichtbaren Weißfärbung mit Bildung von Disulfid-Brücken des Ovalbumins [110] denaturiert, und somit einen festen Koagel bildet, sowie aufgrund des ausgeprägten Klebeverhaltens der Gelatine, fanden sich nach der Koagulation, in gleicher Weise wie bei einer Anwendung an Gewebe, grobes anhaftendes Koagulat an den Testelektroden und Instrumenten. Auch nach manuellem Entfernen des Koagulats blieben Restverschmutzungen aus Gel auf der Oberfläche zurück. Es zeigte sich, dass ein fester Gelkörper deutlich besser zu handhaben war, als beispielweise reines Eiklar oder Blut.

Produkt	Produktbeschreibung	Menge prozentual
Glucose	DextroEnergy Dextropur Pulver, 400 g Gebinde	1,0 %
Eiklar	Wiesenhof Eifix Eiweiß, flüssig (Art. Nr. 4200), 1000 g Tetra-Pack	45,0 %
Gelatine	dagema Aspik Pulver, Typ A, 230-240 Bloom, 1 kg Gebinde	20,0 %
0,9 % NaCl-Lösung (selbst hergestellt)	demineralisiertes Wasser (hausintern) Merck Natriumchlorid EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph. Eur. zur Analyse	34,0 %
Gießform 1 (Pad)	Einweg-Wägeschiffchen, antistatisch 41x41x7 mm, weiß, Volumen 7 ml (VWR Katalog: Katalognummer BRND155540)	N/A
Gießform 2 (Zylinder)	Einwegbecher 2cl Füllstrich Kunststoff klar	N/A

Tabelle 2: Zusammensetzung Gelkörper

Für die Gelkörper wurden zunächst 1000 g Eiklar in 15 ml-Zentrifugier-röhrchen aliquotiert, bei -45° C tiefgekühlt und für jede Herstellung bei Raumtemperatur entsprechend aufgetaut.

Der Gelkörper wurde am Vortag der Versuche hergestellt, da bei Gelatine eine endgültige Gelfestigkeit erst nach ca. 18 Stunden erreicht wird. Auf einer Heizplatte mit Magnetrührer wurden die in Tabelle 2 genannten Zutaten im entsprechenden Verhältnis bei kontrollierter konstanter Temperatur von 50° C gemischt bis eine klare, viskose Flüssigkeit entstand. Diese wurde anschließend in die oben genannten Formen gegossen. Nach dem Erkalten bei Raumtemperatur wurden diese in einem geschlossenen Behälter bis zum Folgetag im Kühlschrank gelagert, um sie zur Versuchsdurchführung zu verwenden oder bei -45°C für spätere Versuche tiefzukühlen.

3.5 Prüfkörper

Die Testelektroden Typ 50 mm (Abbildung 17) sind aus Chromstahl (1.4021, Eigenschaften siehe Tabelle 40 im Anhang) gefertigt und glaskugelgestrahlt, um eventuelle oberflächliche Unregelmäßigkeiten wie Kratzer und Riefen auszugleichen und eine Rauheit vergleichbar zu Instrumenten zur erreichen. Abschließend wurden die Elektroden gehärtet.



Abbildung 17: Testelektrode Typ 50 mm



Abbildung 18: Testelektrode Typ Jaw

Die Testelektroden vom Typ Jaw (siehe Abbildung 18) sind ebenso aus Chromstahl 1.4021 gefertigt und wurden erstellt, um komplexere konstruktive Merkmale von Koagulationszangenmaulteilen besser abbilden zu können, insbesondere hinsichtlich des Beschichtungsvorgangs, aber auch des thermischen und elektrischen Verhaltens.

Beim bipolaren Schneiden entscheiden Unterschiede in der lokalen Stromdichte der Elektroden welche zur passiven und welche zur aktiven Elektrode wird, an der das Plasma zündet. Dies wird für gewöhnlich mit Geometrieunterschieden der Elektroden verwirklicht. Die für die Versuche verwendeten Passivelektroden wiesen hierfür eine größere Kontaktfläche auf, um möglichst eine geringere lokale Stromdichte zu erzielen.



Abbildung 19: Passivelektrode

Die Elektroden Typ 30 mm (0,8 x 6,3 x 30 mm) unterscheiden sich einerseits in ihrer Länge von den 50 mm Elektroden und der einzelnen Bohrung am proximalen Ende für den Beschichtungsvorgang (nicht relevant für die Koagulationsversuche), sowie hinsichtlich des Werkstoffs (Chromstahl 1.4034, Eigenschaften siehe Tabelle 40 im Anhang) und der Oberflächenbehandlung (Schleifen mit Korund, Körnung 300).

Des Weiteren wurden lose Spatel (KARL STORZ, Koagulations- und Dissektionselektrode stumpf/spatelförmig, 26775 UE) und Zangeneinsätze (KARL STORZ, 2 mm Zangeneinsatz mit Aussenschaft nicht zerlegbar, 30210 KJ) getestet.

Die Elektrode Typ 100 mm (1,5 x 25 x 100 mm) unterschied sich in der Geometrie und hinsichtlich des Werkstoffs (Chrom-Nickel Stahl, 1.4301,

Eigenschaften siehe Tabelle 40 im Anhang). Die Oberflächenbehandlung war identisch.

Zusätzliche nicht standardisierte Elektroden, welche als Muster direkt von den Beschichtungsbetrieben zur Verfügung gestellt wurden, unterscheiden sich in Geometrie, Werkstoff und Oberflächenbehandlung, sowohl gegenüber den standardisierten Elektroden als auch untereinander.

3.6 Instrumente

Alle betrachteten Instrumente bestehen aus gehärtetem Chromstahl (1.4021). Verwendet wurden die Zangeneinsätze der Präparier- und Fasszange nach KELLY (KARL STORZ CLICKline[®], 33310 ML) die Fasszange nach KELLY (KARL STORZ RoBi[®], 38610 ON) und die monopolare Koagulations- und Dissektionselektrode (KARL STORZ, 26775 UF)



Abbildung 20: Maulteilkomponenten bzw. Haken der Instrumenteneinsätze vor Montage

3.7 Koagulation mit Prüfkörpern

Entgegen des Begriffs "Koagulation" wurden die Versuche mit den Testelektroden im "Cut-Modus" und nicht im "Coag-Modus" des Generators durchgeführt. Mit den im Folgenden genannten Generatoreinstellungen konnte ein besonders ausgeprägtes Anhaftverhalten in den Vorversuchen erzielt werden. Des Weiteren wird im Cut-Modus die Oberfläche stärker beansprucht, sodass es sich hierbei um die Extrembedingungen handelt. [78]

Modus	Leistung (W)	Effektstufe	Dauer (s)
"Cut"	100	8	10

Tabelle 3: Generatoreinstellungen Koagulationsversuch Testelektroden

Aufgrund starker Rauchgas- und Geruchsbildung wurden die Versuche unter dem Laborabzug durchgeführt.

Produkt	Produktbeschreibung
Testelektroden Typ 50 mm	Siehe Kapitel 3.5
Testelektroden Typ Jaw	Siehe Kapitel 3.5
Passivelektroden	Siehe Kapitel 3.5
Elektrodenhalter	siehe Abbildung 21
HF-Generator	KARL STORZ Autocon® II 400 (Produkt-Nr. 205352 20)
Bipolar-Hochfrequenzkabel	KARL STORZ (Produkt-Nr. 26176 LE), (Stecker modifiziert)
Petrischalen aus Glas	Durchmesser 6 cm
Gelkörper Typ Pad	Siehe Kapitel 3.4
Gelkörper Typ Zylinder	Siehe Kapitel 3.4

Tabelle 4: Material Koagulationsversuch Testelektroden

Um die Prüfkörper in einem konstanten Abstand zueinander in den Gelkörpern zu halten, wurde eine Vorrichtung (siehe Abbildung 21) erstellt, die sowohl die Testelektroden Typ 50 mm und die Passivelektrode einerseits, als auch die Testelektroden Typ Jaw aufnehmen konnte.

Die Gelkörper wurden aus ihrer Form entnommen und in einer Petrischale platziert. Anschließend wurden die Elektroden in die Haltevorrichtung eingeführt, mit Hilfe des Kabels mit dem Generator verbunden und in den Gelkörper eingetaucht.



Abbildung 21: Versuchsaufbau der Prüfkörper am Beispiel Elektrode Typ 50 mm

Bei der Kombination aus Testelektrode Typ 50 mm und Gelkörper Typ Pad wurden die Elektroden bis zum Boden der Petrischale eingeführt.

Gesamt		99,4 mm²
Kante	7,0 mm x 0,8 mm	5,6 mm ²
Kante	7,0 mm x 0,8 mm	5,6 mm ²
Rückseitig	7,0 mm x 6,3 mm	44,1 mm ²
Frontseitig	7,0 mm x 6,3 mm	44,1 mm²

Somit ergab sich eine Eintauchtiefe von ca. 7 mm, dies entsprach einer Kontaktfläche der Aktivelektrode mit dem Gelkörper von ca. 100 mm².

Bei der Kombination aus Testelektrode Typ Jaw und Gelkörper Typ Zylinder wurden die Elektroden bis unterhalb des, in die Elektrode gefrästen, Einschnitts eingeführt.



Abbildung 22: Versuchsaufbau der Prüfkörper am Beispiel Elektrode Typ Jaw

Somit ergab sich eine Eintauchtiefe von ca. 20 mm, dies entsprach einer Kontaktfläche der Aktivelektrode mit dem Gelkörper von ca. 254 mm²

Frontseitig	17,5 mm · 5,0 mm	87,5 mm ²
Frontseitiges distales Ende (entspricht einer halben Kreisfläche)	$\frac{1}{2} \cdot \pi \cdot (2,5 \text{ mm})^2$	9,8 mm²
Rückseitig (entspricht einer halben Zylinderfläche)	½ · 17,5 mm · 2π · 2,5 mm	137,4 mm ²
Rückseitiges distales Ende (entspricht einer viertel Kugelfläche)	¼ ·4π · (2,5 mm)²	19,6 mm²
		054.0

Gesamt

254,3 mm²

Nach der definierten Aktivierung mit Einstellungen und Dauer gemäß Tabelle 3 wurden die Testelektroden zum Auskühlen für weitere zwei Minuten in ihrer Position belassen und anschließend aus der Vorrichtung entnommen.



Abbildung 23: Erkalten des Koagulats am Beispiel Elektrode Typ Jaw

Ab Versuchstyp B wurden in einem Formblatt die folgenden Phänomene betreffend des Koagulationsvorgangs in ihren Ausprägungen dokumentiert: Rauchbildung, Schaumbildung, Geräuschbildung, Lichtbogen an der Elektrode / außerhalb der Elektrode, Zündverhalten des Lichtbogens, Zustand des Gelkörpers und weitere Beobachtungen. Die vollständigen Beurteilungskriterien des Koagulationsverhaltens inklusive der Ausprägungsskalen finden sich im Anhang in Tabelle 42 bis Tabelle 44.

Am abgekühlten Koagulat wurden unterschiedliche Ausprägungen der Koagulation dokumentiert, welche durch die entsprechende lokale Temperatur bedingt sind. Aufgrund der hohen Temperaturen können sich im unmittelbaren Bereich um die Testelektrode karbonisierte Anteile befinden. Weißlich-opake, feste Koagelbereiche im weiteren Umkreis, wie sie in Abbildung 24 zu erkennen sind, deuten auf Temperaturüberschreitung von 60° C, aufgrund der Denaturierung des Eiklars, hin. Temperaturen darunter führen maximal zu einem Aufschmelzen der Gelatine, die Koagelanteile bleiben somit gelblichluzide.



Abbildung 24: Koagulat der Testsubstanz an einer unbeschichteten Edelstahlelektrode Typ 50 mm

Nach Erreichen der Raumtemperatur wurden die Testelektroden manuell mit einem trockenen Papiertuch von den groben Koageln befreit, sodass nur die direkt an der Oberfläche anhaftenden Verschmutzungen zurückblieben.



Abbildung 25: Links: Verschmutzte Testelektrode Typ 50 mm Mitte: Passivelektrode; Rechts: Koagel nach Koagulation

Im Anschluss wurde das Anhaftverhalten mit Hilfe des im Folgenden beschriebenen Ultraschallreinigungsprozesses objektiviert.

3.8 Ultraschallreinigung

Bei der Ultraschallreinigung handelt es sich um eine, in der klinischen Aufbereitung übliche Methode um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Sie nutzt primär die Effekte der Kavitation, entstehend durch den Wechsel zwischen großem Unterdruck und Überdruck [111].

Die Durchführung der Methode erfolgte in vergleichbarer Weise zu den Prozessen der Ultraschallreinigung von Instrumenten im Rahmen der Reinigungsvalidierung der Produkte [78].

Produkt	Produktbeschreibung	Menge prozentual
Ultraschallreinigungsgerät	Elma, Elmasonic® S80H, Frequenz 37 kHz, 8 l Fassungsvermögen	N/A
Alkalischer Instrumentenreiniger	Dr. Weigert, neodisher MediClean forte®	2 %
Demineralisiertes Wasser	hausintern	98%
Silikonpad	hausintern	N/A

Das Ultraschallbad wurde nach Neubefüllung mit der alkalischen Reinigungslösung zunächst auf 40° C vorgeheizt und für 20 min entgast. Bei Programm "Entgasung" des Geräts werden für ein dem besseres Reinigungsergebnis mit gepulster Aktivierung, die in der Flüssigkeit gelösten Gasblasen, entfernt. Das Gerät wurde im "Sweep-Modus" betrieben, bei dem laut Hersteller durch Frequenzmodulation eine optimierte Schallfeldverteilung erreicht werden soll.

Bei den Versuchstypen A wurden die Prüfkörper (gemäß Kapitel 3.1) in ein mit Reinigungslösung befülltes Reagenzglas gegeben und in den Siebkorb gestellt. Ab Versuchstyp B wurden die Prüfkörper zur Reinigung in einem Silikonpad mit entsprechenden Schlitzen bzw. Löchern platziert. Um eventuelle Inhomogenitäten der Schallfeldverteilung auszugleichen wurde bei Versuchstyp B das Silikonpad mit den Prüfkörpern nach zwei Minuten einmal um 180° im Bad rotiert.



Abbildung 26: Silikonpad mit Testelektroden Typ 50 mm (links) und Typ Jaw (rechts)

Beim Versuchstyp A wurden die Reinigungszyklen à 2 min gemessen, welche mindestens notwendig waren um die Elektroden makroskopisch von den Koagulationsrückständen zu befreien. Nach einer maximalen Zyklenanzahl (je nach Testreihe zwischen 6 und 8 Zyklen, siehe Ergebnisse Kapitel 4.2) wurde die Reinigung beendet und der Prüfkörper als nicht reinigbar bewertet.

Im Gegensatz hierzu betrug bei Versuchstyp B die Gesamt-Reinigungszeit maximal 2 Zyklen (à 4 Minuten), gleichgültig ob eine Elektrode vollständig gereinigt erschien oder nicht.

Im Anschluss an die Ultraschallreinigung wurde das Reinigungsergebnis makroskopisch und mikroskopisch beurteilt und dokumentiert.

3.9 Reinigungs- und Desinfektionsautomat

Produkt	Produktbeschreibung
Reinigungs- und Desinfektionsautomat	Miele G7835 CD – Type GG03
Reinigungsmedium	0,3% neodisher [®] SeptoClean
Halterung	Siehe Abb. 38

Tabelle 6: Material Reinigungs- und Desinfektionsautomat

Zur Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten wurden die Instrumente und das Zubehör, wie allgemein üblich, in entsprechend dafür vorgesehene Siebe platziert.



Abbildung 27: Sieb mit Instrumenteneinsätzen für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aus [104]

Für die Prüfkörper wurden hierfür Haltevorrichtungen aus Silikon auf einen Block aus Aluminium geklebt. Diese Vorrichtungen wurden sowohl im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten als auch für die Dampfsterilisation verwendet.



Abbildung 28: Vorrichtungen zum Halten der Prüfkörper (links Elektroden Typ 50 mm, rechts Elektroden Typ Jaw)

Der Prozess verlief gemäß den üblichen Einstellungen, wie in Abbildung 29 dargestellt. Im Anschluss fand eine makroskopische und mikroskopische Beurteilung statt.



Abbildung 29: Prozess Reinigungs- und Desinfektionsautomat

3.10 Umweltsimulation

Die Beständigkeit gegenüber den üblichen Reinigungsverfahren wurde in der Umweltsimulation geprüft.

Diese wurde im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und / oder mit kondensierendem Sattdampf (Autoklavieren) durchgeführt.

Der Prozess der Dampfsterilisation verlief ebenfalls gemäß den üblichen Einstellungen: nach einer Evakuierungsphase wurden die Prüfkörper bei 134 °C mindestens 3 Minuten autoklaviert. Im Anschluss fand eine makroskopische und mikroskopische Beurteilung statt.

3.11 Makroskopische und Lichtmikroskopische Beurteilung

Die Oberflächen der beschichteten und unbeschichteten Prüfkörper wurden vor und nach allen Versuchen qualitativ zunächst makroskopisch und im Anschluss mit einem digitalen Lichtmikroskop (Keyence VHX 5000) auf Fehler beziehungsweise Unregelmäßigkeiten, sowie eventuelle Auflagerungen untersucht.

Die vollständigen Beurteilungskriterien inklusive der Ausprägungsskalen finden sich im Anhang Tabelle 42 bis Tabelle 44

Im Folgenden (Abbildung 30 bis Abbildung 35) sind beispielhaft Rückstände, Verfärbungen und Beschädigungen an den Oberflächen dargestellt. In Abbildung 35 sind zusätzliche Farbeffekte an der Oberfläche zu erkennen. Bei diesen handelt es sich lediglich um Interferenzfarben aufgrund der Beschichtung und rühren nicht von der Behandlung her.

87



Abbildung 30: Massive Rückstände nach Koagulation und anschließender Reinigung Elektroden Typ 50 mm, unbeschichtet, digitales Lichtmikroskop



Abbildung 31: Vereinzelte Rückstände nach Koagulation und anschließender Reinigung Elektroden Typ 50 mm, unbeschichtet, digitales Lichtmikroskop



Abbildung 32: Verfärbungen nach Koagulation und anschließender Reinigung Elektroden Typ 50 mm, unbeschichtet, digitales Lichtmikroskop



Abbildung 33: Verfärbungen und Oberflächenschädigungen nach Koagulation und anschließender Reinigung Elektroden Typ 50 mm, TiN, digitales Lichtmikroskop



Abbildung 34: Oberflächenschädigung nach Koagulation und anschließender Reinigung Elektroden Typ 50 mm, DuraPek, digitales Lichtmikroskop



Abbildung 35: Massive Oberflächenschädigung nach Koagulation und anschließender Reinigung Elektroden Typ 50 mm, BALINIT CROMA Plus, digitales Lichtmikroskop

Im Gegensatz zu den Prüfkörpern wurde zur Dokumentation der Reinigungsergebnisse der Instrumente im Rahmen der präklinischen Tests (siehe Kapitel 3.13) ein herkömmliches OP-Exoskop (Vitom[®], KARL STORZ) eingesetzt.



Abbildung 36: Vereinzelte Rückstände nach Gebrauch und anschließender Reinigung bipolare Koagulationszange, TiN, OP-Exoskop

Abbildung 36 zeigt eine TiN-beschichtete bipolare Koagulationszange nach Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Im Fuß der Zähnchen finden sich noch vereinzelte Rückstände.

3.12 Sonstige Untersuchungen

Es wurden ausgewählte Prüfkörper mit dem Raster-Elektronen-Mikroskop (REM) in Kombination mit der Energiedispersiven Röntgenspektroskopie (EDX) untersucht, wenn spezifische Fragestellungen, wie undefinierte Oberflächenveränderungen, dies verlangten. REM-EDX erlaubt es, mit hoher Auflösung elektronenmikroskopische Bilder inklusive der Verteilung von verschiedenen Elementen des Periodensystems darzustellen. Auf die Methode wird hier nicht näher eingegangen.

In einigen Tests wurde, um den Reinigungserfolg quantitativ zu bestimmen, die modifizierte ortho-Phthaldialdehyd-Methode (oPA-Methode), basierend auf Grundlage der Norm zu Reinigungs-Desinfektionsgeräten DIN EN ISO 15883-1 [112], angewendet. Diese Methode wurde zunächst in der milchverarbeitenden Industrie eingesetzt [113] und ist zwischenzeitlich aufgrund der hohen Sensitivität und Spezifität ein etabliertes Verfahren im Rahmen von Reinigungsvalidierungen von Medizinprodukten. Die Proteine werden hierbei zunächst mit Hilfe von Natriumdodecylsulfat (SDS) als Detergens, welches Brechen der nichtkovalenten Bindungen deren Quartärdurch und Tertiärstrukturen entfaltet, von der Oberfläche eluiert. Nachteil der SDS-Elutionsmethode ist, dass diese abhängig von der Zeit und der Protein-Schichtdicke bzw. Quervernetzung ist [113]. oPA bildet mit freien, primären aund ɛ-Aminogruppen der Proteine in Gegenwart von N,N-Dimethyl-2-Mercaptoethylammoniumchlorid ein stabiles fluoreszierendes Alkylthio-2alkylisoindol. Dieses Photometer bei 340 nm kann im (UV-A-Wellenlängenbereich des Lichts) quantitativ bestimmt werden [112]. Allerdings verfälscht jede Trübung im SDS-Eluat die Extinktion. Die DIN EN ISO 15883-1 [113] empfiehlt Kunststoffmaterialien darauf zu prüfen, ob eventuell vorhandene Weichmacher freigesetzt werden könnten und so die Reaktion beeinträchtigen. Die konkrete Durchführung der Nachweismethode ist in der oben genannten Norm beschrieben, aus diesem Grund wird diese hier nicht näher beschrieben.

3.13 Präklinische Tests Instrumente

Mit ausgewählten Beschichtungen an oben genannten Instrumententypen wurden präklinische Tests im Rahmen von zwei Bachelorarbeiten [114] [104] durchgeführt. Hierzu wurden Instrumente in mehreren regulären porcinen Operations-Trainingskursen am IRCAD (Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif) in Straßburg mit verwendet. Es gab keine zusätzlichen belastenden Maßnahmen außerhalb der routinemäßigen Anwendung an den Tieren. Den Teilnehmern der Kurse war nicht bekannt, ob sie ein Beschichtetes oder unbeschichtetes Instrument benutzen. Die Instrumentenverteilung erfolgte zufällig auf maximal 16 Operationstische.

