

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Martin Canis

**Vergleich zweier interstitieller Radiofrequenztherapien (Fine RFITT und
Pure RFITT) bei Hyperplasie der unteren Nasenmuscheln.**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt von

Maximilian Torka
aus Berchtesgaden

2022

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät

der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Klaus Stelter

Mitberichterstatter: PD Dr. Christoph Klingmann

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 05.05.2022

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| 1. Einleitung | 1 |
| 1.1 Anatomie und Physiologie der Nase | 2 |
| 1.1.1 Nasenhöhle und Nasenmuscheln | 3 |
| 1.1.2 Nasennebenhöhlen..... | 3 |
| 1.1.3 Funktion der Nase und der Nasenmuscheln | 4 |
| 1.2 Funktionsstörungen im Bereich der Nase | 4 |
| 1.2.1 Nasenmuschelhyperplasie der unteren Nasenmuschel | 5 |
| 1.2.2 Andere Funktionsstörungen..... | 6 |
| 1.3 Diagnostik | 6 |
| 1.3.1 Klinische Untersuchung | 7 |
| 1.3.2 Rhinomanometrie (RM)..... | 8 |
| 1.3.3 Rhinoresistometrie (RRM) | 8 |
| 1.3.4 Akustische Rhinometrie (AR) | 9 |
| 1.3.5 Langzeit-Rhinoflowmetrie (LRM)..... | 9 |
| 1.4 Therapie der Nasenmuschelhyperplasie | 9 |
| 1.4.1 Radiofrequenztherapie (RF) | 10 |
| 1.4.1.1 Allgemeines | 10 |
| 1.4.1.2 Pure und Fine interstitielle Radiofrequenztherapie | 11 |
| 1.4.1.3 Fragestellung | 12 |
| 2. Material und Methoden..... | 14 |
| 2.1 Studienprotokoll | 14 |
| 2.2 Patientenkollektiv..... | 15 |
| 2.2.1 Einschlusskriterien..... | 15 |
| 2.2.2 Ausschlusskriterien..... | 16 |
| 2.2.3 Abbruchkriterien | 16 |
| 2.3 Operatives Verfahren..... | 16 |
| 2.3.1 Pure und Fine interstitielle Radiofrequenzthermotherapie | 16 |
| 2.3.1.1 Randomisierung und Verblindung..... | 17 |
| 2.3.2 Chirurgischer Eingriff | 17 |
| 2.3.3 Operationsgerät/Datengenerierung..... | 18 |
| 2.4 Verlaufskontrollen | 19 |
| 2.5 Zielparameter | 19 |
| 2.5.1 Primäre Zielkriterien..... | 19 |
| 2.5.2 Sekundäre Zielkriterien | 20 |

| | |
|--|-----------|
| 2.6 Statistische Datenanalyse | 20 |
| 3. Ergebnisse..... | 21 |
| 3.1 Auswertungsparameter und Verlaufskontrolle..... | 21 |
| 3.1.1 Objektive Messparameter | 21 |
| 3.1.1.1 Schwellung der unteren Nasenmuschel | 22 |
| 3.1.1.2 Krustenbildung | 23 |
| 3.1.1.3 Nasensekretion..... | 24 |
| 3.1.2 Subjektive Bewertungen durch die Probanden | 25 |
| 3.1.2.1 Schweregrad der Nasenatmungsbehinderung..... | 25 |
| 3.1.2.2 Häufigkeit der Nasenatmungsbehinderung..... | 26 |
| 3.1.2.3 Juckreiz..... | 27 |
| 3.1.2.4 Nasensekretion..... | 28 |
| 3.1.2.5 Krustenbildung | 30 |
| 3.1.2.6 Schmerzempfinden | 31 |
| 3.1.2.7 Behandlungsbefinden | 32 |
| 3.2 Ausmaß der Intervention | 33 |
| 3.2.1 Vergleich Fine RFITT und Pure RFITT nach Läsionen und Einstichen | 33 |
| 3.3 Komplikationen..... | 33 |
| 3.3.1 Blutungen | 33 |
| 3.4 Abschließende Bewertungen..... | 34 |
| 4. Diskussion..... | 35 |
| 5. Zusammenfassung | 42 |
| 6. Literaturverzeichnis..... | 43 |
| 7. Abbildungsverzeichnis | 48 |
| 8. Abkürzungsverzeichnis | 49 |
| 9. Tabellenverzeichnis..... | 49 |
| 10. Danksagung | 50 |
| 11. Eidesstattliche Versicherung..... | 51 |

1. Einleitung

In der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde ist die Hyperplasie der unteren Nasenmuschel mit Folge einer behinderten Nasenatmung ein häufiges Krankheitsbild. Für den Patienten ergeben sich unangenehme Folgeerscheinungen durch überwiegende Mundatmung wie Mundtrockenheit, eine chronische Laryngitis, Bronchitis, Demineralisierung der Zähne oder Ronchopathie [1]. Die Schwellung der unteren Muscheln kann primär konservativ therapiert werden, insbesondere mit abschwellenden nasalen α-Sympathomimetika-Sprays, wie beispielsweise Naphazolin. Die lokal angewandten Sprays führen zur Vasokonstriktion und somit zur Abschwellung, dürfen allerdings nicht länger als zwei Wochen verwendet werden, da sie ansonsten zur Schleimhautschädigung führen können. Zudem kann es nach Absetzen des Medikaments zur überschießenden Vasodilatation kommen, was zu einer Arzneimittel-Rhinitis führen kann [2]. Die medikamentöse Therapie führt häufig nicht zu ausreichender Beschwerdelinderung. Bei anhaltenden chronischen Symptomen einer Nasenatmungsbehinderung besteht daher die Möglichkeit einer operativen Intervention. Es stehen mittlerweile eine Vielzahl von chirurgischen Interventionsverfahren zur Verfügung. Hierzu zählen unter anderem die Kryochirurgie, die Elektrokoagulation, die ultraschallvermittelte Muschel-Reduktion, die Laser-induzierte Volumenreduktion und die Radiofrequenzbehandlung [1], [3].

Eine der schonendsten Interventionsmöglichkeiten zur Behandlung der Nasenmuschelhypertrophie ist die bipolare Radiofrequenz-induzierte Thermotherapie (RFITT). Bei dieser Methode werden Radiowellen kontrolliert in das Zielgewebe abgegeben, was folglich zu einer thermischen Schädigung des Areals führt und zu einem Abbau des Gewebes. Diese Operationstechnik gilt als schonend, da sie geringe Schmerzen verursacht und komplikationsarm ist [4], [5]. Die Radiofrequenz-induzierte Volumenreduktion der unteren Nasenmuschel ist eine gut etablierte sowie kostengünstige Technik, deren Nutzen für den Patienten schon mehrfach nachgewiesen wurde [6]. Ein wesentlicher Vorteil der Radiofrequenztherapie im Vergleich zu anderen chirurgischen Techniken ist, dass sie bei nicht korrekturbedürftigem Nasenseptum in Lokalanästhesie durchgeführt werden kann [6].

Der Celon Elite Generator der Firma Olympus bietet verschiedene Modi mit unterschiedlichen Radiofrequenzmodulationsmustern an [6]. In dieser Arbeit soll die bekannte Pure RFITT der Firma Olympus im Rahmen einer prospektiven, randomisierten Studie mit dem neuen Modus der Fine RFITT verglichen werden. Es handelt sich hierbei um zwei Modi mit gleicher Leistungsstufe, aber zwei verschiedenen Frequenzmodulationen. Während die Methode Pure RFITT bereits seit Längerem eingesetzt wird [5], [7], ist der Fine-RFITT-Modus neu. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die beiden RFITT-Modi Pure und Fine direkt miteinander zu vergleichen, um den besten Modus zur Therapie der Volumenreduktion mittels RFITT der unteren Nasenmuschel bei erhaltener Funktion prospektiv darzustellen. Prospektiv arbeiten die beiden Modi direkt miteinander, Vergleiche liegen bisher noch nicht vor.

Die Studie zielte darauf ab, erstmalig direkt den neuen Fine-RFITT-Modus mit dem etablierten Pure-RFITT-Modus hinsichtlich des Komforts für den Patienten während des Eingriffs, der Abheilung und der kurzfristigen Ergebnisse bezüglich einer Verbesserung der Nasenatmung zu vergleichen.

1.1 Anatomie und Physiologie der Nase

Die Anatomie der Nase lässt sich in die äußere (Nasus externus) und die innere Nase (Nasus internus) einteilen. Die Nase ist paarig aufgebaut. Alle Strukturen sind doppelt vorhanden. Die Nasenscheidewand trennt sie mittig voneinander. Den Eingang der Nase nennt man Nasenvorhof. Zwei Nasenhaupthöhlen bilden die innere Nase. Sie sind, wie der Nasenvorhof, durch die Nasenscheidewand voneinander getrennt. Die Nasenscheidewand zeigt häufig eine leichte Krümmung. Meist führt dies zu keinerlei Beschwerden. Bezeichnet wird dies als Scheidewandverkrümmung oder Septumdeviation. Liegt jedoch eine ausgeprägte Verkrümmung vor, kann die Funktion der Nase beeinträchtigt sein.

An der äußeren Wand der jeweiligen Nasenhöhle liegen die oberer, mittlere und untere Nasenmuschel. Sie bestehen aus einem Knochenkern, der von einer Schleimhaut ummantelt wird.

Die Physiologie der Nase ist vielfältig. Sie gehört funktionell zu den oberen Atemwegen und übernimmt essentielle Aufgaben die Atmung und sensorische

Funktionen der Geruchswahrnehmung betreffend. Als Teil der oberen Atemwege sorgt sie unter anderem für die Steuerung des Atemstroms, die Vorreinigung der und Konditionierung der Atemluft. Zudem übernimmt sie eine Warnfunktion über den Nervus trigeminus, der auf bestimmte Reizstoffe reagiert. Die Nase übernimmt zudem eine wesentliche Aufgabe bei der Phonation [8]–[10].

Für diese Arbeit besonders wichtig ist die Aufgabe der Nase bezüglich der Klimatisierung der durch sie strömenden Luft. Hierzu zählt die Temperaturregulation, Reinigung und Feuchtigkeitsanpassung. Maßgeblich für die Temperaturregulation ist das Kapillarbett der Schwellkörper mit seiner Fähigkeit der spontanen Kontraktur und Ausdehnung, wodurch eine hohe Durchflusskapazität ermöglicht wird, die wiederum für den schnellen Temperaturaustausch zwischen Blut und Atemluft verantwortlich ist. Hierdurch wird auch die Anpassung der Atemluft auf annähernd Körpertemperatur trotz massiver Schwankungen der Außentemperatur gewährleistet [8], [9].

1.1.1 Nasenhöhle und Nasenmuscheln

Über die Nasenlöcher gelangt man in die Nasenhöhle, das sogenannte Vestibulum. Dieses übernimmt eine Filterfunktion für größere Partikel aus der Einatemluft und ist für diesen Zweck mit Nasenhaaren ausgekleidet. Anatomisch begrenzt wird das Vestibulum lateral von den Nasenflügeln und medial vom Nasenseptum. Das Vestibulum mündet in die Nasenhaupthöhle, die occipital über die Choanalöffnungen in den Epipharynx mündet [10].

Im Bereich der inneren Nase befinden sich Vorwölbungen, vor allem an der äußeren Nasenwand. Diese bilden zusammen die drei Nasenmuscheln: Conchae nasales inferiores, mediae et superiores. Die vorgewölbten Nasenmuscheln haben ein knöchernes Skelett. Von besonderer Bedeutung ist die untere Nasenmuschel, die als größte Nasenmuschel bis an das Vestibulum heranreicht und bei Hyperplasie entscheidend zur Nasenatmungsbehinderung beiträgt [10].

1.1.2 Nasennebenhöhlen

Die Nasennebenhöhlen bilden Pneumatisationsräume. Sie reichen als Aussackungen der Nasenhöhle in den benachbarten Schädelknochen hinein. Die Nasennebenhöhlen werden eingeteilt in die Stirnhöhle (Sinus frontalis), die

Kieferhöhle (Sinus maxillaris), die Siebbeinzellen (Cellulae ethmoidales) und die Keilbeinhöhle (Sinus sphenoidalis). Ihre Funktion ist noch nicht vollends geklärt, sie spielen jedoch eine wichtige Rolle bei der Schleim- sowie Antikörperproduktion. Zusätzlich verringern sie das Gewicht des Schädels und bilden einen Resonanzkörper. Die Kieferhöhle liegt oberhalb der Oberkieferzähne, die Keilbeinhöhle benachbart zum Sehnerv. Es existieren enge Kanäle, die der Belüftung und Reinigung der Nasennebenhöhlen dienen. Sie treffen großteils auf die unterhalb der mittleren Muschel auf die Nasenhöhle. Schwillt die Schleimhaut hier wegen einer Entzündung unter vermehrter Sekretbildung an, wird die Pneumatisation und Reinigung der Nasennebenhöhle behindert. Daraus können Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis) entstehen [11].

1.1.3 Funktion der Nase und der Nasenmuscheln

Der Nasenzyklus beruht auf alternierenden Schwellungen, welche die Nasenhöhlen in Ruhe nicht gleichmäßig belüften. Dadurch wird der Hauptstrom der Atemluft im Wechsel von einer Seite der Nase auf die andere verlagert. Dadurch kann sich die Nasenschleimhaut besser regenerieren. Die Nase folgt dabei einem regelmäßigen Rhythmus in dem sie an- und abschwillt. So ist jeweils eine der beiden Seiten aktiv und offen. In dieser Zeit ruht die andere Seite und regeneriert. Dieser Rhythmus läuft zumeist völlig unbeachtet ab, da der Atemstrom annähernd konstant bleibt. Die Luftzufuhr reicht in der Regel in Ruhe, sowie für leichte körperliche Aktivität aus. Hauptakteur bei der Regulierung der Luftzufuhr ist die untere Nasenmuschel. Sie beeinflusst maßgeblich den Volumenstrom, was für die Reinigung und Klimatisierung der Atemluft eine entscheidende Rolle spielt. In die mittlere Nasenmuschel mündet ein Teil des Eingangs der Nasennebenhöhlen. Die Riechzellen befinden sich zum Teil in der obere Nasenmuschel [9], [10].

1.2 Funktionsstörungen im Bereich der Nase

Bei Behinderung der Nasenatmung liegt eine Nasenobstruktion vor. Die Ursachen sind vielfältig und können unter anderem eine Rhinitis oder Nasenpolypen sein [12].

1.2.1 Nasenmuschelhyperplasie der unteren Nasenmuschel

Die Nasenmuschelhyperplasie der unteren Nasenmuschel ist eine häufige Erkrankung in der HNO-Heilkunde und Ursache für einen nasalen Widerstand, der wiederum circa ein Drittel des gesamten Atemwiderstands ausmacht. Allein aufgrund dieser Tatsache ist es leicht zu verstehen, dass eine Störung in diesem Bereich eine erhebliche Beeinträchtigung für die Patienten darstellt und die Lebensqualität drastisch beeinflusst. Eine Nasenmuschelhyperplasie wird physiologischerweise auf der konkaven Seite bei einer Septumabweichung beobachtet und unphysiologisch bei allergischer oder vasomotorischer Rhinitis [13], [14].

