

Experimentelle Evaluierung verschiedener Prototypen zur endovenösen hochfrequenzinduzierten Behandlung von Veneninsuffizienz

Sason von der Heyde

Aufgabenstellung: Das Unternehmen Olympus Surgical Technologies Europe (OSTE) entwickelte im Jahr 2013 im Rahmen eines Entwicklungsprojekts verschiedene prototypische Applikatoren und einen neuartigen pulsierenden Applikationsmodus zur endovenösen Thermookklusion. Für die vergleichende Untersuchung dieser Neuentwicklungen sollen drei Versuchsaufbauten im Laufe dieser Masterarbeit optimiert werden. Des Weiteren sollen die Neuentwicklungen in den In-vitro- und Ex-vivo-Versuchsaufbauten zur Bewertung der Energieabgabe und der thermischen Wirkung an Blut und Gewebe unter Berücksichtigung verschiedener Einflussfaktoren getestet werden. Durch den Einsatz von Neuentwicklungen erhofft sich das Unternehmen OSTE eine erhöhte Energieabgabe der Applikatoren in den Venen, um die Okklusionssicherheit zu verbessern. Gewebeschichten, die die behandelte Vene umgeben, sollen dabei thermisch nicht geschädigt werden.



Methode: Nach einer Einführung in die Thematik der endovenösen Behandlung von Veneninsuffizienz werden die Okklusionsapplikatoren H1K, H1L, H2K, H2L, H3K, H3L, PCK, PCL, VNUS und die Applikationsmodi Konti und Puls vorgestellt. Anschließend werden Hypothesen formuliert, die durch die Experimente in den Versuchsaufbauten überprüft werden. Für die Experimente stehen zwei In-vitro-Versuchsaufbauten zur Verfügung, die für die Durchführung der Versuche optimiert werden. Für die Optimierung und Steuerung des Prüfstands In-vitro 2 werden die Programme SolidWorks und LabView eingesetzt. Zusätzlich dazu wird ein Ex-vivo-Versuchsaufbau genutzt, bei dem die Venenokklusion an Rinderfüßen qualitativ untersucht wird. Die Planung der Experimente und Auswertung der Versuchsergebnisse erfolgt durch die Methode der statistischen Versuchsplanung mit Unterstützung der Software Minitab.

Ergebnisse: Die Experimente im Versuchsaufbau In-vitro 1 zeigen, dass der neuartige pulsierende Applikationsmodus Puls eine signifikant höhere Energieabgabe in ein definiertes Blutvolumen ermöglicht als der etablierte kontinuierliche Modus Konti. Außerdem kann gezeigt werden, dass mit dem Helix-Applikator H1L signifikant mehr Energie in das definierte Blutvolumen abgegeben werden kann als mit den anderen fünf Helix-Applikatoren. Aus der Untersuchung der vier ausgewählten Settings PCK Konti, PCL Puls, H1L Puls und VNUS im Versuchsaufbau In-vitro 2 ergibt sich eine signifikant erhöhte Maximaltemperatur bei Einsatz des Settings H1L Puls im Stillstand. Eine Untersuchung des Einflusses des Volumenstroms zeigt eine durchschnittlich signifikant niedrigere Maximaltemperatur trotz erhöhter Energieabgabe bei eingeschaltetem Volumenstrom. Des Weiteren deutet sich ein unterschiedliches Verhalten der Applikatoren bei verschiedenen Bewegungsgeschwindigkeiten an. Die Versuche im Versuchsaufbau Ex-vivo zeigen, dass eine Okklusion der Rindervene nach Vorgabe der Hersteller mit allen vier Settings möglich ist. Auffällig bei dem Setting H1L Puls in der Rindervene im Stillstand ist die gegenüber den anderen Settings langanhaltend hohe Temperatur.

Zusammenfassung: In drei Versuchsaufbauten wurden experimentelle Untersuchungen eines Generatormodus und prototypischer Applikatoren unter Zuhilfenahme der statistischen Versuchsplanung durchgeführt. Die Ergebnisse deuten auf eine höhere Energieabgabe im pulsierenden als im kontinuierlichen Modus hin. Lediglich einer der prototypischen Helix-Applikatoren (H1L) ermöglichte eine durchschnittlich höhere Energieabgabe als der etablierte ProCurve-Applikator. Diese erhöhte Energieabgabe findet insbesondere bei Applikatorstillstand statt, was einerseits zu hohen Maximaltemperaturen führt, andererseits möglicherweise zu Überhitzungen führen kann. Insbesondere der neuartige Generatormodus könnte sich als positiv für die Venenokklusion erweisen und sollte in Zukunft tiefgreifend untersucht werden.

Experimental evaluation of various prototypes for endovenous radio frequency induced treatment of venous insufficiency

Sason von der Heyde

Purpose: As part of a development project the company Olympus Surgical Technologies Europe (OSTE) developed various prototype applicators and a new pulsating mode of application for endovenous thermal occlusion in 2013. In the course of this thesis three experimental setups shall be optimized for the comparative study of those new developments. In addition the new prototypes shall be tested in the in vitro and ex vivo setups for the evaluation of energy output and the thermal effect on blood and tissue taking into account various factors. Through the use of new developments the company OSTE hopes for an increased energy output of the applicators in the veins to improve occlusion reliability. Tissue layers close to the vein should not be thermally damaged.

Methods: After an introduction to the topic of endovenous treatment of venous insufficiency the applicators H1K, H1L, H2K, H2L, H3K, H3L, PCK, PCL, VNUS and the application modes Konti and Puls are presented. Then hypotheses are formulated, which are verified by the experiments in the experimental setups.

Two in vitro setups are optimized for performing the experiments. For the optimization and control of the test bench in vitro 2 the programs SolidWorks and LabView are used. Furthermore, an ex vivo setup is used to qualitatively analyze the occlusion of the veins of cattle feet. The design of the experiments and the analysis of the results are performed by the method of experimental design with the support of the statistics program Minitab.

Results: The experiments in setup in vitro 1 show that the new pulsating application mode leads to a significantly higher energy output in a defined volume of blood than the traditional continuous mode. Additionally, the helix applicator H1L can release significantly more energy into the defined volume of blood than the other five helix applicators. From the study of the four selected settings PCK Konti, PCL Puls, H1L Puls and VNUS in the experimental setup in vitro 2 it can be concluded that the setting H1L Puls leads to a significantly higher maximum temperature at stop than the other settings. An investigation of the influence of the flow rate shows on average a significantly lower maximum temperature despite increased energy output when the flow rate is turned on. Furthermore, the results indicate a different behavior of the applicators at different speeds of movement. The results of the ex vivo experiments show that the occlusion of the cattle vein is possible with all of the four settings. The persistently higher temperature of the setting H1L Puls at standstill in comparison with the other settings is remarkable.

Conclusion: In three test setups experimental investigations of a generator mode and prototypical applicators were carried out with the help of statistical experimental design. The results indicate a higher energy output in the pulsating than in the continuous mode. Only one of the prototypical helix applicators (H1L) allowed a higher average energy output than the traditional ProCurve applicator. This increased energy output is caused especially by the high energy output at standstill. On the one hand this leads to high maximum temperatures, on the other hand it could possibly result in overheating. In particular, the new generator mode could prove to be positive for the venous occlusion and should be studied thoroughly in the future.