92

Tabelle 7:	Generatoreinstellungen	Präklinische	Tests	Instrumente
	Gonoratoroniangon			

Modus	Leistung (W)	Effektstufe	Dauer (s)
"Coag"	Variabel, vom Anwender gesteuert		

Tabelle 8: Material Präklinische Tests Instrumente

Produkt	Produktbeschreibung
Monopolare Präparier- und Fasszange	Siehe Kapitel 3.6
Bipolare Fasszange	Siehe Kapitel 3.6
Monopolare Koagulations- und Dissektionselektrode	Siehe Kapitel 3.6
HF-Generator	Valleylab Force Triad (Medtronic / Covidien)

Im Anschluss an die OP wurden die Instrumente, einer Reinigung unterzogen, nach einem vergleichbaren Procedere wie bei den Testelektroden. Aus diesem Grund wird auch bei der Auswertung dieser Daten eine Aufteilung in Versuchstyp A und B stattfinden.



Abbildung 37: Bipolare Koagulationszange mit TiN-Beschichtung nach Gebrauch

Während Versuchstyp nach ausschließlich bei А der OP eine Ultraschallreinigung durchgeführt wurde, wurden die Instrumente bei Versuchstyp В zunächst einem Zyklus im Reinigungsund Desinfektionsautomaten zugeführt und im Anschluss, bei nicht vollständig gereinigten Instrumenten, ein zusätzlicher Reinigungsprozessschritt durchgeführt. Dieser umfasste eine 30 minütige Behandlung in einer 1%-igen SDS-Lösung, ein manuelles Abbürsten und schließlich eine erneute Ultraschallreinigung. Zur Ultraschallreinigung bei Versuchstyp B wurde aufgrund der Gegebenheiten das im IRCAD vorhandene Einbau-Ultraschallreinigungsgerät (Bandelin, SONOREX ZE) mit einem enzymatischen anstatt eines alkalischen Reinigers verwendet.

Nach den genannten Schritten wurde jeweils eine Beurteilung des Reinigungsergebnisses durchgeführt. Die Beurteilungskriterien inklusive der Ausprägungsskalen finden sich im Anhang in Tabelle 45.

Die entstandenen Reinigungsdaten wurden im Rahmen dieser Arbeit zusammengefasst und ausgewertet.

Die Auswertung der Verschmutzungen nach den Eingriffen und der intraoperativen Anhaftvorgänge erfolgte anhand von Videoaufzeichnungen im Rahmen der genannten Bachelorarbeiten [114] [104].

4 Ergebnisse

4.1 Übersicht Datensätze

Es wurden 678 Datensätze mit Koagulationsversuchen im Gel sowie zur Umweltsimulation verarbeitet. Ausgeschlossen wurden 158 Datensätze aufgrund der Angabe von Fehlern bei der Versuchsdurchführung und Mehrfacherfassungen der Proben. Nach Ausschluss der genannten Proben blieben 520, von diesen wurden 407 in Koagulationsversuchen im Gel getestet, 132 wurden einer Umweltsimulation unterzogen. Zur Messung der Rautiefe der Prüfkörper wurden zusätzlich 215, zur Kontaktwinkelmessung 310 Datensätze und zu den präklinischen Tests weitere 212 Datensätze erfasst.

Somit sind für den Zeitraum von März 2013 bis April 2017 insgesamt 1257 Datensätze erfasst und ausgewertet.



Abbildung 38: Datensätze

Neben den unbeschichteten Prüfkörpern (Chromstahl bzw. Chrom-Nickelstahl) wurden 49 verschiedene Funktionalisierungen / Beschichtungen getestet (siehe Anhang Tabelle 46) von insgesamt 20 verschiedenen Herstellern. Diesen Herstellern wurden aus Gründen der Geheimhaltungsvereinbarungen in alphabetischer Reihenfolge Nummern von 0 (KARL STORZ) bis 19 zugeteilt. Die allgemeinen Schichtbezeichnungen waren Chrom, Diamond Like Carbon, Diamond-Like-Carbon-Multilayer, Fluorpolymer, Graphit, Ionenimplantation, Keramik (n.n.bez.), Nitridkeramik, Nitridkeramik-Oxidkeramik-Multilayer, Nitridkeramik-Silber-Multilayer, Oxidkeramik, Poly(organo)siloxan, Polymer, Polymer-Multilayer, Quarz, Quasikristall, Silber, Siliziumcarbid, Siliziumoxid, Silizium-Polymer-Nitridkeramik-Multilayer, Titan.

4.2 Koagulation Versuchstyp A

Sowohl die nicht standardisierten Prüfkörper, die Instrumenteneinsätze, die Spatel als auch die Elektrode Typ 100 mm konnten aufgrund der Geometrie nicht den standardisierten Versuchen unterzogen werden, sodass die hierbei entstandenen Datensätze nicht in die Auswertung der Anhaftverhaltens mit einfließen. Somit werden für diese Auswertung weitere 50 Datensätze ausgeschlossen.

Zur Auswertung wurde die Mindest-Zyklenanzahl herangezogen, welche notwendig war, um den Prüfkörper im Ultraschallbad zu reinigen. Wie im Kapitel 3.8 erwähnt, wurde bei diesem Versuchstypen nach einer definierten maximalen Zyklenanzahl die Reinigung im Ultraschallbad beendet und der Prüfkörper als "nicht gereinigt" deklariert. Die maximale Zyklenanzahl variierte je nach Testreihe zwischen 6 und 8 Zyklen. Um die Ergebnisse der Testreihen zusammenzufassen, wurde in der Auswertung die maximale Zyklenanzahl ab 6 Zyklen gekappt. Prüfkörper, welche in dieser maximal möglichen Dauer noch immer nicht gereinigt waren, flossen mit Zyklusanzahl n+1, also mit 7 Zyklen in die Bewertung mit ein.

Zunächst wurde der Einfluss einer Behandlung der Elektroden untersucht. Bei den unbeschichteten Elektroden Typ 50 mm waren 3 Prüfkörper vor den Tests gehärtet, 19 waren unbehandelt. Es fand sich im arithmetischen Mittel eine geringfügig höhere Zyklenanzahl (+0,4) bei den gehärteten Prüfkörpern.

Behandlung	Anzahl der Prüfkörper	Mittelwert von Mindest- Zyklenanzahl	Standard- abweichung
gehärtet	3	6,7	1,2
keine	19	6,3	1,4

Tabelle 9: Behandlung Elektroden Typ 50 mm

Bei den unbeschichteten Elektroden Typ 30 mm waren 3 Prüfkörper vor den Tests passiviert, 3 waren unbehandelt. Die Passivierung führte zu einer höheren Zyklenanzahl (+2,0) bei den passivierten Prüfkörpern.

Behandlung	Anzahl der Prüfkörper	Mittelwert von Mindest- Zyklenanzahl	Standard- abweichung
passiviert	3	6,7	1,0
keine	3	4,7	1,5

Tabelle 10: Behandlung Elektroden Typ 30 mm

Zur Beurteilung der Beschichtungen wurden sowohl der Median, als auch der arithmetische Mittelwert der Mindest-Zyklenanzahl bestimmt. Aus diesem wurde die prozentuale Differenz zum unbeschichteten Prüfkörper ermittelt um eine Vergleichbarkeit herzustellen.

Beschichtung / Funktionalisierung	Anzahl der Prüfkörper	Median	Arithmetisches Mittel	Standard- abweichung	% Differenz (Arithm. Mittel) zu unbeschichtet
System A (n.n.bez.)	2	2,0	2,0	0,0	-68,3%
CrN	6	2,5	3,0	1,3	-52,5%
System B (n.n.bez.)	2	3,0	3,0	1,4	-52,5%
ZrO2-(Arc)	3	3,0	3,0	2,0	-52,5%
TiN-Ag	3	3,0	4,0	2,6	-36,7%
TiN	27	4,0	4,0	1,9	-36,1%
Ag 10-13µm	9	4,0	4,2	1,6	-33,2%
ZrO2-(S)	3	5,0	4,7	1,5	-26,1%
DLC Black #B4439	4	5,0	4,8	2,6	-24,8%
N-Ionenimplantation	4	5,5	5,5	0,6	-12,9%
TiAIN	4	6,0	5,5	1,9	-12,9%
TIAIVN	4	6,0	5,5	1,9	-12,9%
DAM001 Graphit	3	6,0	6,0	1,0	-5,0%
Nanoen-Ar-Ge	2	6,0	6,0	1,4	-5,0%
unbeschichtet	22	7,0	6,3	1,0	N/A
DLC Grey #B4438	4	7,0	6,8	0,5	6,8%
TiCrN	3	7,0	7,0	0,0	10,8%

Tabelle 11: Alle Beschichtungen: Mindest- Zyklenanzahl Reinigung, Versuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm

Es zeigte sich, dass bezüglich der Reinigung nur 2 Beschichtungen im Mittel schlechter als die unbeschichteten Prüfkörper abschnitten. Bei dieser Auswertung stellten sich "System A" gefolgt von CrN, "System B" und ZrO2-(Arc) als besonders vorteilhaft dar.

Bei den eingeschlossenen Datensätzen waren bei den Prüfkörpern mit der Beschichtung TiN unterschiedliche Lieferanten beteiligt, die wiederum eine unterschiedliche Anzahl an beschichteten Prüfkörpern zur Verfügung stellen konnten. Diese Testergebnisse wurden zusätzlich im Einzelnen ausgewertet (Tabelle 12).

Beschichtung / Lieferant Nr.	Anzahl der Prüfkörper	Median	Arithmetisches Mittel	Standard- abweichung	% Differenz (Arithm. Mittel) zu unbeschichtet
TiN / 11	3	1,0	1,7	1,2	-73,6%
TiN / 12	10	3,0	3,5	1,7	-44,6%
TiN / 8	6	4,0	3,8	1,2	-39,3%
TiN / alle	27	4,0	4,0	1,9	-36,1%
TiN / 17	4	5,0	5,0	1,8	-20,9%
Unbeschichtet	22	7,0	6,3	1,0	N/A
TiN / 9	4	7,0	6,5	1,0	2,9%

Tabelle 12: TiN: Mindest-Zyklenanzahl Reinigung, Versuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm

Somit fanden sich bei den TiN Beschichtungen deutliche Unterschiede abhängig von den Lieferanten. Die Beschichtung des Lieferanten Nr. 9 zeigte ein schlechteres Ergebnis als die unbeschichteten Prüfkörper. Die TiN Beschichtung von Lieferant Nr. 11 zeigte sich isoliert betrachtet mit dem besten Reinigungsergebnis aller insgesamt getesteten Beschichtungen noch vor der Beschichtung "System A".

In Abbildung 39 sind die Reinigungsergebnisse aller Elektroden Typ 50 mm des Versuchstyp A als Boxplot-Diagramm dargestellt.

Die Box zeigt das untere und das obere Quartil der Werte getrennt vom Median. Die Enden der Whisker zeigen den kleinsten bzw. größten Wert des Datensatzes inklusive Ausreißer, somit ist die gesamte Spannweite des Datensatzes mit der Länge des Boxplots abgedeckt. Das Kreuz markiert den arithmetischen Mittelwert.



Abbildung 39: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm

Bei den meisten der Beschichtungen kam es zu makroskopisch oder mikroskopisch gesicherten Oberflächenschädigungen aufgrund der Versuchsbedingungen und/oder zu einer irreversiblen Verfärbung. Bei einigen Prüfkörpern konnte nicht abschließend bestimmt werden, ob es sich um eine irreversible Verfärbung und/oder eine Oberflächenschädigung handelte.

Wie in Tabelle 13 dargestellt verblieben insgesamt 2 in den genannten Aspekten unauffällige Beschichtungen: N-Ionenimplantation und "System A".

Nicht sicher ausgeschlossen werden können Oberflächenveränderungen bei Silber und bei den unbeschichteten Prüfkörpern.

Beschichtung	% irreversible Verfärbungen	% unsicher Verfärbungen	% gesicherte Oberflächen- schädigung	% unsicher Oberflächen- schädigung
Ag 10-13 μm	33,3%	44,4%	0,0%	0,0%
CrN	33,3%	66,7%	0,0%	100,0%
CrN-Ag	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
DAM001 Graphit	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
DLC Black #B4439	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%
DLC Grey #B4438	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
Nanoen-Ar-Ge	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
N-lonenimplantation	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
System A (n.n.bez.)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
System B (n.n.bez.)	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
TiAIN	50,0%	50,0%	100,0%	0,0%
TiAIVN	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
TiCrN	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%
TiN	66,7%	18,5%	100,0%	0,0%
TiN-Ag	33,3%	66,7%	100,0%	0,0%
unbeschichtet	27,3%	4,5%	0,0%	0,0%
ZrO2-(Arc)	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
ZrO2-(S)	0,0%	66,7%	0,0%	100,0%

Tabelle 13: Oberflächenschädigung und Verfärbung, Versuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm

4.3 Koagulation Versuchstyp B

Wie im Kapitel 3.8 erwähnt, wurde bei diesem Versuchstyp nach 2 Zyklen die Reinigung im Ultraschallbad beendet und die Prüfkörper makroskopisch und mikroskopisch auf Verunreinigungen, Schäden und Verfärbungen untersucht.

Die Beurteilung erfolgte anhand einer Skala von 0 bis 5, wobei 5 die vorteilhafteste Ausprägung darstellte.

Die Bewertungsskalen hinsichtlich "Beschädigung", "Verfärbungen" und "Rückstände" wurden ab November 2016 modifiziert, sodass diese Versuche (Bezeichnung: Versuchstypen B3 und B4) und jene zuvor (Bezeichnung: Versuchstypen B1 und B2), voneinander getrennt betrachtet werden.

Versuchstyp	Gültigkeit der Bewertungsskala	Prüfkörpertyp
B1	04/2016 bis 10/2016	50 mm Elektrode
B2	04/2016 bis 10/2016	Elektrode Jaw
B3	11/2016 bis 04/2017	50 mm Elektrode
B4	11/2016 bis 04/2017	Elektrode Jaw

Tabelle 14: Legende Versuchstypen B

Des Weiteren fanden sich Prüfkörper, die den Koagulationstests unterzogen wurden unter dem Aspekt einer potentiellen elektrischen Isolierung, welche in Tabelle 15 ebenfalls getrennt betrachtet werden. Die Beschichtungen sind gemäß der Rangfolge ihrer Bewertung der Rückstände sortiert, beginnend mit dem vorteilhaftesten Wert auf einer Skala von 0 – 5. Hier schloss die Multilayer-Polymer-Beschichtung Durapek (n.n.bez.) am besten ab, auch hinsichtlich der Verfärbungen, jedoch waren deutliche Oberflächenschädigungen zu finden. ZrO₂ zeigte in beiden Elektrodenformen das schlechteste Reinigungsergebnis, sowie massive Oberflächenschädigungen. Ein unbeschichteter Prüfkörper wurde nicht unter diesen Bedingungen als Referenz getestet.

Beschichtung / Prüfkörpertyp	Anzahl Prüfkör per	Arithmetisches Mittel Rückstände	Arithmetisches Mittel Verfärbungen	Arithmetisches Mittel Oberflächen- schädigung
Durapek (n.n.bez.) / 50 mm	3	5,0	5,0	2,0
Parylene C / Jaw	3	4,0	5,0	4,0
Parylene C / 50 mm	6	3,0	3,0	3,0
ZrO2 / Jaw	5	2,8	3,0	0,0
ZrO2 / 50 mm	10	2,3	3,0	0,0

Tabelle 15: Bewertung Rückstände, Oberflächenschädigung und Verfärbung, Versuchstyp Isolator

In Tabelle 16 bis Tabelle 23 sind die Bewertungen der Reinigungsergebnisse bzw. der Oberflächenschädigungen und Verfärbungen der Elektroden der Versuchstypen B1 bis B4 dargestellt.

In Abbildung 40 bis Abbildung 43 sind die Reinigungsergebnisse aller Elektroden der Versuchstypen B1 bis B4 als Boxplot-Diagramm dargestellt. Zur Beurteilung der Beschichtungen wurde wiederum der Median, als auch der arithmetische Mittelwert bestimmt. Des Weiteren wurde die Differenz der Bewertung, zu den unbeschichteten Prüfkörpern ermittelt um eine Vergleichbarkeit herzustellen. Da es sich um ordinale Werte handelt, erscheint die Angabe einer prozentualen Differenz nicht sinnvoll.

Die besten Ergebnisse hinsichtlich der Reinigung lagen bei Versuchstyp B1 mit der Doppel-Layer-Oxidkeramikschicht Al₂O₃-TiO₂ und mit TiN vor, wobei hiervon nur Al₂O₃-TiO₂ keinerlei Oberflächenschädigungen oder Verfärbungen aufwies (vgl. Tabelle 17). Des Weiteren erreichten diesbezüglich die Beschichtungen Al₂O₃, AlN, CrN und HS-KOTE eine bessere Bewertung als die unbeschichteten Prüfkörper.

Beschichtung	Anzahl der Prüfkörper	Median	Arithmetisches Mittel	Standard- abweichung	Differenz (Arithm. Mittel) zu unbeschichtet
Al2O3 - TiO2	3	5,0	5,0	0,0	4,6
TiN	5	5,0	5,0	0,0	4,6
AI2O3	6	4,0	4,0	1,1	3,6
AIN	3	3,0	3,0	0,0	2,6
BALINIT CROMA Plus	3	4,0	3,0	1,7	2,6
HS-KOTE	3	3,0	3,0	0,0	2,6
S-TT-KOTE	3	3,0	3,0	0,0	2,6
CrN	3	1,0	1,0	0,0	0,6
PHPS-AIN	3	1,0	1,0	0,0	0,6
unbeschichtet	8	0,0	0,4	0,5	N/A

Tabelle 16: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B1 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Tabelle 17: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B1 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Beschichtung	Anzahl der Prüfkörper	Arithmetisches Mittel Verfärbungen	Arithmetisches Mittel Oberflächen- schädigung
Al2O3 - TiO2	3	5,0	5,0
AI2O3	6	4,0	5,0
AIN	3	3,0	5,0
CrN	3	3,0	5,0
HS-KOTE	3	3,0	5,0
unbeschichtet	8	1,0	5,0
TiN	5	1,0	4,6
S-TT-KOTE	3	5,0	3,0
PHPS-AIN	3	1,0	2,0
BALINIT CROMA Plus	3	1,0	1,0



Abbildung 40: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B1 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Bei den Versuchen nach Typ B2 wurde ein unbeschichteter Prüfkörper von der Bewertung ausgeschlossen, da dieser nach der Koagulation nicht untersucht wurde.

Bei Versuchstyp B2 zeigten alle Beschichtungen außer HS-Kote, BALINIT CROMA Plus und die unbeschichteten Prüfkörper die maximale Bewertung hinsichtlich der Reinigung.

Von diesen fanden sich bei Al₂O₃ und S-TT-KOTE weder Oberflächenschädigungen noch Verfärbungen (vgl. Tabelle 19). Des Weiteren erreichten diesbezüglich die Beschichtungen HS-KOTE, CrN und TiN eine bessere Bewertung als die unbeschichteten Prüfkörper.

Beschichtung	Anzahl der Prüfkörper	Median	Arithmetisches Mittel	Standard- abweichung	Differenz (Arithm. Mittel) zu unbeschichtet
AI2O3	3	5,0	5,0	0,0	5,0
AIN	3	5,0	5,0	0,0	5,0
CrN	3	5,0	5,0	0,0	5,0
PHPS-AIN	3	5,0	5,0	0,0	5,0
S-TT-KOTE	3	5,0	5,0	0,0	5,0
TiN	5	5,0	5,0	0,0	5,0
HS-KOTE	3	4,0	4,0	0,0	4,0
BALINIT CROMA Plus	3	3,0	2,0	1,7	2,0
unbeschichtet	4	0,0	0,0	0,0	N/A

Tabelle 18: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B2 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Tabelle 19: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B2 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Beschichtung	Anzahl der Prüfkörper	Arithmetisches Mittel Verfärbungen	Arithmetisches Mittel Oberflächen- schädigung
AI2O3	3	5,0	5,0
HS-KOTE	3	5,0	5,0
S-TT-KOTE	3	5,0	5,0
CrN	3	3,7	5,0
TiN	5	1,0	5,0
unbeschichtet	4	1,0	5,0
AIN	3	3,7	4,3
PHPS-AIN	3	3,0	2,0
BALINIT CROMA Plus	3	1,0	1,0



Abbildung 41: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B2 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Bei den eingeschlossenen Datensätzen waren bei den Prüfkörpern mit der Beschichtung Cr und N-Ionenimplantation unterschiedliche Lieferanten beteiligt. Diese Testergebnisse wurden zusätzlich im Einzelnen ausgewertet.

Bei Versuchstyp B3 erreichten nur die Beschichtungen HS-KOTE, Nlonenimplantation (Lieferant Nr. 2) und CrN eine bessere Bewertung als die unbeschichteten Prüfkörper hinsichtlich der Reinigung. Keine der Beschichtungen zeigte durchgängig weder Oberflächenschädigungen noch Verfärbungen (vgl. Tabelle 21). Die Beschichtungen Cr (Lieferant Nr. 15) und Nlonenimplantation (Lieferant Nr. 10) erreichten hierbei eine bessere Bewertung als die nicht beschichteten Prüfkörper.

Beschichtung / ggf. Lieferant Nr.	Anzahl der Prüfkörper	Median	Arithmetisches Mittel	Standard- abweichung	Differenz (Arithm. Mittel) zu unbeschichtet
HS-KOTE	7	3,0	3,1	1,1	2,1
N-Ionenimplantation / 2	3	2,0	2,0	1,0	1,0
CrN	3	2,0	1,7	0,6	0,7
Cr / 4	12	1,0	1,0	0,0	0,0
unbeschichtet	15	1,0	1,0	0,9	N/A
Cr / ges.	36	1,0	0,9	0,3	-0,1
Cr / 15	24	1,0	0,9	0,3	-0,1
N-lonenimplantation / ges.	13	1,0	0,8	0,9	-0,2
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	3	1,0	0,7	0,6	-0,3
N-lonenimplantation / 10	10	0,5	0,5	0,5	-0,5

Tabelle 20: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B3 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Tabelle 21: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B3 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Beschichtung / ggf. Lieferant Nr.	Anzahl der Prüfkörper	Arithmetisches Mittel Verfärbungen	Arithmetisches Mittel Oberflächenschädigung
Cr / 15	24	1,0	4,5
N-Ionenimplantation / 10	10	1,0	4,2
unbeschichtet	15	1,0	4,0
Cr / ges.	36	1,0	3,7
N-lonenimplantation / ges.	13	1,0	3,7
HS-KOTE	7	3,3	3,6
CrN	3	1,0	3,0
Cr / 4	12	1,0	2,1
N-Ionenimplantation / 2	3	1,0	2,0
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	3	1,0	0,7


Abbildung 42: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B3 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Beschichtung / ggf. Lieferant Nr.	Anzahl der Prüfkörper	Median	Arithmetisches Mittel	Standard- abweichung	Differenz (Arithm. Mittel) zu unbeschichtet
N-lonenimplantation / 2	3	5,0	5,0	0,0	1,7
Cr / 15	12	5,0	4,7	0,9	1,4
N-lonenimplantation / ges.	10	5,0	4,6	1,0	1,3
N-Ionenimplantation / 10	7	5,0	4,4	1,1	1,1
Cr / ges.	16	5,0	4,4	1,2	1,1
HS-KOTE	7	4,0	3,6	1,1	0,3
Cr / 4	4	4,0	3,5	1,7	0,2
unbeschichtet	7	3,0	3,3	1,5	N/A
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	3	3,0	2,0	1,7	-1,3

Tabelle 22: Bewertung Rückstände Reinigung, Versuchstyp B4 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Bei Versuchstyp B4 erreichten alle Prüfkörper außer Dylyn 360 (A) eine bessere Bewertung hinsichtlich der Reinigung als die Unbeschichteten.