Die konservative Therapie der allergischen Rhinitis umfasst Corticoid-Sprays und Antihistaminika. Generell können bei Nasenmuschelhypertrophie abschwellende Nasensprays eingesetzt werden. Allerdings führen diese bei dauerhafter Anwendung auf Grund der vasokonstriktiven Wirkung zu Schleimhautschädigungen und nach dem Absetzen kann es zu einem Rebound-Phänomen mit überschießender Vasodilatation und dadurch bedingter Arzneimittel-Rhinitis kommen [2].

Bei anhaltenden Beschwerden und unzureichender Linderung durch medikamentöse Therapien wird in den meisten Fällen die chirurgische Reduktion der Hyperplasie empfohlen. Ziel der chirurgischen Nasenmuschelverkleinerung ist es, eine Verbesserung der Nasenatmung unter Erhaltung der physiologischen Funktion der Muschel zu erreichen. Komplikationen sind dabei möglichst gering zu halten. So wird daher zum einen angestrebt, die Behinderung der Nasenatmung durch Reduktion der Schwellung zu beseitigen, zum anderen ist es jedoch genauso Ziel die mukoziliäre Clearance dadurch möglichst wenig zu beeinträchtigen. Eine fehlende Filtration kann zur Kumulation der Schwebepartikel in den tieferen Atemwegen und zu entsprechenden Komplikationen, vor allem in Form einer Bronchitis, führen. Es wird daher ebenso angestrebt, das Schleimhautgewebe durch den Eingriff möglichst wenig zu beschädigen [15], [16].

Verschiedene Techniken mit zufriedenstellenden Ergebnissen stehen für die chirurgische Behandlung zur Verfügung. Sie bieten unterschiedliche Vor- und

Nachteile. Grundlegend lässt sich die Volumenreduktion des hypertrophierten Gewebes zum einen mitresezierenden, zum anderen mit koagulierenden Verfahren erreichen [16].

Als Standardverfahren gilt die Turbinoplastik. Bei diesem Verfahren wird ein Teil des Knochens sowie das daran angrenzende laterale hypertrophierte Gewebe reseziert, während das mediale hypertrophierte Gewebe nicht reseziert wird [16].

Zu den submukösen Verfahren zählen die Radiofrequenztherapie und die submuköse Muschelreduktion. Sowohl bei der Turbinoplastik als auch bei den submukösen Verfahren bleibt die mediale Schleimhaut intakt. Zu den transmukösen Operationstechniken zählen die Kryotherapie, Infrarotkoagulation und die Koagulation. Allerdings hinterlassen diese Schleimhautnarben, weshalb der Einsatz begrenzt bleiben sollte [3], [16].

1.2.2 Andere Funktionsstörungen

Andere Funktionsstörungen neben der Nasenmuschelhyperplasie mit Nasenatmungsbehinderung durch Anschwellen der Schleimhaut durch vermehrte Durchblutung und erhöhte Durchlässigkeit der Blutgefäße für Gewebswasser sind unter anderem die vermehrte Nasensekretion, Riechminderung, Niesreiz und Druckgefühl, ggf. auch Schmerz im Bereich des Gesichts. Virale oder bakterielle Infekte, Allergien (Inhalationsallergene, allergischer Schnupfen), gehäufte Irritationen oder andere Beeinträchtigungen können die Erkrankung auslösen. Betrifft dies ausschließlich die Nasenschleimhaut, liegt eine Rhinitis vor. Sind nur die Nasennebenhöhlen erkrankt, so spricht man von einer Sinusitis. Als Rhinosinusitis wird bezeichnet, wenn alle Schleimhäute betroffen sind [17].

1.3 Diagnostik

Die Diagnostik und Untersuchung der Nase und ihrer Funktion besteht aus der Anamnese, der klinischen Inspektion und apparativen Methoden. Die behinderte Nasenatmung sollte neben der subjektiven Beurteilung des Patienten auch mittels Diagnostik objektiviert werden. Respiratorische Funktionen der Nase wie

das Säubern, Anwärmen und Anfeuchten der Atemluft können noch nicht routinemäßig diagnostisch erfasst werden. Die Anamnese zielt darauf ab, neben der Häufigkeit und zeitlichen Einordnung von Nasenatmungsbehinderung den Zusammenhang mit bestimmten Expositionsorten oder Tätigkeiten festzustellen, die auf eine allergologische, physikalisch- oder chemisch-irritative Ätiologie hinweisen. Darüber hinaus sollte auch die Ein- oder Beidseitigkeit bzw. Wechselseitigkeit der Beschwerden erfragt werden [18].

1.3.1 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung in der HNO beginnt mit der Inspektion der äußeren Nase sowie der Naseneingänge. Im weiteren Verlauf wird mit einem Nasenspekulum die anteriore Rhinoskopie durchgeführt. Abschließend erfolgt die endoskopische Untersuchung der inneren Nase mit Winkeloptiken, um die Nasenhaupthöhle zu untersuchen.

Bei der anterioren Rhinoskopie wird ein Spekulum im geschlossenen Zustand in die Nase eingeführt und dort vorsichtig geöffnet. Hier werden vor allem der Nasenboden und die untere Nasenmuschel begutachtet. Für die Beurteilung der hinteren Abschnitte und des mittleren Nasengangs ist jedoch die Untersuchung mittels Endoskopie besser geeignet. Hierfür werden sowohl starre als auch flexible Winkeloptiken eingeführt (Standard: 30 Grad), um die Nasenklappe, das Nasenseptum, die sechs Nasenmuscheln sowie die Nasengänge bis hin zum Nasenrachen zu begutachten [19].

Um die Funktion der Nase besser objektivieren zu können, wird mittels Rhinomanometrie sowie Rhinoresistometrie der Strömungswiderstand bestimmt. Zusätzlich können in der Rhinoresistometrie strömungsdynamische Komponenten berücksichtigt werden. Ergänzend zu diesen beiden Methoden kann die akustische Rhinometrie herangezogen werden, um die innere Geometrie der Nase zu beschreiben. Eine Hauptproblematik dieser apparativen Methoden bleibt nach wie vor, dass das subjektive Empfinden des Patienten dabei nicht dargestellt wird [20].

1.3.2 Rhinomanometrie (RM)

Die Rhinomanometrie ist ein Messverfahren des Volumenstroms, der durch die Nasenhaupthöhle fließt. Die Messergebnisse werden in ml/s (Luftstrom/Zeit = Flow) angegeben. Die Daten der Rhinomanometrie ergeben objektive Werte über den Grad der nasalen Obstruktion. Die Indikation der Rhinomanometrie ist zum einen die Überprüfung der Funktion der Nase im Atemsystem zum anderen die subjektive Behinderung der Nasenatmung des Patienten. Die Methode besteht darin, dass die Druckdifferenz zwischen dem Naseneingang und dem Nasenrachenraum bei der Ein- und Ausatmung gemessen wird. Hierbei spricht man von der narinochoanalen Druckdifferenz. Dabei wird die Strömungsgeschwindigkeit berechnet. Im klinischen Alltag wird fast nur noch die anteriore Rinomanometrie angewandt. Dazu wird das andere Nasenloch mit einem Schlauch luftdicht verschlossen und der Choanadruk indirekt gemessen. Durch das Nichtentweichen der Luft auf der verschlossenen Seite kann diese als Erweiterung des Schlauchs bis zur Choane gesehen werden. Am Ende dieses Schlauchs sitzt ein sensorischer Messpunkt, der die jeweiligen Druckschwankungen registriert. Die Luft dient hierbei als verbindendes Medium zwischen Choane und dem sensorischen Messpunkt am Schlauch. Wichtig ist, dass die Abdichtung nicht den Naseneingangsquerschnitt verändert. Essentiell ist hierbei der ungestörte Durchfluss auf beiden Seiten sowie die korrekte Separierung durch ein intaktes Nasenseptum. Die Rhinomanometrie eignet sich besonders, um dynamische Veränderungen aufzuzeichnen [20].

1.3.3 Rhinoresistometrie (RRM)

Die Rhinoresistometrie geht aus der RMM hervor und errechnet neben den Parametern narinochoanale Druckdifferenz und Atemvolumengeschwindigkeit computertechnisch weitere Parameter wie Strömungswiderstand, Turbulenzverhalten, hydraulischer Durchmesser und den Reibungskoeffizienten [21].

1.3.4 Akustische Rhinometrie (AR)

Die akustische Rhinometrie ist ein nicht-invasives Messverfahren, das die Querschnittsflächen der Nasenhaupthöhle und somit Ausmaß und Lokalisation von Engstellen darstellt. Dafür werden bei einem nasal angewandten Schallsignal, das durch die räumlichen Gegebenheiten des Nasenraumes spezifisch verändert wird, Reflexionen computergestützt analysiert. Ein akustisches Signal in Form von Klickgeräuschen wird durch ein Schallrohr über einen schalldichten Nasenadapter abgegeben. Das Signal wird von den Strukturen der inneren Nase reflektiert. Die Veränderung von Amplitude und Frequenz wird durch ein Mikrofon aufgezeichnet. Dieses Echo wird elektronisch ausgewertet und in einen Querschnitt in graphischer Relation zum Naseneingang übersetzt. Im klassischen Verlauf der Normkurve fallen kennzeichnenderweise zwei Querschnittseinengungen auf: die eine im Bereich des Isthmus nasi und die andere durch die Concha-Senke, die durch den vorderen Anteil der unteren Nasenmuschel verursacht wird. Der Querschnitt erweitert sich nach dorsal stetig [20].

1.3.5 Langzeit-Rhinoflowmetrie (LRM)

In der Langzeit-Rhinoflowmetrie wird über 24 Stunden der nasale Atemstrom dargestellt. Hierfür erfolgt die Messung durch ein portables Gerät für beide Nasenseiten getrennt am Boden des Vestibulum nasi. Flusssonden (Thermistoren) messen bei dieser Methode die Temperaturdifferenz im Atemstrom. Daraus werden Veränderungen im Atemstrom berechnet. Im Ergebnis lässt sich der Nasenzyklus graphisch darstellen, der die wechselnden Schwellungszustände der jeweiligen Seite beschreibt. Die LRM kommt vor allem dann zur Anwendung, wenn die Beschwerden zu einem anderen Zeitpunkt als zum Untersuchungszeitpunkt auftreten oder sich subjektive Beschwerden stark von den Ergebnissen der RRM und AR unterscheiden [18].

1.4 Therapie der Nasenmuschelhyperplasie

Zur Therapie der Nasenmuschelhyperplasie stehen neben der konservativen Therapie verschiedene chirurgische Verfahren, u. a. die Radiofrequenztherapie

mit verschiedenen Sonden und Generatoren zur Verfügung [3], [22]. Ein Vergleich der Muschelchirurgie mittels eines Diodenlasers und eines Radiofrequenzgeräts zeigte im Langzeitversuch bei guter Patiententolerabilität keinen signifikanten Unterschied [22].

Mehrere Studien haben gezeigt, dass beim Anwenden von Radiofrequenzthermotherapie die mukoziläre Funktion der Nase erhalten bleibt [23]–[25]. Im Gegensatz zu invasiveren chirurgischen Verfahren kann die RFITT ambulant unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden. Dadurch kommt es zu einer Verringerung der Belastung durch Nasenverpackungen, Nebenwirkungen und Risiken bei Vollnarkose [26].

Die klassische chirurgische Abtragung der freien Enden der unteren Nasenmuscheln kann nur in Vollnarkose durchgeführt werden. Diese Methode hat sowohl eine signifikant höhere Komplikationswahrscheinlichkeit in Form von intra- und postoperativen Blutungen als auch eine deutlich verlängerte Rekonvaleszenzphase. Zudem kommt es zu hartnäckiger Krustenbildung. In der klinischen Routine wird die chirurgische Conchotomie nur dann als Verfahren der ersten Wahl empfohlen, wenn zusätzlich weitere chirurgische Eingriffe wie eine Septumplastik oder die Nasennebenhöhlenchirurgie notwendig sind. Bei diesen Eingriffen ist ohnehin eine Vollnarkose notwendig. Auch wenn eine Reduktion von knöchernen Muschelanteilen nötig ist, die mit Laser- oder Radiofrequenztherapie nicht durchführbar ist, wird die chirurgische Conchotomie eingesetzt [15].

Patienten, bei denen eine ambulante Radiofrequenzbehandlung möglich ist, werden gegenwärtig in der Regel meist mit einem der beiden Modi Pure RFITT oder Fine RFITT behandelt. Daher gilt auch bei diesen Patienten die chirurgische Conchotomie mittlerweile nicht mehr als Therapie der ersten Wahl [27].

1.4.1 Radiofrequenztherapie (RF)

1.4.1.1 Allgemeines

Bei der Radiofrequenzablation handelt es sich um eine bipolare, minimalinvasive Thermoablation. Die Gewebeablation erfolgt dabei impedanzkontrolliert. Dabei

erfolgt die Stromabgabe gepulst. In den Pausen wird der Widerstand des Gewebes gemessen; dieser verändert sich während des Eingriffes durch die bereits erreichte Temperatur und die dadurch bedingte Austrocknung des Gewebes. Dabei gilt, je höher die Temperatur, desto trockener das Gewebe und umso größer die Impedanz. Der Generator kann dann anhand der vorliegenden Impedanz die Stromintensität, Wellenform und die Dauer der Stromabgabe an den gewünschten Effekt anpassen und somit eine kalkulierte Tiefenausdehnung erzielen [28].

Die Radiofrequenztherapie ist somit eine elegante Methode, um das Volumen der Nasenmuschelhyperplasie unter Wahrung der Integrität und Funktion des Oberflächenepithels zu reduzieren. Auf eine postoperative Nasenverpackung kann verzichtet werden. Mit Hilfe des Verfahrens wird das submukosale Gewebe verkleinert [14], [23].

Die Kontraktion der Wunde während des Heilungsprozesses führt zu Volumenreduktion des submukosalen Gewebes und zur anschließenden Entlastung vom nasalen Obstruktionssymptom mit minimalem Schaden an der Schleimhaut und den Submukosadrüsen. Postoperative Schwellungen und Blutungen treten im Vergleich zu anderen Operationstechniken reduziert auf, da die Fibrose die Adhäsion zwischen dem Periost und der Schleimhaut fördert [23].

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass die mukoziliäre Funktion mit RFITT erhalten bleibt. Die epitheliale Struktur und Funktion wird nicht verändert, was zudem für eine bessere Verträglichkeit spricht [23]–[25]. Im Gegensatz zu größeren invasiven chirurgischen Eingriffen kann die RFITT ambulant unter lokaler Betäubung durchgeführt werden. Allerdings müssen neben der technischen Machbarkeit der Behandlung auch die Erfahrung des behandelnden Arztes und die individuellen Risiken des Patienten berücksichtigt werden. Einige Studien haben bereits die positiven Langzeiterfolge der RFITT belegt [29], [30].

1.4.1.2 Pure und Fine interstitielle Radiofrequenztherapie

Für die Radiofrequenztherapie stehen verschiedene Geräte unterschiedlicher Hersteller zur Verfügung, die unterschiedliche Zielparameter für die Dosimetrie verwenden. Die Vergleichbarkeit fällt daher oft schwer. Während bei älteren

Geräten nur die applizierte Energie und die Frequenz eingestellt werden konnten, beenden neuere Geräte die Energieapplikation bei Erreichen einer voreingestellten Maximaltemperatur oder Zielleitfähigkeit des Gewebes. Hierdurch sollen die Patientensicherheit und bessere, reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden [31], [32].

