

Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
(Komm. Direktor: Prof. Dr. med. M. Steinfath)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Evaluation von vier supraglottischen Atemwegshilfen im klinischen Alltag

(LMA-Disposable, LT-Disposable, Laryvent und PaxPress)

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Lutz Moikow
aus Bremen

Kiel 2010

1. Berichtstatter:

Prof. Dr. med. V. Döriges

2. Berichtstatter:

Prof. Dr. med. P. Ambrosch

Tag der mündlichen Prüfung:

31.05.2010

Zum Druck genehmigt, Kiel, d.

31.05.2010

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS

III

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

IV

1. EINLEITUNG	1
1.1 Entwicklung supraglottischer Atemwegshilfen	1
1.2 Fragestellung	5
2. MATERIAL UND METHODEN	6
2.1 Studienaufbau	6
2.2 Patienten	6
2.3 Verwendete Atemwegshilfen	8
2.4 Durchführung der Studie	13
2.5 Studienprotokoll	15
2.6 Ergebnisvariablen	17
2.7 Statistische Aufarbeitung	21
3. ERGEBNISSE	22
3.1 Patienten	22
3.2 Platzierungsparameter	24
3.3 Beatmungsparameter	27
3.4 Oropharyngealer Leckagedruck	31
3.5 Komfort der Atemwegshilfen	33
3.6 Klinische Parameter	36
4. DISKUSSION	37
5. ZUSAMMENFASSUNG	53
6. LITERATURVERZEICHNIS	55
7. ANHANG	61
7.1 Abbildungsverzeichnis	61
7.2 Tabellenverzeichnis	62
7.3 Patientenaufklärungsbogen	67
7.4 Datenerhebungsbogen	69
8. DANKSAGUNG	71
9. LEBENS LAUF	72
10. VERÖFFENTLICHUNGEN	73

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb.	Abbildung
AF	Atemfrequenz
AHA	American Heart Association
AIDS	acquired immunodeficiency syndrom
AMV	Atemminutenvolumen
ARC	Australian Resuscitation Council
ASA	American Society of Anesthesiologists
AWSD	Atemwegsspitzendruck
BE	base excess; Basenüberschuss
BIS	Bispectralindex
BGA	blood gas analysis; Blutgasanalyse
BLS	Basic Life Support; Basismaßnahmen der Wiederbelebung
ca.	zirka
cm	Zentimeter
cmH ₂ O	Zentimeter Wassersäule
CO ₂	Kohlendioxid
COPD	chronic obstructive pulmonary disease; chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CPR	cardiopulmonary resuscitation; kardiopulmonale Reanimation
EKG	Elektrokardiogramm
ERC	European Resuscitation Council
et al.	et alii; und andere
etCO ₂	end-expiratorischer Kohlendioxidanteil
exp	expiratorisch; die Ausatmung betreffend
FiO ₂	inspiratorische Sauerstoffkonzentration
G	Gauge; Maß für Durchmesser
Gew.	Gewicht
GM	Gesichtsmaske
Gr.	Größe
h	Stunde
HCO ₃ ⁻	Bikarbonat
HDM	Herzdruckmassage
HF	Herzfrequenz

HIV	human immunodeficiency virus
HNO	Hals-Nasen-Ohren Heilkunde
ILCOR	International Liaison Committee on Resuscitation
insp	inspiratorisch; die Einatmung betreffend
ISO	International Standard Organization
i.v.	intravenös
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
kPa	Kilopascal
l	Liter
Lary	Laryvent
LESP	lower esophageal sphincter pressure; unterer Ösophagusshinkterdruck
LMA	Larynxmaske
LMA-D	Larynxmaske Disposable
LT-D	Larynxtubus Disposable
MAD	mittlerer arterieller Druck
mbar	Millibar
mg	Milligramm
min	Minute
min ⁻¹	pro Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
mmol	Millimol
MW	Mittelwert
µg	Mikrogramm
n	Anzahl
NIBD	nicht invasive Blutdruckmessung
Nr.	Nummer
NRC	National Research Council
O ₂	Sauerstoff
OLD	oropharyngealer Leckagedruck
p	Signifikanzniveau

$P_{aw_{peak}}$	Atemwegsspitzendruck
Pax	PaxPress
pCO_2	Partialdruck des Kohlendioxids
PEEP	positive end-expiratory pressure; positiv end-expiratorischer Druck
pH	potentia hydrogenii; Potenz der Wasserstoffionenkonzentration
$P_{oes_{peak}}$	Ösophagusspitzendruck
pO_2	Partialdruck des Sauerstoffs
RR	Blutdruck nach Riva Rocci
RR _{sys}	systolischer Blutdruckwert
RR _{dias}	diastolischer Blutdruckwert
s	Sekunde
SO_2	arterielle Sauerstoffsättigung
SpO_2	periphere Sauerstoffsättigung
SD	standard deviation; Standardabweichung
t	Zeit
Tab.	Tabelle
UK-SH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
vs.	versus
V_t	Tidalvolumen; Atemzugvolumen
z.B.	zum Beispiel

1. EINLEITUNG

1.1 Entwicklung supraglottischer Atemwegshilfen

Das Management der Atemwege und die Aufrechterhaltung eines adäquaten Gasaustausches gehören zu den zentralen Zielen einer erfolgreich durchgeführten Anästhesie [1]. In den meisten Fällen gelingen die Beatmung mit der Gesichtsmaske und die klassische endotracheale Intubation problemlos.

Die Einführung der endotrachealen Intubation durch Macewen im Jahr 1878 hat entscheidend zur Reduktion der anästhesiebedingten Mortalität beigetragen [2]. Die Intubation erfolgte zunächst ohne visuelle Kontrolle. Eine deutliche Verbesserung von Intubationssicherheit und -erfolg wurde durch die Entwicklung der Laryngoskopie (Larynx = Kehlkopf, skop = Spiegel) durch den deutschen Arzt Dr. Alfred Kirstein im Jahre 1895 ermöglicht [3, 4].

Da aber auch die endotracheale Intubation multifaktoriellen Einflüssen unterliegt, kann sie nicht in jedem Fall erfolgreich durchgeführt werden. Neben den patienten- und anwenderseitigen Einflussgrößen sind es vor allem die subjektiven Erfahrungen und Fähigkeiten des Anwenders, die für Intubationserfolg und -sicherheit ausschlaggebend sind. Daher sind umfangreiche praktische und klinische Erfahrungen bei der Durchführung der endotrachealen Intubation und deren kontinuierliche Anwendung unabdingbare Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz dieser Maßnahme. So stehen 30% aller Todesfälle während einer Narkose in einem Zusammenhang mit Problemen bei der Intubation [5]. In einer amerikanischen Analyse von 1541 Haftpflichtprozessen aus dem Jahr 1990 standen in 34% der Fälle Atemwegsprobleme im Mittelpunkt. 66% dieser Patienten verstarben, 9% trugen bleibende Hirnschäden davon. In 38% der Fälle konnte der Patient nicht beatmet werden, bei 18% wurde die ösophageale Intubation nicht oder zu spät erkannt. Bei 17% der Patienten traten Intubationsprobleme auf [6].

Auch unter heutigen notfallmedizinischen Standards ist die endotracheale Intubation das Mittel der ersten Wahl zur Sicherung des Atemweges bei akuter respiratorischer Insuffizienz und gilt im Rahmen der erweiterten lebensrettenden Sofortmaßnahmen (Advanced Cardiac Life Support, ACLS) in der gesamten wissenschaftlichen Literatur als „Gold-Standard“ [7, 8, 9, 10].

Bedingt dadurch, dass nur wenige medizinische Fachbereiche das erforderliche kontinuierliche Training in der endotrachealen Intubation garantieren können, obliegt es überwiegend den in der Anästhesie und/oder Intensivmedizin Erfahrenen, die en-

dotracheale Intubation, die per se eine „ärztliche Maßnahme“ darstellt, vorzunehmen. Auf dieses Fachpersonal kann jedoch nicht „zu jeder Zeit - an jedem Ort“ zurückgegriffen werden, sodass die Behandlung von Patienten mit akuten respiratorischen Störungen in der Initialphase überwiegend auch von im Notfall-Atemwegsmanagement Unerfahrenen vorgenommen werden muss [11, 12].

Die fehlende Spontanatmung des Patienten erfordert eine zügige Durchführung der Intubation, da sich andernfalls das Risiko hypoxiebedingter Organschäden massiv erhöht [13, 14]. Werden unter nicht ausreichender laryngoskopischer Sicht Intubationsversuche unternommen, drohen neben dem Misslingen der Intubation zudem Traumata im Bereich der Glottis, als auch der Trachea, des Pharynx, des Ösophagus und der Zähne [15]. Schlimmstenfalls entsteht erst durch unkontrollierte Intubationsversuche eine sogenannte „cannot intubate - cannot ventilate“ - Situation, die den Patienten durch die Hypoxie vital bedroht [5, 16].

Die drohende Hypoxie erfordert gerade in diesen Situationen schnelles und besonnenes Handeln mit weitreichender Relevanz. So entscheidet der rechtzeitige Verfahrenswechsel mit der Wahl einer geeigneten supraglottischen Beatmungshilfe darüber, ob die Persistenz der „vulnerablen Phase“ mit fortschreitender metabolischer Übersäuerung effektiv abgewendet werden kann.