Wiederum durchgängig gab es keine Beschichtungen die weder Oberflächenschädigungen noch Verfärbungen (vgl. Tabelle 23) aufwies. Keine Beschichtung erreichte hierbei eine bessere Bewertung als die unbeschichteten Prüfkörper.

Beschichtung / ggf. Lieferant Nr.	Anzahl der Prüfkörper	Arithmetisches Mittel Verfärbungen	Arithmetisches Mittel Oberflächen- schädigung
unbeschichtet	7	3,3	5,0
N-lonenimplantation / 10	7	2,7	5,0
Cr / 15	12	3,3	4,7
N-Ionenimplantation / ges.	10	3,1	4,7
Cr / ges.	16	2,9	4,4
HS-KOTE	7	1,6	4,4
N-Ionenimplantation / 2	3	4,0	4,0
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	3	1,0	3,7
Cr / 4	4	1,8	3,5

Tabelle 23: Bewertung Verfärbung und Oberflächenschädigung, Versuchstyp B4 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)



Abbildung 43: Reinigungsergebnisse, Versuchstyp B4 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

4.4 Weitere Koagulationsversuche

Die Prüfkörper aus Titan (Grade 4) wurden einem modifizierten Koagulationsversuch unterzogen. Bei identischen Generatoreinstellungen und Koagulationsdauern wie bei den anderen Versuchen beschrieben, wurden die Prüfkörper nicht mit alkalischem Instrumentenreiniger sondern mit einer 1%igen SDS-Lösung für 15 Minuten und anschließend für 10 Minuten mit VE-Wasser im Ultraschallbad gereinigt. Es erfolgte abschließend eine Bewertung hinsichtlich Vorhandenseins des Reinigungsergebnisses des von makroskopischer Restverschmutzung, Oberflächenschädigung und Verfärbung. Die Ergebnisse (Tabelle 24) wurden bereits in einer früheren Arbeit [115] qualitativ beschrieben.

Funktionalisierung	Anzahl der Prüfkörper	% Makroskopische Restverschmutzung	% Oberflächen- schädigung	% Verfärbungen
System A – 6V-9V	3	0,0%	66,7%	100,0%
unbehandelt	3	0,0%	33,3%	100,0%
System B – 60V–103V	3	66,7%	66,7%	33,3%
System D – 144V- 150V	3	100,0%	0,0%	0,0%
System E – 159V- 174V	3	100,0%	33,3%	0,0%
System G – 186V- 191V	3	100,0%	0,0%	0,0%
System H – 197V- 200V	3	100,0%	0,0%	0,0%

Tabelle 24: Bewertung Restverschmutzung, Oberflächenschädigung und Verfärbung, Titan

Bei den unbehandelten Prüfkörpern und der Spannungsreihe System A - 6V-9V fanden sich keine, bei System B – 60V–103V waren 2/3 der Prüfkörper restverschmutzt. Bei den restlichen Spannungsreihen waren alle Prüfkörper weiterhin verschmutzt. Jede der Funktionalisierungen zeigte entweder Restverschmutzungen und/oder Oberflächenschädigungen und/oder Verfärbungen.

4.5 Reinigungs- und Desinfektionsautomat

Ein Teil der Prüfkörper der Versuchstypen B1 - B4 wurden zusätzlich nach der Ultraschallreinigung und der Bewertung des Ergebnisses mit einem Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (Washer-Disinfector, WD) behandelt. Im arithmetischen Mittel konnte beim Versuchstyp B1 mit einem Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, eine Verbesserung hinsichtlich der Rückstände gefunden werden. Die AIN Prüfkörper wurden von der Restverschmutzung vollständig befreit.

Tabelle 25 bis Tabelle 28 zeigen den Vergleich der Reinigungsergebnisse der jeweiligen Versuchstypen. Bei den Versuchstypen B3 und B4 wurden die Ausprägungen nach der Behandlung im Reinigungs- und

Desinfektionsautomaten weiter differenziert hinsichtlich Rückständen und Verfärbungen.

Im arithmetischen Mittel konnte beim Versuchstyp B1 mit einem Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, eine Verbesserung hinsichtlich der Rückstände gefunden werden. Die AIN Prüfkörper wurden von der Restverschmutzung vollständig befreit.

Beschichtung	Anzahl der Prüfkörper	Reinigung US Arithm. Mittel	Reinigung WD Arithm. Mittel
Al2O3 - TiO2	3	5,0	5,0
Durapek n.n.bez.	3	5,0	5,0
Al2O3	6	4,0	5,0
AIN	3	3,0	5,0
TiN	5	5,0	3,0
ZrO2	5	1,8	3,0
CrN	3	1,0	3,0
Parylene C	3	2,0	1,0
unbeschichtet	8	0,4	1,0

Tabelle 25: Vergleich Bewertung Rückstände nach Ultraschallreinigung (US) und nach 1 Zyklus Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B1 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Tabelle 26: Vergleich Bewertung Rückstände nach Ultraschallreinigung (US) und nach 1 Zyklus Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B2 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Beschichtung	Anzahl Prüfkörper	Reinigung US Arithm. Mittel	Reinigung WD Arithm. Mittel
AI2O3	3	5,0	5,0
AIN	3	5,0	3,0
CrN	3	5,0	3,0
TiN	5	5,0	3,0
Parylene C	3	4,0	3,0

Beim Versuchstyp B2 war im arithmetischen Mittel mit dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eine Verschlechterung der Bewertung der Rückstände zu beobachten (siehe hierzu auch Kapitel 5 Diskussion)

Bei den Versuchen Typ B3 konnten im arithmetischen Mittel mit einem Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, eine Verbesserung hinsichtlich der Rückstände festgestellt werden. Betreffend der Verfärbungen wurde entweder zumindest keine Verschlechterung oder eine Verbesserung beobachtet. Keine der Prüfkörper wurden von der Restverschmutzung vollständig befreit.

Beschichtung	Anzahl der Prüfkörper	Reinigung US Arithmetisches Mittel	Reinigung WD Arithmetisches Mittel	Verfärbungen US Arithmetisches Mittel	Verfärbungen WD Arithmetisches Mittel
HS-KOTE	7	3,1	3,7	3,3	4,4
unbeschichtet	15	1,0	2,4	1,0	1,2
CrN	3	1,7	2,3	1,0	1,0
N- lonenimplantation	13	0,8	2,2	1,0	1,5
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	3	0,7	1,7	1,0	1,0
Cr	36	0,9	1,5	1,0	1,0

Tabelle 27: Vergleich Bewertung Rückstände und Verfärbungen nach Ultraschallreinigung (US) und nach 1 Zyklus Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B3 (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Bei den Versuchen Typ B4 wurden mit einem Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten im arithmetischen Mittel zum Teil Verbesserungen, als auch geringfügige Verschlechterungen hinsichtlich der Rückstände und der Verfärbungen beobachtet, abhängig von der Beschichtung. Keine der Prüfkörper wurden von der Restverschmutzung vollständig befreit.

Tabelle 28: Vergleich Bewertung Rückstände und Verfärbungen nach Ultraschallreinigung (US)
und nach 1 Zyklus Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Versuchstyp B4
(Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Beschichtung	Anzahl Prüfkörper	Reinigung US Arithmetisches Mittel	Reinigung WD Arithmetisches Mittel	Verfärbungen US Arithmetisches Mittel	Verfärbungen WD Arithmetisches Mittel
N- lonenimplantation	10	4,6	4,6	3,1	3,5
Cr	16	4,4	4,6	2,9	2,8
HS-KOTE	7	3,6	3,4	1,6	1,6
unbeschichtet	7	3,3	3,4	3,3	3,6
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	3	2,0	2,3	1,0	1,3

4.6 Umweltsimulation

Bei den Elektroden Typ 50 mm (Tabelle 25) zeigten die Prüfkörper Al₂O₃-TiO₂, und Cr, eine sehr HS-KOTE Durapek, gute Beständigkeit gegen Umweltsimulation Reinigungsund Desinfektionsautomaten (WD, im 10 Zyklen). Davon schlossen hinsichtlich der Beständigkeit gegen Dampfsterilisation (DS, 50 Zyklen) Al₂O₃-TiO₂ und Durapek als einzige mit sehr gutem Ergebnis ab. Cr zeigte hierbei eine geringe Beständigkeit. ZrO2 war der Umweltsimulation in keinen Aspekten gewachsen.

Roschichtung	10x WD		50x DS	
Deschichtung	Arith. Mittel	(n)	Arith. Mittel	(n)
Al2O3 - TiO2	5,0	(1)	5,0	(1)
Durapek n.n.bez.	5,0	(1)	5,0	(1)
HS-KOTE	5,0	(2)	4,5	(2)
Cr	5,0	(2)	2,0	(2)
N-Ionenimplantation	4,8	(4)	2,0	(4)
AIN	4,0	(1)	5,0	(1)
CrN	4,0	(1)	5,0	(1)
AI2O3	4,0	(1)	2,0	(1)
unbeschichtet	4,0	(4)	1,5	(4)
Dylyn 360 (A)	3,0	(2)	2,0	(2)
Parylene C	3,0	(1)	2,0	(1)
TiN	3,0	(1)	2,0	(1)
ZrO2	0,0	(1)	0,0	(1)

Tabelle 29: Beständigkeit gegenüber Umweltsimulation im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD) und Dampfsterilisation (DS), Elektrode Typ 50 mm (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung; (n) = Prüfkörperanzahl)

Wie bei den Elektroden Typ 50 mm, zeigten auch bei den Elektroden Typ Jaw (Tabelle 30) die Prüfkörper Al₂O₃-TiO₂, Durapek, Cr und HS-KOTE eine sehr gute Beständigkeit gegen Umweltsimulation im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (WD, 10 Zyklen). Auch hier schlossen davon hinsichtlich der Beständigkeit gegen Dampfsterilisation (DS, 50 Zyklen) Al₂O₃-TiO₂ und Durapek als einzige mit sehr gutem Ergebnis ab.

Reschichtung	10x WD		50x DS	
Descriction	Arith. Mittel	(n)	Arith. Mittel	(n)
Al2O3 - TiO2	5,0	(1)	5,0	(1)
Durapek n.n.bez.	5,0	(2)	5,0	(2)
Cr	5,0	(2)	4,5	(2)
HS-KOTE	5,0	(2)	4,5	(2)
AIN	4,0	(1)	5,0	(1)
N-Ionenimplantation	3,5	(2)	3,3	(4)
Parylene C	3,0	(1)	5,0	(1)
CrN	3,0	(1)	2,0	(1)
TiN	3,0	(1)	2,0	(1)
AI2O3	2,0	(1)	2,0	(1)
Dylyn 360 (A)	2,0	(2)	2,0	(2)
unbeschichtet	1,6	(5)	2,3	(6)

Tabelle 30: Beständigkeit gegenüber Umweltsimulation im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD) und Dampfsterilisation (DS), Elektrode Typ Jaw (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung; (n) = Prüfkörperanzahl)

4.7 Präklinische Tests

Insgesamt wurden Instrumente mit den Beschichtungen Cr, CrN, N-Ionenimplantation, unbeschichtet, TiN, ZrO₂, Ag für die präklinischen Tests eingesetzt.



Abbildung 44: Instrumente / Beschichtungen präklinische Tests

In der folgenden Auswertung wurden jene Instrumente eingeschlossen, welche intraoperativ zur HF-Koagulation eingesetzt wurden. Instrumente welche ohne Aktivierung der HF-Energie benutzt und verschmutzt wurden, fließen nicht in die Bewertung mit ein.

Instrument	Gesamt	Koagulation	
Zange, monopolar	74	14	19%
Zange, bipolar	48	35	73%
Dissektionshaken, monopolar	90	55	61%
Gesamt	212	104	49%

Tabelle 31: Präklinische Tests gesamt, intraoperativ eingesetzte Instrumente / davon zur Koagulation eingesetzte Instrumente

4.7.1 Versuchstyp A

Die Instrumente wurden ohne zusätzliche vorbereitende Maßnahmen im Labor-Ultraschallbad gereinigt mit einer maximal möglichen Reinigungsdauer von 16 Zyklen à 1 Minute

Bei der Reinigung der Instrumente zeigte die TiN-Beschichtung die kürzeste Mindestreinigungsdauer, gefolgt von den unbeschichteten Instrumenten und ZrO₂. Die Silber-Beschichtung benötigte die maximale Zyklenanzahl.

Beschichtung / Instrumententyp	Anzahl Instrumente	Median	Arithmetisches Mittel	Standard- abweichung
Ag, alle	9	16,0	16,0	0,0
Ag, Dissektionshaken monopolar	6	16,0	16,0	0,0
Ag, Zange bipolar	2	16,0	16,0	0,0
Ag, Zange monopolar	1	16,0	16,0	N/A
TiN, alle	10	7,5	8,8	5,2
TiN, Dissektionshaken monopolar	5	7,0	8,2	5,9
TiN, Zange bipolar	4	6,5	7,8	3,8
TiN, Zange monopolar	1	16,0	16,0	N/A
unbeschichtet, alle	10	16,0	11,7	6,0
unbeschichtet, Dissektionshaken monopolar	6	16,0	13,5	6,1
unbeschichtet, Zange bipolar	4	8,0	9,0	5,3
unbeschichtet, Zange monopolar	0	N/A	N/A	N/A
ZrO ₂ , alle	13	16,0	13,0	4,6
ZrO ₂ , Dissektionshaken monopolar	7	16,0	12,3	5,1
ZrO ₂ , Zange bipolar	4	16,0	16,0	0,0
ZrO ₂ , Zange, monopolar	2	9,5	9,5	6,4

Tabelle 32: Mindest- Zyklenanzahl Reinigung, Versuchstyp A, Präklinische Tests



Die der Tabelle 32 zugrundeliegenden Ergebnisse wurden bereits in einer früheren Arbeit [114] erarbeitet.

Abbildung 45: Reinigungsergebnisse präklinische Tests, Versuchstyp A, Instrumente

4.7.2 Versuchstyp B

Diese Instrumente wurden, ebenfalls ohne zusätzliche vorbereitende Maßnahmen, direkt nach den porcinen Operationen im Vorort vorhandenen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt und nach dem genannten Schema auf Rückstände beurteilt.

Wie in Tabelle 33 dargestellt wies die monopolare Zange die beste Bewertung auf, unabhängig von der Beschichtung. Über die Gesamtheit der Mittelwerte schnitt am besten die CrN-Beschichtung ab, gefolgt von Chrom und den unbeschichteten Instrumente. Nur die N-Ionenimplantation wies ein schlechteres Ergebnis auf als die Unbeschichteten.

Beschichtung / Instrumententyp	Anzahl der Instrumente	Rückstände Median	Rückstände Arithm. Mittel	Standard- abweichung	Verfärbungen Arithm. Mittel
Cr, alle	12	1,0	2,2	1,8	3,5
Cr, Dissektionshaken monopolar	7	1,0	1,9	1,6	2,4
Cr, Zange bipolar	3	1,0	1,0	0,0	5,0
Cr, Zange monopolar	2	5,0	5,0	0,0	5,0
CrN, alle	15	1,0	2,0	1,5	3,8
CrN, Dissektionshaken monopolar	8	1,0	2,0	1,5	2,8
CrN, Zange bipolar	5	1,0	2,0	1,7	5,0
CrN, Zange monopolar	2	2,0	2,0	1,4	5,0
N-lonenimplantation, alle	19	1,0	1,7	1,4	3,5
N-lonenimplantation, Dissektionshaken monopolar	10	1,0	2,2	1,7	2,2
N-lonenimplantation, Zange bipolar	7	1,0	1,0	0,0	5,0
N-lonenimplantation, Zange monopolar	2	2,0	2,0	1,4	5,0
unbeschichtet, alle	16	1,0	2,4	1,9	3,3
unbeschichtet, Dissektionshaken monopolar	6	2,0	2,7	2,0	1,7
unbeschichtet, Zange bipolar	6	1,0	1,0	0,0	5,0
unbeschichtet, Zange monopolar	4	5,0	4,3	1,5	3,0

Tabelle 33: Bewertung Rückstände und Verfärbungen nach 1 Zyklus Reinigungs- und Desinfektionsautomat (WD), Präklinische Tests (Skala von 1 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)



Abbildung 46: Reinigungsergebnisse präklinische Tests, Versuchstyp B, Instrumente (Skala von 1 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

Im Anschluss an die Bewertung wurden alle Instrumente im Labor einem zusätzlichen Reinigungsprozess unterzogen.

Auch hier ergab sich unabhängig von der Beschichtung die beste Bewertung für die monopolare Zange. Über die Gesamtheit der Mittelwerte konnte wiederum bei der CrN-Beschichtung das beste Reinigungsergebnis festgestellt werden, gefolgt von Chrom. Die unbeschichteten Instrumente und die N-lonenimplantation wiesen ein vergleichbares Ergebnis auf.

Beschichtung / Instrumententyp	Anzahl der Instrumente	Rückstände Arithm. Mittel	Standard- abweichung
Cr, alle	12	4,6	1,0
Cr, Dissektionshaken monopolar	7	5,0	0,0
Cr, Zange bipolar	3	3,3	1,5
Cr, Zange monopolar	2	5,0	0,0
CrN, alle	15	4,9	0,3
CrN, Dissektionshaken monopolar	8	5,0	0,0
CrN, Zange bipolar	5	4,8	0,4
CrN, Zange monopolar	2	5,0	0,0
N-lonenimplantation, alle	19	4,2	1,4
N-lonenimplantation, Dissektionshaken monopolar	10	5,0	0,0
N-Ionenimplantation, Zange bipolar	7	3,1	1,9
N-Ionenimplantation, Zange monopolar	2	4,0	1,4
unbeschichtet, alle	16	4,1	1,6
unbeschichtet, Dissektionshaken monopolar	6	4,7	0,8
unbeschichtet, Zange bipolar	6	3,0	2,2
unbeschichtet, Zange monopolar	4	5,0	0,0

Tabelle 34: Bewertung Rückstände nach Zusatzreinigung, Präklinische Tests (Skala von 1 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

4.8 Messung Rautiefe

Bei insgesamt 42 verschiedenen Beschichtungen wurden die Rautiefe Ra und gegebenfalls die Rautiefe Rz bestimmt. Die geringste Rautiefe wies die Probe "Quasikristall AlCuFeB 3P" mit einem Ra = 0,11 μ m auf und die Höchste "System B (n.n.bez)" mit Ra = 2,83 μ m. Die unbeschichteten Proben lagen im arithmetischen Mittel bei einem Ra = 0,48 μ m.

Im folgenden Histogramm (Abbildung 47) ist die Häufigkeitsverteilung der Rautiefe (Ra) aller gemessener Proben dargestellt (unteres Quartil: 0,2 μm, Median: 0,32 μm, oberes Quartil: 0,52 μm, arithmetischer Mittelwert 1,0 μm).



Abbildung 47: Häufigkeitsverteilung der Rautiefe (Ra) aller Proben

Das Histogramm in Abbildung 48 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Rautiefe (Ra) bei den 50 mm Elektroden, Substrat 1.4021 (unteres Quartil: 0,2 μ m, Median: 0,45 μ m, oberes Quartil: 0,57 μ m, arithmetischer Mittelwert 1,0 μ m).



Abbildung 48: Häufigkeitsverteilung der Rautiefe (Ra) 50 mm Elektroden, Substrat 1.4021

Zum Vergleich: Der Mittelwert bei den unbeschichteten 50 mm Elektroden mit dem Substrat 1.4021 lag bei einem Ra von 0,37 µm. Es wurde somit mit dem Beschichtungsvorgang überwiegend eine Erhöhung der Rautiefe erreicht.

Es findet sich keine symmetrische Normalverteilung sondern eine linksgipflige bzw. im Ansatz zweigipflige Verteilung.

Eine Auswertung der mittleren Rautiefen findet sich im Anhang in Tabelle 48.

4.9 Messung Kontaktwinkel

Das Histogramm in Abbildung 49 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Kontaktwinkel jeder einzelnen der 310 Proben (unteres Quartil: 47°, Median: 71° oberes Quartil: 90°, arithmetischer Mittelwert 66°) Es wurde bei dieser Grafik weder zwischen dem Substrat noch der Prüfkörpergeometrie unterschieden, noch die Beschichtungen zusammengefasst.



Abbildung 49: Häufigkeitsverteilung der Kontaktwinkel aller Proben

Die Verteilung ist nicht symmetrisch, sondern tendenziell zweigipflig.

Eine Auswertung der mittleren Kontaktwinkel der Beschichtungen findet sich im Anhang in Tabelle 47. Es wurden für insgesamt 50 verschiedene Beschichtungen im Mittel Kontaktwinkelwerte in einem Bereich zwischen 16° für den mikrostrukturierte Titan-Prüfkörper "System H – 197V-200V" und bis zu 107° für die Durapek (n.n.bez.) beschichteten Prüfkörper (arithmetisches Mittel) erreicht.

Das Histogramm in Abbildung 50 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Kontaktwinkel der 175 einzelnen 50 mm Elektroden, Substrat 1.4021 (unteres Quartil: 60°, Median: 79° oberes Quartil: 90°, arithmetischer Mittelwert 74°)



Abbildung 50: Häufigkeitsverteilung der Kontaktwinkel 50 mm Elektroden, Substrat 1.4021

Zum Vergleich: Der Mittelwert der unbeschichteten 50 mm Elektroden mit dem Substrat 1.4021 lag bei einem Kontaktwinkel von 58°. Es wurde somit mit dem Beschichtungsvorgang überwiegend eine Erhöhung des Kontaktwinkels erreicht.

Die Verteilung ist nicht symmetrisch, sondern tendenziell rechtsgipflig.