Bei der Pure RFITT und der Fine RFITT handelt sich um zwei Modi mit gleicher Leistungsstufe, aber zwei verschiedenen Frequenzmodulationen. Während die Methode Pure RFITT bereits seit Längerem eingesetzt wird, ist der Fine-RFITT-Modus neu. Bei beiden Modi ist das exakte Wellenmuster ein Industriegeheimnis. Es handelt sich aber in beiden Fällen um einen gefilterten, frequenz- und intensitätsmodulierten Radiofrequenzstrom mit einer Frequenz um die 4 MHz.

Beim Pure-Modus handelt es sich um einen etablierten Standard-Modus des Vorgängermodells Celon LabENT. Das neue Modell des Celon-Elite-Generators der Firma Olympus bietet sowohl den etablierten Pure-Modus als auch den neuen Fine-Modus an. Die beiden Modi wurden bisher im direkten Vergleich noch nicht näher untersucht [32].

1.4.1.3 Fragestellung

Ziel dieser Studie war es, die beiden Modi Fine RFITT und Pure RFITT im direkten Vergleich einander gegenüberzustellen mittels prospektiver, doppelt verblindeter und randomisierter Studie im intraindividuellen matched pairs Design. Die Patienten fungierten dabei als ihre eigene Kontrollgruppe, da eine Nasenmuschel mittels Fine RFITT behandelt wurde, die andere mittels Pure RFITT

Zum einen wurde die These untersucht, dass der neue Fine RFITT dem bekannten Pure RFITT hinsichtlich der periprozedualen Erscheinungen – wie Krustenbildung und Nasensekretion – überlegen ist. Zudem wurde überprüft, ob der Fine RFITT für die Patienten während der Behandlung schmerzärmer und angenehmer im Vergleich zum bereits bekannten Pure RFITT ist. Ebenso wurde überprüft, ob sich die beiden RFITT-Modi hinsichtlich der Interventionsergebnisse, gemessen an der subjektiven Nasenatmung und der

Häufigkeit der Nasenatmungsbehinderung, voneinander unterscheiden. Auch das Ausmaß der Intervention wurde dabei berücksichtigt.

2. Material und Methoden

2.1 Studienprotokoll

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine prospektive, randomisierte und doppelt verblindete Studie. Es wurden 20 Patienten im Zeitraum vom 01.10.2016 bis 07.03.2018 im HNO-Zentrum Mangfall-Inn am Praxisstandort Rosenheim eingeschlossen. Bei allen Patienten wurde eine Nasenmuschelhyperplasie mit der dadurch bedingten Nasenatmungsbehinderung diagnostiziert, bei der konservative Therapiemaßnahmen nicht zur ausreichenden Besserung geführt hatten und somit eine invasive Therapie mittels RFITT als indiziert angesehen wurde. Kontraindikationen für einen ambulanten Eingriff bestanden bei keinem der Patienten.

Bei allen Studienteilnehmern wurde die RFITT zur Behandlung der Nasenmuschelhyperplasie eingesetzt. Dabei wurde eine Nasenmuschel mit dem Pure-RFITT-Modus behandelt, die andere mit dem Fine-RFITT-Modus. Die Zuteilung der Therapieverfahren zu einer Seite erfolgte randomisiert.

Die erste Kontrolluntersuchung erfolgte drei Tage nach dem Eingriff, die zweite nach zwei Wochen sowie die dritte Kontrolluntersuchung nach sechs Wochen.

Die Patienten und der anwendende Arzt wussten nicht, welcher RFITT-Modus an welcher Nasenmuschel angewandt wurde. Ebenso erfolgten die Vor- und Nachuntersuchungen durch Ärzte, die ebenfalls nicht wussten, welcher Modus auf welcher Seite eingesetzt wurde, so dass die doppelte Verblindung gewährleistet war.

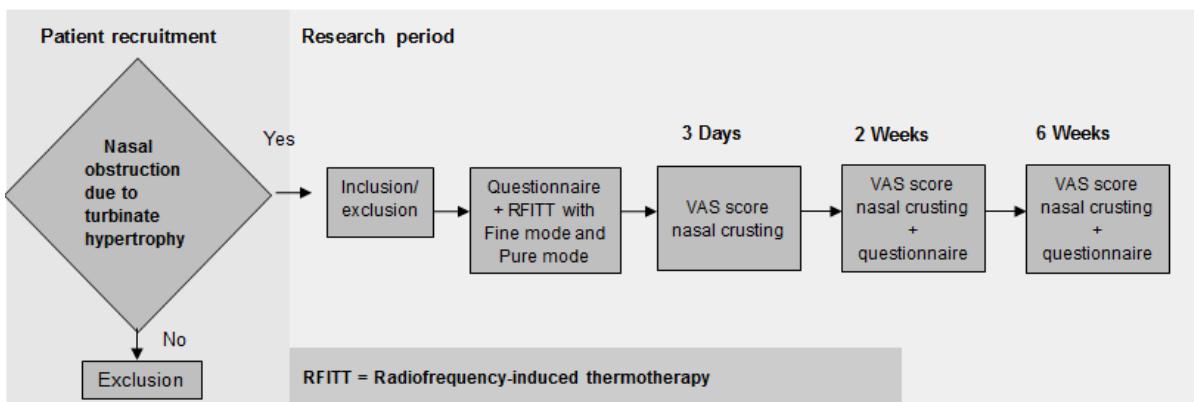


Abbildung 1: Meilensteine des Studienprotokolls

2.2 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv bestand aus insgesamt 20 Probanden. Davon waren zwölf Männer und acht Frauen. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 41,7 Jahre, wobei der jüngste Patient 24 Jahre alt und der älteste 64 Jahre alt war.

Bei acht der Patienten war eine Allergie bekannt. Sieben der 20 Patienten gaben an, mindestens einmal im Jahr an einer Nasennebenhöhlenentzündung zu leiden. Einer der Patienten gab eine chronische Nasennebenhöhlenentzündung an.

2.2.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten mit einem Mindestalter von 18 Jahren. Bei allen Patienten lag eine symmetrische Hyperplasie der unteren Nasenmuscheln mit Nasenatmungsbehinderung vor. Die Behinderung der Nasenatmung lag sowohl subjektiv (NOSE Score) als auch objektiv (Inspektion und Rhinomanometrie) vor, und die Seitendifferenz betrug weniger als 20 % in der Rhinomanometrie, um eine Vergleichbarkeit zwischen der linken und rechten Nasenmuschel zu gewährleisten.

Alle Probanden hatten zur Verbesserung der Nasenatmung bereits abschwellende Nasentropfen erhalten, ohne ausreichenden therapeutischen Nutzen.

2.2.2 Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien waren eine chirurgisch korrekturbedürftige Septumdeviation sowie eine Therapie mittels RFITT oder anderer operativer Verfahren zur Behandlung der Nasenmuschelhyperplasie in der Vorgeschichte. Ebenso schloss eine subjektive Beschwerdelosigkeit der Nasenatmung eine Teilnahme an der Studie aus.

Da die RFITT nur in Lokalanästhesie durchgeführt wird, wurden Patienten mit operationswürdiger Septumdeviation, chronischer Rhinosinusitis, Polyposis nasi et sinuum und Tumoren von der Studienteilnahme ausgeschlossen, da der Eingriff in diesen Fällen einer Vollnarkose bedurfte.

Weiteres Ausschlusskriterium war eine Allergie gegen Lokalanästhetika.

Ein Seitenunterschied des maximalen nasalen Luftstroms in der Rhinomanometrie nach Abschwellen der unteren Nasenmuscheln von > 20 % führte ebenfalls zum Ausschluss aus der Studie, da eine Vergleichbarkeit der Methoden durch die unterschiedlichen Voraussetzungen nicht gewährleistet werden konnte.

2.2.3 Abbruchkriterien

Als Abbruchkriterien wurden unerwünschte, bisher nicht beschriebene Nebenwirkungen, wie starke Epistaxis während oder nach der Operation oder starke Schmerzen auf einer Seite während der Operation definiert sowie alle unvorhersehbaren Ereignisse, die zur akuten Gefährdung des Patienten beitragen könnten (allergische Reaktionen, kardiale Beschwerden etc.).

2.3 Operatives Verfahren

2.3.1 Pure und Fine interstitielle Radiofrequenztherapie

Bei beiden Verfahren handelt es sich um anerkannte und zugelassene Behandlungsmethoden. Durch die Anwendung beider Verfahren an einem Patienten in einer Sitzung kommt es theoretisch zu einer Addition der Risiken beider RF-Modi. Allerdings sind auf der Basis der vorliegenden Studien keine

Unterschiede im Risikoprofil der beiden Modi auszumachen. Für die RF-Verfahren sind in allen Studien keine schwerwiegenden und nur selten geringe Komplikationen berichtet worden. So wurden Schmerzen während und kurz nach der Behandlung, problemlos zu stillende Blutungen, Krustenbildung in der Abheilungsphase und spätere Synechiebildung beschrieben [33], [34].

Insbesondere der neue Modus Fine RFITT wurde aber bisher nicht ausreichend untersucht. Die vorliegende Studie will zum ersten Mal den neuen Fine-RFITT-Modus mit dem bereits bekannten Pure-RFITT-Modus hinsichtlich des Komforts für den Patienten während des Eingriffs, der Beschwerden des Patienten während des Heilungsprozesses und der langfristigen Ergebnisse bezüglich einer Verbesserung der Nasenatmung vergleichen.

2.3.1.1 Randomisierung und Verblindung

Die Probanden wurden 1:1 randomisiert zu rechts Pure RFITT und links Fine RFITT oder rechts Fine RFITT und links Pure RFITT. Es wurde immer zuerst die rechte, dann die linke Seite behandelt. Die Randomisierung erfolgte über die Randomisierungsnummer, die vom Praxiscomputersystem zufällig vergeben wurde. Über dieselbe fünfstellige Nummer erfolgte auch die Pseudonymisierung. Eine ungerade Zahl als letzte Ziffer bedeutete, dass rechts Pure RFITT und links Fine RFITT appliziert wurde.

2.3.2 Chirurgischer Eingriff

Der operative Eingriff dauerte im Schnitt 10,0 Minuten, wobei es in vier Fällen zu Komplikationen in Form von Blutung kam. In diesen betrug die Dauer des Eingriffs durchschnittlich 15,8 Minuten. Der längste Eingriff nach Blutungen dauerte 25,0 Minuten. Im Rahmen eines Eingriffes kam es zu einer Präsynkope.

Nach Einlegen von Watteträgern mit 4%igem Tetracain wurde mit dem Applikator in den Kopf der unteren Muschel eingestochen und dieser submukös bis in das hintere Ende der Muschel vorgeschnitten. Dort wurde eine Läsion gesetzt, die reproduzierbar eine Länge von 11 mm hatte. Danach wurde der Applikator zurückgezogen und jeweils eine weitere Läsion gesetzt, bis der Muschelkopf

erreicht wurde. Im Falle eines sehr großen Muschelkopfs wurden hier zusätzliche Läsionen gesetzt. Die Anzahl der Läsionen wurde dokumentiert. Mit dieser Technik konnte für das verwendete Gerät eine gute Effektivität hinsichtlich einer Verbesserung der Nasenatmung bei geringer Rate an Komplikationen belegt werden [5].



Abbildung 2: Ansicht der unteren Nasenmuschel vor, während und nach der Radiofrequenztherapie

2.3.3 Operationsgerät/Datengenerierung

Für beide Radiofrequenztherapiemodi wurde das Leistungssteuergerät Celon Elite Generator der Firma Olympus mit dem Applikator CelonProBreath (Fa. Celon/Olympus) mit jeweils 12 Watt Leistungseinstellung verwendet. Das Gerät misst die Impedanz des Gewebes und stoppt den Koagulationsvorgang automatisch, verbunden mit einem akustischen Signal, wenn die Ziel-Impedanz erreicht ist (3D-Impedanz-Feedback-Kontrolle).



Abbildung 3: Leistungssteuergerät Celon Elite Generator der Firma Olympus

2.4 Verlaufskontrollen

Die erste Verlaufskontrolle erfolgte am dritten postoperativen Tag. Die zweite Verlaufskontrolle erfolgte nach zwei Wochen und die Abschlusskontrolle sechs Wochen nach der Operation.

2.5 Zielparameter

2.5.1 Primäre Zielkriterien

Primäres Zielkriterium war die Verbesserung der nasalen Symptome nach der Behandlung im Zeitverlauf, evaluiert drei Tage nach der Operation sowie zwei Wochen und sechs Wochen nach der Operation mittels der 10-cm-visuellen Analogskala (VAS). Folgende Kriterien wurden evaluiert:

- Nasenatmung
- Nasenatmungsbehinderung
- Krustenbildung
- Nasensekretion
- Juckreiz

- Schmerzen

2.5.2 Sekundäre Zielkriterien

Sekundäres Zielkriterium war die Belastung des Patienten während der Prozedur. Diese wurden ebenfalls mit der 10-cm-visuellen Analogskala (VAS) evaluiert. Erhoben wurden die subjektiven Schmerzen sowie das Befinden während der Prozedur.

2.6 Statistische Datenanalyse

Für die statistische Analyse wurde die SPSS-Software (Version 22, IBM Corporation, NY, USA) verwendet. Der paired student's t-Test wurde für normalverteilte, der Wilcoxon-Test für nicht normalverteilte Daten eingesetzt. Die Verteilung von kategorischen Variablen wurde mittels Chi-Quadrat-Test bestimmt.

Die Hypothese (H_1) lautete, dass die Fine RFITT hinsichtlich der objektiv und subjektiv erhobenen Kriterien der Pure RFITT statistisch signifikant überlegen ist. Die Nullhypothese (H_0) lautete, dass kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden RFITT-Modi besteht. Das Signifikanzniveau wurde auf $p=0,05$ festgelegt.

3. Ergebnisse

Anhand der vorliegenden Studie konnte ein direkter Vergleich der beiden RFITT-Modi Pure und Fine des neuen Celon Elite Generators der Firma Olympus im Rahmen einer doppelt verblindeten, randomisierten, prospektiven und somit qualitativ hochwertigen Studie erfolgen.

3.1 Auswertungsparameter und Verlaufskontrolle

Es wurden im Rahmen der Studie objektive und subjektive Messparameter zum Vergleich der beiden RFITT-Modi Fine und Pure herangezogen. Die Daten wurden präoperativ, drei Tage nach der Operation sowie nach zwei und sechs Wochen erhoben. Zusätzlich wurden postinterventionell das Schmerzempfinden und das Behandlungsempfinden während der Prozedur erhoben und das Ausmaß der Intervention sowie die Komplikationsrate erfasst.

3.1.1 Objektive Messparameter

Die objektiven Messparameter wurden von einem verblindeten Arzt durch Inspektion erhoben. Er hatte keine Kenntnis darüber, welche Nasenmuschel mit welchem RFITT-Modus behandelt worden war. Die im Rahmen der Vor- und Kontrolluntersuchungen erfassten Daten bezüglich des Heilungsprozesses der beiden Modi wurden in Form von Boxplots miteinander verglichen für die Zeitpunkte Voruntersuchung, erste Kontrolluntersuchung (nach drei Tagen), zweite (nach vierzehn Tagen) sowie dritte Kontrolluntersuchung (nach 42 Tagen).