Um derartigen Situationen adäquat begegnen zu können, ist man seit Jahren verstärkt bemüht, geeignete Alternativen zu entwickeln, die eine Sicherung des Atemwegs und damit eine suffiziente Oxygenierung des Patienten gewährleisten und selbst für den unerfahrenen Anwender leicht zu handhaben sind.

Die erste Alternative war und ist immer noch die Larynxmaske (LMA). Im Jahre 1981 wurde im Rahmen eines Forschungsprojektes zur Entwicklung und Suche eines anwendungsfreundlicheren Luftweges, als dem der Gesichtsmaske und einem weniger invasiven, als dem Endotrachealtubus, die Larynxmaske (LMA) entwickelt [17,18]. 1983 wurde die Larynxmaske erstmalig in der Literatur von A.J. Brain beschrieben und findet seither eine weltweite Verbreitung. Ziel war die Herstellung einer direkten Verbindung zu den Luftwegen des Patienten ohne die Probleme und Risiken der endotrachealen Intubation. Gleichzeitig sollte eine größere Benutzerfreundlichkeit im Vergleich zur konventionellen Maskenbeatmung erzielt werden. Die Larynxmaske erfordert keine direkte Laryngoskopie, sondern wird blind in den Hypopharynx eingeführt. Im Gegensatz zur Maskenbeatmung sind nicht beide Hände für die Beatmung

notwendig. Seither ist die Standardlarynxmaske (LMA) nicht aus dem klinischen Alltag wegzudenken.

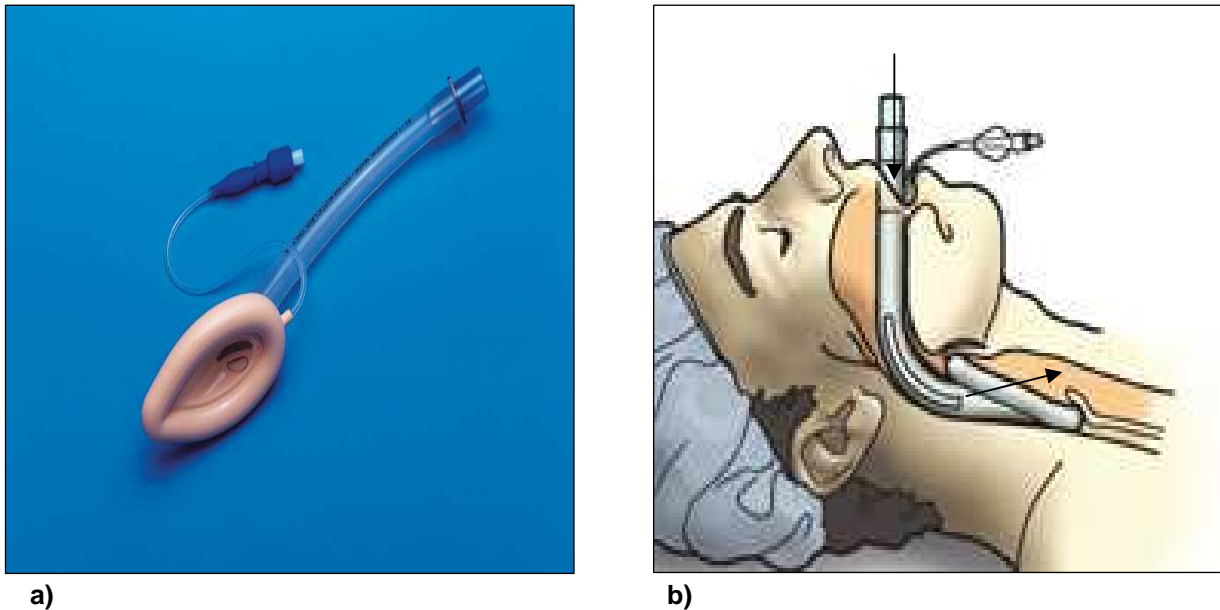


Abbildung 1: Larynxmaske Classic und korrekte Positionierung

(Abbildungen mit freundlicher Genehmigung von LMA-Deutschland, Bonn)

- a) Larynxmaske Classic (Größe 4)
- b) Larynxmaske in situ: korrekt platzierte Larynxmaske mit Verschluss des Ösophagus. Das Atemluftgemisch gelangt durch die Larynxmaske in die Trachea.

Die Vorteile dieser supraglottischen (supra = oberhalb, glottis = Stimmritze) Atemwegshilfe bestehen in einer „blinden“ Positionierung ohne die Zuhilfenahme eines Laryngoskops. Des Weiteren ist bei der Anwendung der Larynxmaske (LMA) eine Relaxierung des Patienten nicht nötig, da für die Platzierung der Atemwegshilfe nicht laryngoskopiert werden muss. Die Laryngoskopie ist während der Narkoseeinleitung der stärkste Reiz, der selbst bei tief analgosedierten Patienten zu Abwehrreaktionen wie Husten und Pressen führen kann. Auf die Laryngoskopie kann verzichtet werden, da für die Platzierung die Stimmbandenebene nicht durchdrungen wird. Die Larynxmaske ermöglicht in über 90% der Fälle bei der ersten Platzierung eine Beatmung des Patienten [18, 19]. Neben der leichten Handhabung, auch für den weniger geübten Anwender und der Möglichkeit, die Larynxmaske bei Patienten mit einem schwierigen Atemweg anzuwenden, ist die gute Verträglichkeit und eine nahezu fehlende Irritation von Stimmbändern und Trachealschleimhaut hervorzuheben.

Eine weitere, derzeit von AHA und ERC empfohlene Beatmungsalternative ist der Kombatubus, der bei korrekter Platzierung einen guten Aspirationsschutz zu bieten

scheint [20, 21, 22], aufgrund seiner recht komplexen Handhabung aber viel Geschick, Erfahrung und insbesondere kontinuierliche Übung erfordert und somit eher eine Alternative für den geübten Anwender darstellen kann [21].

Die Überlegung, bei schwierigen Atemwegen oder in Notfallsituationen auch für weniger versierte Anwender mit einem geeigneten Hilfsmittel den Ösophagus zu verschließen, um eine Aspiration von Mageninhalt zu verhindern und die parallel oropharyngeal insufflierte Atemluft in die Trachea zu leiten, führte zur Entwicklung zahlreicher neuer supraglottischer Einweg-Atemwegshilfen, die sich zunächst an der Funktionalität der etablierten Larynxmaske messen lassen müssen.

Diese neuen supraglottischen Atemwegshilfen sollten zunächst im täglichen routinemäßigen klinischen Gebrauch etabliert und getestet werden, denn die erfolgreiche Platzierung einer Atemwegshilfe ist in einem großen Maße abhängig vom Ausbildungs- und Fortbildungsstand des jeweiligen Benutzers. Aus dieser Überlegung heraus wird klar, dass die Evaluation dieser neuen Atemwegshilfen zunächst von einem erfahrenen Anwender praktiziert werden sollte.

Hinsichtlich der mehrfach in der einschlägigen internationalen Literatur diskutierten Problematik der Systemdichtigkeit supraglottischer Beatmungshilfen prüften wir in unserer klinischen Studie die Anwendbarkeit von vier kürzlich entwickelten supraglottischen Beatmungshilfen in Situationen mit unterschiedlichen Beatmungsspitzen drücken.

Darüber hinaus sollten die neuen supraglottischen Atemwegshilfen auch mit einem besseren Komfort für den Patienten einhergehen, denn Nebenwirkungen wie Halsschmerzen, Schluckbeschwerden oder sogar Schleimhautläsionen werden nach einer aus anästhesiologischer Sicht erfolgreichen Narkose, zur Beurteilung der Qualität einer Narkose von Patienten herangezogen.

1.2 Fragestellungen

Die vorliegende Untersuchung diene dem Vergleich, der routinemäßig im klinischen Gebrauch befindlichen Einweg-Atemwegshilfen:

- Larynxmaske Disposable (LMA-Disposable, LMA International Services Ltd., UK)
- Larynx-tubus Disposable (LT-D, VBM Medizintechnik GmbH, Sulz, Deutschland)
- LaryVent (Novoplast Schlauchtechnik GmbH, Halberstadt, Deutschland)
- PaxPress (PA; Vital Signs, Totowa, NJ, USA)

Folgende Fragestellungen waren dabei Mittelpunkt der vorliegenden Untersuchung:

- Erfüllen die untersuchten Einweg-Atemwegshilfen die Grundanforderungen an eine moderne supraglottische Beatmungshilfe?
- Ermöglichen die untersuchten Einweg-Atemwegshilfen neben der Gewährleistung einer suffizienten Oxygenierung die Sicherung des Atemwegs auch über einen längeren Zeitraum?
- Können die evaluierten Atemwegshilfen im klinisch-anästhesiologischen Alltag adäquat eingesetzt werden?
- Stellen diese Atemwegshilfen auch für den weniger geübten Anwender eine geeignete Beatmungshilfe in Situationen dar, in denen die endotracheale Intubation nicht durchgeführt werden kann?