4.10 Korrelationen

Wie im Kapitel 3 Material und Methoden bereits beschrieben, wurden die Ergebnisse auf einen Zusammenhang hin geprüft. Es wird bei Korrelationskoeffizienten ab r = 0,10 von einem schwachen, ab r = 0,30 von einem mittleren ab r = 0,50 einem starken Effekt gesprochen.

Sowohl die gemessenen Kontaktwinkel, als auch die Rautiefen waren nicht normalverteilt. Bei nicht normalverteilten Ergebnissen ist eine Pearson-Korrelation nicht sinnvoll möglich. In diesem Fall wird auf den Rangkorrelationskoeffizienten (Spearman-Korrelation) zurückgegriffen. Dieser benötigt keinen zugrundeliegenden linearen Zusammenhang, wie die Pearson-Korrelation und ist gegenüber Ausreißern robust.

Der Rang wurde aufsteigend erstellt, das heißt der Rang ist umso höher mit steigendenden Werten. Gleiche Werte erhielten den gleichen Rang.

Eine Korrelation der Reinigungsergebnisse mit der Rautiefe wurde nicht als zweckdienlich erachtet, da es sich bei der Rautiefe um einen geometrischen Faktor handelt, und nicht bekannt ist welcher Benetzungszustand vorliegt, bzw. inwiefern dieser Einfluss nimmt.

4.10.1 Kontaktwinkel - Rautiefe

Zur Ermittlung der Korrelation zwischen mittlerem Kontaktwinkel und der mittleren Rautiefe wurden Prüfkörper mit einer Rautiefe von Ra > 1 µm und die mikrostrukturierten Titan Prüfkörper ausgeschlossen, da hier bewusst Oberflächen hergestellt wurden, bei denen Benetzungszustände nach Wenzel bzw. Cassie und Baxter erzielt werden sollten und somit kein linearer Zusammenhang möglich ist. Ansonsten wurden alle Prüfkörpertypen und Substrate in die Auswertung eingeschlossen, getrennt nach Beschichtung, Lieferant und Behandlung.

Bei der Korrelation der Ränge der mittleren Kontaktwinkel mit jenen der mittleren Rautiefe R_a ist ein mittlerer negativer linearer Zusammenhang festzustellen (Spearman-Korrelationskoeffizient ρ_s = -0,344) (Abbildung 51).



Abbildung 51: Spearman-Korrelation mittlerer Kontaktwinkel / mittlere Rautiefe, alle Prüfkörper

Um die Einflussfaktoren Substrat und Prüfkörpergeometrie zu eliminieren wurden im Folgenden ausschließlich die Elektroden Typ 50 mm, Substrat Edelstahl 1.4021 in die Auswertung eingeschlossen, getrennt nach Beschichtung, Lieferant und Behandlung.

Auch hier ist Bei der Korrelation der Ränge der mittleren Kontaktwinkel mit jenen der mittleren Rautiefe Ra ist ein mittlerer negativer linearer Zusammenhang festzustellen (Spearman-Korrelationskoeffizient $\rho_s = -0,468$).



Abbildung 52: Spearman-Korrelation Rang mittlere Kontaktwinkel / Rang mittlere Rautiefe, Elektroden Typ 50 mm, Substrat Edelstahl 1.4021

4.10.2 Kontaktwinkel - Anhaftverhalten Versuchstyp Typ A

Bei der Korrelation der Ränge der mittleren Kontaktwinkel mit jenen der mittleren Mindestreinigungszyklen ist ein schwacher negativer linearer Zusammenhang festzustellen (Spearman-Korrelationskoeffizient $\rho_s = -0,298$).



Abbildung 53: Spearman-Korrelation Rang mittlerer Kontaktwinkel / Rang Mindest-Reinigungszyklen, Koagulationsversuchstyp A, Elektroden Typ 50 mm

4.10.3 Kontaktwinkel - Anhaftverhalten Versuchstyp B

Für den Versuchstyp B wurden zur Korrelation nur die Reinigungsergebnisse der 50 mm Elektroden (Versuche B1 und B3) verwendet, da für die Elektroden Typ Jaw keine Kontaktwinkel bestimmt wurden.

Bei der Korrelation der Ränge der mittleren Kontaktwinkel mit jenen der mittleren Reinigungsergebnisse ist beim Versuchstyp B1 ein schwacher linearer Zusammenhang (Spearman- Korrelationskoeffizient $\rho_s = 0,199$), beim Versuchstyp B3 ein starker positiver linearer Zusammenhang festzustellen (Spearman- Korrelationskoeffizient $\rho_s = 0,700$).



Abbildung 54: Spearman-Korrelation Rang mittlerer Kontaktwinkel / Rang Reinigungsergebnis, Koagulationsversuchstyp B1, Elektroden Typ 50 mm (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)



Abbildung 55: Spearman-Korrelation Rang mittlerer Kontaktwinkel / Rang Reinigungsergebnis, Koagulationsversuchstyp B3, Elektroden Typ 50 mm (Skala von 0 bis 5 mit 5 = vorteilhafteste Ausprägung)

4.11 Zusammenfassung der Ergebnisse

Es fand sich eine geringfügig schlechtere Reinigbarkeit bei den gehärteten als auch bei den passivierten Prüfkörpern gegenüber den Unbehandelten.

Wie bereits erwähnt, wurden die Prüfkörper vor der Beschichtung kugelgestrahlt um Unregelmäßigkeiten wie Kratzer und Riefen auszugleichen und eine Rauheit vergleichbar zu den Instrumenten zur erreichen. Die Mindestanforderung war eine Rautiefe von $R_a \le 0.8 \ \mu m$ wobei die Messungen zeigten, dass im Mittel ein R_a von 0,48 μm erreicht wurde.

Bei der Korrelation der Rautiefe mit dem Kontaktwinkel zeigte sich ein mittlerer linearer Zusammenhang der Ränge.

Hinsichtlich des Anhaftverhaltens zeigte sich in den Versuchen, abhängig vom Versuchsdesign, ein schwacher bis starker Zusammenhang der Ränge zwischen dem Kontaktwinkel und dem Anhaftverhalten.

Der überwiegende Teil der Beschichtungen zeigte bezüglich des Anhaftens ein deutlich verbessertes Ergebnis gegenüber den unbeschichteten Prüfkörpern.

Die besten Ergebnisse erzielten hierbei:

Die Polymerbeschichtungen HS-KOTE, S-TT-KOTE, PHPS-AIN, "System A" und "System B", Parylene, die Keramikschichten TiN, CrN, Al₂O₃, AlN, und ZrO₂-(Arc), die Multilayer-Polymer-Beschichtung Durapek (n.n.bez.), die Doppel-Layer-Oxidkeramikschicht Al₂O₃-TiO₂ sowie die N-Ionenimplantation und die Chrom Beschichtung. Bei den meisten der genannten Beschichtungen kam es zu gesicherten Oberflächenschädigungen und/oder zu irreversiblen Verfärbungen. Nach Ausschluss dieser, bleiben zunächst nur die Schichten "System A" und Al₂O₃-TiO₂. Nur geringe Ausprägung der Schichtveränderungen zeigten die Schichten Al₂O₃, CrN, AlN, HS-Kote, N-Ionenimplantation, Chrom und Silber.

Bei den mikrostrukturierten Titan-Prüfkörpern (respektive TiO₂) zeigte sich, dass mit zunehmender Strukturierung das Non-Stick Verhalten verschlechtert wurde. Keine der Prüfkörper konnte den Anforderungen gerecht werden. Nach der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, wurde bei den meisten Versuchen, wo noch möglich, eine Verbesserung hinsichtlich der Rückstände erzielt.

Gegen die Umweltsimulation im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten waren die Prüfkörper Al₂O₃-TiO₂, Durapek, Cr und HS-KOTE sehr gut beständig. Bei der anschließenden Dampfsterilisation schlossen nur Al₂O₃-TiO₂ und Durapek mit sehr gutem Ergebnis ab.

Bei den präklinischen Tests wurde am häufigsten die bipolare Koagulationszange eingesetzt.

Unabhängig von der Beschichtung wies die monopolare Zange die beste Bewertung hinsichtlich der Reinigungsergebnisse auf. Insgesamt ergaben sich die besten Ergebnisse für die Beschichtungen TiN und CrN, mit jeweils einer deutlichen Verbesserung gegenüber den unbeschichteten Instrumenten.

5 Diskussion

Bei den Versuchen zum Non-Stick Verhalten anhand der Reinigungsergebnisse im Ultraschallbad konnten reproduzierbare Unterschiede sowohl aufgrund der Beschichtungen als auch aufgrund anderer Behandlungen des Substrats festgestellt werden. Bei der Beurteilung der Reinigungsergebnisse lagen der Median und der arithmetische Mittelwert meist nahe beisammen. Ausreißer hatten somit keinen besonderen Einfluss auf das Ergebnis.

Aufgrund der unterschiedlichen Versuchsaufbauten, können die Ergebnisse, welche im Zeitraum von März 2013 bis April 2017 entstanden sind, nicht direkt miteinander verglichen werden. Zur Auswertung wurden deshalb die Ergebnisse abhängig von ihrem zugrundeliegenden Versuchsaufbau und der Bewertungskriterien geclustert.

Bei Versuchstyp B1 und B2 wurden bereits bei Versuchsdurchführung zur Bewertung der Verschmutzung die unbeschichteten Prüfkörper als Referenz für das schlechteste Reinigungsverhalten herangezogen. Vermutlich aus diesem Grund schneiden aus systematischen Gründen die unbeschichteten Prüfkörper bei diesen Versuchen stets schlechter ab als die Beschichtungen. In den Versuchen Typ B3 und B4 wurde dieses Vorgehen in der Umsetzung korrigiert. In der Dokumentation wurde diese Änderung ab März 2017 umgesetzt.

Die Reproduzierbarkeit des Versuchsdesigns wurde bereits in vorigen Arbeiten gezeigt [78], [102] insbesondere des Gelkörpers als Testsubstanz aus Gelatine, Eiklar, Glucose und Kochsalzlösung, wobei das Eiklar primär der Visualisierung der Wärmeverteilung diente. Dieses Konzept wurde bereits von verschiedenen Autoren, wie Wagenpfeil et al. [116] oder Lobik et al. [109], beschrieben. Lobik et al. nutzten ein Modell mit Hühnereiklar als Testsubstanz bei der RF-Nadelablation. Auf diese Weise bildete sich an der Nadelelektrode ein dreidimensionales Eiweiß-Koagel, welches der Temperaturverteilung entsprach.

Hinsichtlich der in dieser Arbeit verwendeten Test-Modelle wurden verschiedene Arbeiten verfasst. Zur Optimierung des bisherigen Gelkörpers als Gewebephantom untersuchte Friedrich [117] in seiner Bachelorarbeit die

thermische Reaktion biologischer Substanzen wie Fette / Öle, Proteine und Kohlehydrate, sowie das Verhalten von Saline. Hierbei zeigte er, dass bei Fettsäuren unter thermischer Wirkung, hochviskos-gummiartiger Substanzen entstanden, bei den es sich mutmaßlich um Di-, Tri- bzw. Polymere handelte. Dabei setzte er verschiedene Substrate, auf welche ein Fettsäuregemisch getropft wurde, mindestens 30 Minuten einer Temperatur von 250 °C aus. Er fand deutliche Unterschiede in der Ausprägung der mutmaßlichen Polymerisierung zwischen den Substraten PTFE, Glas, Chromnickelstahl (1.4301). Während bei dem Öltropfen auf der PTFE-Oberfläche kaum eine Veränderung zu beobachten war, zeigte sich mit Glas und zunehmend mit der Rautiefe des Chromnickelstahls die o.g. Veränderungen der Konsistenz. Der Autor leitet ab, dass die genannten Oberflächen einen katalytischen Effekt zugunsten der Polymerisierung bewirken. Bei den gleichen Versuchen mit pulverförmigen Kollagen als Testsubstanz, fand er ein Denaturieren und glasiges Zusammenschmelzen, wohingegen Elastin seine ursprüngliche Pulverform behielt. Auf Grundlage dieser Ergebnisse erarbeitete er einen Vorschlag für ein optimiertes Gewebephantom für Non-Stick-Tests.

Für Tests von montierten Standardinstrumenten auf Funktion und Non-Stick Verhalten, untersuchte Friedrich [118] in seiner Studienarbeit die Möglichkeit von HF-Koagulationsversuchen an tierischem Gewebe. Er zeigte, dass schlachtfrische Schweineleber, auch aufgrund ihrer Capsula fibrosa, sehr günstige Eigenschaften bei der HF-Koagulation hinsichtlich Standardisierbarkeit und Anhaftverhalten aufweist. Bei Puten- und Schweineschnitzeln dagegen fanden sich ein Zerfasern und ein rasches Austrocknen des Gewebes sowie sehr inhomogene Koagulationszonen. Mit beschichteten Instrumenten fand er ein signifikantes Anhaften mit ZrO₂- und Silber Beschichtung, während TiN und das unbeschichtete Instrument geringeres Anhaften aufwiesen.

Sauter [119] prüfte in seiner Bachelorarbeit verschiedene Analysemethoden für Non-Stick-Instrumente zur Quantifizierung der Restverschmutzung und der Beschädigungen. Beim Proteinnachweis mit Hilfe der oPA-Methode konnten zwar Rückstände quantifiziert werden, jedoch fand der Autor einen Unterschied

in der Extinktion, abhängig davon, ob sich stark koagulierte oder unveränderte Gelatinerückstände an den Prüfkörpern befanden. Er führt dies auf zwei Faktoren zurück. Zum einen geht er davon aus, dass die koagulierten Anteile nicht in gleichem Maß in der Lösung eluiert werden können, zum anderen sind diese teilweise stark denaturiert oder gegebenfalls karbonisiert, sodass hier die ϵ – und α –Aminogruppen nicht mehr nachgewiesen werden können.

Analysen mittels eines Profilometers sollten Aufschluss über die Rautiefe der Oberflächen vor der Anwendung geben. Auswirkungen der verschiedenen Behandlungen auf die Oberflächenrauheit wurden nicht festgestellt. Die Oberflächenanalyse mittels eines Raster-Kraft-Mikroskops (Atomic Force Microscope, AFM) war aufgrund des zu geringen Analysebereichs nicht geeignet um die Veränderungen und Auflagerungen sinnvoll zu quantifizieren, Bei der Untersuchung mittels Rasterelektronenmikroskop (REM) mit EDX-Analyse, konnte festgestellt werden, ob sich zum Beispiel vermehrt Kohlenoder Sauerstoff auf der Probe befanden, was als Hinweise auf Oxidationsvorgänge oder Defekte beziehungsweise organische Reste gedeutet wurde. Bei organischen Beschichtungen wie Polymeren oder Oxidkeramiken, ist dies nicht unbedingt umsetzbar.



Abbildung 56: REM-EDX: Rückstände nach Koagulationsversuch und Reinigung auf TiN beschichtetem Chromstahl (modifiziert aus [102])

Somit fand Sauter [119], dass keine der Methoden, abgesehen von der bereits etablierten mikroskopischen und makroskopischen Beurteilung, einen angemessenen Zusatznutzen zeigte um diese ergänzend als Versuchsstandard umzusetzen.

Die meisten Beschichtungen wurden in den, im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten, Tests beschädigt oder zumindest irreversibel verfärbt. Wie bereits beschrieben ist der Lichtbogen beim HF-Schneiden essentiell. Diese Lichtbögen besitzen kleine Querschnitte mit der Größe eines Nanoquadratmeters (10⁻⁹ m²) und damit sehr hohe Stromdichten beim Eintritt [59]. Durch diese Lichtbögen und die daraus folgenden lokalen Temperaturen und Reaktionsprodukte ist eine Beschichtung einer extremen Belastung ausgesetzt.

Stalder et al. [120] untersuchten den Abtrag von Elektroden zur Anwendung bei der Coblation[®], aus verschiedenen Werkstoffen unter Plasmabedingungen. Unter anderem testeten sie Gold, Silber, Nickel, Graphit und Tantal. Der höchste Massenverlust in Gramm pro Sekunde zeigte sich bei Silber, bei Mol pro Sekunde war der höchste Verlust bei Graphit. Tantal zeigte insgesamt den geringsten Abtrag. Die Autoren führen den Massenverlust, abhängig vom Werkstoff auf verschiedene Mechanismen zurück: Sputter-Effekte, elektrochemische Oxidation, Schmelzen und Rekristallisation, sowie lokale Plasmaentladungseffekte mit einem Abplatzen von Material durch das schnelle Aufheizen bei Werkstoffen mit geringer Wärmeleitfähigkeit und den daraus resultierenden unterschiedlichen Materialausdehnungen.

Lukeš, P, et al [121] untersuchten die Erosion von Nadelelektroden bei gepulsten Plasmaentladungen in Saline abhängig von Material (Wolfram, Edelstahl, Platin) und der Leitfähigkeit der Elektrolytlösung. Die höchste Erosion fanden sie bei Wolfram und bei Platin die Geringste. Abgesehen vom vorwiegend lokalen punktuellen Schmelzeffekt konnte auch eine Elektrolyse beobachtet werden, die bei Edelstahl am ausgeprägtesten war, mit einem 40-50%-igen Übergang in Eisen-Ionen.

Potocký et al. [122] fanden ebenfalls einen höheren Abtrag bei Chrom-Nickel-Stahl als bei Wolfram. Ein geringerer Abtrag wurde zudem festgestellt, wenn es sich um eine unüberbrückte Entladung handelte, bei der der Lichtbogen nicht mit Kontakt zu beiden Elektroden gezündet wurde, sondern die Elektrolytlösung die passive Elektrode darstellte.

Beim Abtrag von Gewebe durch Plasma in Saline entstehen weitere Gase als Reaktionsprodukte. Die optischen Spektren der Plasmaentladung (Corona) weisen im Hauptanteil der Stickstoff (N₂), Sauerstoff (O₂) und Wasserstoff (H₂) auf. Es finden sich aber auch CO, CO₂, Methan (CH₄) Ethan (C₂H₆), Ethin (triv. Acetylen, C₂H₂), und weitere Kohlenwasserstoffe wie Propan (C₃H₈) und Cyclopropan C₃H₆ [123], atomares Natrium, Wasserstoffperoxid H₂O₂ sowie Sauerstoff-, Wasserstoff und Hydroxyl-Radikale (OH) hin [124] [125]. OH Radikale gehören zu den oxydativsten Radikalen.

In den Spektrallinien des Plasmas wurden höhere Konzentrationen an Hydroxyl-Radikalen bei unüberbrückter Entladung, unabhängig vom Elektrodenmaterial und der Leitfähigkeit der Elektrolytlösung, festgestellt [122].

Ein entsprechend beschichtetes Instrument zur Anwendung im Cut-Modus wird also mit hoher Wahrscheinlichkeit, aufgrund der hohen Aggressivität des Plasmas hinsichtlich Temperaturen, Sputtering-Effekten, Kavitationswirkung und chemischen Reaktionen die Schicht im Rahmen der Anwendung verlieren.

Neben, der genannten Beschädigungen und der adhäsionssteigernden Wirkung der hohen Temperatur von Lichtbögen im HF-Cut Modus ist zudem von einer Oberflächenaktivierung durch das Plasma als solches auszugehen. So beschreiben zum Beispiel Tang et al. [126], dass viele organische und anorganische Materialien, wie Metalle, mit Plasma-Behandlungen an ihrer Oberfläche modifiziert werden können. Sie untersuchten unter anderem die Veränderung der Grenzflächenenergie und der Adhäsionseigenschaften von Cr-Ni-Mo Stahl (AISI 316L) nach einer atmosphärischen Plasmabehandlung mit einem Argon-Sauerstoff-Gemisch und stellten fest, dass die polaren Anteile der Grenzflächenenergie bereits nach 3s der Behandlung deutlich

(Demineralisiertes Wasser, Kontaktwinkel bei 0 s = 72,7°, 3 s = 34,6°, 180 s = 11,8°), während die unpolaren Anteile nur langsam anstiegen (Diiodmethan, Kontaktwinkel bei 0 s = 50,3°, 180 s = 25,5°). Zur Messung der Adhäsionsstärke wurde eine Klebeverbindung (Poly-[pyromellitsäuredianhydrid-co-4,4′-oxydianilin] Amid-Säure-Lösung) im Zugversuch getestet. Auch hier zeigte sich, dass eine Plasmabehandlung die Adhäsion verstärkt. Die Autoren fanden eine Oxidation in der Oberfläche, wobei die niederwertigen Oxide (FeO bzw. Fe(OH)₂) abnahmen während Eisen(III)-oxid (Fe₂O₃) und Eisen(III)-hydroxidoxid (FeO(OH)) zunahm. Die höhere Adhäsion wird von den Autoren auf mögliche Wasserstoffbrücken- und kovalente Bindungen zurückgeführt, die durch die Sauerstoffgruppen vermittelt werden.

Dieser Effekt wurde auch in internen Versuchen bestätigt, bei denen verschiedenen Oberflächen (unbeschichtet, Chrom, HS-Kote, N-Ionenimplantation) einer Plasmareinigung unterzogen wurden. Die anschließende Kontaktwinkelmessung zeigte ein vollständiges Spreiten der Flüssigkeit (Kontaktwinkel $\rightarrow 0^{\circ}$)

Neben den Schäden, welche bereits bei der Aktivierung der HF-Energie an den Oberflächen verursacht wurden, ist davon auszugehen, dass auch die Ultraschallreinigung eine signifikante Schädigungswirkung besitzt. Im Rahmen der Ultraschallreinigung wird in der Phase des Überdrucks das Volumen zunächst komprimiert und bei der anschließenden Entlastungsphase folgt eine rasche Abnahme des Drucks unterhalb des Verdampfungsdrucks der Flüssigkeit. Bevorzugt an den sogenannten Kavitationskeimen bilden sich Dampfbläschen, welche durch die periodischen Schwingungen der Schallwelle mit jedem Zyklus anwachsen. Es entsteht kurzfristig ein Hohlraum, der sobald er eine bestimmte Größe erreicht hat, implosionsartig von der umliegenden Flüssigkeit gefüllt wird. Im Bereich der Oberfläche implodiert die Blase asymmetrisch und bildet einen Flüssigkeitsstrahl mit hohen Geschwindigkeiten aus, welcher ebenfalls abrasiv beziehungsweise erosiv wirkt. Bei sehr hoher eingebrachter Energie, tritt die sogenannte Sonolumineszenz auf, bei der Lichtblitze (Plasma) emittiert werden. Hierbei können Temperaturen bis ca.

5500° C erreicht werden. [127]. Die so einwirkende Energie wird sich nicht nur auf die Schmutzpartikel, sondern ebenfalls auf die Beschichtung auswirken.