3.1.1.1 Schwellung der unteren Nasenmuschel

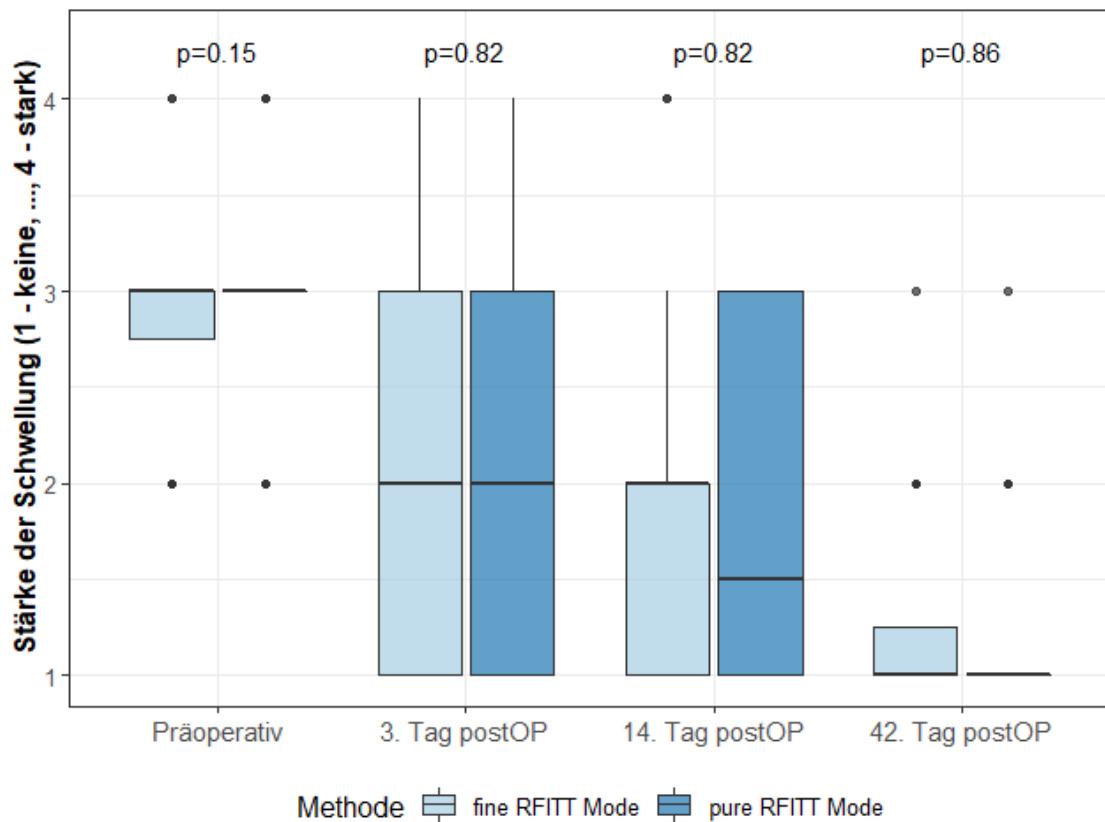


Abbildung 4: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich der Schwellung der unteren Nasenmuschel, erhoben durch einen verblindeten Arzt. Die Ordinaten stehen für die Stärke der Schwellung: (1) keine Schwellung, (2) leichte Schwellung, (3) mittlere Schwellung, (4) starke Schwellung.

Die Schwellung der unteren Nasenmuschel wurde durch Inspektion von einem verblindeten Arzt beurteilt und anhand einer vierteiligen Skala eingeordnet. Dabei stand eins für keine Schwellung, zwei für eine leichte, drei für eine mittlere und vier für eine starke Schwellung. Ein nennenswerter Unterschied zeigte sich dabei in der statistischen Analyse zwischen den beiden Modi nicht. Mittels beider Modi konnte jedoch die angestrebte Reduktion der Hypertrophie eindeutig erreicht werden und lag in beiden Gruppen deutlich unter dem Ausgangsniveau.

3.1.1.2 Krustenbildung

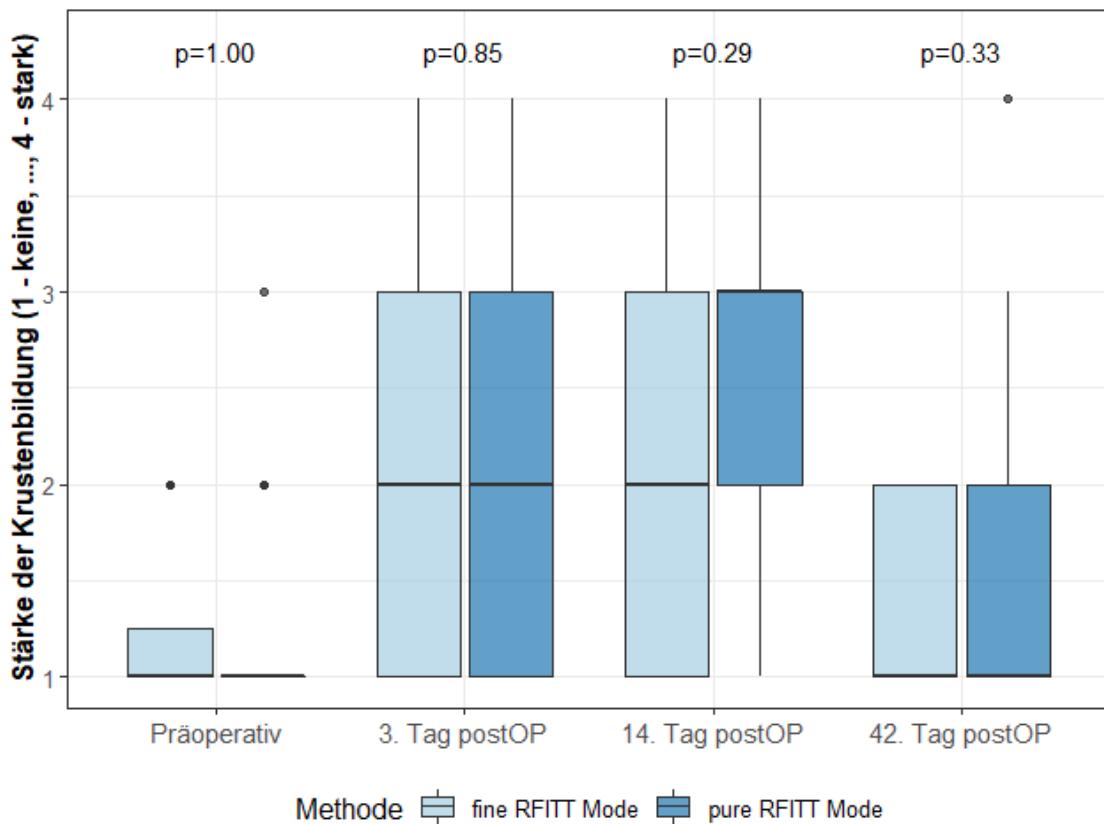


Abbildung 5: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich der Krustenbildung beurteilt durch einen verblindeten Arzt

Die Krustenbildung wurde durch einen verblindeten Arzt beurteilt. Dieser ordnete die Krustenbildung präoperativ, am dritten, vierzehnten und 42. postoperativen Tag auf einer Skala von eins bis vier ein. Eins stand dabei für keine vorhandene Krustenbildung, zwei für eine leichte, drei für eine mittlere und vier für eine starke Krustenbildung. Dabei wurden zu keinem Untersuchungszeitpunkt nennenswerte Unterschiede zwischen den beiden Modi gefunden. Bei beiden RFITT-Modi zeigte sich die Kruste bis zu Abschluss Kontrolle deutlich abgeheilt.

3.1.1.3 Nasensekretion

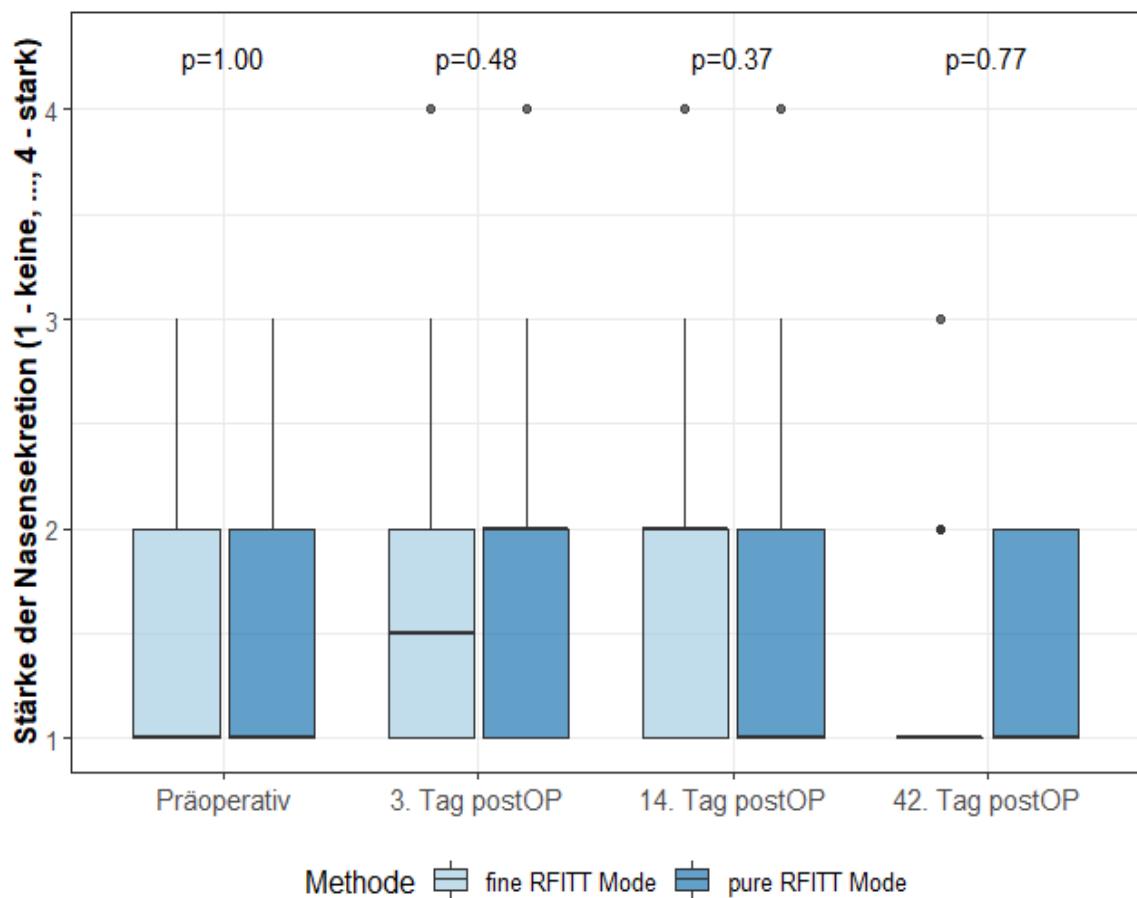


Abbildung 6: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich der Nasensekretion beurteilt durch einen verblindeten Arzt. Ordinaten: (1) keine Nasensekretion, (2) leichte, (3) mittlere und vier starke Nasensekretion

Die Nasensekretion wurde präoperativ sowie im Rahmen der Studien-Kontrolltermine durch einen verblindeten Arzt beurteilt. Die Einteilung erfolgte dabei anhand einer vierteiligen Skala. Eins stand dabei für keine Nasensekretion, zwei für eine leichte, drei für eine mittlere und vier für eine stark ausgeprägte Nasensekretion. Dabei zeigten sich im Rahmen der Statistik zu keinem Zeitpunkt der Untersuchung relevante Unterschiede.

3.1.2 Subjektive Bewertungen durch die Probanden

Die Patienten ordneten präoperativ mittels VAS die subjektiv empfundene Nasenatmung, die Nasenatmungsbehinderung, den Juckreiz, die Nasensekretion, die Krustenbildung sowie das Schmerzempfinden und das Behandlungsempfinden während der Prozedur ein. Die Ergebnisse des Fine- und Pure-RFITT-Modus wurden mittels Boxplots dargestellt und statistisch miteinander verglichen.

3.1.2.1 Schweregrad der Nasenatmungsbehinderung

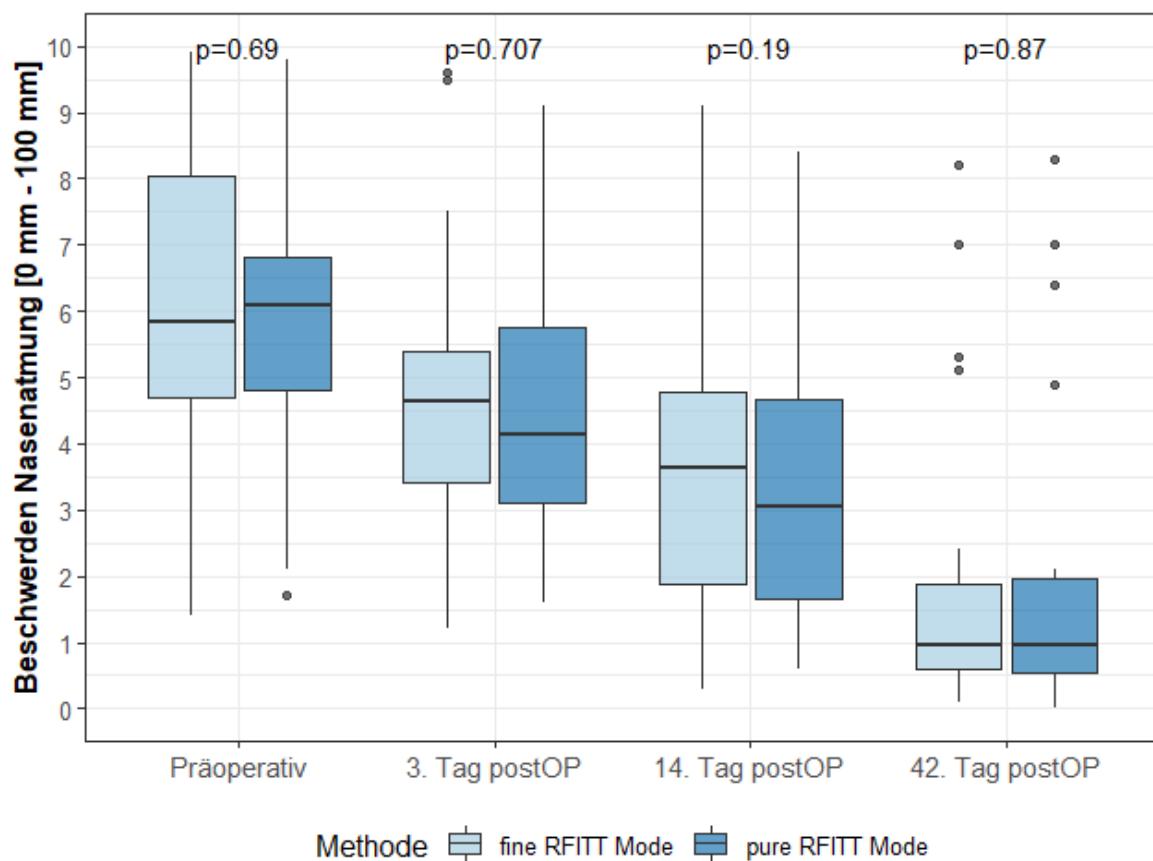


Abbildung 7: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich des Schweregrades der Nasenatmungsbehinderung, bewertet durch die Probanden anhand einer VAS von 0 mm: keine Beschwerden bis 100 mm: starke Beschwerden

Die Beschwerden der Nasenatmung wurden subjektiv durch die Patienten mittels VAS zu den unterschiedlichen Studienzeitpunkten beurteilt. 0 stand dabei für eine unbeeinträchtigte Nasenatmung und 10 für sehr starke Beschwerden bei der Nasenatmung. Bezuglich der Stärke der Beschwerden bei der Nasenatmung zeigten sich im Rahmen der Statistik kaum nennenswerte Unterschiede. Sowohl die Form der Boxplots als auch die Mediane waren ähnlich. Für beide RFITT-Methoden zeigte sich eine deutliche Besserung der Nasenatmung im Vergleich zum präoperativen Ausgangsniveau.