2. MATERIAL UND METHODEN

2.1.1 Studienaufbau

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine explorative, prospektive, randomisierte klinische Studie, die durch die zuständige Ethikkommission des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel (UK-SH) genehmigt wurde. Die Untersuchung wurde in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des UK S-H, Campus Kiel durchgeführt. Der Untersuchungszeitraum betrug etwa 12 Monate.

2.2 Patienten

2.2.1 Aufklärung

Alle Patienten wurden spätestens am Vortag der geplanten Operation im Rahmen der Prämedikationsvisite über Zielsetzung, Durchführung sowie spezifische Risiken der geplanten Untersuchung im persönlichen Gespräch mit dem untersuchenden Arzt aufgeklärt. Anschließend erhielten die Patienten zusätzlich ein spezielles Informationsblatt und erklärten auf einer gesonderten Einwilligungserklärung (s. Anhang 7.5) spätestens am Vortag der Operation ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie sowie zur Verwendung ihrer anonymisierten Daten zu wissenschaftlichen Zwecken. Die Patienten konnten jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme an der Studie zurücktreten.

2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien:

Im Rahmen der Studie wurden insgesamt 120 Patienten untersucht. Alle Patienten mussten sich einer Allgemeinanästhesie zur Durchführung einer gynäkologischen Operation unterziehen und hatten keine nennenswerten Vorerkrankungen (ASA I - III, ASA = American Society of Anesthesiologists, Tab.1). Bei sämtlichen untersuchten Patienten wurde präoperativ unter Berücksichtigung der geplanten Operation sowie der individuellen Anamnese und körperlichen Untersuchung, unabhängig von einer möglichen Teilnahme an der vorliegenden Studie, die Platzierung einer supraglottischen Atemweghilfe als bevorzugtes Verfahren der Atemwegsicherung festgelegt. Sie stellt eine in unserem Krankenhaus regelmäßig angewandte Standardanästhesietechnik dar.

ASA I	Gesunder Patient
ASA II	Patient mit leichter Systemerkrankung (z.B. eingestellter Hypertonus)
ASA III	Patient mit schwerer Systemerkrankung und Leistungseinschränkung (z.B. Angina pectoris)
ASA IV	Patient mit schwer beeinträchtigender, lebensbedrohlicher Erkrankung (z.B. dekompensierte Herzinsuffizienz)
ASA V	Moribunder Patient, bei dem die Lebenserwartung mit oder ohne Behandlung geringer als 24 Stunden ist. (z.B. rupturiertes Aortenaneurysma)

Tabelle 1: ASA – Klassifikation (American Society of Anaesthetists)

Als definitive Ausschlusskriterien für die Untersuchung galten:

- Ablehnung des Patienten
- Alter des Patienten < 18 Jahren
- ASA-Risikoklassifikation > 3
- Sämtliche Konstellationen mit der Indikation zur sogenannten Crash-Einleitung (z.B. Nicht-Nüchternheit, Adipositas per magna (BMI > 35), gestörte Magen-Darmperistaltik)
- Dysphagie (Schluckbeschwerden)
- Heiserkeit
- pulmonale Vorerkrankungen, wie COPD (chronic obstructive pulmonary disease, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen), Asthma bronchiale
- Anatomische Hinweise auf eine möglicherweise erschwerte Intubation

2.3 Verwendete Atemwegshilfen

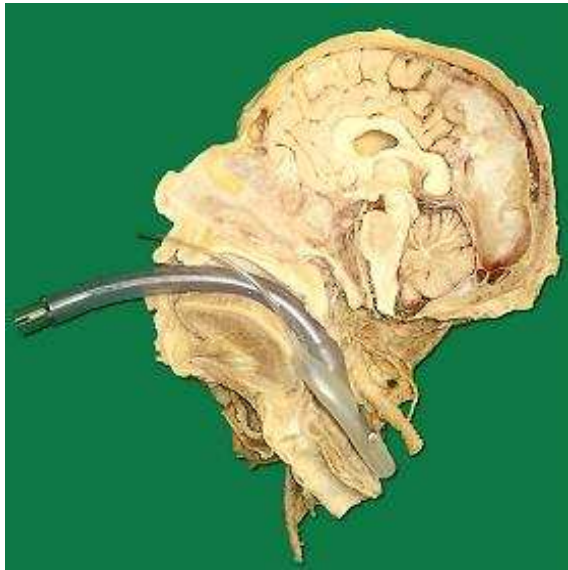
In unserer Studie verglichen wir die Atemwegshilfen: LMA-Disposable, LT-Disposable, Laryvent und PaxPress, vier auf dem deutschen Markt zugelassene und etablierte Einwegprodukte supraglottischer Atemwegshilfen.

2.3.1 LMA-Disposable

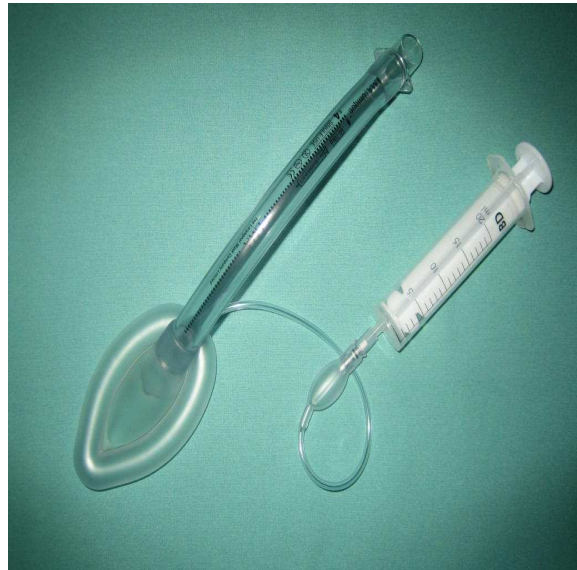
Die LMA-Disposable (LMA-D, LMA International Services Ltd., UK) unterscheidet sich von der herkömmlichen wiederverwendbaren Larynxmaske dadurch, dass sie aus hochwertigem, für medizinische Zwecke geeignetem Silikongummi besteht. Die Atemwegshilfe besteht aus einem gebogenen Tubus, der am distalen Ende in das Lumen einer kleinen elliptischen Maske mit einem aufblasbaren Cuff mündet. Über der Öffnung befinden sich zwei vertikale elastische Stege, die eine Obstruktion des Tubus durch die Epiglottis verhindern. Aufgrund der Flexibilität der Stege an der Maskenöffnung ist der Durchmesser der Instrumentierung nicht eingeschränkt. Nach proximal ist der Tubus mit einem Standardkonnektor verbunden. Eine schwarze Markierung, die längsseits an der hinteren Krümmung des Tubus verläuft, dient als Orientierungshilfe für die Positionierung des Tubus in situ. Ein Pilotschlauch und ein selbstdichtender Kontrollballon münden am aufblasbaren Cuff. Das Ventil ist aus Polypropylen und mit einer Metallfeder versehen.

Zum Platzieren der Larynxmaske sollte sich der Kopf in der sogenannten „Schnüffelposition“ befinden. Dies bedeutet, Extension des Kopfes mit Halsflexion. Auf diese Weise wird die Epiglottis angehoben und ein Herunterfallen beim Einführen der Larynxmaske in den Hypopharynx am wahrscheinlichsten. Die Larynxmaske wird dabei unter Beobachtung der Maskenspitze flach entlang des harten Gaumens vorgeschoben, der Zeigefinger sollte dabei einen Druck nach kranial ausüben. Der Raum hinter dem Kehlkopf wird von dem Silikonkörper ohne Durchbrechen der Stimmbandbarriere ausgefüllt. Vor dem Einführen muss der Mund weit geöffnet werden und beim Einführen wird die konvexe Seite der Larynxmaske gegen den harten Gaumen gedrückt und mit dem Zeigefinger um die Zungenbasis herumgeführt. Sobald ein federnder Widerstand gespürt wird, liegt die Larynxmaske an der Bifurkation von Luft- und Speiseweg. Jetzt kann die Larynxmaske geblockt werden, wobei sie sich endgültig positioniert. In korrekter Position verschließt sie den Ösophaguseingang. Der aufgeblasene Cuff umschließt den Larynx und der Tubus der Larynxmaske liegt hinter der Zungenbasis. Die Larynxmaske ist in verschiedenen Größen für die An-

wendung vom Säuglings- bis Erwachsenenalter erhältlich. Heutzutage ist die Larynmaske aus dem anästheologischen Alltag nicht mehr wegzudenken.



a)



b)

Abbildung 2: Supraglottische Atemwegshilfe LMA-Disposable

- a) LMA-Disposable platziert in einem anatomischen Präparat (Mediosagittalschnitt)
- b) LMA-Disposable mit Blockerspritze (Größe 4)