Ein weiterer Aspekt ist der Unterschied der Wärmeausdehnungskoeffizienten zwischen dem Substrat und der Beschichtung. Aufgrund der gegebenenfalls hohen Temperaturen können gravierende Unterschiede hierbei ein Reißen oder Abplatzen der Beschichtung bewirken.

Die Temperatur an der Elektrode ist sicher der wichtigste Faktor um das Anhaften zu verstehen. Je länger die HF-Energie appliziert wird, desto hartnäckigere Verschmutzungen, unabhängig von der Beschichtung, sind aufgrund der höheren Temperatur an der Grenzfläche, zu finden [78].

Eine weiterentwickelte intelligente Regelung des Generators kann eine ungewollte oder übermäßige Lichtbogenbildung und überhöhte Temperaturen verhindern. Bereits am Markt befindliche Generatoren, insbesondere jene für Vessel-Sealing-Devices, können aus Messungen der Impedanz und Analysen der Frequenzverläufe den Leistungseintrag anpassen und bieten eine Auto-Stopp-Funktion die bei Erreichen eines bestimmten Wertes die Elektronik automatisch abschaltet [28]. Auch Anwendungen mit Cut-Modus sind mit der sogenannten Funkenregelung möglich. Lichtbögen verursachen Oberwellen im Strom, welche zur Regelung einer konstanten Lichtbogenbildung und damit eines gleichmäßigen Schnitts registriert werden [28]. Auch der tatsächliche Schnittbeginn kann durch bestimmte Oberwellen erkannt werden [128].

Aus der theoretischen Betrachtung des Kapitels Grundlagen heraus, erscheint es zudem möglich über die Information aus den Dispersionsbereichen eines elektrischen Felds, ein Dielektrikum zu identifizieren um diese Information in die Leistungsregelung mit einzubringen. Dies könnte sowohl für das Gewebe als auch für die Beschichtung durchgeführt werden.

In den präklinischen Tests stellte Stock [104] ebenfalls fest, dass mit steigender ununterbrochener Koagulationsdauer auch die Anhaftungs- und Anschmutzungshäufigkeit anstieg. Bei Stromapplikation von mindestens drei

Sekunden fanden sich bei allen Oberflächen der bipolaren Zangen und der Dissektionselektroden zwischen 80-100% Anhaftungen.

In seiner Studienarbeit analysierte Schmidt [129] den Temperaturverlauf an den 50 mit Elektroden Тур mm verschiedenen Beschichtungen beim Koagulationsvorgang im Gelkörper mit Hilfe der Thermografie. Da der Gelkörper für infrarotes Licht nicht transmissionsfähig war, konnten die Temperaturen an nur an jenen Stellen der Prüfkörper gemessen werden, welche aus dem Gelkörper herausragten. In Abbildung 57 ist die Wärmeleitung in einer Elektrode Typ 50 mm mit ZrO₂ Beschichtung während einer 10 Sekunden andauernden Aktivierung der HF-Energie im Gelkörper dargestellt.



Abbildung 57: Wärmeleitungsprozess an der Elektrode Typ 50 mm, Beschichtung ZrO2, aus [129]

Schmidt stellte die maximale Temperatur fest. dass im unteren Elektrodenbereich bei der Polymerbeschichtung System A (n.n.bez.) 140° C überschritt. Die Oxidkeramik ZrO₂ erreichte 124° C, gefolgt vom unbeschichteten Prüfkörper mit 99,5° C, der Nitridkeramik TiN mit 93°C. Silber zeigte erwartungsgemäß aufgrund seiner sehr hohen Wärmeleitfähigkeit einen maximalen Wert von nur 80° C (siehe Anhang - Abbildung 62 a-e).

Die Beobachtung der Wärmeausbreitung an der Elektrode durch Schmidt wurde in der Bachelorarbeit von Mjörnell [101] mit Hilfe einer Finite-Elemente-Simulation (FEM) weiter vertieft. Bei Annahme der Stoffwerte (elektrische und thermische Leitfähigkeit, spezifische Wärmekapazität) für Chromstahl 1.4021, der Annahme von Gleichstrom anstatt Wechselstrom und einem vereinfachten Model des Gelkörpers fand er nach einer Applikationsdauer der Energie von 10 s eine maximale Temperatur von 99° C, was annähernd dem Ergebnis der Thermografie entspricht. Auch die geometrische Ausbreitung der Wärme (siehe Abbildung 58) und der Stromdichte über die Zeit stellte sich realistisch dar.

Bei der weiteren Simulation mit zwei identischen parallel angeordneten Elektroden Typ Jaw fand sich nach 10 Sekunden Applikationsdauer ebenfalls ein der Realität vergleichbares Bild. Die Wärme breitete sich ausgehend vom Gewebebereich medial zwischen den beiden Elektroden in Richtung der Elektroden aus.



Abbildung 58: Simulation der Wärmeverteilung Elektrode Typ 50 mm (links) Elektrode Typ Jaw (rechts), modifiziert aus [101]

Die Verteilung der Stromdichte bei den Elektroden Typ 50 mm zeigte, wie erwartet, initial eine hohe Stromdichte an der der Passivelektrode zugewandten Seite der Aktivelektrode, bei den Elektroden Typ Jaw in einem Radius um den gemeinsamen Mittelpunkt zwischen den Elektroden. Mit fortschreitender Koagulation der Substanz wanderte die hohe Stromdichte bei beiden Modellen zur Elektrodenrückseite. Hohe Stromdichten wurden zudem an den Kanten beobachtet.

Auch Chen [130] vereinfacht in seinem Modell Wechselspannung in Gleichspannung und betrachtet Materialien hinsichtlich Dichte, Wärmekapazität, Wärmeleitfähigkeit und elektrischer Leitfähigkeit mit akzeptablem Ergebnis. Zusätzlich betrachtet er die Aggregatzustandsänderungen des Gewebes. Die latente Wärme von Wasser, also die beim Phasenübergang von flüssig zu gasförmig aufgenommene Wärme-Energiemenge ist fünffach höher als jene Energie, die benötigt wird um das Gewebe auf die Verdampfungstemperatur zu erhöhen. Des Weiteren berücksichtigt er eine Vielzahl an anderen Faktoren, wie die Änderung des elektrischen Widerstands aufgrund Wasserverlusts, Kontaktwiderstand an der Grenzschicht, sowie die Kompression des Gewebes, welche wiederum zu Wasserverlust und damit zur einer 10%-igen Senkung der Wärmeleitfähigkeit führt.

Wagenpfeil et al. [54] erstellten ebenfalls ein Finite-Elemente-Modell mit Veränderungen des Gewebes, wie Verdampfung dynamischen der Flüssigkeiten und dem daraus resultierenden Masseverlust. Die Autoren beobachteten in Vorversuchen, dass es zu einem schnelleren Temperarturanstieg im umliegenden Gewebe kam, als erwartet, was auf Effekte im Bereich der Instrumentenkanten zurückgeführt wurde. Es wurde ebenfalls gesehen, dass sich die Stromdichte zunächst im medialen Gewebe homogen verteilte um im Anschluss auf das laterale Gewebe auszuweichen.

In einem weiteren Finite-Elemente-Modell betrachteten Wagenpfeil et al. [116] die Wärmeausbreitung, aufgrund der guten Vergleichbarkeit mit stark wasserhaltigem Gewebe, mit Eiklar als Testsubstanz, bei einer bipolaren Elektrodenanordnung und validierten das Modell mit Ergebnissen aus Versuchen mit realem Eiklar. Die Simulation des Koagulationsvorgangs bei 50V zeigte einen linienförmigen Beginn nahe der Elektroden in deren gemeinsamen Symmetrieebene. Diese breitete sich rasch in Richtung Zentrum der beiden

Elektroden aus um sich dort miteinander zu verbinden. Bei 200 V begann die Koagulation an den Ecken der Elektrode, um dann zunächst in der Nähe der Elektroden zu koagulieren. Die Ergebnisse waren durch die realen Versuche am Eiklar nachvollziehbar, abgesehen von der Dauer bis zu einer bestimmten Koagulationsausdehnung, bei der die Simulation deutlich weniger Zeit benötigte. Die Messungen der elektrischen Leitfähigkeit zeigten, dass Eiklar eine etwas höhere Leitfähigkeit als Gewebe besitzt, die mit zunehmender Temperatur von 20° C und 84° C linear ansteigt und ab 84° C wieder rasch sinkt [116].

Restverschmutzungen an der Grenzfläche besitzen, wie bereits beschrieben, ebenfalls einen Effekt auf den Koagulationsvorgang. Bei Elektroden nach Koagulation und anschließender Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, zeigte sich hinsichtlich ihres Verhaltens nach einer erneuten Koagulation und Reinigung, dass es bei vollständig gereinigten Elektroden zu einer zufälligen Neuverschmutzung kam, wenn jedoch Verschmutzung nach der ersten Koagulation und Reinigung zurückblieben, wirkten diese als Adhäsionskeim, an dem neue Verschmutzungen anhafteten.

Teilchen neigen dazu sich an bereits bestehende anzulagern. So tritt Kondensation auf, da die Atome der äußersten Schicht nicht in ihren Valenzen gesättigt sind und das System aber bestrebt ist, den möglichst niedrigsten Energiezustand einzunehmen [24]. Mostefai et al. [31] beobachteten bei ihren Versuchen mit eingebrannter Glucose ebenfalls, dass im Bereich von Verfärbungen, welche als geringfügige organische Anhaftungen interpretiert wurden, die Kontaktwinkel von 40° - 50° auf bis zu 10° sanken.

Wie auch von Reidenbach [4] bereits beschrieben, fand Bruny [103] in ihrer Masterarbeit einen signifikanten Einfluss von Blut auf das Koagulations- und Reinigungsverhalten. Sie führte hierzu Versuche gemäß dem Versuchstyp B (sowohl Elektrode 50 mm als auch Elektrode Jaw) durch, indem sie die Prüfkörper vor dem Einführen in den Gelkörper mit heparinisiertem Schafblut benetzte. Die blutbenetzten Elektroden Typ 50 mm erreichten, laut der Autorin, eine signifikant ungünstigere Bewertung als die nicht kontaminierten Bleche.
Bei den Elektroden Typ Jaw war dies nicht in dieser Ausprägung zu beobachten. Bei weiteren Versuchen mit blutbenetzten Koagulationszangen an Schweinelebern, fand sie unter anderem einen steigernden Effekt auf das Auftreten von Karbonisation und Restverschmutzung.

Wie in den Grundlagen beschrieben, wird die Adhäsionsarbeit zudem geringer mit steigender Temperatur. Somit erreicht die Adhäsion erst dann ihr Maximum, wenn das System aus anhaftendem Material und der Oberfläche wieder erkaltet ist. Grundsätzlich gilt, dass sich Feststoffe aufgrund der Energiezufuhr besser in erwärmtem als im kalten Zustand lösen [24]. Anhaftende Restverschmutzungen sollten also möglichst vor dem Erkalten entfernt werden.

Es ist eine negative Korrelation zwischen Kontaktwinkel und Rautiefe festzustellen (mittlere Effektstärke), trotz unterschiedlicher Beschichtungen. Abgesehen von Mikrostrukturierungen und anderen Funktionalisierungen nimmt der Kontaktwinkel im Mittelwert über alle Beschichtungen mit steigender Rautiefe ab, die Oberfläche wird also weniger hydrophob.

Es zeigte sich ein Zusammenhang zwischen dem Kontaktwinkel und dem Anhaftverhalten. Es ist mit steigendem Kontaktwinkel und somit steigender Hydrophobie im Allgemeinen eine Tendenz zur Verringerung des Anhaftens zu beobachten. Die Effektstärke der Korrelation war in den Versuchen abhängig vom Versuchsdesign. So war diese im Versuchstyp B3 stark, während die Effektstärke bei den Versuchstypen A und B1 schwach war.

Die Tendenz zur Korrelation deckt sich mit den theoretischen Annahmen. So wird beispielsweise für beabsichtigte Klebeverbindungen ein Kontaktwinkel von kleiner als 30° [22] angestrebt. Eine geringe Grenzflächenenergie bzw. ein großer Kontaktwinkel führt jedoch nicht stets zu einem besseren Reinigungsergebnis. Zum einen sind die gennannten Benetzungen nach Wenzel bzw. Cassie und Baxter bis hin zu den superhydrophoben Oberflächen, welche die sogenannten Lotus Effekten zeigen zu erwähnen, zum anderen können auch Parameter wie die Wärmeleitfähigkeit dominieren. So zeigten beispielsweise Mikami et al. [74] [75], dass Titan im Vergleich zu Edelstahl zwar

145

eine geringere Oberflächenenergie besitzt, die Reinigungsdauer bei Edelstahl dennoch kürzer war. Auch Navabpour et al. [79] kamen zu der Schlussfolgerung, dass es ihnen nicht möglich war, das komplexe Anhaftverhalten auf einen einzelnen Einflussfaktor zu reduzieren. Sie fanden, dass die Werkstoffzusammensetzung und die Grenzflächenenergie einen größeren Einfluss ausübten, als die Rauheit der Oberflache. Da biologisches Gewebe zum größten Teil aus Wasser besteht, ist es zwar naheliegend zunächst die polaren Adhäsionskomponenten, aber dennoch, wenn möglich, auch die Gesamt-Grenzflächenenergie zu reduzieren.

Bei den getesteten mikrostrukturierten Titan-Prüfkörpern mit TiO₂ Oberfläche fanden sich bei den unbeschichteten Prüfkörpern Kontaktwinkel von 89° bzw. von 93° bei jenen mit der geringsten Strukturierung. Der Kontaktwinkel wurde zunehmend hydrophiler bis zu 16° bei stärkster Strukturierung, mit Spreiten der Flüssigkeit, was auch von Schmidt in seiner Bachelorarbeit beschrieben wurde [106]. Er zeigte in seinen Messungen, dass der Kontaktwinkel mit höherem elektrischem Potential bei der Herstellung der Prüfkörper abnahm, unabhängig vom Spannungsanstieg. Abbildung 59 zeigt im Vergleich die Oberflächen der Titan-Prüfkörper mit der geringsten und jene mit der stärksten Strukturierung.



Abbildung 59: Titan-Prüfkörper System A (6-9 V - 500 mV/s) vs. F (175-185 V - 500 mV/s), modifiziert aus [106]

Wie in den Grundlagen bereits dargestellt, kann der Einfluss einer Strukturierung auf den Benetzungszustand mit den Theorien von Wenzel bzw. Cassie und Baxter erklärt werden. Bei der hier vorliegenden Benetzung nach Wenzel wurde eine vorhandene hohe Grenzflächenenergie durch die Vergrößerung der Oberfläche noch weiter verstärkt. In seiner Studienarbeit untersuchte Perske [115] diese mittels anodischer Oxidation mikrostrukturierten Prüfkörper aus Titan/Titanlegierung hinsichtlich ihres Anhaftverhaltens. Er stellte wie erwartet fest, dass die hydrophilen Elektroden ein zur Rauheit bzw. Oberflächenenergie proportionales Anhaftverhalten aufwiesen.

Kontaktwinkelmessungen von Hsiao [96] et al. zeigten bei TiO₂ hydrophobe Kontaktwinkel (amorph 89.3° ± 3.1, Anatas 91.9° ± 2.2, Rutil 92.8° ± 2.4) im Vergleich zu unbeschichteten Edelstahlelektroden (70.3° ± 1.4). Titanoxide (TiO_x) weisen als Beschichtung neben der hervorragenden Biokompatibilität eine photokatalytische Funktion auf. Des Weiteren besitzen Rutil und Anatas die gleiche Bandlücke und können vom Isolator zum Halbleiter geändert werden [96]. Die photokatalytische Funktion machten sich Balaur et al. [131] zu Nutze. Sie erzeugten auf Titan mit elektrochemischer Anodisierung eine Nanotube-Schicht aus TiO₂ und unterzogen diese einer Wärmebehandlung bei 450°C um eine überwiegende Anatas-Oberfläche zu erhalten. Diese Schicht war superhydrophil mit einem Kontaktwinkel von 0°. Nach Tauchen in eine Lösung Oktadekylsilan ($C_{18}H_{37}SiH_3$) oder Oktadekylphosphonsäure ($C_{18}H_{37}PO(OH)_2$) wiesen die Oberflächen eine Superhydrophobie mit Kontaktwinkeln von 165 ± 2 bzw. 167 ± 2 auf. Die Ausprägung der Hydrophobie zeigte sich zudem (in einer weiteren Publikation [132]) abhängig vom Durchmesser der Nanotubes. Die Behandlung mit Oktadekylphosphonsäure führte zunächst zu einer Oberfläche mit endständigen Methylgruppen. Unter Bestrahlung mit UV-Licht wurde ein Abspalten dieser unpolaren aliphatischen Reste erreicht und konnte damit abhängig von der Einwirkzeit des UV-Lichtes der Kontaktwinkel auf Zielwerte eingestellt werden. Von Yu et al. [133] wurde neben der ausgeprägten photokytalytischen Wirkung, im Versuch zur Umwandlung von Aceton, eine antibakterielle Wirkung (Bacillus pumilus) von TiO₂ Schichten auf Edelstahl gezeigt. Nach dreistündiger Kalzinierung, einem Brennen bei 500°C, wurden an der Oberfläche superhydrophile Kontaktwinkel zwischen 2° und 8° gemessen.

Die Ergebnisse der unterschiedlichen Elektrodengeometrien zeigen auch, dass es bei der Elektrode Typ 50 mm insgesamt betrachtet zu wesentlich stärkerer Restverschmutzung und Oberflächenschädigung als bei den Elektroden Typ Jaw kam. Dies kann im Wesentlichen auf die geringere lokale Stromdichte an der Elektrode Typ Jaw zurückgeführt werden, bei der es unter anderem, trotz eingestelltem Cut Modus am Generator, zu geringerer Lichtbogenbildung kam. Auch ist aufgrund der abgerundeten Geometrie eine lokale Konzentration der Stromdichte bzw. ein Kanteneffekt geringer.

Dies zeigte sich auch bei der Auswertung der Reinigungsergebnisse der präklinischen Tests. Unabhängig von der Beschichtung wies die monopolare Zange die beste Bewertung auf. Auch Stock [104] fand eine unterschiedlich ausgeprägte Neigung zur Verschmutzung abhängig von der Instrumentengeometrie, mit stärkeren Rückständen bei den bipolaren Zangen als bei den Dissektionselektroden. Aubermann [114] beschreibt, dass sich bei der Auswertung der präklinischen Tests, auch die durch eine Zange auf das Gewebe ausgeübte mechanische Kraft auf das Anhaften auswirkte.

Junginger fand in ihrer Dissertation [134], dass die Gewebetemperatur umso höher war, je höher der Anpressdruck stieg, was die Autorin auf überhitzten Dampf (unter Druck) zurückführte.

Beim Sieden von Flüssigkeiten ist der stoffspezifische Dampfdruck bei der entsprechenden Temperatur gleich dem Atmosphärendruck. Die in der Flüssigkeit gebildete Dampfblase wird nicht mehr von außen zusammengedrückt [135]. Bei Anwesenheit eines Kondensationskeimes entsteht eine Dampfblase, welche entweicht.

In der Chemie ist dieses Phänomen auch als Siedeverzug bekannt. Um ein explosionsartiges Verdampfen beim Aufkochen in einem Reagenzgefäß zu vermeiden, werden hier Siedesteinchen hinzugegeben oder das innere des Gefäßes bewusst mit einer Rauheit versehen.

Das explosionsartige Platzen von Gewebeanteilen beim sogenannten Bumping-Phänomen wird, wie weiter oben erwähnt, durch ausgeprägte lokale

148

Unterschiede der Temperaturverteilung bei plötzlicher Erwärmung verursacht. Es ist anzunehmen, dass aufgrund der raschen Erwärmung, in Abwesenheit von Kondensationskeimen, das Wasser weit über den Siedepunkt hinaus in den metastabilen Zustand überhitzt wird. Das Limit für die Überhitzung von flüssigem Wasser liegt bei der sogenannten Spinodalen, die unter Atmosphärendruck bei 312° C [136] [137] liegt. Es ist also wahrscheinlich, dass die Temperatur bei explosionsartigem Verdampfen in diesem Bereich liegt [138].

Dies könnte einer der Faktoren dafür sein, dass bei den Versuchen mit Testelektroden im Gelatinekörper wesentlich mehr Energie aufgewendet werden muss, als in der Realität. Nur im Cut-Modus unter Plasmabildung kam es in den ausgewerteten Versuchen zu signifikantem Ankleben.

Strukturierte Oberflächen können gezielt eingesetzt werden das Anhaftverhalten zu beeinflussen. Wie in den Grundlagen beschrieben fällt die Wechselwirkung der Teilchen mit der 6. Potenz des radialen Abstandes voneinander ab, der Hauptanteil der Adhäsion findet also mit dem unmittelbaren Nachbarn statt [24]. Eine strukturierte Oberfläche, insbesondere mit einem Benetzungszustand nach Cassie und Baxter könnten hier Verbesserung schaffen.

Möhl [139] verglich in seiner Semesterarbeit Beschichtungen und Strukturen bei der Koagulation hinsichtlich der Maximaltemperatur, der Widerstandszunahme Anhaftverhaltens. Die geprüften Werkstoffe und des waren eine Reingoldbeschichtung, eine Beschichtung aus amorphem Kohlenstoff (a-CH) und unbeschichtete Elektroden (TiAl₆Nb₇-Legierung). Die Oberflächen waren zum einen nicht behandelt, zum anderen poliert (N2), mikrokugelgestrahlt oder mikrostrukturiert (parallel und senkrecht zur Koagulationsrichtung). Der Autor kam zum Ergebnis, dass die Verklebung des Gewebes an der mit a-CH beschichteten Elektrode ausgeprägter als bei den anderen Elektroden und die Maximaltemperatur dieser Elektrode zudem 40-50°C höher als bei den anderen war. Auch die Widerstandszunahme zeigte sich bei den beschichteten Elektroden höher als bei den Unbeschichteten. Er kam des Weiteren zu dem Schluss, dass die mikroskopische Struktur der Elektrodenoberfläche einen Einfluss auf die Adhäsionsfestigkeit, auf die Widerstandszunahme und auf die Maximaltemperatur hatte, wobei die parallel gefurchte Elektrode immer das beste Ergebnis zeigte.