3.1.2.2 Häufigkeit der Nasenatmungsbehinderung

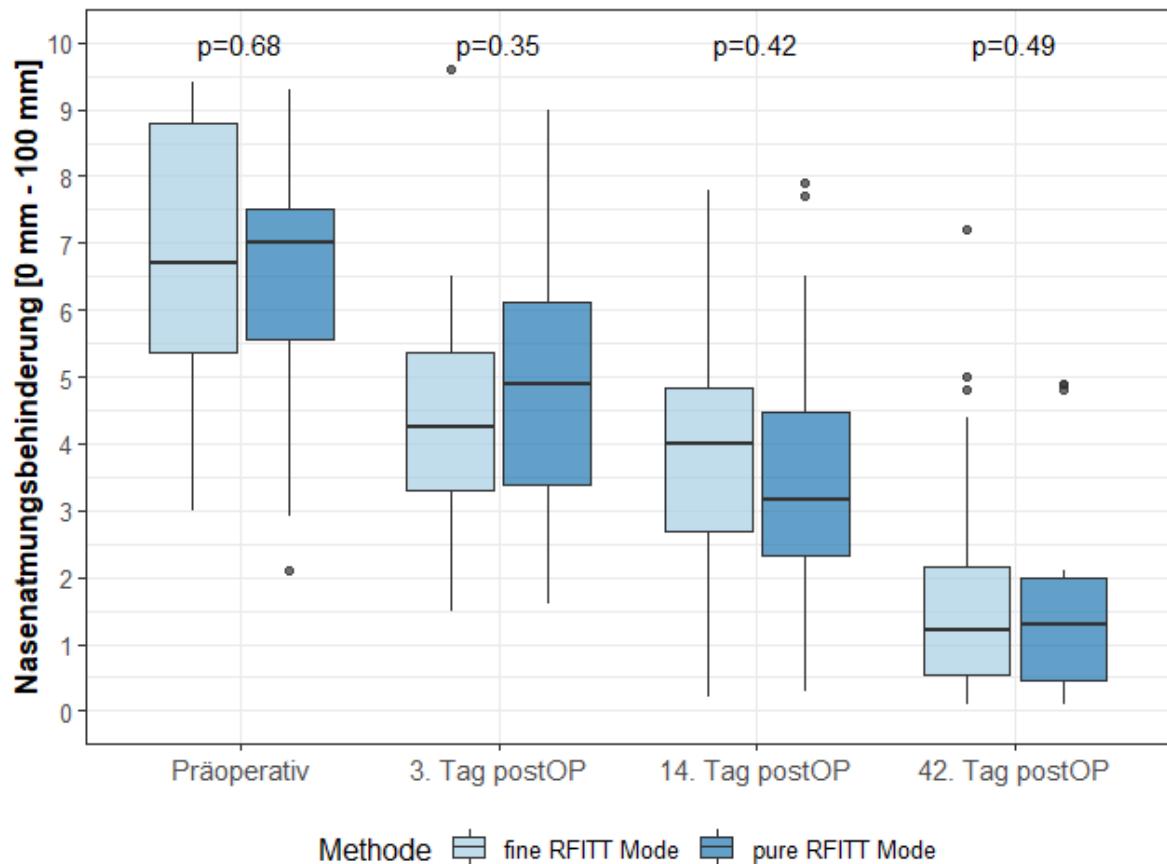


Abbildung 8: Subjektive Vergleichskontrolle anhand einer VAS durch den Patienten bezüglich der Häufigkeit der Nasenatmungsbehinderung

Die Nasenatmungsbehinderung wurde von den Patienten subjektiv mittels VAS präoperativ sowie im Rahmen der Kontrolluntersuchungen eingeordnet. 0 stand dabei für keine vorhandene Nasenatmungsbehinderung und 10 für eine ausgeprägte Nasenatmungsbehinderung. Die Unterschiede zwischen der Fine- und Pure-Methode waren dabei gering. Sowohl bei der Behandlung mittels Fine- als auch Pure-RFITT-Modus wurden sehr gute Ergebnisse bezüglich der Nasenatmungsbehinderung erzielt. Bei beiden Methoden lag die Nasenatmungsbehinderung deutlich unter dem präoperativen Ausgangsniveau.

3.1.2.3 Juckreiz

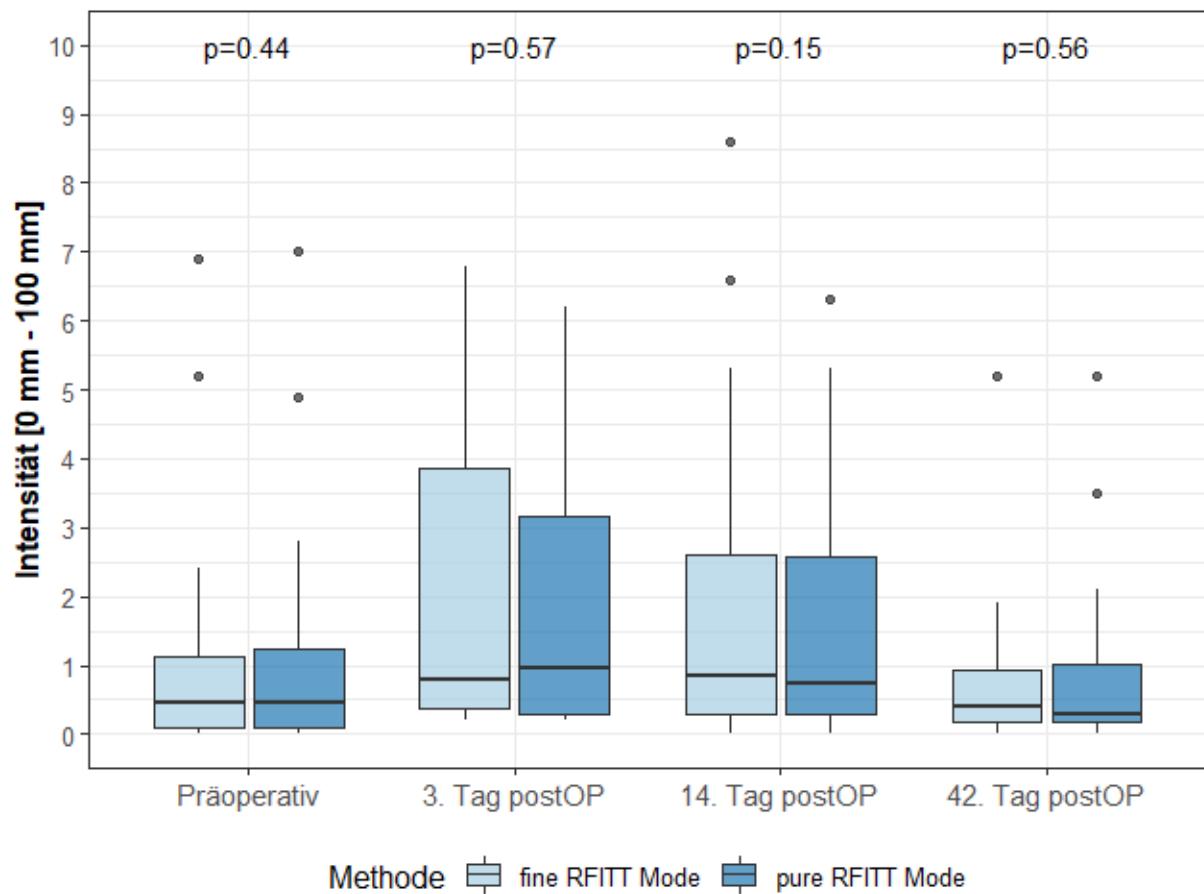


Abbildung 8: Subjektive Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich des Juckreizes in der Nase mittels VAS

Der Juckreiz wurde von den Patienten im Rahmen der Studie präoperativ sowie zu den jeweiligen Kontrolluntersuchungen mittels VAS beurteilt. 0 stand dabei für keinen Juckreiz und 10 für einen sehr stark ausgeprägten Juckreiz. Bezuglich des Juckreizes in der Nase zeigten sich im Rahmen der Statistik kaum nennenswerte Unterschiede. Der durchschnittlich gefühlte Juckreiz war in der ersten und zweiten Kontrolle sowohl bei der Pure RFITT als auch bei der Fine RFITT etwas höher als bei der Ausgangsuntersuchung, sank dann jedoch bis zur dritten Kontrolluntersuchung, d. h. nach sechs Wochen, wieder ab und lag dann leicht unter dem Ausgangsniveau.

3.1.2.4 Nasensekretion

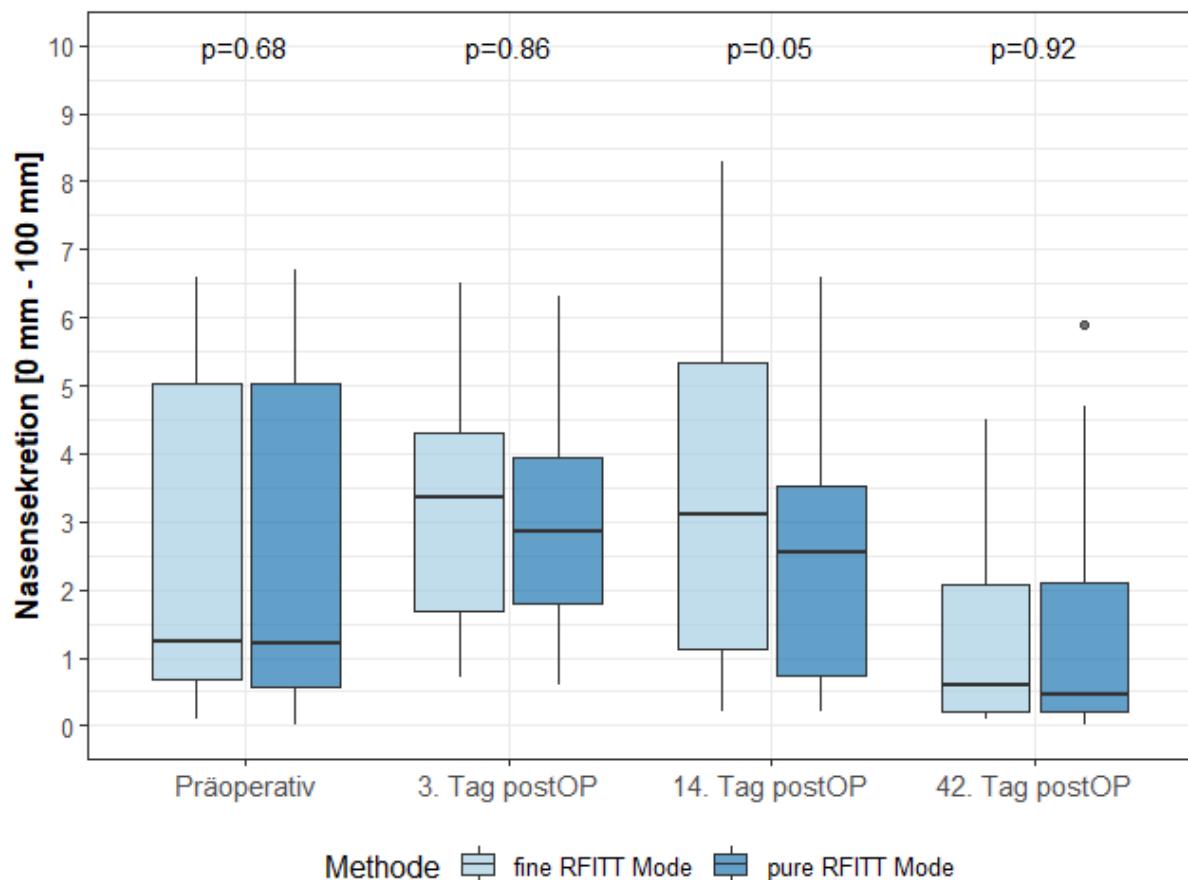


Abbildung 9: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich Nasensekretion anhand einer VAS

Die Nasensekretion wurde durch die Patienten mittels VAS präoperativ sowie drei, vierzehn und 42 Tage nach der Operation beurteilt. 0 stand dabei für keine Nasensekretion und 10 für eine stark ausgeprägte Nasensekretion.

Lediglich zum zweiten Kontrolltermin nach vierzehn Tagen ergab sich hierbei ein relevanter Unterschied zwischen den beiden RFITT-Modi. Die Nasensekretion wurde von den Patienten nach vierzehn Tagen bei der Behandlung mittels Fine-Modus etwas stärker empfunden als bei der Behandlung mittels Pure-Modus. Der Effekt relativierte sich allerdings bis zur Abschluss-Untersuchung. Nach sechs Wochen bestand kein relevanter Unterschied mehr zwischen den beiden Modi bezüglich der Nasensekretion.