2.3.2 LT-Disposable

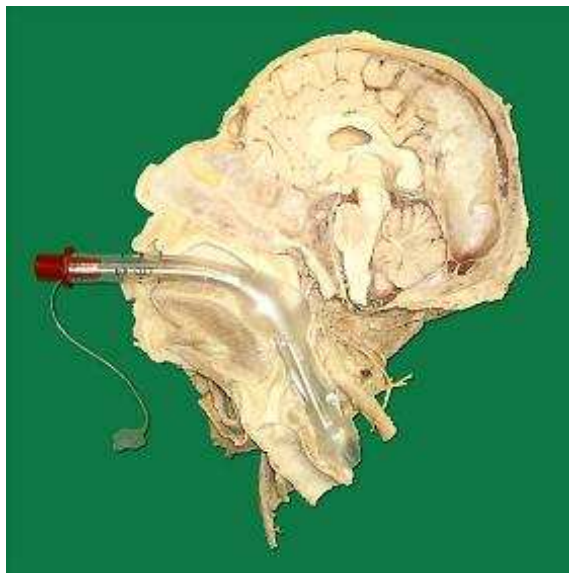
Der Larynxtubus-Disposable (LT-D; VBM Medizintechnik GmbH, Sulz, Deutschland) mit „Oneway-Blockung“ (eine Cuff-Zuleitung für beide Cuffs) ist ein leicht S-förmig gebogener Einlumen-Silikontubus (distales Ende verschlossen, die Beatmungsöffnungen befinden sich zwischen pharyngealen und ösophagealen Cuff). Das proximale Ende ist mit einem Standardkonnektor zum Anschluss an den Beatmungsbeutel bzw. das Beatmungsgerät ausgestattet. Dieser Konnektor ist entsprechend der Größe des Larynxtubus farblich kodiert. Das distale Ende, das im Ösophagus zu liegen kommt, wird mit einem Low-pressure-Cuff verschlossen. Durch einen weiteren, pharyngealen Cuff wird der Atemweg nach proximal abdichtet. Die insufflierte Atemluft tritt somit an der ventralen Öffnung des Larynxtubus, die vor den Stimmbändern liegt, aus und strömt in die Trachea. Beide Cuffs werden gleichzeitig über eine gemeinsame Zuleitung mit Luft gefüllt. Dabei wird durch eine spezielle Konstruktion des Larynxtubus zunächst der oropharyngeale Cuff gefüllt, welcher den Larynxtubus in seiner Position fixiert und stabilisiert. Sobald sich der oropharyngeale Cuff den jeweils gegebenen anatomischen Verhältnissen des Pharynx angepasst hat und diesen abdichtet, erfolgt automatisch die Belüftung des ösophagealen Cuffs, der

den Ösophagus verschließt. Diese zeitversetzte Blockung wird ermöglicht, indem die externe Zuleitung zum oropharyngealen Cuff einen größeren Durchmesser besitzt als die Verbindungsleitung zwischen oropharyngealem und ösophagealem Cuff.

Zum Platzieren des Larynxtubus-Disposable wird der Kopf wie für die endotracheale Intubation in Neutralposition gelagert. Eine leichte Reklination kann das Positionieren vereinfachen. Beide Cuffs sind bei der Positionierung komplett entlüftet.

Der LT-D wird bei geöffnetem Mund „blind“ eingeführt, wobei die Biegung entlang des harten Gaumens Richtung Hypopharynx bis zum Auftreten eines Widerstandes vorgeschoben wird. Die schwarze Hilfsmarkierung kommt in Höhe der Zahnreihe zu liegen. Durch vorsichtiges Bewegen kann bei insuffizienter Beatmung eine Lagekorrektur erreicht werden.

Zwischen dem oropharyngealen Cuff und dem ösophagealen Cuff befindet sich die Ventilationsöffnung, durch die das applizierte Atemzugvolumen in die Trachea strömen kann. Bei optimaler Positionierung des Larynxtubus-Disposable befindet sich die Ventilationsöffnung unmittelbar gegenüber den Stimmbändern. Die Konstruktion des Larynxtubus ermöglicht das Einführen des Tubus bei unterschiedlichsten Kopfpositionen, wobei das Einlegen in Neutralposition des Kopfes am günstigsten ist.



a)



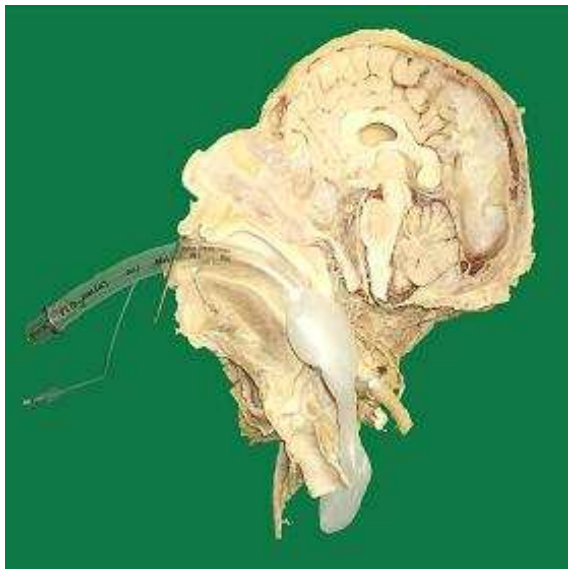
b)

Abbildung 3: Supraglottische Atemwegshilfe LT-Disposable

- a) LT-Disposable platziert in einem anatomischen Präparat (Mediosagittalschnitt)
- b) LT-Disposable mit Blockerspritze (Größe 4)

2.3.3 Laryvent

Der Laryvent (Laryvent, Novoplast Schlauchtechnik GmbH, Halberstadt, Deutschland) ist ein laryngealer Tubus, dessen Besonderheit eine distale stilettartige Verlängerung ist. Stilett und distaler Tubus, einschließlich der Beatmungsapertur, sind von einem großvolumigen (100ml) aus Kraton gefertigten Ballon umhüllt, der im geblockten Zustand der Anatomie des Hypopharynx nachempfunden ist. Die seitlichen Anteile des Ballons liegen manschettentartig um die laryngeale, der Glottis zugewandten Apertur. Das flexible distale Stilett des Laryvent erleichtert die Einführung und gleitet entlang des harten Gaumens in den Ösophagus. Nach Inflation dichtet der Ballon den Ösophagus ab. Der Laryvent wurde entwickelt, um einen optimalen und sicheren künstlichen Luftweg mit geringst möglichen Beschwerden für den Patienten, zu schaffen.



a)



b)

Abbildung 4: Supraglottische Atemwegshilfe Laryvent

- a) Laryvent platziert in einem anatomischen Präparat (Mediosagittalschnitt)
- b) Laryvent (Größe 4) wie in unserer Untersuchung verwendet mit geblocktem Cuff

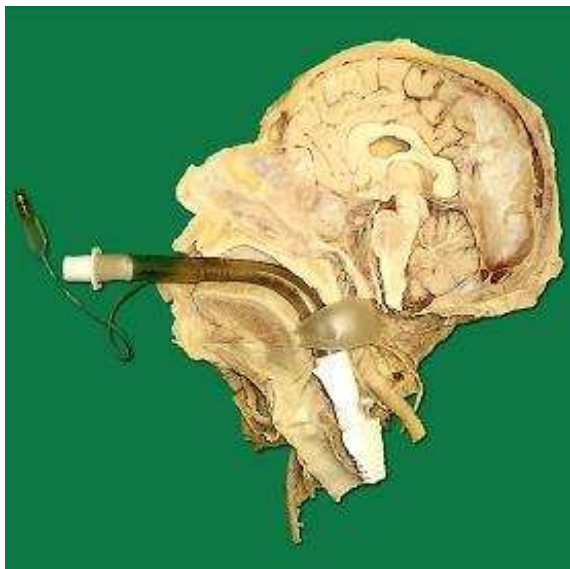
2.3.4 PaxPress

Der PaxPress (PA; Vital Signs, Totowa, NJ, USA) ist eine sterile, kein Latex enthaltendes, zum einmaligen Gebrauch bestimmte supraglottische Atemwegshilfe, die zum Freihalten der Atemwege während routinemäßiger Narkoseverfahren verwendet wird. Die Atemwegshilfe dient als eine Alternative zur Gesichtsmaske oder einer Larynxmaske (LMA). Die PaxPress Atemwegshilfe vereinigt mehrere besondere

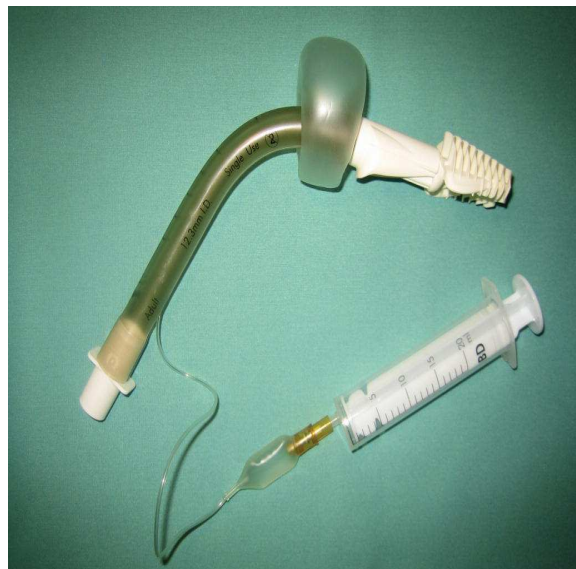
Eigenschaften, durch die eine Kontrolle der Atemwege erreicht und aufrecht erhalten werden kann. Durch eine weiche, mit Lamellen versehene Spitze, die eine sich verengende Form hat, soll die Einführung und Platzierung innerhalb des Recessus pharyngeus cricoides, oberhalb des Ösophagusphinkters erleichtert werden.