Neben den Koagulationsversuchen wurden die Prüfkörper einer Umweltsimulation unterzogen. Nach der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, wurde zwar bei den meisten Versuchen eine Verbesserung festgestellt, jedoch fand sich in einem Versuchstyp sogar eine Verschlechterung der Bewertung der Rückstände, mit zusätzlichen Auflagerungen. Dieses Ergebnis ist mutmaßlich auf zwei Ursachen zurückzuführen. Zum einen wird häufiger beobachtet, dass sich nach einer Behandlung im Reinigungsund Desinfektionsautomaten oder im Dampfsterilisator Rückstände, zum Beispiel des vollentsalzten Wassers wie Silikate, anlagern [39], zum anderen wurde in diesem Versuchstyp das Ergebnis in Relation zum unbeschichteten Prüfkörper und nicht absolut bestimmt. Jedoch sind die unbeschichteten Prüfkörper, welche der Oberflächen der Standardinstrumente entsprechen, in ihrem Verhalten durchaus akzeptabel, sodass die Annahme, ein unbeschichteter Prüfkörper zeige den Worst-Case, nicht angemessen ist. Diese Vorgehensweise wurde, wie bereits erwähnt in den späteren Versuchstypen korrigiert.

Die Auflagerung von Silikaten und Kalziumverbindungen nach Dampfsterilisation wurde auch in eigenen EDX-Untersuchungen nachgewiesen (siehe Abbildung 60 und Abbildung 61)



Abbildung 60: REM-EDX von Auflagerungen auf Chromnickelstahl nach Dampfsterilisation



Abbildung 61: Auflagerungen: Verbindungen von Kalzium und Silizium (Mapping REM-EDX) auf Chromnickelstahl

Tessarolo et al. [140] untersuchten die Spitzen von Single-Use HF-Chirurgie-Instrumenten, welche zur Wiederverwendung aufbereitet wurden. Sie fanden mit Hilfe der Energiedispersiven Röntgenspektroskopie (EDX) eine deutliche Verminderung der Beschichtungsanteile und einen Anstieg von Kohlenstoff, welcher mit mikroskopisch nachgewiesenen bräunlichen organischen Residuen korrelierte. Diese Bereiche wiesen zudem einen erhöhten Gehalt an Natrium und Chlorid auf.

Letztendlich dienten die Koagulationsversuche geeignete Beschichtungen auf ihr Anhaftverhalten zu prüfen. Bei einer idealen Non-Stick Oberfläche wären die Adhäsionskräfte des Koagulats an der Elektrode stets geringer als es die Kohäsionskräfte innerhalb des Koagulats sind. Es sollte sich stets leichter von der Elektrode lösen als dass das Koagulat seine Integrität verliert.

Pinate [102] identifizierte in seiner Masterarbeit mit systematischen Methoden (Design-Structure-Matrix Nutzwertanalyse), zunächst und anhand der Werkstoffeigenschaften, theoretisch geeignete Beschichtungen. Diese wurden im Anschluss im standardisierten Koagulationsversuch (Typ B1 und B2) getestet. Bei den Schichten ZrO2 und Parylene prüfte er hinsichtlich eines Isolator die elektrische Durchschlagsfestigkeit. Einsatzes als In den vorliegenden Schichtdicken waren die Beschichtungen den Anforderungen nicht gewachsen. Die Non-Stick Beschichtungen zeigten alle eine Verbesserung gegenüber den unbeschichteten Prüfkörpern. Al₂O₃ und TiN wiesen auch nach seinem Bewertungsschema sehr gute Eigenschaften auf, wobei TiN aufgrund der Verfärbungen schlechter als Al₂O₃ abschnitt, gefolgt von AlN und CrN.

In den unterschiedlichen Versuchsdesigns fanden sich viele Beschichtungen, welche bezüglich des Anhaftens ein deutlich verbessertes Ergebnis gegenüber den unbeschichteten Prüfkörpern erreichten. Von den zunächst favorisierten Schichten, welche aus den Koagulationstests resultierten, wurden einige Schichten für präklinische Tests ausgewählt. Für diese Auswahl waren auch Faktoren wie die Umsetzbarkeit der Beschichtung auf komplexen Instrumentengeometrien, Kosten und die allgemeine Bewertung des Lieferanten hinsichtlich einer künftigen Zusammenarbeit berücksichtigt worden. Bei den Reinigungsergebnissen der präklinischen Tests ergaben sich die besten Ergebnisse für die Beschichtungen TiN und CrN, mit jeweils einer deutlichen Verbesserung gegenüber den unbeschichteten Instrumenten

Deutliche Unterschiede in den Ergebnissen fanden sich bei den TiN und den Chrom Beschichtungen abhängig von den Lieferanten. Es ist allgemein bekannt, dass nicht nur die Zusammensetzung der chemischen Elemente eine Beschichtung definiert, sondern insbesondere der Beschichtungsprozess einen signifikanten Einfluss auf die Qualität und die Leistungsfähigkeit einer Schicht besitzt.

Aubermann [114] und Stock [104] führten jeweils in ihren Bachelorarbeiten die präklinischen Tests mit den unterschiedlich beschichteten Instrumenten durch und werteten diese hinsichtlich intraoperativer Anhaftvorgänge aus. Anstatt einer Befragung der Kursteilnehmer zum Beispiel mit Fragebögen, wurde eine Videoaufzeichnung der Anwendungen im Training etabliert. Aubermann zeigte, dass die TiN-Beschichtung, bezogen auf alle getesteten Instrumente den kleinsten Anhaft-Quotienten (definiert als Anzahl der Anhaftungen pro Sekunde multipliziert mit 100) erzielen konnte, gefolgt von Silber, unbeschichtetem Chromstahl und ZrO₂. Er wertete zudem dieselben Datensätze, wie in Kapitel 3.13 unter Versuchstyp A betrachtet, bezüglich der maximalen Reinigungsdauer nach der Anwendung, aus und korrelierte diese mit dem intraoperativen Anhaften und fand einen nur schwachen linearen Zusammenhang (Pearson-

Korrelationskoeffizient $\rho_p = 0,28$) [114]. Stock optimierte die oben genannten präklinischen Tests und fand im intraoperativen Anhaftverhalten, dass die CrN-Beschichtung signifikante Verbesserungen gegenüber unbeschichteten Standardinstrumenten zeigten, dies sowohl bei den bipolaren Koagulationszangen als auch bei den Dissektionselektroden. Die Chrom-Beschichtung und die N-Ionenimplantation wurden als nicht geeignet bewertet [104].

TiN-Beschichtungen zeigen eine höhere Härte, sind korrosionsbeständiger als das Edelstahlsubstrat und biokompatibel gemäß ISO10993-5 [141]. Die goldfarbene Oberfläche impliziert auch aus Aspekten des Designs eine Hochwertigkeit. Leider konnte der Nachteil der Verfärbungen der Oberfläche nicht gelöst werden. EDX-Analysen der TiN-Beschichtung zeigten, dass die verfärbten Areale übermäßig viel Sauerstoff und Kohlenstoff aufwiesen, sodass hierbei neben organischen Rückständen von einem Oxidationsprozess des chemisch geringer inerten TiN ausgegangen werden muss. Mit CrN beschichtete Edelstahlelektroden zeigen auch gemäß der Literatur eine höhere Abriebfestigkeit, bessere Korrosionsbeständigkeit und Biokompatibilität. Im Vergleich mit Edelstahlelektroden weisen sie auch laut Ou et al. [94] ein verbessertes Anhaftverhalten, eine geringere Temperatur, keine Entwicklung von chirurgischem Rauch und geringere laterale Schäden in der Anwendung auf.

Bei einem Patent bezüglich Non-Stick-Beschichtungen auf einem Vessel-Sealing-Device werden Beschichtungen bzw. Multilayerbeschichtungen aus CrN und / oder TiN beschrieben, bei denen zusätzlich eine Hexamethyldisiloxan Plasma-Beschichtung vorgesehen ist [142], wie diese auch bei Kang et al. [96] (siehe Kapitel 2.5) beschrieben wurde. Somit sind diese Schichten auch seitens des Wettbewerbs bereits identifiziert worden.

Insgesamt wurde gezeigt, dass die durchgeführten Versuche nicht nur reproduzierbar waren, sondern sich die Ergebnisse hinsichtlich Non-Stick Beschichtungen auch mit der Erfahrung anderer Hersteller und Publikationen deckten.

153

6 Zusammenfassung

In der Hochfrequenzchirurgie finden Interaktionen zwischen Instrumenten und dem Gewebe an der Grenzfläche und in deren unmittelbarer Nähe durch Energieeintrag statt. Die beteiligten Komponenten werden beim Einsatz des hochfrequenten Stroms zum Schneiden oder Koagulieren erhitzt. Erhöhte Temperatur kann in der Wechselwirkung mit dem Gewebe, Blut und sonstigen unerwünschte Effekte Verschmutzungen bewirken. welche zur Funktionsbeeinträchtigung des Instruments oder zu Schäden des kollateralen biologischen Gewebes führen. Bei einem signifikanten Non-Stick-Verhalten ein deutlicher Anwendernutzen zu erwarten. Das wiederholte wäre intraoperative Entnehmen der Instrumente aus dem Operationsgebiet um diese zu reinigen entfiele, die Schnitt-Naht-Zeit würde durch kontinuierliches Arbeiten verkürzt, die Konzentration des Operateurs würde besser erhalten bleiben, ohne wiederholtes Neuorientieren nach dem Wiedereingehen mit den Instrumenten. Es ergäbe sich eine leichtere und schnellere Wiederaufbereitung, sowie die Möglichkeit einer weiteren Miniaturisierung der Instrumente, aufgrund der höheren Stromdichte bei gleichem Energieeintrag.

Es befindet sich bereits eine Vielzahl an sogenannten Non-Stick Instrumenten am Markt, sowie reichlich darauf bezogene Patente. Es ist jedoch bisher kein Produkt bekannt, welches allen Anforderungen für die minimalinvasive Chirurgie, insbesondere im HF-Cut-Modus, entspricht. Beschichtete wiederaufbereitbare Instrumente sind, gemäß dem aktuellen Stand, für den Einsatz in Koagulation und Vessel-Sealing anwendbar und vorteilhaft.

Im Zeitraum von März 2013 bis April 2017 wurden insgesamt 1257 Datensätze erfasst und ausgewertet, mit insgesamt 50 verschiedenen Oberflächen von 20 verschiedenen Herstellern. Die Ergebnisse umfassen Messungen der Rautiefe und der Kontaktwinkel, sowie die Reinigung, zum einen nach Koagulationstests in einem standardisierten Modell und zum anderen nach präklinischen Tests. Es wurde eine Vielzahl an Beschichtungen identifiziert, welche bezüglich des Anhaftens ein deutlich verbessertes Ergebnis gegenüber den unbeschichteten Prüfkörpern erreichten. Die Beschichtung, welche allen Ansprüchen genügt wurde aber auch in dieser Arbeit nicht gefunden.

Dies lässt den Schluss zu, dass für verschiedene Anwendungen verschiedene Strategien angewendet werden müssen. Für die reine Koagulation waren Beschichtungen mit den (begrenzt) elektrisch leitfähigen Nitridkeramiken CrN TiN und vielversprechend, was sich insbesondere an den Instrumentenprototypen in präklinischen Tests zeigt. Für Anwendungen im Cut-Modus erscheinen Beschichtungen und Mikrostrukturierungen maximal im Einsatz als Single-Use Produkt sinnvoll. Insbesondere bei Beschichtungen mit Polymeren müsste man in diesem Zusammenhang die Frage beantworten, wie die abgetragenen Partikel bzw. Reaktionsprodukte eliminiert werden, bei Fluorpolymeren zum Beispiel das Fluor, welches als neurotoxisch gilt und über längere Zeit kumuliert.

Das Anhaftverhalten ergibt Zusammenhängen sich aus komplexen verschiedener Einflussfaktoren, welche auch im Rahmen dieser Arbeit nur zum Teil aufgelöst werden konnten. Es wurden jedoch Methoden erarbeitet und durchgeführt mit denen es möglich ist, explorativ die Eignung bestimmter Beschichtungen einzuschätzen um diese später in Versuchen mit konfirmatorischer Zielsetzung genauer zu prüfen. Es muss auch weiterhin auf Experimente mit Testmaterialien oder präklinische Tests zurückgegriffen werden, da die Randbedingungen im realen Einsatz weder konstant noch vollständig definierbar sind. Thermodynamische Betrachtungen und die Messung der Grenzflächenenergie können als Hinweise genutzt werden.

Ein erfolgversprechender Ansatz das Anhaften zu verringern ist eine intelligente Regelung des Generators, welche ungewollte oder übermäßige Lichtbogenbildung und überhöhte Temperaturen verhindert, sowie intensivere Produktschulungen der Anwender. Wie Malis (integrierter Kommentar zur Chen et al. [91]) schreibt, wird es sich am Ende vermutlich zeigen, dass "es weniger darauf ankommt was unter der Haube ist, sondern vielmehr wer hinter dem Steuer sitzt."

155

7 Literaturverzeichnis

- [1] J. H. Breasted, The Edwin Smith surgical papyrus, Chicago: Univ. Chicago Press, 1930, p. 54.
- [2] M. G. Munro, "Fundamentals of Electrosurgery. Part I: Principles of Radiofrequency Energy for Surgery," in *The SAGES Manual on the Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE)*, vol. 1, L. Feldman, P. Fuchshuber and D. Jones, Eds., 2012, pp. 15-59.
- [3] W. U. Eckart, Illustrierte Geschichte der Medizin, Springer, 2011.
- [4] H. D. Reidenbach, Hochfrequenz- und Lasertechnik in der Medizin, Berlin: Springer, 1983.
- [5] A. T. Middeldorpff, "Die Galvanokaustik, ein Beitrag zur operativen Medizin," 1854.
- [6] A. D'Arsonval, "Action physiologique des courant alternatifs á grande fréquence," *Arch Physiol Norm Pathol,* Bd. 5, p. 401–408, 1893.
- [7] W. Nernst, "Zur Theorie des elektrischen Reizes," *Pflügers Arch,* Bd. 122, p. 275–315, 1908.
- [8] D. Doyen, "Sur la destruction des tumeurs cancéreuses accessibles par la méthode de la voltaisation bipolaire et de l'électrocoagulation thermique," *Arch Elec Med,* Bd. 17, p. 791–795, 1909.
- [9] W. T. Bovie, "New electro-surgical unit with preliminary note on new surgical-current generator," *Surg Gynecol Obstet,* vol. 47, pp. 751-52, 1928.
- [10] L. DeForest, "Space telegraphy". Patent US879532, 1908.
- [11] G. A. Wyeth, "The endotherm," *Am J Electroth Radiol*, Nr. 42, p. 187, 1924.
- [12] H. Cushing and W. Bovie, "Electrosurgery as an aid to the removal of intracranial tumors," *Surg Gynecol Obstet,* no. 47, p. 751–785, 1928.
- J. Greenwood, "Two point coagulation: a follow-up report of a new technic and instrument for electrocoagulation in neurosurgery.," *Arch Phys Ther*, Bd. 9, Nr. 23, pp. 552-4, 1942.
- [14] L. I. Malis, "Electrosurgery," *J Neurosurg*, Nr. 85, pp. 970-975, 1996.

- [15] H. Frangenheim, Laparoscopy and culdoscopy in gynaecology, London: Butterworth, 1972.
- [16] J. E. Rioux, "Bipolar electrosurgery: A short history.," *J Minim Invasive Gynecol.*, no. 14, pp. 538-41, 2007.
- [17] M. Dujovny, R. Vas, C. P. Osgoood, J. C. Maroon und P. J. Janetta, "Autimatically irrigated bipolar forceps," *J Neurosurg*, Nr. 43, pp. 502-3, 1975.
- [18] M. Klar und J. Haberstroh, "Comparison of a reusable with a disposable vessel-sealing device in a sheep model: efficacy and costs," *Fertil Steril*, Bd. 95(2), pp. 795-8, Feb 2011.
- [19] C. Song, B. Tang, P. A. Campbell und A. Cuschieri, "Thermal spread and heat absorbance differences between open and laparoscopic surgeries during energized dissections by electrosurgical instruments," *Surgical endoscopy*, Bd. 23, Nr. 11, pp. 2480-2487, 2009.
- [20] A. Macario, "What does one minute of O.R. time cost?," *J Clin Anesth,* Bd. 22, Nr. 4, pp. 233-6, 2010.
- [21] R. M. Waeschle, J. Hinz, F. Bleeker, B. Sliwa, A. Popov, C. E. Schmidt und M. Bauer, "Mythos OP-Minute Der Anaesthesist," Bd. 65, Nr. 2, pp. 137-147, 2016.
- [22] G. Habenicht, "Bindungskräfte in Klebungen," in *Kleben Grundlagen, Technologien, Anwendungen*, 6 Hrsg., Springer, 2009, pp. 315-51.
- [23] "Council Medical Device Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by Directive 2007/47/EC," 2007.
- [24] G. J. Lauth und J. Kowalczyk, Einführung in die Physik und Chemie der Grenzflächen und Kolloide, Springer, 2016.
- [25] R. F. Schmidt, F. Lang und M. Heckmann, Hrsg., Physiologie des Menschen, 31 Hrsg., Springer, 2011.
- [26] L. Stryer, Biochemie, Heidelberg, Berlin, Oxford: Spektrum Akademischer Verlag, 1994.
- [27] J. M. Berg, J. L. Tymoczko und L. Stryer, Stryer Biochemie, 7 Hrsg., Springer, 2014.
- [28] R. Kramme, Medizintechnik: Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung, 7 Hrsg., Springer, 2007.
- [29] L. W. Kroh, "Caramelisation in food and beverages," *Food Chemistry*, Bd.

51, Nr. 4, pp. 373-379., 1994.

- [30] P. Tomasik, "Caramel: Methods of Manufacture," in *Reference Module in Food Science Encyclopedia of Food and Health*, Elsevier, 2016, p. 633–635.
- [31] M. Mostefai, Y. Auriac, M. Shanahan, J. Bressan und A. Meslif, "Fluoroalkylsilanes as non-stick coatings: adhesion of glucose and its thermal byproducts," *International journal of adhesion and adhesives*, Bd. 18, Nr. 4, pp. 273-281, 1998.
- [32] R. Ebermann and I. Elmadfa, "Nichtenzymatische Bräunungsreaktion," in *Lehrbuch Lebensmittelchemie und Ernährung*, 2 ed., Wien, Springer, 2011, pp. 699-708.
- [33] R. Ebermann und I. Elmadfa, Lehrbuch Lebensmittelchemie und Ernährung, 2. Auflage Hrsg., Wien: Springer-Verlag, 2011.
- [34] D. S. Mottram, "Flavour formation in meat and meat products: a review," *Food chemistry,* Bd. 62, Nr. 4, pp. 415-424, 1998.
- [35] S. Ashokkumar and J. Adler-Nissen, "Evaluating non-stick properties of different surface materials for contact frying," *Journal of Food Engineering*, pp. 537-544, 2011.
- [36] E. Choe und D. B. Min, "Chemistry of Deep-Fat Frying Oils," *Journal of Food Science*, Bd. 72, Nr. 5, pp. R77-R86, 2007.
- [37] R. Vendamme, K. Olaerts, M. Gomes, M. Degens, T. Shigematsu und W. Eevers, "Interplay between viscoelastic and chemical tunings in fatty-acid-based polyester adhesives: engineering biomass toward functionalized step-growth polymers and soft networks," *Biomacromolecules*, Bd. 13, Nr. 6, pp. 1933-1944, 2012.
- [38] M. Mostefai, Y. Auriac, M. Shanahan, J. Bressan and A. Meslif, "Use of fluoroalkylsilanes as non-stick coatings for thermal by-products of linoleic acid," *International Journal of Adhesion & Adhesives*, vol. 20, pp. 257-261, 2000.
- [39] Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI), "Instrumente werterhaltend aufbereiten," 2016. [Online]. Available: www.a-k-i.org.
- [40] J. Pearce, "Current electrosurgical practice: hazards," *Journal of Medical Engineering & Technology,* vol. 9(3), pp. 107-111, 1985.
- [41] J. A. Cartmill, A. J. Shakeshaft, W. R. Walsh und C. J. Martin, "High pressures are generated at the tip of laparoscopic graspers," *Aust N Z J Surg*, Bd. 69, Nr. 2, pp. 127-30, 1999.

- [42] KARL STORZ GmbH & Co.KG, "Endoworld Hochfrequenz Chirurgiegeräte," 2008.
- [43] B. Hug und R. Haag, "Hochfrequenzchirurgie," in *Medizintechnik: Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung*, 7 Hrsg., Springer, 2007.
- [44] G. M. Bran und M. Moch, "Elektrochirurgische Konzepte in der HNO-Heilkunde Geschichte, Grundlagen und Praxis," *HNO*, Bd. 55, p. 899– 914, 2007.
- [45] K. Fastenmeier, "Physik der Hochfrequenzchirurgie," in *Endoskopische Urologie. Atlas und Lehrbuch*, R. Hofmann, Hrsg., Springer, 2005.
- [46] K. Fastenmeier und G. Flachenecker, "Hochfrequenztechnische Aspekte: Wirkungsweise und Gefahren," in *Transurethrale Operationen*, Mauermayer, Hrsg., Springer, 1981, pp. S 51-66.
- [47] J. A. Orpin, "Unexpected burns under skin electrodes," *Can Med Assoc J,* vol. 127(11), p. 1106, 1982.
- [48] R. M. Soderstrom, B. S. Levy und T. Engel, "Reducing Bipolar Sterilization Failures," *Obstet Gynecol,* Nr. 74, pp. 60-63, 1989.
- [49] P. A. Campbel, A. B. Cresswell, T. G. Frank and A. Cuschieri, "Real-time thermography during energized vessel sealing and dissection," *Surgical Endoscopy*, vol. 17(10), pp. 1640-5, 2003.
- [50] D. Sha, R. Conolly, S. Schwaitzberg und A. Levine, "The development of non-sticking, passively cooled electrosurgical instruments," *Proceedings* of the IEEE 27th Annual Northeast Bioengineering Conference, pp. 11-12, 2001.
- [51] W. Weißgerber, Elektrotechnik für Ingenieure, 10 Hrsg., Bd. 1, Springer Vieweg, 2015.
- [52] B. Sigel and M. R. Dunn, "The mechanism of blood vessel closure by high frequency electrocoagulation," *Surg Gynecol Obstet*, vol. 121(4), pp. 823-31, Oct 1965.
- [53] T. A. Magnussen und J. Pearce, "Temperature Controlled Electrosurgical Vessel Sealing," *Proceedings of the 16th Annual International Conference* of the IEEE, Bd. 2, pp. 932-933, 1994.
- [54] J. Wagenpfeil, B. Nold, K. Fischer, A. Neugebauer, R. Rothmund, B. Krämer, S. Brucker, C. Mischinger, C. Schwendtner, M. Schenk, D. Wallwiener, A. Stenzl, M. Enderle, O. Sawodny und M. Ederer, "A mathematical model of bipolar radiofrequency-induced thermofusion," 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in

Medicine and Biology Society, pp. 5683-5686, 2014.