3.1.2.5 Krustenbildung

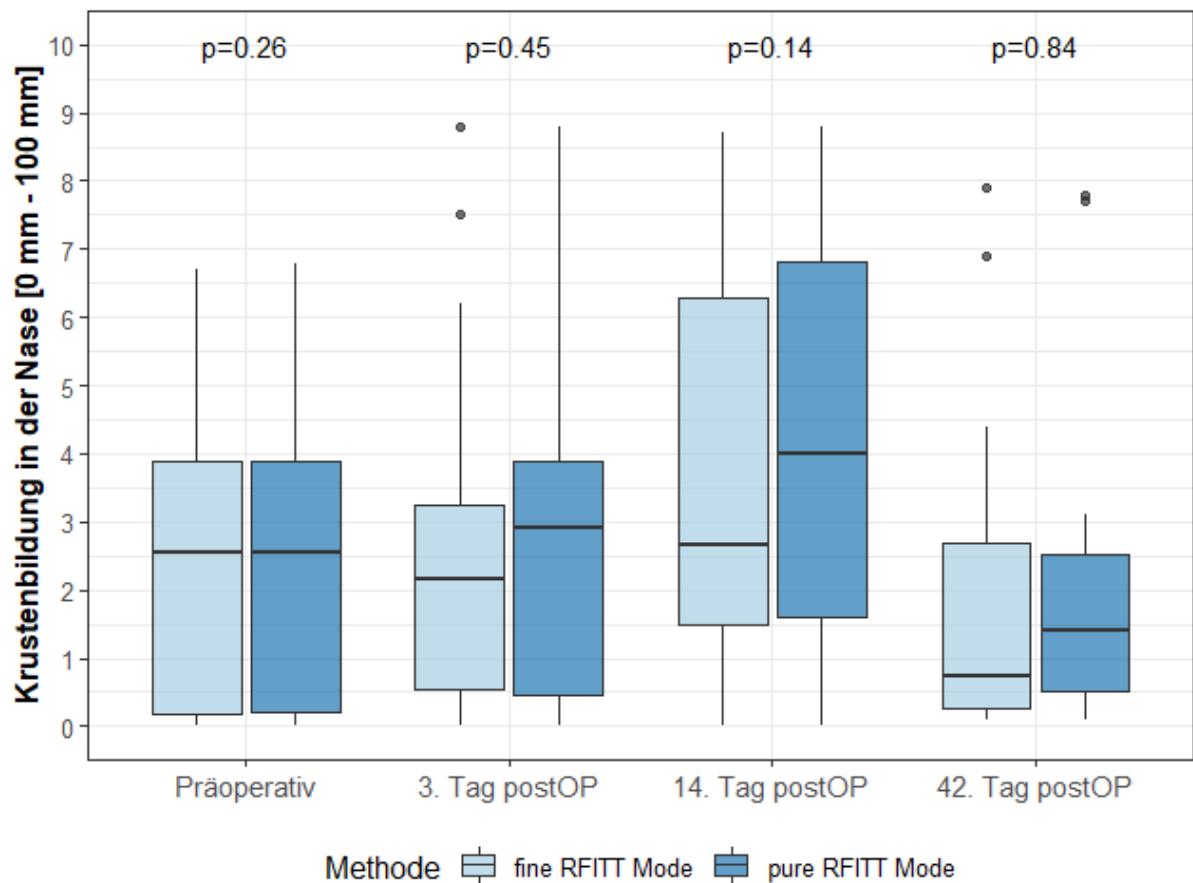


Abbildung 10: Subjektive Beurteilung der Krustenbildung durch die Patienten mittels VAS

Die Krustenbildung wurde nicht nur durch einen verblindeten Arzt beurteilt, sondern auch subjektiv durch die Patienten selbst. Hierfür wurde erneut die VAS verwendet. Wobei 0 dabei für „keine Krustenbildung“ stand und 10 für eine „sehr stark ausgeprägte“ Krustenbildung. Die Beurteilung durch die Patienten erfolgte präoperativ, am dritten, vierzehnten und 42. postoperativen Tag. Dabei wurden keine relevanten Unterschiede zwischen den beiden Modi gefunden.

3.1.2.6 Schmerzempfinden

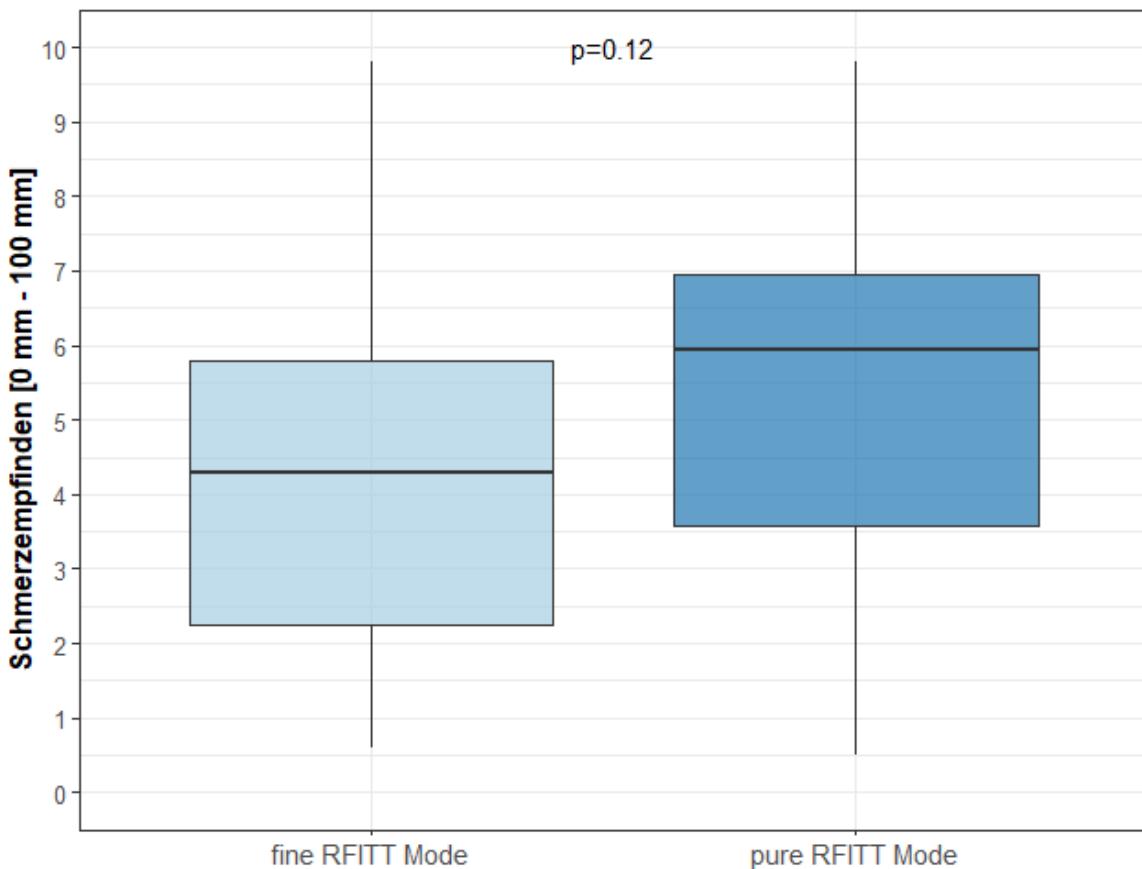


Abbildung 11: Vergleich der Verfahren hinsichtlich des Schmerzempfindens mittels VAS

Das Schmerzempfinden der Prozedur wurde im Rahmen der Studie unmittelbar postoperativ von den Patienten mittels VAS eingeordnet. Dabei stand 0 für Schmerzfreiheit und 10 für sehr starke Schmerzen. Der Vergleich der empfundenen Schmerzen der beiden Behandlungsmethoden zeigte zwar ein etwas geringeres Schmerzempfinden bei der Fine-Methode, allerdings konnte dies nicht statistisch belegt werden.

3.1.2.7 Behandlungsbefinden

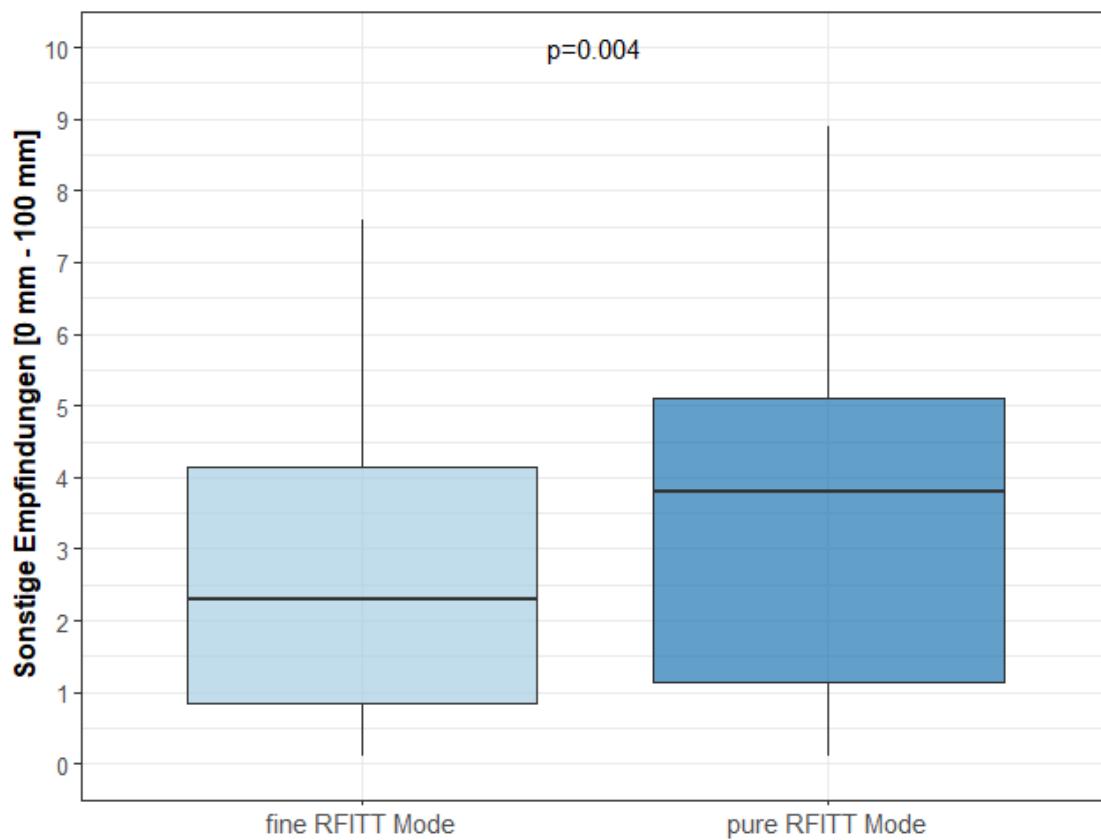


Abbildung 12: Vergleich der Verfahren hinsichtlich des Behandlungsbefindens mittels VAS

Das Behandlungsempfinden wurde von den Patienten anhand der VAS für die Methode Fine RFITT und Pure RFITT eingeordnet. Dabei stand 1 für ein sehr gutes Behandlungsempfinden und 10 für ein stark unangenehmes Behandlungsempfinden. Es zeigte sich, dass die Patienten die Behandlung mittels Fine RFITT angenehmer empfanden als die Behandlung mit dem Pure-RFITT-Modus.

3.2 Ausmaß der Intervention

3.2.1 Vergleich Fine RFITT und Pure RFITT nach Läsionen und Einstichen

Hinsichtlich der Zahl der Läsionen sowie der Zahl der Einstiche gab es bei den Verfahren keinen nennenswerten Unterschied. So traten in beiden Verfahren zwischen 3 und 8 Läsionen auf.

Tabelle 1: Vergleich der Verfahren nach Läsionen und Einstichen

| | Fine RFITT | | Pure RFITT | |
|-----------|------------|------------|------------|------------|
| | Mittelwert | Spannweite | Mittelwert | Spannweite |
| Läsionen | 5,55 | 3-8 | 5,75 | 3-8 |
| Einstiche | 2,15 | 1-4 | 2,15 | 1-3 |

3.3 Komplikationen

Komplikationen traten in beiden Gruppen nur sehr selten in Form von Blutungen auf. Diese waren gering ausgeprägt und bedurften nur im Einzelfall einer aktiven Sistierung.

3.3.1 Blutungen

Es erfolgte ein Vergleich der Verfahren Fine RFITT und Pure RFITT hinsichtlich der Blutungen. In 70 % der Eingriffe mit der Pure-Methode traten keine Blutungen auf sowie in 60 % der Eingriffe mit der Fine-Methode. Allerdings sistierten die Blutungen bei 30 % der Fine-Methode spontan, aber nur bei 15 % der Pure-Methode. In 10 % der Fälle mit der Fine-Methode musste eine aktive Blutstillung erfolgen sowie bei 15 % der Fälle mit der Pure-Methode. Die Blutstillung erfolgte jeweils mit einer Tamponade oder Privinwatte. Schwere Blutungskomplikationen ergaben sich in keinem der Fälle.

Tabelle 2: Vergleich Fine RFITT/Pure RFITT hinsichtlich der Blutungen

| Blutung | Fine-Modus | | Pure-Modus | |
|--------------------------|------------|------|------------|------|
| | Anzahl | in % | Anzahl | in % |
| keine | 12 | 60% | 14 | 70% |
| spontan sistierend | 6 | 30% | 3 | 15% |
| nicht spontan sistierend | 2 | 10% | 3 | 15% |
| Summe | 20 | 100% | 20 | 100% |

3.4 Abschließende Bewertungen

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Nasenatmung und der Nasenatmungsbehinderung zwischen den beiden Modi Pure und Fine. Beide Modi führen zu einem deutlichen Abschwellen der unteren Nasenmuschel mit verbesserter Nasenatmung und geringerer Nasenatmungsbehinderung. Unterschiede zwischen Sekretion und Krustenbildung waren im Wesentlichen nicht erkennbar. Sowohl die Sekretion als auch die Krustenbildung bildeten sich bis zur Abschluss-Kontrolle bei beiden RFITT-Modi gut zurück.

Das Schmerzempfinden war bei der Fine RFITT zwar etwas geringer, allerdings ohne statistische Signifikanz.

Das Behandlungsempfinden wurde beim Fine-RFITT-Modus durchschnittlich als angenehmer empfunden; hierfür ergab sich ein statistisch relevanter Unterschied zwischen den beiden RFITT-Modi.

4. Diskussion

Die Behinderung der Nasenatmung ist eines der häufigsten Krankheitsbilder der HNO-Heilkunde [16]. Die Hyperplasie der unteren Nasenmuschel lässt sich durch verschiedene Methoden sowohl konventionell als auch chirurgisch behandeln [27]. Die im Rahmen dieser Studie eingesetzte Methode der Radiofrequenz-Therapie ist seit vielen Jahren etabliert und gilt als schonend und sicher für den Patienten, da für den Eingriff weder eine Vollnarkose benötigt wird, noch eine stationäre Aufnahme erfolgen muss. Sie wird daher seit vielen Jahren bei geeigneten Patienten, die keine über eine Nasenmuschelhyperplasie hinausgehende OP-Indikation haben, eingesetzt [23].

Es gibt verschiedene Firmen, die Geräte für die Radiofrequenztherapie mit jeweils unterschiedlichen Modi anbieten. Ein direkter Vergleich für den schonendsten und für den Patienten angenehmsten Modus der RFITT ist daher schwer zu beurteilen. Direkt vergleichende Studien fehlen und erschweren die Auswahl.

In der vorliegenden Arbeit wurde die Methodik der Radiofrequenztherapie zur Behandlung der Nasenmuschelhyperplasie und der daraus resultierenden Nasenatmungsbehinderung angewandt. Es wurden die Pure-RFITT und die Fine-RFITT, zwei unterschiedliche Modi des Celon Elite Generators, gegenübergestellt [32]. Die vorliegende Arbeit hat erstmalig im Rahmen einer prospektiven randomisierten und doppelt verblindeten Studie die beiden Modi direkt gegenübergestellt. Es wurden insgesamt 20 Patienten mit Nasenmuschelhyperplasie eingeschlossen. Die Patienten wurden an einer Nasenmuschel mittels Pure-Modus behandelt, während an der anderen Nasenmuschel der Fine-Modus eingesetzt wurde.

Im Rahmen der Studien wurden zum einen objektive Parameter durch einen verblindeten Arzt erhoben, der nicht wusste, welche Nasenmuschel mit welchem Modus operiert worden war. Zum anderen wurden subjektive Daten erhoben, die die Patienten präoperativ sowie zu den definierten Kontrollterminen machten. Auch die Patienten waren nicht darüber informiert, welcher RFITT-Modus an welcher Nasenmuschel angewandt worden war.

Durch den verblindeten Arzt wurden die Schwellung der Nase, die Krustenbildung sowie die Nasensekretion für die jeweils linke und rechte Nasenmuschel zu den unterschiedlichen Studienzeitpunkten beurteilt.