Der Cuff mit hohem Volumen und niedrigem Druck, wenn in der richtigen Position unterhalb der Uvula platziert, stabilisiert den PaxPress innerhalb des Oropharynx. Der anatomisch geformte Cuff dient dem Verschluss um Atemwegsleckagedrücke bis 20 cmH₂O zu gewährleisten. Zusätzlich soll der Cuff die Zunge leicht vorwärts schieben, wodurch eine verbesserte Sauerstoffversorgung erzielt werden kann.

Eine offene, mit einer Haube versehene Ventilationsöffnung ermöglicht den Zugang zur Öffnung der Glottis, durch welche die Sauerstoffversorgung stattfindet. Die Haube dient dazu, die Epiglottis nach kranial zu bewegen. Die Öffnung ist ca. 3,5 cm lang, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Sauerstoffversorgung während der ersten Einführung erhöht wird. Eine Reihe von vertikalen Kanälen am unteren Ende des Fensters ermöglichen den Luftfluss, auch wenn Kontakt mit Schleimhaut oder der Epiglottis vorhanden ist. Bei optimaler Positionierung des PaxPress befindet sich die Ventilationsöffnung unmittelbar gegenüber den Stimmbändern. Das große Lumen der Atemwegshilfe ermöglicht die Einführung eines Trachealtubus und kann die Platzierung eines Trachealtubus ermöglichen.



a)



b)

Abbildung 5: Supraglottische Atemwegshilfe PaxPress

- a) PaxPress platziert in einem anatomischen Präparat (Mediosagittalschnitt)
- b) PaxPress (Größe 4) wie in unserer Untersuchung verwendet mit geblocktem Cuff

2.4 Durchführung der Studie

2.4.1 Untersucher

Die Untersuchung wurde von einer erfahrenen Fachärztin für Anästhesie durchgeführt. Diese war in der Handhabung der untersuchten Atemwegshilfen geübt (≥ 50 Platzierungen mit jedem Device) und mit der Durchführung und Dokumentation entsprechend des Untersuchungsprotokolls im Detail vertraut.

2.4.2 Narkoseeinleitung

Am Tag vor dem operativen Eingriff erfolgte ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit den Patientinnen. Dabei wurde die Kopfreklinierbarkeit nach Bellhouse, der Mallampati-Score, die Mundöffnung und der thyreomentale Abstand in Zentimetern erhoben. Die Prämedikation der Patientinnen erfolgte am Vorabend des operativen Eingriffes mit Dikaliumchlorazepat (20 mg) und am Morgen des jeweiligen Operationstages mit Midazolam (7,5 mg) per os.

Nach Ankunft der Patientin im Narkoseeinleitungsraum wurde zunächst die Identität überprüft und die Nüchternheit erfragt. Anschließend wurde die Patientin an das Routinemonitoring mit 5-Kanal-EKG, nicht invasiver Blutdruckmessung (NIBD) und Pulsoxymetrie (SpO_2) (alles S/5 Anästhesiesystem, Fa. Datex-Ohmeda, Helsinki, Finnland) angeschlossen. Eine Venenverweilkanüle (B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen) wurde angelegt und eine Infusionslösung (Sterofundin[®], B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen) angeschlossen. Die Patienten wurden in Rückenlage bei neutraler Kopfposition gelagert.

Nach 3-minütiger Präoxygenierung durch Atmung von 100% Sauerstoff über eine fest aufgesetzte Gesichtsmaske erfolgte die standardisierte Einleitung der Allgemeinnarkose mit $2 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ Propofol und $0,1 \text{ }\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ Remifentanyl. Die Narkose wurde mit Propofol ($4\text{-}8 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$) und Remifentanyl ($0,2\text{-}0,5 \text{ }\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$) aufrecht erhalten. Die Narkosetiefe wurde mit dem Bispectral Index (BIS XPTM, Aspect Medical Systems, Wallingford, USA) überwacht und erfasst.

2.4.3 Platzierung der supraglottischen Atemwegshilfen

Nach Erlöschen der Spontanatmung und des Lidschluss-Reflexes wurde den Patientinnen die zuvor randomisiert zugeordnete Atemwegshilfe von einer Anästhesistin mit Facharztstatus und nach Herstellerangaben der supraglottischen Beatmungshilfen mit dem sogenannten „Bleistiftgriff“ eingelegt. Dabei hält die freie linke Hand den Mund z.B. mittels Kreuzgriff von Daumen und Mittelfinger geöffnet, während die aktive rechte Hand die Atemwegshilfe ohne weitere Hilfsmittel und ohne zusätzlichen Kraftaufwand entlang des harten Gaumens soweit in den Hypopharynx (unterer Rachenraum) einführt, bis ein spürbarer Widerstand auftritt oder sich die dicke schwarze Markierungslinie, die sich am proximalen Tubusschaft der Atemwegshilfe befindet, in Höhe der Schneidezähne befindet. Die Cuff-Zuleitung wurde mit einem Cuffdruckmessgerät verbunden und der Cuff entsprechend den Herstellerangaben befüllt.

Zur Protektion der Schleimhäute wurde der Cuffdruck nach Messung des oropharyngealen Leckagedruckes auf ein Druckniveau von 60 - 70 cmH₂O reduziert. Hierzu sollte im klinischen Alltag routinemäßig ein Cuffdruckmanometer verwendet werden, um die Befüllung des Cuffs wie beschrieben über den Druck regulieren zu können [23].

Die korrekte Positionierung der Atemwegshilfen und die effektive Ventilation der Lungen wurde anhand des kapnometrisch bestimmten Kohlendioxidgehaltes der Expirationsluft und anhand der Auskultationsbefunde (negative Auskultation des Magens, positive Atemgeräusche über beiden Lungenpartien) sichergestellt. Traten bei dieser Überprüfung suspekte Befunde auf, war von einer nicht optimalen Positionierung der Atemwegshilfe auszugehen und damit konsekutiv von einer insuffizienten Ventilation mit der Gefahr von Hypoxie und Hyperkapnie auszugehen. Die Atemwegshilfe musste dann, nach vollständiger Evakuierung des Cuffs, erneut positioniert werden.

Anschließend erfolgte eine volumenkontrollierte Beatmung mit einer Atemfrequenz von 10 min⁻¹, einem Atemzugvolumen von 7 ml/Kg KG und einem inspiratorischen „low-flow“ Narkosegasgemisch (Flow=1l/min; F_iO₂=0,4; F_iLuft=0,6). Die Allgemeinanästhesie wurde durch die kontinuierliche Gabe von Propofol (4-8 mg·kg⁻¹·min⁻¹) und Remifentanyl (0,2-0,5 µg·kg⁻¹·min⁻¹) über zwei Perfusoren aufrecht erhalten. Sämtliche Ventilationsparameter wurden kontinuierlich mit dem Respirationsmonitor S/5 Compact (Datex, Ohmeda, Helsinki, Finnland) erfasst.

Nach Beendigung des operativen Eingriffes leiteten wir die Narkose unter ständiger Absaug- und Intubationsbereitschaft aus und entfernten die Atemwegshilfe erst nachdem sich die Schutzreflexe des Patienten wieder vollständig eingestellt hatten. Im Anschluss daran wurde bei jeder Patientin der Rachenraum in Hinblick auf mögliche Komplikationen, wie z.B. Mukosaläsionen oder Blutauflagerungen inspiziert, die Anästhesistin wurde um ihre subjektive Einschätzung zur allgemeinen Handhabung der Atemwegshilfe befragt. Alle studienrelevanten Messdaten wurden entsprechend der definierten Messzeitpunkte in einem standardisierten Protokoll erfasst. Zur Erhebung der Messdaten wurden die Messzeitpunkte dokumentiert (Tabelle 2).

Messzeitpunkt	Beschreibung
0	vor Präoxygenierung
1	nach 3-minütiger Präoxygenierung
2	nach Platzierung der Beatmungshilfe
3	nach 2-minütiger Beatmung
4	nach 10-minütiger Beatmung

Tabelle 2: Messzeitpunkte der klinischen Untersuchung

2.5 Studienprotokoll

Um eine standardisierte Datenerfassung zu ermöglichen, wurde ein selbst entworfener Datenerhebungsbogen verwendet (s. Anhang 7.4). Das Untersuchungsprotokoll war der durchführenden Anästhesistin im Detail bekannt.

Art des Eingriffs, demographische Daten und Prädiktoren der schwierigen Platzierung wurden während der Prämedikationsvisite erhoben und notiert. Klinische Parameter, Daten zur Platzierung und Handhabung wurden vor, während oder direkt im Anschluss an Narkoseeinleitung und Platzierung dokumentiert. Allen teilnehmenden Patienten wurde fortlaufend eine Patientennummer zugeordnet. Zusätzlich wurde die Klinikaufnahmenummer dokumentiert, um eventuell fehlende Daten im nachhinein aus der Patientenakte ergänzen zu können.