- [55] L. M. Tocantins, "The Mechanism of Hemostasis," *Ann Surg,* vol. 125(3), pp. 292-310, 1947.
- [56] S. Klingele, Vergleichende Untersuchung zum thermischen Gefäßverschluß in der offenen und laparoskopischen Chirurgie, Dissertation, Eberhard Karls Universität Tübingen, 2007.
- [57] A. Dreher und A. H. Sutor, "Influence of temperature on blood coagulation in vitro," *Blut,* Bd. 36(4), pp. 231-8, 1978.
- [58] K. F. Hamilton, "The Impact of Hyperthermal Surfaces on Blood in Vitro -An Approach," *IFMBE Proceedings*, vol. 25/VII, p. 567–570, 2009.
- [59] G. Lohr und K. Fastenmeier, "Optimiertes Anschneiden in der Hochfrequenzchirurgie," *Biomedizinische Technik,* Bd. 37, Nr. s2, pp. 143-144., 1992.
- [60] D. Panescu, S. Fleischmann und J. S. Whayne, "Temperature Distribution under cooled Electrodes during Radiofrequency Catheter Ablation," *IEEE-EMBC*, Bd. 1, pp. 299-300, 1995.
- [61] C. W. Wallwiener, T. K. Rajab, B. Krämer, K. B. Isaacson, S. Brucker und M. J. Wallwiener, "Quantifying electrosurgery-induced thermal effects and damage to human tissue: an exploratory study with the fallopian tube as a novel in-vivo in-situ model," *Minim Invasive Gynecol*, Bd. 17, Nr. 1, pp. 70-7, 2010.
- [62] U. N. Riede, M. Werner und N. Freudenberg, Basiswissen Allgemeine und Spezielle Pathologie, Springer, 2009.
- [63] W. Müller, "The Advantages of Laparoscopic Assisted Bipolar High-Frequency Surgery," *Endoscopic Surgery*, vol. (1), pp. 91-96, 1993.
- [64] H. D. Reidenbach und G. F. Buess, "Hilfstechniken: Elektrokauter, Thermokoagulation und Laser," in *Operationslehre der Endoskopischen Chirurgie*, B. G, C. A und P. J, Hrsg., Berlin, Springer, 1994, pp. 49-66.
- [65] J. C. Lantis, F. M. Durville, R. Connolly and S. D. Schwaitzberg, "Comparison of coagulation modalities in surgery," *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, vol. 8(6), pp. 381-94, 1998.
- [66] W. Barrett und S. Garber, "Surgical smoke: a review of the literature," *Surgical endoscopy*, Bd. 17, Nr. 6, pp. 979-987, 2003.
- [67] G. Adam, P. Laeuger und G. Stark, "Grenzflächenerscheinungen," in *Physikalische Chemie und Biophysik*, 5 Hrsg., Springer, 2009, pp. 231-

80.

- [68] G. Habenicht, Kleben Grundlagen, Technologien, Anwendungen, 6. Auflage Hrsg., Berlin Heidelberg: Springer, 2009.
- [69] A. Bauer und C. Bischof, "Adhäsionsprobleme und die elektrochemische Spannungsreihe," *Adhäsion kleben u. dichten,* Bd. 37, Nr. 10, p. 32–34, 1993.
- [70] H. Sigloch, "Allgemeines," in *Technische Fluidmechanik*, 8 Hrsg., Springer, 2012, pp. 12-13.
- [71] R. Wenzel, "Resistance of Solid Surfaces to Wetting by Water," *N Ind Eng Chem,* Bd. 28 (8), pp. 988-994, 1936.
- [72] A. B. D. Cassie und S. Baxter, "Wettability of porous surfaces," *Transactions of the Faraday Society*, Bd. 40, pp. 546-551, 1944.
- [73] H. D. Reidenbach, F. Bodem, P. Frühmorgen, G. Schroeder, P. Lex und B. Kaduk, "Eine neue Methode zur endoskopischen Hochfrequenzkoagulation von Schleimhautdefekten," *Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering*, Bd. 23, Nr. 4, pp. 71-74, 1978.
- [74] T. Mikami, Y. Minamida, I. Koyanagi und K. Houkin, "Novel bipolar forceps with protein repellence using goldpolytetrafluoroethylene composite film," *Neurosurgery*, Nr. 60, pp. 157-60, 2007.
- [75] T. Mikami, A. Takahashi, K. Hashi, S. Gasa and K. Houkin, "Performance of bipolar forceps during coagulation and its dependence on the tip material: a quantitative experimental assay. Technical note.," *J Neurosurg*, no. 100(1), pp. 133-8, 2004.
- [76] Y. L. Hsu, C. H. Lee, S. M. Chiu, Y. C. Sung, K. Y. Yang und C. W. Chu, "Anti-sticking Properties of PVD CrWNx, CrOx and ZrOx Coatings on Medical Electrode Application," *Defect and Diffusion Forum*, Nr. 297-301, pp. 656-663, 2010.
- [77] S. Richter, O. Kollmar, M. Schilling, G. Pistorius und M. Menger, "Comparison of a reusable with a disposable device and effects of clamp surface geometry and structure," *Surg Endosc,* Bd. 20, p. 890–894, 2006.
- [78] M. D'Agosto, Methoden zur Quantifizierung adhäsiver Interaktionen zwischen Gewebe und Instrumentenoberflächen bei der Hochfrequenzchirurgie, Bachelorarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2013.
- [79] P. Navabpour, D. G. Teer, D. J. Hitt und M. Gilbert, "Evaluation of nonstick properties of magnetron-sputtered coatings formoulds used for the processing of polymers," *Surface & Coatings Technology,* Bd. 201, p.

3802-3809, 2006.

- [80] Kern GmbH, "Datenblatt Polytetrafluorethylen (PTFE)," Kern, 2011. [Online]. Available: http://www.kern.de/cgi-bin/riweta.cgi?nr=1601&lng=1. [Zugriff am 12 11 2012].
- [81] Bundesinstitut für Risikobewertung, "Fragen und Antworten zu Koch- und Bratgeschirr mit Antihaftbeschichtung," 2005. [Online]. Available: http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_koch_und_bratges chirr mit antihaftbeschichtung-7012.html. [Zugriff am 06 02 2013].
- [82] W. Weißbach, Werkstoffkunde Strukturen, Eigenschaften, Prüfung, 17 Hrsg., Wiesbaden: Vieweg+Teubner-GWV Fachverlage GmbH, 2010, pp. 321-322.
- [83] T. Asahara, K. Houkin and T. Mikami, "Bipolar Forceps". Patent AU2006201332, 09 08 2012.
- [84] L. Kirwan, "Non Sticking Electrosurgical Device Having Nickel Tips". US Patent 5196009, 23 Mai 1993.
- [85] L. Kirwan, "Electro-Surgical Forceps Which Minimize Or Prevent Sticking Of Tissue". US Patent 6059783, 9 Mai 2000.
- [86] A. Samii and M. Dujovny, "Kirwan "non-stick" bipolar forceps," *Surg Neurol,* no. 45(3), pp. 297-8, 1996.
- [87] L. H. Lin, Y. J. Hsu, H. J. Chiang, H. Y. Cheng, C. S. Wang und K. L. Ou, "The application of minimally invasive devices with nanostructured surface functionalization: antisticking behavior on devices and liver tissue interface in rat," *Journal of Nanomaterials*, Bd. 16, Nr. 1, p. 139, 2015.
- [88] M. Dujovny, N. Dujovny und N. R. Gundamraj, "Bipolar Coagulation in Neurosurgery," *Surg Neurol*, Nr. 49, p. 328 32, 1998.
- [89] M. Menzer, S. Haßfeld, D. Wallwiener und J. Mühling, "Bipolare Spülpinzette," *Mund-, Kiefer-und Gesichtschirurgie,* Bd. 4, Nr. 5, pp. 324-329, 2000.
- [90] H. Herwig und A. Moschallski, "9 Wärmetechnische Apparate," in *Wärmeübertragung*, Vieweg + Teubner, 2009.
- [91] R. K. Chen, K. D. Than, A. C. Wang, P. Park und A. J. Shih, "Comparison of thermal coagulation profiles for bipolar forceps with different cooling mechanisms in a porcine model of spinal surgery," *Surg Neurol Int,* Bd. 113, Nr. 4, 2013.
- [92] T. Mikami, M. Wanibuchi und N. Mikuni, "Bumping phenomenon during continuous coagulation with bipolar forceps," *Neurol Med Chir,* Bd. 52, Nr.

10, pp. 731-5, 2012.

- [93] N. Ceviker, Keskil, S, Baykaner und K, "A New Coated Bipolar Coagulator: Technical Note," *Acta Neurochir,* Nr. 140, pp. 619-20, 1998.
- [94] K. L. Ou, J. S. Chu, H. Hosseinkhani, J. F. Chiou und C. H. Yu, "Biomedical nanostructured coating for minimally invasive surgery devices applications: characterization, cell cytotoxicity evaluation and an animal study in rat," *Surgical endoscopy*, Bd. 28, Nr. 7, pp. 2174-2188, 2014.
- [95] S. V. Belov, M. A. Borik, J. K. Danileiko, A. M. Shulutko, E. E. Lomonova, V. V. Osiko und V. Salyuk, "New Bipolar Electrosurgical Tools Based on Zirconia," *Biomedical Engineering*, Bd. 47, Nr. 2, pp. 78-82, 2013.
- [96] W. T. Hsiao, C. M. Kung, J. S. Chu, K. L. Ou und P. W. Peng, "Research of electrosurgical ablation with antiadhesive functionalization on thermal and histopathological effects of brain tissues in vivo," *BioMed research international*, Nr. 2014, pp. 1-8, 2014.
- [97] G. Konesky, "Porosity Evolution in Electrosurgical Blade Coatings," *MRS Proceedings,* Nr. 550, p. 249, 1998.
- [98] S. K. Kang, P. Y. Kim, I. G. Koo, H. Y. Kim, J. C. Jung, M. Y. Choi, J. K. Lee and G. J. Collins, "Non-stick Polymer Coatings for Energy-based Surgical Devices Employed in Vessel Sealing," *Plasma Process. Polym*, no. 9, pp. 446-452, 2012.
- [99] R. MacKenzie, J. Skorucak, A. Mortezavi, J. Vörös und D. Eberli, "Vessel Sealing Device with Nano-Coating significantly reduces Heat Spread for Neurovascular Bundle Preparation," *The Journal of Urology*, Bd. 189, Nr. 4, p. 680, 2013.
- [100] C. Truckai, J. H. Shadduck und B. Strul, "Electrosurgical instrument". US Patent US7381209 B2, 12 Febr 2007.
- [101] S. Mjörnell, *Entwicklung funktionaler Oberflächen für HF-Instrumente,* Bachelorarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2016.
- [102] S. Pinate, *Surface treatment for medical devices Analysis of coating materials in High-Frequency surgery instruments,* Masterarbeit, Jönköping University Sweden, 2016.
- [103] R. Bruny, *Einfluss von Blut auf das Adhäsionsverhalten von Gewebe an HF-Instrumente*, Masterarbeit, Hochschule Ulm, 2017.
- [104] J. Stock, *Funktionale Oberflächen von endoskopischen Instrumenten in der Hochfrequenz-Chirurgie,* Bachelorarbeit, Technische Universität Ilmenau, 2017.

- [105] J. Cohen, Statistical power analysis for the behavioral sciences, 2 Hrsg., Lawrence Earlbaum Associates, 1988.
- [106] J. Schmidt, *Erzeugung einer Mikrostruktur auf Titan und Ti6Al4V*, Bachelorarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2015.
- [107] R. Volk, Rauheitsmessung Theorie und Praxis, 2 Hrsg., Berlin: Beuth Verlag, 2005.
- [108] R. Ebermann and I. Elmadfa, "Tierische Lebensmittel," in *Lehrbuch Lebensmittelchemie und Ernährung*, 2 ed., Wien, Springer, 2011, pp. 279-336.
- [109] L. Lobik, R. J. Leveillee and M. F. Hoey, "Geometry and temperature distribution during radiofrequency tissue ablation: an experimental ex vivo model," *J Endourol*, vol. 19(2), pp. 242-7, 2005.
- [110] P. Gosset, S. Rizvi and R. Baker, "Quantitative analysis of gelation in egg protein system," *Food Technol,* vol. 38, p. 6–23, 1984.
- [111] R. Lerch, G. M. Sessler und D. Wolf, Technische Akustik, Grundlagen und Anwendungen, Springer, 2009.
- [112] "EN ISO 15883-1 :2009: Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1 :2006), Deutsche Fassung," 2009.
- [113] T. W. Fengler, H. Pahlke, S. Bisson und W. Michels, "Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei?," *Zentr Steril,* Bd. 9, Nr. 1, p. 20–32, 2001.
- [114] S. Aubermann, *Präklinische Tests verschiedener Beschichtungen für wiederverwendbare elektrochirurgische Instrumenten,* Bachelorarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2015.
- [115] B. Perske, *Non-Stick Effekte bei mikrostrukturierten Elektroden aus Titanlegierungen,* Studienarbeit, Hochschule Furtwangen University.
- [116] J. Wagenpfeil, C. Schöllig, V. Mayer, B. Nold, M. Ederer, A. Neugebauer, R. Rothmund, B. Krämer, C. Schwendtner, M. Schenk, D. Wallwiener, A. Stenzl, M. Enderle, O. Sawodny und R. Feuer, "Finite-element-modeling of egg white as a substitute for tissue coagulation during bipolar radiofrequency-induced thermofusion," *37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* (EMBC), pp. 5791-5796, 2015.
- [117] T. Friedrich, Analyse von Oberflächenreaktionen an chirurgischen Instrumenten, Bachelorarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2016.

- [118] T. Friedrich, *Erstellung eines Versuchs zum Test von HF-Instrumenten an tierischem Gewebe*, Studienarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2016.
- [119] C. Sauter, *Oberflächenanalytik von elektrochirurgischen Instrumenten,* Bachelorarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2015.
- [120] K. R. Stalder, T. P. Ryan, J. Gaspredes und J. Woloszko, "The differing behavior of electrosurgical devices made of various electrode materials operating under plasma conditions," *Proc. of SPIE*, Nr. 9326, pp. 932607-(1-14), 2015.
- [121] P. Lukeš, M. Člupek, V. Babický, P. Šunka, J. D. Skalný, M. Štefečka und Z. Malkova, " Erosion of needle electrodes in pulsed corona discharge in water," *Czechoslovak Journal of Physics*, Bd. 56, Nr. 2, pp. B916-B924, 2006.
- [122] Š. Potocký, N. Saito und O. Takai, "Needle electrode erosion in water plasma discharge," *Thin Solid Films,* Bd. 518, Nr. 3, pp. 918-923, 2009.
- [123] K. R. Stalder und J. Woloszko, "Some physics and chemistry of electrosurgical plasma discharges," *Contributions to Plasma Physics*, Bd. 47, Nr. 1-2, pp. 64-71, 2007.
- [124] K. R. Stalder, J. Woloszko, I. G. Brown und C. D. Smith, "Repetitive plasma discharges in saline solutions," *Applied Physics Letters*, Bd. 79, Nr. 27, pp. 4503-4505, 2001.
- [125] W. G. Graham und K. R. Stalder, "Plasmas in liquids and some of their applications in nanoscience," *Journal of Physics D: Applied Physics*, Bd. 44, Nr. 17, pp. 174037 (1-14), 2011.
- [126] S. Tang, N. Lu, S. W. Myung und H. S. Choi, "Enhancement of adhesion strength between two AISI 316 L stainless steel plates through atmospheric pressure plasma treatment," *Surface and Coatings Technology*, Bd. 200, Nr. 18, pp. 5220-5228, 2006.
- [127] G. Wozniak, Zerstäubungstechnik: Prinzipien, Verfahren, Geräte (VDI-Buch), Springer, 2002.
- [128] F. Gminder, *Bestimmung der elektrischen Parameter bei der Hochfrequenzchirurgie*, Dissertation, Universität der Bundeswehr München, 1987.
- [129] J. Schmidt, *Wärmemessung in der Hochfrequenzchirurgie auf Basis der Wärmestrahlung,* Studienarbeit, Hochschule Furtwangen University, 2014.

- [130] K. R. Chen, *Investigation of thermal spread during electrosurgical coagulation in neurosurgery*, 2013.
- [131] E. Balaur, J. M. Macak, L. Taveira und P. Schmuki, "Tailoring the wettability of TiO 2 nanotube layers," *Electrochemistry Communications*, Bd. 7, Nr. 10, pp. 1066-1070, 2005.
- [132] E. Balaur, J. M. Macak, H. Tsuchiya und P. Schmuki, "Wetting behaviour of layers of TiO 2 nanotubes with different diameters," *Journal of Materials Chemistry*, Bd. 15, Nr. 42, pp. 4488-4491, 2005.
- [133] J. C. Yu, W. Ho, J. Lin, H. Yip und P. K. Wong, "Photocatalytic activity, antibacterial effect, and photoinduced hydrophilicity of TiO2 films coated on a stainless steel substrate," *Environmental science & technology*, Bd. 37, Nr. 10, pp. 2296-2301, 2003.
- [134] S. H. Junginger, Untersuchung des Einflusses des Anpressdruckes und der Kontamination der Branchenoberfläche von bipolaren Zangen auf die Fusionsqualität bei thermischer Gewebefusion an Nierenarterien vom Hau, Dissertation, Universität Frauenklinik Tübingen, 2011.
- [135] B. Ilschner und R. F. Singer, Werkstoffwissenschaften und Fertigungstechnik: Eigenschaften, Vorgänge, Technologien, 5 Hrsg., Springer, 2010.
- [136] S. aus der Wiesche, C. Rembe und E. Hofer, "Boiling of superheated liquids near the spinodal: I General theory," *Heat and Mass Transfer*, Nr. 35, pp. 25-31, 1999.
- [137] S. aus der Wiesche, C. Rembe und E. Hofer, "Application, Boiling of superheated liquids near the spinodal: II," *Heat and Mass Transfer*, Nr. 35, pp. 143-147, 1999.
- [138] A. K. Ward, C. M. Ladtkow und G. J. Collins, "Material removal mechanisms in monopolar electrosurgery," 29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 1180-1183, 2007.
- [139] R. Möhl, Oberflächen- und Strukturmodifikation von Hochfrequenzkoagulationselektroden zur Verhinderung von Gewebeadhäsion, Semesterarbeit, ETH Zürich, 1997.
- [140] F. Tessarolo, S. Torres, L. M. Ballesteros, M. Rigoni, F. Piccoli, I. Caola, P. Caciagli, Y. Montoya und G. Nollo, "Surface and thermal characteristics of single-use electrosurgical pencils after clinical reuse and in-hospital reprocessing," *Journal of Medical Devices*, 2017.
- [141] J. Park, D. J. Kim, Y. K. Kim, K. H. Lee, K. H. Lee, H. Lee und S. Ahn, " Improvement of the biocompatibility and mechanical properties of surgical

tools with TiN coating by PACVD," *Thin Solid Films,* Bd. 435, Nr. 1, pp. 102-107, 2003.

- [142] J. D. Sartor, W. E. Robinson und T. W. Boucher, "Non-Stick coated electrosurgical instruments and method for manufacturing the same". Patent EP 3 165 189 A1; US 2017/0119457 AI, 05 2017.
- [143] P. Faul und K. Fastenmeier, "Die Rolle des Gleitmittels bei der transurethralen Elektroresektion," *Urologe*, Bd. 47, p. 326–330, 2008.
- [144] L. A. Geddes and L. E. Baker, "The specific resistance of biological material-Compendium of data for the biomedical engineer and," *Med&Biol Engn*, vol. 5, pp. 271-293, 1967.
- [145] P. Faul und B. Schlenker, "Clinical and technical aspects of bipolar transurethral prostate resection," *Scand J Urol Nephrol,* Bd. 42(4), pp. 318-23, 2008.
- [146] Tabellenbuch Metall, 42 ed., Haan-Gruiten: Europa-Lehrmittel, 2002.
- [147] "Chemie.de," [Online]. Available: http://www.chemie.de/lexikon/Oberfl%C3%A4chenspannung.html. [Zugriff am 03 02 2017].
- [148] H. Salmang und H. Scholze, "Strukturen," in *Keramik*, 7 Hrsg., Springer, 2007.
- [149] Stahlschlüssel Taschenbuch, Marbach: Verlag Stahlschlüssel Wegst GmbH, 2004.

Erklärungen zum Eigenanteil

Diese Arbeit wurde in der Fa. KARL STORZ inklusive dem "Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif" (IRCAD) in Straßburg, sowie an der Universitäts-Frauenklinik Tübingen, unter Betreuung durch Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener und Prof. Dr. med. Florin-Andrei Taran und am Hochschulcampus Tuttlingen der Hochschule Furtwangen unter Betreuung durch Prof. Dr. rer. nat. Hadi Mozaffari-Jovein durchgeführt.

Die Konzeption erfolgte durch mich in Zusammenarbeit mit Dipl.-Ing. Ralf Staud, Fa. KARL STORZ, der als Projektleiter agierte, sowie weiteren Mitarbeitern des Unternehmens.

Sämtliche Versuche wurden entweder von mir, beziehungsweise nach Einarbeitung und unter meiner Supervision, von den im Folgenden genannten Studierenden (in alphabetischer Reihenfolge) durchgeführt.

Martina Aleckner, Sebastian Aubermann, Ramona Bruny, Timon Friedrich, Lukas Hegemann, Sören Mjörnell, Benjamin Perske, Santiago Pinate, Michael Quasthoff, Christian Sauter, Jan Schmidt, Julian Solleder und Jennifer Stock.

Die statistische Auswertung erfolgte eigenständig.

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

Tuttlingen, den

Unterschrift

Danksagung

Mein Dank gilt

Herrn Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener, Frau Dr. h. c. mult. Sybill Storz und Herrn Dr.-Ing. Klaus Irion für die Unterstützung des Promotionsvorhabens.

Herrn Prof. Dr. med. Florin-Andrei Taran für die Übernahme der Betreuung, sowie Herrn Prof. Dr. rer. nat. Hadi Mozaffari-Jovein.

Herrn Dipl.-Ing. Ralf Staud für seinen unermüdlichen Einsatz und Beistand in Rat und Tat sowie Frau Ute Walcher für das gemeinschaftliche Korrekturlesen.

Weiterhin Martina Aleckner, Sebastian Aubermann, Ramona Bruny, Timon Friedrich, Benjamin Perske, Lukas Hegemann, Sören Mjörnell, Santiago Pinate, Michael Quasthoff, Jan Schmidt, Christian Sauter, Julian Solleder und Jennifer Stock für ihre Arbeit an den Versuchen.