Die Schwellung der unteren Nasenmuschel wurde dabei auf einer Skala von eins (keine Schwellung) bis vier (starke Schwellung) eingeordnet. Bezuglich der Stärke der Schwellung der unteren Nasenmuschel zeigten sich im Rahmen der Statistik keine nennenswerten Unterschiede. Der Median lag im Rahmen der präoperativen Untersuchung sowohl bei der Fine-Methode als auch bei der Pure-Methode bei drei. Am dritten Tag postoperativ konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Modi festgestellt werden (p -Wert 0,82). Auch zwei Wochen nach der Operation zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Modi (p -Wert 0,82). Im Rahmen der Abschlusskontrolle bestand weder bei der Fine-, noch der Pure-Gruppe eine relevante Schwellung und dementsprechend auch kein statistisch signifikanter Unterschied (p 0,86). Allerdings zeigte sich, dass bei beiden RFITT-Modi die Schwellung der Nasenmuschel im Vergleich zum präoperativen Schwellungsgrad deutlich zurückgegangen war. Dies belegt, dass beide Modi gut zur Behandlung der Hypertrophie der unteren Nasenmuschel geeignet sind.

Die Krustenbildung wurde durch den verblindeten Arzt ebenfalls präoperativ, am dritten, vierzehnten und 42. postoperativen Tag auf einer Skala von eins bis vier beurteilt. Eins stand dabei für keine vorhandene Krustenbildung, zwei für eine leichte, drei für eine mittlere und vier für eine starke Krustenbildung. Dabei wurden lediglich geringe Unterschiede zwischen den beiden Modi gefunden. Präoperativ bestanden sowohl bei der Fine- als auch der Pure-RFITT-Methode keine Krusten. Im Rahmen der ersten Kontrolluntersuchung bestand bei beiden Gruppen eine überwiegend leichte bis mittlere Kruste mit nahezu identischen Boxplots (p -Wert 0,85). Im Rahmen der zweiten Kontrolluntersuchung zeigte sich zwar eine deutlichere Ausprägung der Kruste in der Pure-Gruppe im Vergleich zur Fine Gruppe, allerdings war dieser Unterschied nicht statistisch signifikant (p -Wert 0,29). Der Effekt relativierte sich zudem bis zur Abschlusskontrolle nach sechs Wochen. In beiden RFITT-Modi zeigte sich die Krustenbildung nach sechs Wochen überwiegend vollständig abgeheilt mit vereinzelten Ausreißern.

Auch die Nasensekretion wurde präoperativ sowie im Rahmen der Studien-Kontrolltermine durch einen verblindeten Arzt beurteilt. Die Einteilung erfolgte dabei ebenfalls anhand einer vierteiligen Skala. Eins stand dabei für keine Nasensekretion, zwei für eine leichte, drei für eine mittlere und vier für eine stark ausgeprägte Nasensekretion. Dabei zeigten sich im Rahmen der Statistik zu keinem Zeitpunkt nennenswerte Unterschiede. Die Boxplots waren präoperativ identisch. Die Sekretion trat auch im Verlauf nur bei einzelnen Patienten in leichter Ausprägung auf mit vereinzelten Ausreißern. Statistische relevante Unterschiede zwischen dem Fine- und Pure-RFITT-Modus wurden dabei weder am ersten postoperativen Kontrolltermin gemacht (p -Wert 0,48), noch am zweiten (p -Wert 0,37) oder in der Abschlusskontrolle nach sechs Wochen (p -Wert 0,77).

An subjektiven Parametern wurden die Häufigkeit der Nasenatmungsbehinderung, der Schweregrad der Nasenatmungsbehinderung, der Juckreiz, die Krustenbildung und die Nasensekretion erhoben. Zudem wurde am Tag der OP das Schmerzempfinden sowie das Behandlungsempfinden während der Prozedur durch die Patienten beurteilt.

Der Schweregrad der Nasenatmungsbehinderung wurde von den Patienten mittels VAS eingeordnet. Dabei stand 0 für Beschwerdefreiheit und 10 für sehr starke Beschwerden. Hierbei zeigten sich im Rahmen der Statistik kaum nennenswerte Unterschiede. Sowohl die Form der Boxplots als auch die Mediane waren ähnlich. Die größten Unterschiede wurden bei der zweiten Nachkontrolle, d. h. 14 Tage nach dem Eingriff, sichtbar. Bei der Behandlungsmethode Pure RFITT war die Nasenatmung durchschnittlich etwas besser möglich, dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant (p -Wert 0,14) und kann somit nicht zu Gunsten der Pure-Methode interpretiert werden. Zudem nahm die Differenz bis zur 3. Kontrolluntersuchung, d. h. ca. 6 Wochen nach dem Eingriff, wieder ab. Bei beiden RFITT-Modi zeigte sich jedoch eine deutliche Verbesserung der Nasenatmung durch den Eingriff im Vergleich zu den präoperativen Beschwerden.

Im Rahmen der Voruntersuchung war die durchschnittlich gefühlte Häufigkeit der Nasenatmungsbehinderung, beurteilt durch die Patienten mittels VAS, in beiden

RFITT-Gruppen ungefähr gleich stark ausgeprägt. Die Verbesserung bis zur ersten Kontrolle, d. h. drei Tage nach der OP, war bei der Methode Fine höher als bei der Methode Pure. Dieser Unterschied war aber mit einem p-Wert von 0,45 statistisch nicht signifikant. Bis zur Abschlusskontrolluntersuchung hatte sich dieser deskriptive Unterschied zudem auch relativiert. In beiden Modi hatte sich die Häufigkeit der Nasenatmungsbehinderung, ebenso wie der Schweregrad der Nasenatmungsbehinderung, im Vergleich zum Ausgangsbefund deutlich verbessert. Dies belegt ebenfalls, dass es sich bei beiden RFITT-Modi um effektive Behandlungsmethoden der Hypertrophie der unteren Nasenmuschel handelt.

Bezüglich des Juckreizes in der Nase zeigten sich im Rahmen der Statistik lediglich geringe Unterschiede zwischen den Modi Fine und Pure. Der durchschnittlich gefühlte Juckreiz wurde von den Patienten im Rahmen der ersten und zweiten Kontrolluntersuchung sowohl bei der Pure- als auch bei der Fine-Gruppe etwas höher als bei der Ausgangsuntersuchung eingestuft. Erneut erfolgte hier die Evaluation durch die Patienten mittels VAS, wobei 0 für keinen Juckreiz stand und 10 für einen stark ausgeprägten Juckreiz. Der Juckreiz bildete sich dann jedoch wieder zurück bis zur dritten Kontrolluntersuchung nach 42 Tagen. Der absolute Wert lag dabei leicht unter dem Ausgangsniveau. Insgesamt gaben die Patienten während des gesamten Beobachtungszeitraums wenig Juckreiz an, mit vereinzelten Ausreißern. Ein Unterschied zwischen den Modi Fine und Pure konnte dabei nicht belegt werden. Der p-Wert lag zu allen Kontrolluntersuchungs-Zeitpunkten über 0,05.

Die Nasensekretion wurde durch die Patienten mittels VAS präoperativ sowie drei, vierzehn und 42 Tage nach der Operation beurteilt. Die Verteilung der Boxplots sowie der Mediane waren zu Beginn nahezu identisch. Am dritten postoperativen Tag zeigte sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (p-Wert 0,86). Die Nasensekretion stieg in der Fine-Gruppe jedoch bis zum zweiten Kontrolltermin zwei Wochen nach der Operation deutlicher an als in der Pure-Gruppe. Dieser Unterschied war mit einem p-Wert von 0,05 zwar grenzwertig, aber als statistisch signifikant einzuordnen. Bis zur Abschluss-Kontrolle bildete sich dieser Effekt allerdings

wieder zurück. Bei beiden Behandlungsmodi lag so gut wie keine subjektive Nasensekretion mehr vor.

Die Krustenbildung wurde durch die Patienten ebenfalls mittels VAS beurteilt. Wobei 0 für keine Krustenbildung stand und 10 für eine sehr stark ausgeprägte Krustenbildung. Die Beurteilung durch die Patienten erfolgte präoperativ, am dritten, vierzehnten und 42. postoperativen Tag. Dabei wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Modi gefunden. Der Median sowie die Quartile waren präoperativ gleich verteilt. Am dritten Tag nach der Operation zeigte sich in beiden Gruppen weiterhin eine nur sehr geringe Krustenbildung. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen dem Fine- und Pure-RFITT-Modus ergab sich dabei nicht (p -Wert 0,45). In beiden Modi stieg die Krustenbildung bis zum vierzehnten postoperativen Tag an. Hierbei lag die Krustenbildung, ähnlich wie in der durch den Arzt beurteilten objektiven Analyse, zwar im Pure-Modus durchschnittlich über der Krustenbildung bei der Fine-Methode, allerdings war der beschriebene Unterschied auch in der subjektiven Einordnung durch die Patienten ohne statistische Signifikanz mit einem p -Wert von 0,14. In beiden Modi zeigte sich eine sehr gute Abheilung der Kruste bis zum Abschluss-Kontrolltermin nach sechs Wochen. Auch zu diesem Zeitpunkt zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Fine- und der Pure-RFITT-Methode (p -Wert 0,84).

Kurz nach dem Eingriff wurden die Patienten aufgefordert das Schmerzempfinden zu beurteilen. Die Einteilung erfolgte dabei mittels VAS mit 0 „keine Schmerzen“ bis 10 „sehr starke Schmerzen“. Der Vergleich der empfundenen Schmerzen der beiden Behandlungsmethoden zeigte zwar, dass die Fine-Methode durchschnittlich als weniger schmerhaft empfunden wurde; allerdings war der beschriebene Unterschied mit einem p -Wert von 0,12 statistisch nicht signifikant und somit nicht ausreichend, um die Nullhypothese abzulehnen.

Auch das Behandlungsempfinden wurde von den Patienten anhand der VAS für die Modi Fine RFITT und Pure RFITT eingeordnet. Dabei stand 1 für ein sehr gutes Behandlungsempfinden und 10 für ein stark unangenehmes Behandlungsempfinden. Es zeigte sich, dass die Patienten die Behandlung

mittels Fine RFITT angenehmer empfanden als die Behandlung mit dem Pure-RFITT-Modus. Der Unterschied zwischen den beiden Modi bezüglich des Behandlungsempfindens war mit einem p-Wert von 0,04 statistisch signifikant. Somit konnte in diesem Fall die Nullhypothese abgelehnt werden. Dies spricht dafür, dass der Fine-RFITT-Modus während der Operation bezüglich des Behandlungsempfindens dem Pure-RFITT-Modus überlegen ist.

Zur Beurteilung des Ausmaßes der Intervention wurden zum einen die Anzahl der Läsionen, zum anderen die Einstichstellen herangezogen. Hierbei ergaben sich hinsichtlich der Anzahl der Läsionen sowie der Zahl der Einstiche bei den Modi Fine RFITT und Pure RFITT keine statistisch nennenswerten Unterschiede. So traten in beiden Verfahren zwischen 3 und 8 Läsionen auf, wobei beim Pure-Verfahren die durchschnittliche Anzahl an Läsionen mit 5,75 leicht über dem durchschnittlichen Wert des Fine-Verfahrens mit 5,55 lag. Die Mittelwerte der Einstiche in beiden Verfahren betrug 2,15. Nur im Fine-Verfahren wurden einmal vier Einstiche benötigt.

Abschließend wurden im Rahmen der vorliegenden Studie die Komplikationen, die während der Behandlung mittels Fine-RFITT- und Pure-RFITT-Modus auftraten, miteinander verglichen. Bei beiden Modi kam es zu keinen schweren Komplikationen während oder nach den Eingriffen, was belegt, dass es sich bei beiden Modi um sichere Varianten der RFITT handelt. In 70 % der Eingriffe nach der Pure-Methode und in 60 % der Fine-Methode traten keine Blutungen auf. Allerdings sistierten die Blutungen bei 30 % der Fine-Methode spontan, aber nur bei 15 % der Pure-Methode. In 10 % der Fälle musste bei der Fine-Methode eine aktive Blutstillung erfolgen sowie in 15 % der Pure-Methode. Da die Komplikationen nur in wenigen Fällen bei einer absoluten Patientenzahl von 20 auftraten, kann keine statistisch signifikante Aussage bezüglich eines Unterschiedes bei der Blutungskomplikation bei den beiden Modi getroffen werden.

Insgesamt zeigte die vorliegende Arbeit, dass sowohl die Fine RFITT als auch die Pure RFITT sehr gute Ergebnisse bezüglich der Behandlung der Hyperplasie der unteren Nasenmuschel erbrachten. Es verbesserten sich sowohl die Nasenatmung als auch die Nasenatmungsbehinderung, verglichen mit den

präoperativen Ausgangsbefunden, deutlich. Die Schwellung bildete sich ebenfalls bei beiden Behandlungsmodi sehr gut zurück.

Im Rahmen des Heilungsprozesses konnte bei den Kontrolluntersuchungen kein statistisch relevanter Unterschied der beiden Modi bezüglich des Juckreizes nachgewiesen werden. Nach 14 Tagen war die Fine-Methode der Pure-Methode bezüglich der Krustenbildung zwar etwas überlegen, die Überlegenheit relativierte sich aber bis zur Abschluss-Untersuchung nach sechs Wochen. Bezüglich der Nasensekretion war die Pure-Methode der Fine-Methode nach 14 Tagen etwas überlegen mit einer geringeren Sekretion, allerdings war auch dieser Effekt nur vorübergehend und im Rahmen der letzten Kontrolle nicht mehr vorhanden.

Komplikationen waren in beiden Modi selten und nur von geringem Ausmaß. Auch das Ausmaß der Intervention war bei beiden Modi vergleichbar. Die Daten unterstützen somit, dass es sich bei der RFITT sowohl im Modus Fine als auch im Modus Pure um eine sichere und effektive Behandlungsmethode der Hyperplasie der unteren Nasenmuschel handelt, wie dies bereits von anderen Studien mehrfach belegt wurde [23], [26], [30].

Bezüglich des Schmerzempfindens ordneten die Patienten die Behandlung mittels Fine-RFITT-Modus durchschnittlich etwas besser, d. h. weniger schmerhaft ein. Allerdings waren die Unterschiede zwischen den zwei Behandlungsmodi in der vorliegenden Arbeit nicht statistisch relevant, weshalb diese Arbeit keine Aussage diesbezüglich zulässt. Es bedarf daher zur Beurteilung des Schmerzempfindens weitere Studien mit größerem Patientenkollektiv zur Überprüfung, ob das Schmerzempfinden bei Behandlung mittels Fine-RFITT-Modus tatsächlich geringer ist als beim Pure-RFITT-Modus.

Die vorliegende Arbeit konnte jedoch belegen, dass der Fine-RFITT-Modus bezüglich des subjektiven Behandlungsempfindens durch den Patienten als angenehmer empfunden wurde als der Pure-RFITT-Modus und der Fine-Modus diesbezüglich als überlegen bezeichnet werden kann.

5. Zusammenfassung

Die interstitielle thermische Radiofrequenztherapie (RFITT) stellt eine etablierte und komplikationsarme Therapie der Hyperplasie der unteren Nasenmuschel dar. Es stehen unterschiedliche Modulationsmuster der Radiofrequenztherapie zur Verfügung.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es mittels prospektiver, doppelt verblindeter und randomisierter Studie im intraindividuellen matched pairs Design den etablierten Pure-RFITT-Modus mit dem neuen Fine-RFITT-Modus zu vergleichen.