2.5.1 Demographische Daten

Hierbei wurde Geschlecht, Alter und Risiko-Einschätzung nach ASA-Klassifikation dokumentiert. Körpergröße in cm und Körpergewicht in kg bezogen sich auf Patientenangaben oder wurden dem aktuellen Krankenblatt entnommen und auf- oder abgerundet in ganzen Zahlen notiert.

2.5.2 Prädiktoren des schwierigen Atemwegs

Um einen schwierigen Atemweg eines Patienten frühzeitig zu erkennen, haben zahlreiche Autoren Prädiktoren definiert.

2.5.2.1 Mallampati - Score

Die Sichtbarkeit pharyngealer Strukturen wurde nach der Klassifikation nach Mallampati (modifiziert nach Samsoon & Young) beurteilt [24, 25].

Hauptkriterium ist dabei die Einsehbarkeit der Mundöffnung ohne Hilfsmittel und die Sichtbarkeit der oropharyngealen Strukturen. Dabei wird die Zungengröße in Relation zum Pharynx gesetzt. Der aufrecht sitzende Patient, dessen Kopf in neutraler Position ist, wird gebeten, seinen Mund soweit wie möglich zu öffnen und die Zunge möglichst weit herauszustrecken. Ein Mallampati-Score von Grad III und IV sagt aus, dass Intubations- bzw. Platzierungsprobleme zu erwarten sind.

- Mallampati I:** Einsehbarkeit des weichen Gaumens mit Rachen, Zäpfchen und Gaumenbogen
- Mallampati II:** Einsehbarkeit von weichem Gaumen, Rachen und Zäpfchen gehen selten mit schwierigen Intubationen einher
- Mallampati III:** sichtbarer weicher Gaumen mit Basis des Zäpfchens
- Mallampati IV:** nicht einsehbarer weicher Gaumen

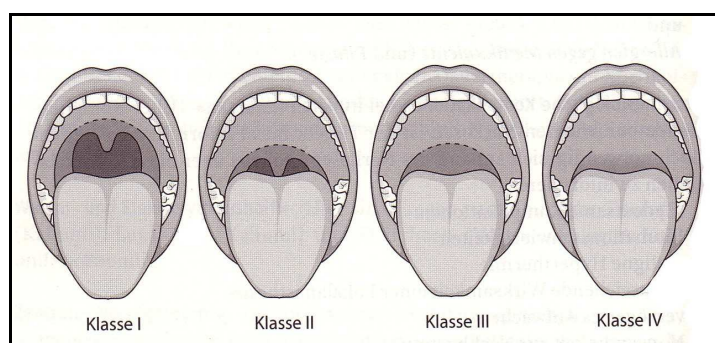


Abbildung 6: Klassifikation nach Mallampati

2.5.2.2 Reklinerbarkeit des Atlantooccipitalgelenks

Der aufrecht sitzende Patient mit geradeaus gerichtetem Kopf wird gebeten den Kopf im Atlantooccipitalgelenk zu überstrecken. Ist eine Überstreckung im Atlantooccipitalgelenk gut möglich, so können Mund, Pharynx und Larynx leicht in eine gemeinsame Achse gebracht werden. (Es wurden hierbei zwischen einer ausreichenden Beweglichkeit im Atlantooccipitalgelenks nach Bellhouse [26] von $> 15^\circ$ sowie einer eingeschränkten Mobilität von $< 15^\circ$ unterschieden und dokumentiert)

2.5.2.3 Thyreomentaler Abstand (nach Patil)

Beim thyreomentalen Abstand nach Patil [27] wurde der Abstand bei voll extendiertem Kopf zwischen Kehlkopf und Kinn gemessen und dokumentiert. Bei einem Abstand von ≤ 6 cm sind Intubations- bzw. Platzierungsproblemen zu erwarten.

2.5.2.4 Mundöffnung

Der Abstand der Zahnreihen voneinander diente zur Beurteilung der Mundöffnung. Gemessen wurde der Abstand bei voll geöffnetem Mund zwischen den oberen und unteren Schneidezähnen. Bei zahnlosen Patienten wird der Abstand zwischen oberer und unterem Zahnfleisch gemessen. Intubations bzw. Platzierungsprobleme sind bei einer Mundöffnung ≤ 3 cm zu erwarten [28].

2.6 Ergebnisvariablen

Als Ergebnisvariablen erfassten wir die Platzierungszeit, die Anzahl der Platzierungsversuche, sowie Aspekte der subjektiven Handhabung. Die expiratorischen Tidalvolumina, die dabei erzielten Atemwegspitzendrücke, der endexpiratorische Kohlendioxidanteil, der oropharyngeale Leckagedruck und die erhobenen Blutgasanalysen verdeutlichen die suffiziente Beatmung mit den Atemwegshilfen. Parameter wie pharyngeale Morbidität und Blutauflagerungen auf der Atemwegshilfe, spiegeln die Qualität der Atemwegshilfe für den Patienten wieder.

Zusätzlich wurden die Vitalparameter mittlerer arterieller Blutdruck (MAP), Herzfrequenz (HF), Sauerstoffsättigung (SpO_2), Bispectralindex (BIS) über den Untersuchungszeitraum dokumentiert.

2.6.1 Zeitbedarf

Von einer Hilfsperson (Doktorand) wurde mittels Stoppuhr die Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung gemessen. Die Zeit vom Ergreifen der Atemwegshilfe bis zum ersten Tidalvolumen > 200 ml wurde als Platzierungszeit bewertet. Konnten die Beatmungshilfen nicht mit maximal drei Versuchen platziert werden, wurde die Untersuchung abgebrochen. Diese Fälle wurden nicht zur Ermittlung der durchschnittlichen Platzierungsdauer verwendet.

2.6.2 Platzierungserfolg und Anzahl der Platzierungsversuche

Neben dem Zeitbedarf wurde die Anzahl der Platzierungsversuche dokumentiert. Das vollständige Herausnehmen der jeweiligen Atemwegshilfe definierte dabei einen weiteren Versuch. Waren wiederholte Versuche erforderlich, so erfolgte nach klinischer Situation eine Zwischenbeatmung mittels Gesichtsmaske. War die Platzierung auch im dritten Versuch erfolglos, wurde das Studienprotokoll beendet und der Patient mit Hilfe eines alternativen standardisierten Verfahrens (z.B. Intubation) beatmet.

2.6.3 Beurteilung der Handhabung

Abschließend wurde die Handhabung der verwendeten Beatmungshilfen vom Anwender subjektiv bewertet.

Die Bewertung erfolgte anhand einer numerischen Rangskala, wobei den Werten

1 = „sehr gut“

2 = „gut“

3 = „mäßig“

4 = „schlecht“ bzw. „ungeeignet“ entsprach.

2.6.4 Beatmungsparameter

Zum Zeitpunkt der erfolgreichen Platzierung der Atemwegshilfe und jeweils nach 2- und 10-minütiger Beatmung erfolgte die Erfassung des Atemwegspitzendrucks und des Atemminutenvolumens als ventilationsspezifische Parameter (Tabelle 2).

2.6.5 Blutgasanalyse

Aus dem hyperämisierten Ohrläppchen wurden zwei entnommene Kapillarblutgasanalysen für unsere Untersuchung ausgewertet. Die erste zum Zeitpunkt der Patientenvorbereitung, vor Präoxygenierung unter spontaner Raumluftatmung, die zweite nach 10-minütiger kontrollierter Beatmung des Patienten über die entsprechende Atemwegshilfe (Tabelle 2). Dabei wurden die arterielle Sauerstoffsättigung in Prozent (SO_2), der Sauerstoffpartialdruck in mmHg (pO_2), der Kohlendioxidpartialdruck in mmHg (pCO_2), der pH-Wert (Wasserstoffionenkonzentration), die Standardbikarbonatkonzentration in mmol/l (HCO_3^-) und der Basenüberschuss (BE) in mmol/l ermittelt.

2.6.6 Oropharyngealer Leckagedruck

Zur Beurteilung der Dichtigkeit der Atemwegshilfe bei steigenden Atemwegsspitzen drücken stellten wir die während der Narkose geführte „low-flow“ Ventilation (1 l/min Narkosegaszufuhr) auf „high-flow“ Ventilation ($\geq 1,5$ l/min) um. Bei einem konstanten Narkosegas-Flow von 3 l/min schlossen wir das Expirationsventil des Narkosekreissystems und registrierten den Atemwegsspitzen druck zu dem Zeitpunkt, an dem sich am Atemwegsdruckmanometer des Narkosegerätes ein Äquilibrium einstellte.

Um die Patientinnen nicht der Gefahr eines eventuellen Barotraumas auszusetzen, wichen wir von den Empfehlungen der American Heart Association ab, indem wir nicht erst beim Erreichen eines Atemwegsspitzen druckes von 60 cmH₂O, sondern schon beim Auftreten eines Wertes von 40 cmH₂O das Expirationsventil des Narkosekreissystems öffneten. Die Beurteilung der Mageninsufflation wurde auskultatorisch durch ein im Bereich des Epigastriums aufgesetztes Stethoskop überprüft.