Ein besonderer Dank gilt meiner Frau, für ihr uneingeschränktes Verständnis und ihre Unterstützung, sowie meiner Tochter und meinem Sohn, die viele Stunden zusätzlich auf gemeinsame Zeit mit ihrem Vater verzichten mussten.

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht veröffentlicht.

Anhang

Gewebe	ρ bei 0,3–1 MHz und 36° C [Ω·cm = 10⁻² Ω·m] ¹	
Blut	160–300	
Liquor	53-62	
Urin	38-180	
Muskel	160–250	
Niere	160–260	
Milz	270–300	
Herz	200–230	
Leber	200–380	
Gehirn	670–700	
Lunge	160–1000	
Fettgewebe	1600–3300	
Harnröhre	167-250 nach Faul et al. [143]	
Hautgewebe	289 nach Geddes et al. [144]	

Tabelle 35: Spezifischer Widerstand von biologischem Gewebe, modifiziert nach Reidenbach [4]

Tabelle 36: Spezifischer Widerstand von wässrigen Lösungen, modifiziert nach Faul et al. [145]

Lösung	ρ bei 0,3–1 MHz [Ω·cm = 10 ⁻² Ω·m] ²
Leitungswasser (gemittelt)	500 (20° C)
Kochsalzlösung 0,9 %	62.5 (20° C)
Kochsalzlösung 0,9 %	28.6 (90° C)
Kochsalzlösung 10 %	7.9 (20° C)

¹ CAVE: Der spezifische Widerstand der Gewebearten und der Flüssigkeiten sind frequenzabhängig und temperaturabhängig (ca. Halbierung von 20° C auf 90° C).

² CAVE: Der spezifische Widerstand der Gewebearten und der Flüssigkeiten sind frequenzabhängig und temperaturabhängig (ca. Halbierung von 20° C auf 90° C).

Tabelle 37: Spezifische Wärmeleitfähigkeit λ und Wärmekapazität cp, modifiziert nach Reidenbach [4]

Medium	λ [W/m·K]	c _p [kJ/kg·K]
Muskel (schwach durchblutet)	0,2 – 0,5 (20°C – 40°C)	k.A.
Muskel (stark durchblutet)	0,63 – 0,64 (20°C – 40°C)	3,48-3,76 (20°C – 40°C)
Blut	0,48 (35°C) ; 0,5 (38°C)	3,8 – 3,9 (20°C – 40°C)
Eiweiß	0,56 (32°C)	3,55 (aus [116])
Knochen (spongiös)	1,46 (bei 20°C – 40°C)	k.A.
Fettgewebe	0,19 – 0,34 (20°C – 80°C)	2,26 – 3,0 (20°C – 40°C)
Lebergewebe	0,47 – 0,49 (20°C – 40°C)	3,5 (20°C) ; 1,5 (40°C)

Tabelle 38: Spezifische Wärmeleitfähigkeit λ und Wärmekapazität cp ausgewählter Stoffe, modifiziert aus Tabellenbuch Metall [146]

Werkstoff	λ [W/m·K] (bei 20° C)	c _p [kJ/kg·K] (bei 0-100° C)
Gold (Au)	310	0,13
Hartmetall (K20)	81,4	0,80
Kupfer (Cu)	384	0,39
Silber (Ag)	407	0,23
Aluminium (Al)	204	0,94
Stahl (unlegiert)	48-58	0,49
Stahl (legiert)	14	0,51
Quarzglas (SiO ₂)	0,8-1,0	0,84
Al-Oxide (aus [82])	10-16	k.A.
AlTi (Al₂TiO₅) (aus [82])	1,5-3	k.A.
Polytetrafluorethylen	0,24	k.A.
Wasser (aus [4])	0,596 (20°C) ; 0,625 (40°C)	4,181 (20°C) ; 4,178 (40°C)
Luft (aus [4])	0,0232 (0°C) ; 0,0267 (50°C)	1,0056
Kohlendioxid (CO ₂)	0,016	0,82

Werkstoff	Oberflächenenergie σ [mJ/m²] bzw. [mN/m]
Polytetrafluorethylen (PTFE)	18-22
Silikon	24
Wasser bei 20°C	72
Wasser bei 50°C (aus [147])	67
Wasser bei 80°C (aus [147])	62
Quarzglas (SiO ₂)	300-500
Natronkalkglas (aus [148])	1210
Al ₂ O ₃ (aus [148])	724-905
Aluminium (Al)	1200
Silber (Ag)	1250
Gold (Au)	1550
Kupfer (Cu)	1850
Titan (Ti)	2050
Nickel (Ni)	2450
Eisen (Fe)	2550
Ethanol (aus [147])	22,55
Aceton (aus [147])	23,30
Quecksilber bei 20°C (aus [147])	476,00

Tabelle 39: Oberflächenenergien ausgewählter Werkstoffe, modifiziert nach Habenicht [22]

Tabelle 40: Werkstoffeigenschaften Edelstahl, aus [149]

Werkstoffnummer	1.4021	1.4034	1.4301
Тур	Chromstahl	Chromstahl	Chrom-Nickel-Stahl
Kurzname DIN	X20Cr13	X46Cr13	X5CrNi18-10
Chrom [%]	12,0 - 14,0	12,5 – 14,5	17 - 19,5
Nickel [%]	0	0	8,0 - 10,5
Kohlenstoff [%]	0,16 – 0,25	≤ 0.5	≤ 0.07

Beschichtung	Substrat	Ergebnisse / Kommentar	Quelle	
PTFE unbeschichtet	Aluminium (Bratpfanne)	PTFE keinerlei Adhäsionen Edelstahl (unbeschichtet) bessere Non-Stick Eigenschaften		
Zirkoniumdioxid (ZrO ₂₎ Zirkonium-Nitrid (ZrN) Titan-Aluminium-Nitrid (TiAIN) unbeschichtet	polierter Edelstahl (Bratpfanne)	als Aluminium (unbeschichtet). Keramikbeschichtungen keine besseren Non-Stick Eigenschaften gegenüber Edelstahl unbeschichtet. Vermutlich aufgrund der Oberflächenenergieerhöhung.	Ashokkum ar et al. [35]	
FTS (Tridecafluoro-1,1,2,2- tetrahydrooctyl-1- triethoxysilan) auf Emaille unbeschichtet	Edelstahl (Bratpfanne)	Mit Abstand bestes Ergebnis bei FTS. Emaille geringfügig besseres Non-Stick Verhalten als unbeschichtet. Maximum des Anhaftens bei allen Oberflächen zwischen 160-170°C. Ab 230° C wieder starkes Ansteigen des Anhaftens	Mostefai et al. [31]	
FTS (Tridecafluoro-1,1,2,2- tetrahydrooctyl-1- triethoxysilan) auf Emaille CVD-Carbon Emaille	Edelstahl (Bratpfanne)	Mit Abstand bestes Ergebnis bei FTS, gefolgt von Emaille. Bei CVD-Carbon und Emaille Verringerung Anhaftens mit steigender Einbrenntemperatur Bei Emaille und FTS ab 250° wieder Anhaftanstieg Kontaktwinkelmessungen: Carbon 44°, FTS 107°, Emaille 50°, Edelstahl 48°.	Mostefai et al. [38]	
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃) Aluminium-Nitrid (AlN) Chrom-Nitrid (CrN) Nickel-Chrom-Nitrid (NiCrN) Titan-Nitrid (TiN) Dymon-iC (=Diamond Like Carbon, DLC) Graphit-iC (Leitfähige C-Beschichtung) MoST (=MoS ₂ -Titan-Legierung)	Edelstahl (Kunststoff- gussform)	Kein Anhaften wurde bei Aluminiumoxid, Dymon-iC und Nickel-Chrom-Nitrid beobachtet Das Anhaften nahm in folgender Reihenfolge zu: Aluminium-Nitrid, Titan-Nitrid, MoST, Graphit-iC Mit Abstand zeigte das stärkste Anhaften Edelstahl Kontaktwinkel (Wasser) von knapp unter 100° bei TiN, gefolgt von AlN, Dymon-iC, Edelstahl, Al ₂ O ₃ , Graphit-iC; MoST, NiCrN und CrN mit ca. 30°	Navabpour et al. [79]	

Taballa 44, Dahmana und karamiaaha Nan Stiak Daaahiahtunnan Niaht Madiminnyaduk	
Tabelle 4.1. Polymere und keramische Non-Suck Beschichlunden Nicht-Medizinbroduk	te

			Be	wertung		
Kriterium	0	1	2	3	4	5
damage	loss of coating - edges and surface	only silver chips	view loss of coating only at edges	morphology change without destroyed coating	n/a	no further damage (than original)
resistance to 10x wd	damaged	n/a	stains (worse than 1xwd)	as 1xwd status	better than 1xwd status	as received
resistance to 10x wd (ab 10/2016)	damaged	n/a	stains	n/a	n/a	as received
resistance to 50x ss	damaged	n/a	stains (worse than 1xwd)	n/a	n/a	as 1xwd status
resistance to 50x ss (ab 10/2016)	damaged	n/a	stains	n/a	n/a	as received
solid remains	massive solid remains	massive (less than ss)	n/a	increased weight + slight visible remains	no visible remains - but increased weight	no solid remains
stains	n/a	massive stains	n/a	slight stains	n/a	no stains
status after 1x wd	n/a	not clean	n/a	better than as tested	n/a	as received

Tabelle 42: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp B1/2

Tabelle 43: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp B3/4

	Bewertung					
Kriterium	0	1	2	3	4	5
damage (after ultrasonic cleaning) (no stains, no solid remains as criteria)	loss of coating - edges and surface	silver chips and/or damages (visual by eye)	silver chips and/or damages - only at edges (visual by eye)	silver chips and/or damages (visual by microscope only)	silver chips and/or damages - only at edges (visual by microscope only)	as-coated
resistance to 10x wd	damage	minor damage	stains (visual by eye)	n/a	stains (visual by microscope only)	as-coated
resistance to 200x ss	damage	minor damage	stains (visual by eye)	n/a	stains (visual by microscope only)	as-coated
resistance to 30x wd	damage	minor damage	stains (visual by eye)	n/a	stains (visual by microscope only)	as-coated

resistance to 50x ss	damage	minor damage	stains (visual by eye)	n/a	stains (visual by microscope only)	as-coated
solid remains (gel residues and degradation products) (vor 03/17)	massive solid remains (like stainless steel)	solid remains (less than stainless steel, visual by eye, widespread)	solid remains (less than stainless steel, visual by eye, isolated)	solid remains (visual by microscope only, widespread)	solid remains (visual by microscope only, isolated)	no solid remains
solid remains (gel residues and degradation products) (ab 03/17)	massive solid remains	solid remains (visual by eye, widespread)	solid remains (visual by eye, isolated)	solid remains (visual by microscope only, widespread)	solid remains (visual by microscope only, isolated)	no solid remains
stains (that can't be further identified, but classified as not "solid remains": e.g. surface oxidation effects)	n/a	stains (visual by eye, widespread)	stains (visual by eye, isolated)	stains (visual by microscope only, widespread)	stains (visual by microscope only, isolated)	no stains and/or as- coted
status after 1x wd - in terms of "solid remains" (can not be worse than "solid remains") (vor 03/17)	massive solid remains (like stainless steel)	solid remains (less than stainless steel, visual by eye, widespread)	solid remains (less than stainless steel, visual by eye, isolated)	solid remains (visual by microscope only, widespread)	solid remains (visual by microscope only, isolated)	as-coated
status after 1x wd - in terms of "solid remains" (can not be worse than "solid remains") (ab 03/17)	massive solid remains	solid remains (visual by eye, widespread)	solid remains (visual by eye, isolated)	solid remains (visual by microscope only, widespread)	solid remains (visual by microscope only, isolated)	as-coated
status after 1x wd - in terms of "stains"	massive stains	stains (visual by eye, widespread)	stains (visual by eye, isolated)	stains (visual by microscope only, widespread)	stains (visual by microscope only, isolated)	as-coated

		Bewertung					
Kriterium	0	1	2	3	4	5	
damage	loss of coating - edges and surface	only silver chips	view loss of coating only at edges	morphology change without destroyed coating	n/a	no further damage (than original)	
resistance to 10x wd	damaged	n/a	stains (worse than 1xwd)	as 1xwd status	better than 1xwd status	as received	
resistance to 50x ss	damaged	n/a	stains (worse than 1xwd)	n/a	n/a	as 1xwd status	
solid remains	n/a	higher than steel	less than steel (significant weight increment)	n/a	no visible remains - but increased weight	no solid remains	
stains	n/a	massive stains	n/a	slight stains	n/a	no stains	
status after 1x wd	n/a	not clean	n/a	better than as tested	n/a	as received	

Tabelle 44: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp Isolator

Tabelle 45: Beurteilungskriterien und Bewertungsskala Versuchstyp B Präklinische Tests

	Bewertung						
Kriterium	1	2	3	4	5		
Verschmutzung (nach IRCAD- Reinigungs- prozess und Zusatzreinigung)	mit dem Auge sichtbar – flächig	mit dem Auge sichtbar – nur in den Zähnen	mikroskopisch sichtbar – flächig	mikroskopisch sichtbar – nur in den Zähnen	Keine Verschmutz- ungen		
Verschmutzung (nach IRCAD- Reinigungs- prozess und Zusatzreinigung)	mit dem Auge sichtbar – flächig	mit dem Auge sichtbar – nur in den Zähnen	mikroskopisch sichtbar – flächig	mikroskopisch sichtbar – nur in den Zähnen	Keine Verschmutz- ungen		
Verfärbungen/ Flecken (nach IRCAD- Reinigungs- prozess)	mit dem Auge sichtbar – flächig	mit dem Auge sichtbar – nur in den Zähnen	mikroskopisch sichtbar – flächig	mikroskopisch sichtbar – nur in den Zähnen	Keine Verfärbungen/ Flecken		
Beschädigungen (nach 1x WD und Zusatzreinigung)	Beschädigung mit dem Auge sichtbar		Beschädigung mikroskopisch sichtbar		Keine Beschädigung		

Allgemeine Schichtbezeichnung Beschichtung / Funktionalisierung	Anzahl Prüfkörper
Chrom	
Cr	79
Chrom-Nickelstahl	
unbeschichtet	6
Chromstahl	
unbeschichtet	88
Diamond Like Carbon	
DLC Black #B4439	4
DLC Grey #B4438	4
Diamond Like Carbon-Multilayer	
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	14
Fluorpolymer	
Nanoen-Ar-Ge	5
S-TT-KOTE	6
Graphit	
DAM001 Graphit	3
Ionenimplantation	
N-lonenimplantation	64
Keramik	
Keramik n.n.bez.	1
Nitridkeramik	
AIN	8
CrN	14
TiAIN	4
TiAIVN	4
TiCrN	6
TiN	46

Tabelle 46: Getestete Beschichtungen / Funktionalisierungen

Nitridkeramik-Oxidkeramik-Multilayer				
BALINIT CROMA Plus	6			
Nitridkeramik-Silber-Multilayer				
CrN-Ag	3			
TiN-Ag	3			
Oxidkeramik				
AI2O3	11			
Al2O3 - TiO2	5			
ZrO2	10			
ZrO2-(Arc)	3			
ZrO2-(S)	3			
Poly(organo)siloxan				
HS-KOTE	32			
Polymer				
AF001-3-5	5			
Parylene C	9			
System A n.n.bez.	2			
System B n.n.bez.	2			
Polymer, multilayer				
Durapek n.n.bez.	5			
DuraPek V214217	3			
DuraPek V215225	3			
Quarz				
DuraQuarz V215287A	3			
Quasikristall				
Quasikristall AlCuFeB 2P	2			
Quasikristall AlCuFeB 3P	2			
Quasikristall AlCuFeB D2 2P	2			

Silber				
Ag 1	10-13µm		9	
Siliziumcarbid				
	SiC	4		
Siliziumoxid				
	EasySol	2		
Soltek	Dip coat	2		
Sol	Tek Low	2		
Sol	Tek Med	2		
Soltek Sp	oray coat	2		
Titan				
System A	– 6V-9V	3		
System B – 60	V–103V	3		
System D – 144	4V-150V	3		
System E – 159	9V-174V	3		
System G – 186	6V-191V	3		
System H – 197	7V-200V	3		
unbes	schichtet	3		
Silizium-Polymer-Nitridkeramik Multilayer				
LPD-(Polysilazan (PHPS)+Aluminiumnitrid (AIN))				
Gesamt		520		
Beschichtung	Anzahl Prüfkörper	Arith. Mittelwert Kontaktwinkel- messung in °	Standard- abweichung (Stichprobe) Kontaktwinkel- messung in °	Rang (aufsteigend)
---------------------------	----------------------	---	---	-----------------------
AF001-3-5	3	74	13	24
Ag 10-13µm	6	65	25	19
AI2O3	2	90	0	35
Al2O3 - TiO2	2	61	33	15
AIN	2	87	4	32
BALINIT CROMA Plus	2	97	4	43
Cr	10	78	9	25
CrN	5	91	2	36
CrN-Ag	3	81	3	28
DAM001 Graphit	3	80	1	27
DLC Black #B4439	5	60	10	14
DLC Grey #B4438	2	56	1	12
Durapek n.n.bez.	2	107	5	50
DuraPek V214217	3	102	2	48
DuraPek V215225	3	102	3	48
DuraQuarz V215287A	3	91	3	37
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	6	67	7	20
EasySol	3	96	4	41
HS-KOTE	6	101	5	46
Keramik (n.n.bez)2	3	101	2	47
Nanoen-Ar-Ge	6	87	1	34
N-Ionenimplantation	22	70	15	22
Parylene C	5	92	2	38
PHPS-AIN	2	106	10	49
Quasikristall AlCuFeB 2P	3	96	8	42

Quasikristall AlCuFeB 3P	3	94	2	40
Quasikristall AlCuFeB D2 2P	3	96	2	42
SiC	3	87	1	33
SolTek Low	3	25	4	6
SolTek Med	3	26	2	7
System A – 6V-9V	12	93	3	39
System A (n.n.bez)2	3	82	1	29
System B – 60V–103V	6	49	5	11
System B – 70V–103V	6	68	5	21
System B (n.n.bez)2	3	98	2	44
System C – 104V-115V	6	33	10	9
System C - 104V-140V	6	34	5	10
System D – 122V-132V	6	18	2	4
System D – 144V-150V	6	28	3	8
System E – 135V-156V	6	19	3	5
System E – 159V-174V	6	18	3	3
System G – 186V-191V	6	17	1	2
System H – 197V-200V	6	16	1	1
TIAIN	2	79	4	26
TIAIVN	3	65	8	18
TiCrN	6	57	11	13
TiN	34	64	19	17
TiN-Ag	3	72	6	23
unbeschichtet	46	62	20	16
ZrO2	2	101	4	45
ZrO2-(Arc)	6	86	7	31
ZrO2-(S)	3	84	10	30
Gesamtergebnis	310	66	27	N/A

Beschichtung / Funktionalisierung	Anzahl Prüf- körper	Arith. Mittelwert Ra (µm)	Standard- abweichung (Stichprobe) Ra (µm)	Arith. Mittelwert Rz (µm)	Standard- abweichung (Stichprobe) Rz (µm)
Ag 10-13µm	3	0,54	0,06	4,27	0,06
AI2O3	6	0,17	0,03	1,78	0,48
Al2O3 - TiO2	3	2,75	0,39	13,13	1,42
AIN	3	0,17	0,00	1,60	0,17
BALINIT CROMA Plus	3	0,26	0,06	2,60	0,20
Cr	17	0,26	0,09	1,99	0,36
CrN	8	0,29	0,17	2,48	1,03
CrN-Ag	3	0,47	0,05	3,97	0,64
DLC Black #B4439	3	0,58	0,09	5,20	1,51
DLC Grey #B4438	3	0,57	0,05	4,30	0,69
Durapek n.n.bez.	3	2,41	0,38	12,50	1,44
DuraPek V214217	3	1,03	0,12	5,10	0,95
DuraPek V215225	3	2,50	0,08	14,00	0,10
DuraQuarz V215287A	3	3,64	1,13	19,93	4,39
Dylyn 360 (A) Acier / HSS	6	0,33	0,11	2,98	0,80
EasySol	2	0,18	0,04	N/A	N/A
HS-KOTE	12	0,22	0,11	1,83	0,58
N-Ionenimplantation	14	0,27	0,10	1,96	0,39
Parylene C	3	0,17	0,03	1,70	0,46
PHPS-AIN	3	1,12	0,17	5,90	0,75
Quasikristall AlCuFeB 2P	3	0,36	0,12	N/A	N/A
Quasikristall AlCuFeB 3P	3	0,11	0,04	N/A	N/A
Quasikristall AlCuFeB D2 2P	2	0,43	0,18	N/A	N/A
SolTek Low	2	0,19	0,02	N/A	N/A
SolTek Med	1	0,15	N/A	N/A	N/A

Tabelle 48: Mittlere Rautiefen, alle Beschichtungen

S-TT-KOTE	3	0,30	0,13	2,03	0,55
System A – 6V-9V	2	0,12	0,08	0,81	0,62
System A (n.n.bez)2	3	1,47	0,25	8,13	1,04
System B – 60V–103V	1	0,29	N/A	0,88	N/A
System B (n.n.bez)2	3	2,83	0,02	16,13	0,75
System C – 104V–140V	1	0,28	N/A	2,47	N/A
System E – 135V-156V	1	0,62	N/A	2,30	N/A
System E – 159V-174V	1	0,33	N/A	2,89	N/A
System F – 157V-178V	1	0,69	N/A	4,84	N/A
System F – 175V-185V	1	0,34	N/A	3,45	N/A
System G – 186V-191V	1	0,26	N/A	2,51	N/A
System H – 197V-200V	1	0,15	N/A	1,42	N/A
TiAIN	3	0,39	0,05	N/A	N/A
TiAIVN	3	0,55	0,00	4,20	0,17
TiN	24	0,38	0,16	3,20	1,26
TiN-Ag	3	0,55	0,10	4,47	0,64
unbeschichtet	39	0,48	0,57	1,93	0,53
ZrO2	3	0,21	0,08	2,50	0,61
ZrO2-(Arc)	3	0,48	0,03	4,10	0,26
ZrO2-(S)	3	0,53	0,03	3,83	0,45
Gesamtergebnis	215	0,56	0,73	3,75	3,78



Abbildung 62: Temperatur an der Elektrode Typ 50 mm, (a) System A (n.n.bez.), (b) ZrO2, (c) unbeschichtet, (d) TiN, (e) Ag, (aus [129])