Methoden: Es wurden 20 Patienten mit Nasenmuschelhyperplasie und Nasenatmungsbehinderung eingeschlossen. Eine der beiden unteren Nasenmuscheln wurde mittels Fine Modus behandelt, die andere mittels Pure Modus. Somit fungierte jeder Patient als seine eigene Kontrollgruppe. Die Zuteilung der Modi zu der entsprechenden Nasenmuschel erfolgte dabei randomisiert. Präoperativ, am dritten postoperativen Tag sowie zwei und sechs Wochen danach erfolgten Kontrolluntersuchungen. Objektive Messparameter waren die Schwellung der unteren Nasenmuschel, die Krustenbildung und die Nasensekretion, die durch einen verblindeten Untersucher erfasst wurden. Subjektive Bewertungen durch die Patienten erfolgte mittels visueller Analogskala und betrafen die Häufigkeit Nasenatmungsbehinderung, den Schweregrad Nasenatmungsbehinderung, den Juckreiz, die Krustenbildung, die Nasensekretion, das Schmerzempfinden sowie das Behandlungsempfinden während der Prozedur.

Ergebnis: Es konnte gezeigt werden, dass der neue Fine-RFITT-Modus dem Pure-RFITT-Modus bezüglich des Behandlungsempfindens überlegen ist. Keine relevanten Unterschiede zeigten sich bezüglich des Operationsergebnisses der beiden Modi, gemessen an Nasenschwellung, Nasensekretion und Krustenbildung. Ebenfalls ergaben sich keine Unterschiede bezüglich des Schmerzempfindens, des Juckreizes sowie der Komplikationsraten und dem Ausmaß der Intervention.

6. Literaturverzeichnis

- [1] B. M. Lippert und J. A. Werner, „[Treatment of the hypertrophic inferior turbinate. 1]“, *HNO*, Bd. 48, Nr. 3, S. 170–181, März 2000, doi: 10.1007/s001060050029.
- [2] T. Karow, *Allgemeine und Spezielle Pharmakologie und Toxikologie 2020*. 2019.
- [3] S. Sinno, K. Mehta, Z.-H. Lee, S. Kidwai, P. B. Saadeh, und M. R. Lee, „Inferior Turbinate Hypertrophy in Rhinoplasty: Systematic Review of Surgical Techniques“, *Plast. Reconstr. Surg.*, Bd. 138, Nr. 3, S. 419e–429e, Sep. 2016, doi: 10.1097/PRS.0000000000002433.
- [4] F. Safiruddin, A. V. M. T. Vroegop, M. J. L. Ravesloot, und N. de Vries, „Long-term self-reported treatment effects and experience of radiofrequency-induced thermotherapy of the inferior turbinates performed under local anesthesia: a retrospective analysis“, *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngol. Off. J. Eur. Fed. Oto-Rhino-Laryngol. Soc. EUFOS Affil. Ger. Soc. Oto-Rhino-Laryngol. - Head Neck Surg.*, Bd. 270, Nr. 6, S. 1849–1853, Mai 2013, doi: 10.1007/s00405-012-2302-2.
- [5] J. Seeger, E. Zenev, P. Gundlach, T. Stein, und G. Müller, „Bipolar radiofrequency-induced thermotherapy of turbinate hypertrophy: pilot study and 20 months' follow-up“, *The Laryngoscope*, Bd. 113, Nr. 1, S. 130–135, Jan. 2003, doi: 10.1097/00005537-200301000-00024.
- [6] M. Barbieri u. a., „High frequency surgery in the treatment of turbinate hypertrophy: 11 years' experience“, *Acta Otorhinolaryngol. Ital. Organo Uff. Della Soc. Ital. Otorinolaringol. E Chir. Cerv.-facc.*, Bd. 23, Nr. 6, S. 436–439, Dez. 2003.
- [7] C. O'Connor-Reina, M. T. Garcia-Iriarte, D. G. Angel, J. C. C. Morente, und A. Rodríguez-Díaz, „Radiofrequency volumetric tissue reduction for treatment of turbinate hypertrophy in children“, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, Bd. 71, Nr. 4, S. 597–601, Apr. 2007, doi: 10.1016/j.ijporl.2006.12.009.
- [8] P. Borum, „Functional anatomy and physiology of the nose“, *Ear. Nose. Throat J.*, Bd. 71, Nr. 1, S. 8–10, Jan. 1992.

- [9] N. Jones, „The nose and paranasal sinuses physiology and anatomy“, *Adv. Drug Deliv. Rev.*, Bd. 51, Nr. 1–3, S. 5–19, Sep. 2001, doi: 10.1016/s0169-409x(01)00172-7.
- [10] R. G. Patel, „Nasal Anatomy and Function“, *Facial Plast. Surg. FPS*, Bd. 33, Nr. 1, S. 3–8, Feb. 2017, doi: 10.1055/s-0036-1597950.
- [11] A. J. Miller und R. G. Amedee, „Functional anatomy of the paranasal sinuses“, *J. La. State Med. Soc. Off. Organ La. State Med. Soc.*, Bd. 149, Nr. 3, S. 85–90, März 1997.
- [12] D. W. Hsu und J. D. Suh, „Anatomy and Physiology of Nasal Obstruction“, *Otolaryngol. Clin. North Am.*, Bd. 51, Nr. 5, S. 853–865, Okt. 2018, doi: 10.1016/j.otc.2018.05.001.
- [13] V. W. Lai und J. P. Corey, „The objective assessment of nasal patency“, *Ear. Nose. Throat J.*, Bd. 72, Nr. 6, S. 395–396, 399–400, Juni 1993.
- [14] K. K. Li, N. B. Powell, R. W. Riley, R. J. Troell, und C. Guilleminault, „Radiofrequency volumetric tissue reduction for treatment of turbinate hypertrophy: a pilot study“, *Otolaryngol.--Head Neck Surg. Off. J. Am. Acad. Otolaryngol.-Head Neck Surg.*, Bd. 119, Nr. 6, S. 569–573, Dez. 1998, doi: 10.1016/S0194-5998(98)70013-0.
- [15] M. K. Hol und E. H. Huizing, „Treatment of inferior turbinate pathology: a review and critical evaluation of the different techniques“, *Rhinology*, Bd. 38, Nr. 4, S. 157–166, Dez. 2000.
- [16] J. Lindemann, „Formstörungen der inneren und/oder äußeren Nase (mit funktioneller und/oder relevanter ästhetischer Beeinträchtigung)“, *Laryngo-Rhino-Otol.*, Bd. 89, Nr. 12, S. 745–751, Dez. 2010, doi: 10.1055/s-0030-1262823.
- [17] A. M. Aring und M. M. Chan, „Current Concepts in Adult Acute Rhinosinusitis“, *Am. Fam. Physician*, Bd. 94, Nr. 2, S. 97–105, Juli 2016.
- [18] G. Mlynski und A. Beule, „[Diagnostic methods of nasal respiratory function]“, *HNO*, Bd. 56, Nr. 1, S. 81–99, Jan. 2008, doi: 10.1007/s00106-007-1655-0.

- [19] S. M. Wheeler und J. P. Corey, „Evaluation of upper airway obstruction--an ENT perspective“, *Pulm. Pharmacol. Ther.*, Bd. 21, Nr. 3, S. 433–441, 2008, doi: 10.1016/j.pupt.2007.06.008.
- [20] D. Passàli, C. Mezzedimi, G. C. Passàli, D. Nuti, und L. Bellussi, „The role of rhinomanometry, acoustic rhinometry, and mucociliary transport time in the assessment of nasal patency“, *Ear. Nose. Throat J.*, Bd. 79, Nr. 5, S. 397–400, Mai 2000.
- [21] A. F. Temmel *u. a.*, „Rhinoresistometry versus rhinomanometry--an evaluation“, *Wien. Klin. Wochenschr.*, Bd. 110, Nr. 17, S. 612–615, Sep. 1998.
- [22] U. Kissner *u. a.*, „Diode laser versus radiofrequency treatment of the inferior turbinate - a randomized clinical trial“, *Rhinology*, Bd. 52, Nr. 4, S. 424–430, Dez. 2014, doi: 10.4193/Rhin14.001.
- [23] A. Coste *u. a.*, „Radiofrequency is a safe and effective treatment of turbinate hypertrophy“, *The Laryngoscope*, Bd. 111, Nr. 5, S. 894–899, Mai 2001, doi: 10.1097/00005537-200105000-00025.
- [24] L. J. J. Bäck, M. L. Hytönen, H. O. Malmberg, und J. S. Ylikoski, „Submucosal bipolar radiofrequency thermal ablation of inferior turbinates: a long-term follow-up with subjective and objective assessment“, *The Laryngoscope*, Bd. 112, Nr. 10, S. 1806–1812, Okt. 2002, doi: 10.1097/00005537-200210000-00019.
- [25] T. Sapçı, B. Sahin, A. Karavus, und U. G. Akbulut, „Comparison of the effects of radiofrequency tissue ablation, CO₂ laser ablation, and partial turbinectomy applications on nasal mucociliary functions“, *The Laryngoscope*, Bd. 113, Nr. 3, S. 514–519, März 2003, doi: 10.1097/00005537-200303000-00022.
- [26] M. Cavaliere, G. Mottola, und M. lemma, „Comparison of the effectiveness and safety of radiofrequency turbinoplasty and traditional surgical technique in treatment of inferior turbinate hypertrophy“, *Otolaryngol.--Head Neck Surg. Off. J. Am. Acad. Otolaryngol.-Head Neck Surg.*, Bd. 133, Nr. 6, S. 972–978, Dez. 2005, doi: 10.1016/j.otohns.2005.08.006.

- [27] P. S. Batra, A. M. Seiden, und T. L. Smith, „Surgical management of adult inferior turbinate hypertrophy: a systematic review of the evidence“, *The Laryngoscope*, Bd. 119, Nr. 9, S. 1819–1827, Sep. 2009, doi: 10.1002/lary.20544.
- [28] K. Stelter und M. Patscheider, „Sicher schneiden mit Strom“, *HNO Nachrichten*, Bd. 44, Nr. 5, S. 34–40, Okt. 2014, doi: 10.1007/s00060-014-0415-5.
- [29] M. W. Porter, N. W. Hales, C. J. Nease, und G. A. Krempel, „Long-term results of inferior turbinate hypertrophy with radiofrequency treatment: a new standard of care?“, *The Laryngoscope*, Bd. 116, Nr. 4, S. 554–557, Apr. 2006, doi: 10.1097/01.MLG.0000201986.82035.6F.
- [30] I. Cukurova, E. Demirhan, E. A. Cetinkaya, und O. G. Yigitbasi, „Long-term clinical results of radiofrequency tissue volume reduction for inferior turbinate hypertrophy“, *J. Laryngol. Otol.*, Bd. 125, Nr. 11, S. 1148–1151, Nov. 2011, doi: 10.1017/S0022215111001976.
- [31] „Sutter Medical - Artikeldetailseiten - Text / News - CURIS® 4 MHz Radiofrequency Generator“. https://www.sutter-med.de/en/products/rf-generators/curis-4-mhz-radiofrequency-generator_aid_2.html (zugegriffen Apr. 13, 2021).
- [32] „HF-Generatoren - Alle medizinischen Fachrichtungen - Olympus Medizintechnik“. <https://www.olympus.de/medical/de/Produkte-und-Lösungen/Produkte/CAD-Systeme.html> (zugegriffen März 28, 2021).
- [33] S. E. J. Farmer und R. Eccles, „Understanding submucosal electrosurgery for the treatment of nasal turbinate enlargement“, *J. Laryngol. Otol.*, Bd. 121, Nr. 7, S. 615–622, Juli 2007, doi: 10.1017/S0022215106004038.
- [34] E. J. Kezirian, N. B. Powell, R. W. Riley, und J. E. Hester, „Incidence of complications in radiofrequency treatment of the upper airway“, *The Laryngoscope*, Bd. 115, Nr. 7, S. 1298–1304, Juli 2005, doi: 10.1097/01.MLG.0000165373.78207.BF.

- [35] G. Z. Heller, M. Manuguerra, und R. Chow, „How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance“, *Scand. J. Pain*, Bd. 13, S. 67–75, Okt. 2016, doi: 10.1016/j.sjpain.2016.06.012.
- [36] P. S. Myles u. a., „Measuring acute postoperative pain using the visual analog scale: the minimal clinically important difference and patient acceptable symptom state“, *Br. J. Anaesth.*, Bd. 118, Nr. 3, S. 424–429, März 2017, doi: 10.1093/bja/aew466.

7. Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Meilensteine des Studienprotokolls | 15 |
| Abbildung 2: Ansicht der unteren Nasenmuschel vor, während und nach der Radiofrequenztherapie | 18 |
| Abbildung 3: Leistungssteuergerät Celon Elite Generator der Firma Olympus | 19 |
| Abbildung 4: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich der Schwellung der unteren Nasenmuschel, erhoben durch einen verblindeten Arzt. Die Ordinaten stehen für die Stärke der Schwellung: (1) keine Schwellung, (2) leichte Schwellung, (3) mittlere Schwellung, (4) starke Schwellung. | 22 |
| Abbildung 5: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich der Krustenbildung beurteilt durch einen verblindeten Arzt | 23 |
| Abbildung 6: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich der Nasensekretion beurteilt durch einen verblindeten Arzt. Ordinaten: (1) keine Nasensekretion, (2) leichte, (3) mittlere)und vier starke Nasensekretion | 24 |
| Abbildung 7: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich des Schweregrades der Nasenatmungsbehinderung, bewertet durch die Probanden anhand einer VAS von 0 mm: keine Beschwerden bis 100 mm: starke Beschwerden | 25 |
| Abbildung 8: Subjektive Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich des Juckreizes in der Nase mittels VAS..... | 27 |
| Abbildung 9: Vergleichskontrolle der Verfahren bezüglich Nasensekretion anhand einer VAS | 28 |
| Abbildung 10: Subjektive Beurteilung der Krustenbildung durch die Patienten mittels VAS..... | 30 |
| Abbildung 11: Vergleich der Verfahren hinsichtlich des Schmerzempfindens mittels VAS..... | 31 |
| Abbildung 12: Vergleich der Verfahren hinsichtlich des Behandlungsbefindens mittels VAS..... | 32 |

8. Abkürzungsverzeichnis

AR Akustische Rhinometrie

LRM Langzeit-Rhinoflowmetrie

NNH Nasennebenhöhlen

RF Radiofrequenztherapie

RFITT Radiofrequency assisted Interstitial Thermotherapy

RMM Rhinomanometrie

RRM Rhinoresistometrie

VAS Visuelle Analogskala

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich der Verfahren nach Läsionen und Einstichen 33

Tabelle 2: Vergleich Fine RFITT/Pure RFITT hinsichtlich der Blutungen 34

10. Danksagung

Vielen Dank meiner Schwester Elisabeth, für die langjährige Unterstützung.

11. Eidesstattliche Versicherung

Torka, Maximilian

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**Vergleich zweier interstitieller Radiofrequenztherapien (Fine RFITT und
Pure RFITT) bei Hyperplasie der unteren Nasenmuscheln**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 14.6.22

Torka

Ort, Datum

Unterschrift Doktorand