Die Cuffs der Atemwegshilfen wurden nach Herstellerangabe und mit jeweils 10 ml mehr und 10 ml weniger befüllt. Für die getesteten Beatmungshilfen bedeutet dies im einzelnen: die LMA-Disposable mit 20ml, 30ml und 40ml. Der LT-Disposable mit 60 ml, 70 ml und 80 ml. Der Laryvent mit 100ml, 110ml und 120ml. Der PaxPress mit 30ml, 40ml und 50ml. Zusätzlich wurde in den vier Studiengruppen der Cuffdruck aufgezeichnet (Cuffdruckmesser, Smiths Medical, Kirchseeon, Germany, Druck ± 500 mmHg, Genauigkeit $\pm 0,5\%$).

2.6.7 Patientenkomfort

Zum Ende der Narkose wurde nach Entfernung der supraglottischen Atemwegshilfe das Ausmaß eventueller Blutauflagerungen als „keine“, „mäßig“ oder „stark“ notiert, was als Indiz für eine Traumatisierung der Rachenschleimhaut durch die Beatmungshilfe diente.

Im Aufwachraum und 24 Stunden nach der Operation wurden die Patienten zu ihren postoperativen Beschwerden befragt. Sie sollten ihre subjektiven Empfindungen in bezug auf Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit angeben. Dazu diente eine Skala mit der Benotung „keine“, „mäßig“ und „stark“.

2.6.8 Klinische Parameter

Pulsoxymetrische Sauerstoffpartial sättigung (SpO_2) in Prozent, mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) in mmHg (auf- bzw. abgerundet auf 5 mmHg Schritte) sowie Herzfrequenz (HF) in $Schlägen \cdot min^{-1}$ wurden zu den Zeitpunkten „vor Präoxygenierung“, „nach 3-minütiger Präoxygenierung“, „nach Platzierung der Beatmungshilfe“, „nach 2-minütiger Beatmung“ und „nach 10-minütiger Beatmung“ erfasst. (Tabelle 2)

2.7 Statistische Auswertung

Die gewonnenen Daten wurden in das Tabellenkalkulationsprogramm (Excel 2000 (Microsoft Corp., WA, USA; Betriebssystem Windows XP), übertragen. Dabei wurden alle Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft. Nach Beratung durch das Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation des UK-SH, Campus Kiel wurden die Daten unter Verwendung des Statistikprogramms SPSS (Version 11.5, Chicago, Illinois, USA) ausgewertet.

Durch die Analyse der gewonnenen Daten mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Anpassungs-Tests wurden die demographischen Parameter auf eine Normalverteilung überprüft. Zusätzlich wurden die Daten die keiner Normalverteilung unterlagen, mit einem One-Way-Anova-Test überprüft.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind als Median und Perzentile dargestellt. Zum Vergleich der einzelnen Messzeitpunkte wurde zunächst eine Rangvarianzanalyse (Friedmann-Test) durchgeführt und weiterhin unter Anwendung der Bonferroni-Korrektur (Dunn´s post test) als Post-Hoc-Spannweiten-Test untersucht [29].

Das Signifikanzniveau wurde auf mit $\alpha = 0,05$ festgelegt, d.h. wir betrachteten einen p-Wert $< 0,05$ als signifikant [30].

Die in dieser klinischen Untersuchung erhobenen Daten sind, sofern nicht anders bezeichnet, als Mittelwert und Standardabweichung (MW \pm SD) dargestellt und ermöglichen so eine bessere Vergleichbarkeit mit Ergebnissen der zitierten Literatur in der Diskussion. Alle vorgenommenen Auswertungen verstehen sich als deskriptiv.

3. ERGEBNISSE

3.1 Patienten

Für die vorliegende Studie wurden 120 Patienten untersucht. Da weder Daten fehlten, noch Patienten aus anderen Gründen aus der Studie ausgeschlossen wurden, kamen alle 120 Datenerhebungsbögen in die endgültige Auswertung.

3.1.1 Demographische Daten

Das durchschnittliche Alter der untersuchten Patienten betrug 58,4 Jahre (± 10). Das Körpergewicht lag durchschnittlich bei 68,4 kg ($\pm 9,1$ kg). Die Körpergröße betrug im Mittel 165,8 cm ($\pm 6,1$ cm). Die Mehrzahl der Patienten (85%) wurde präoperativ der Klasse 2 der ASA-Risikoklassifikation zugeordnet.

Die statistische Analyse der demographischen Daten zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen. Die gefundene Homogenität der demographischen Variablen erfüllte somit eine der Voraussetzungen zur vergleichenden Untersuchung der vier Beatmungshilfen (Tab. 3).

	LMA-Disposable (n = 30)	LT-Disposable (n = 30)	Laryvent (n = 30)	PaxPress (n = 30)	Gesamtes Kollektiv (n = 120)
Lebensjahre (Jahre)	57,0 \pm 9,8 [35-76]	60,2 \pm 8,9 [43-79]	58,2 \pm 11,5 [27-82]	58,1 \pm 9,3 [27-82]	58,4 \pm 10 [27-82]
Gewicht (kg)	68,7 \pm 9,4 [54-90]	67,0 \pm 8,4 [44-83]	67,1 \pm 9,6 [46-89]	69,7 \pm 8,6 [52-90]	68,4 \pm 9,1 [44-90]
Körpergröße (cm)	164,9 \pm 6,3 [152-183]	165,6 \pm 6,6 [153-176]	166,9 \pm 5,8 [153-178]	166 \pm 5,4 [152-176]	165,8 \pm 6,1 [152-183]
ASA-Klassifikation	1 0 (0)	3 (10)	0 (0)	2 (6,6)	5 (4,1)
	2 29 (96,6)	22 (73,3)	26 (86,6)	25 (83,3)	102 (85)
	3 1 (3,3)	5 (16,6)	4 (13,3)	3 (10)	13 (10,8)

Tabelle 3: Demographische Übersicht der Patientengruppen

Mittelwert \pm Standardabweichung [Minimum – Maximum] oder absolute Anzahl (Prozent)

3.1.2 Prädiktoren des schwierigen Atemwegs

Am häufigsten wurde bei den untersuchten Patienten ein Mallampati-Score von 2 (75,8%) erhoben, während sich ein Mallampati-Score von 4 nur selten fand (1,6%). Eine Mundöffnung von weniger als 5 cm fand sich bei 21,6% der Patienten. 8,3% der Patienten wiesen einen reduzierten thyreomentalen Abstand von weniger als 6,5 cm auf. Eine eingeschränkte Reklination im Atlantooccipitalgelenk von weniger als 15° fand sich in 15,8% der Fälle. Insgesamt 17 Patienten (14,1%) wiesen 2 oder mehr der genannten Prädiktoren eines schwierigen Atemweg auf.

Die statistische Analyse der Daten zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen. Die ausreichende Gleichverteilung erfüllte somit eine weitere Voraussetzung zur vergleichenden Untersuchung der vier Beatmungshilfen (Tab.4).

	LMA-Disposable (n = 30)	LT-Disposable (n = 30)	Laryvent (n = 30)	PaxPress (n = 30)	Gesamtes Kollektiv (n =120)
Mallampati-Klassifikation 1 / 2 / 3 / 4	4 / 22 / 3 / 1	2 / 24 / 4 / 0	1 / 25 / 3 / 1	6 / 20 / 4 / 0	13 / 91 / 14 / 2
Mundöffnung (cm)	5,3 ± 0,9 [4-8]	5,3 ± 8,9 [4-7]	5,6 ± 1,0 [3-8]	5,0 ± 0,8 [4-7]	5,3 ± 0,9 [3-8]
Thyreomentaler Abstand (cm)	7,4 ± 1,5 [5-12]	6,7 ± 1,3 [5-10]	7,0 ± 1,2 [5-9]	6,8 ± 1,1 [5-12]	7,0 ± 1,3 [5-12]
Bellhouse < 15° / >15°	4 / 26 (13,3 / 86,6)	4 / 26 (13,3 / 86,6)	6 / 24 (20 / 80)	4 / 26 (13,3 / 86,6)	19 / 101 (15,8 / 84,1)
Anzahl der Patienten mit ≥ 2 Prädiktoren	2 (6,6)	4 (13,3)	7 (23,3)	4 (13,3)	17 (14,1)

Tabelle 4: Übersicht über die Prädiktoren eines schwierigen Atemwegs

Mittelwerte ± Standardabweichung [Minimum – Maximum] oder absolute Anzahl (Prozent)

3.2 Platzierungsparameter

3.2.1 Platzierungsdauer

Bei den in unsere Studie eingeschlossenen Patientinnen fanden sich für die verwendeten supraglottischen Atemwegshilfen folgende Zeitspannen bis zur Applikation adäquater pulmonaler Tidalvolumina (>200 ml).

Der Zeitbedarf für die Platzierung der LMA-Disposable betrug im Median 21 Sekunden (17-28 sec.) [8-42 sec.] (Interquartilabstand) [Minimum-Maximum].

Die Zeitspanne zur Platzierung des LT-Disposable betrug im Median 22 Sekunden (19-25) [12 – 34]. Die Platzierung des Laryvent dauerte im Median 26 Sekunden (22-33) [13 – 61]. Und der PaxPress benötigte im Median 25 Sekunden (18-36) [13 – 66] bis zum ersten adäquaten Tidalvolumen.

Es fanden sich für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Platzierungsdauer (Abb. 7).

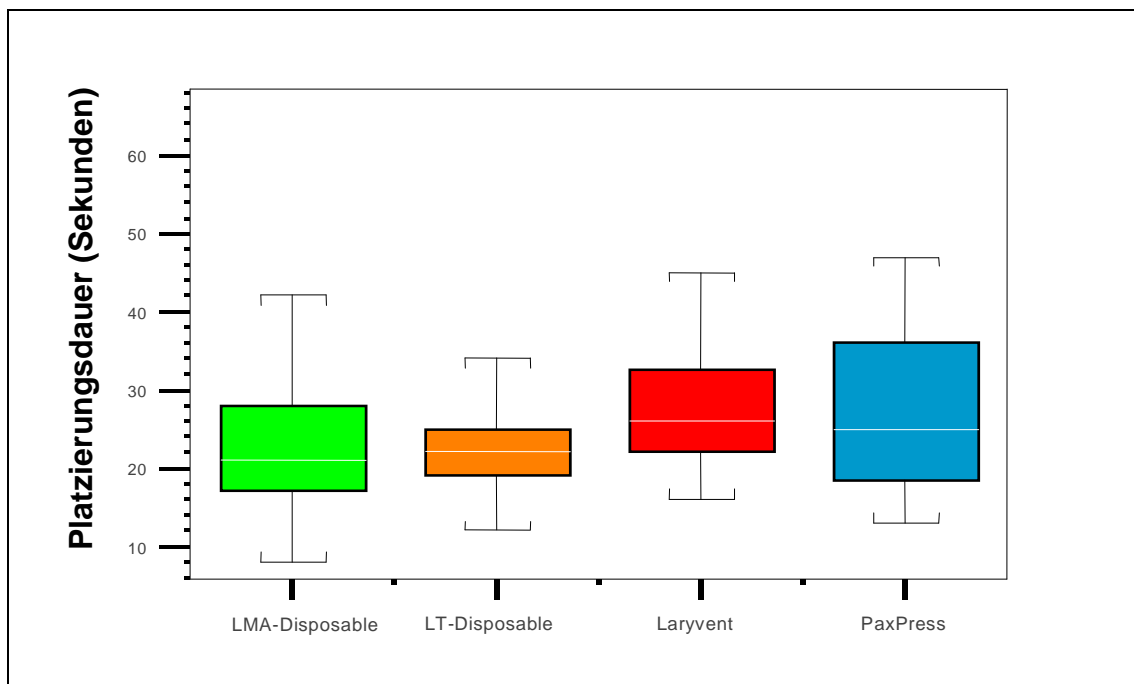


Abbildung 7: Platzierungsdauer

vom Beginn der Platzierung der supraglottischen Atemwegshilfe bis zum ersten erfolgreichen Atemzug von expiratorisch mehr als 200 ml;

Box-and-Whisker-Plot; der waagerechte Querstrich in der Mitte der Box zeigt den Median an, die Box umfasst das zweite oder bis dritte Quartil, die senkrechten Striche erstrecken sich vom kleinsten bis zum größten Messwert.

3.2.2 Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche

Die Anzahl der Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche zeigte signifikante Unterschiede zwischen den untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen. Die Platzierung der LMA-Disposable gelang in 23 Fällen (76,6%) im ersten Versuch und in vier Fällen (13,3%) im zweiten Versuch. Der LT-Disposable konnte in 22 Fällen (73,3%) im ersten Versuch und in fünf Fällen (16,6%) im zweiten Versuch platziert werden. Im Vergleich dazu war die Anzahl der Platzierungsversuche des Laryvent und des PaxPress signifikant schlechter. Der Laryvent konnte in 14 Fällen (46,6%) im ersten Versuch, in vier Fällen (13,3%) im zweiten Versuch und in einem Fall (3,3%) im dritten Versuch platziert werden (LMA-D vs. Lary: $p < 0,001$; LT-D vs. Lary: $p < 0,001$). Der PaxPress konnte in 13 Fällen (43,3%) im ersten Versuch, in drei Fällen (10%) im zweiten Versuch und in drei Fällen (10%) im dritten Versuch positioniert werden (LMA-D vs. Pax: $p < 0,001$; LT-D vs. Pax: $p < 0,001$).

Die Platzierungsabbrüche der untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen zeigte ebenfalls signifikante Unterschiede. Während die Platzierung der LMA-Disposable und des LT-Disposable in jeweils drei Fällen (10%) abgebrochen werden musste, ergaben sich für die supraglottischen Atemwegshilfen Laryvent und PaxPress jeweils 11 Platzierungsabbrüche (36,6%) (LMA-D, LT-D vs. Lary, Pax: $p < 0,001$) (Abb.8).

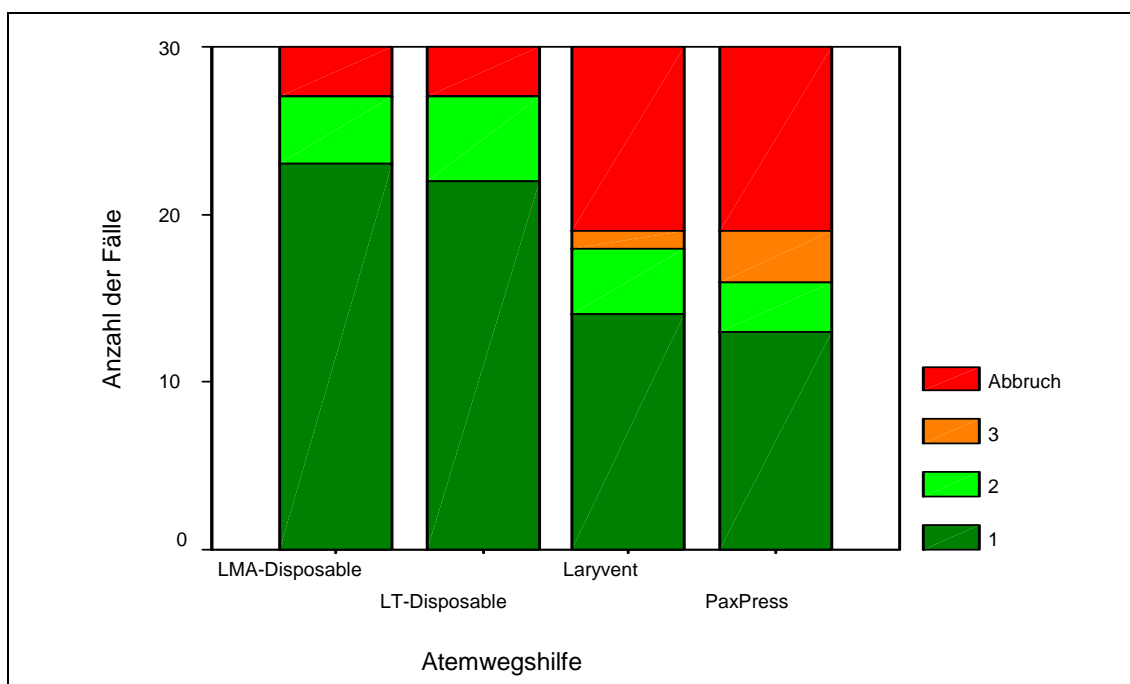


Abbildung 8: Anzahl der Platzierungsversuche und -abbrüche

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen (absolute Anzahl)

3.2.3 Subjektive Bewertung des Anwenders

Die subjektive Bewertung der vier supraglottischen Atemwegshilfen durch den Anwender ergab signifikante Unterschiede. Die Verwendung der LMA-Disposable wurde in 14 Fällen (46,6%) als „sehr gut“, in 12 Fällen (40%) als „gut“, in einem Fall (3,3%) als „befriedigend“ und in drei Fällen (10%) als „ungeeignet“ bewertet. Der LT-Disposable schnitt in 16 Fällen (53,3%) mit „sehr gut“, in 11 Fällen (36,6%) „gut“ und in drei Fällen (10%) als ungeeignet ab (LMA-D vs. LT-D: $p > 0,05$).

Der Laryvent wurde in sechs Fällen (20%) als „sehr gut“, in 11 Fällen (36,6%) als „gut“, in zwei Fällen (6,6%) als „befriedigend“ und in 11 Fällen (36,6%) als ungeeignet bewertet, damit ergab sich eine signifikant schlechtere Bewertung durch den Anwender (LMA-D vs. Lary: $p < 0,001$; LT-D vs. Lary: $p < 0,001$). Die supraglottische Atemwegshilfe PaxPress wurde in 10 Fällen (33,3%) als „sehr gut“, in fünf Fällen (16,6%) als „gut“, in vier Fällen (13,3%) als „befriedigend“ und in 11 Fällen (36,6%) als „ungeeignet“, ebenfalls signifikant schlechter bewertet (LMA-D vs. Pax: $p < 0,001$; LT-D vs. Pax: $p < 0,001$). In Abbildung 9 ist die subjektive Bewertung und die Allgemeine Handhabung, bewertet durch den Anwender graphisch dargestellt.

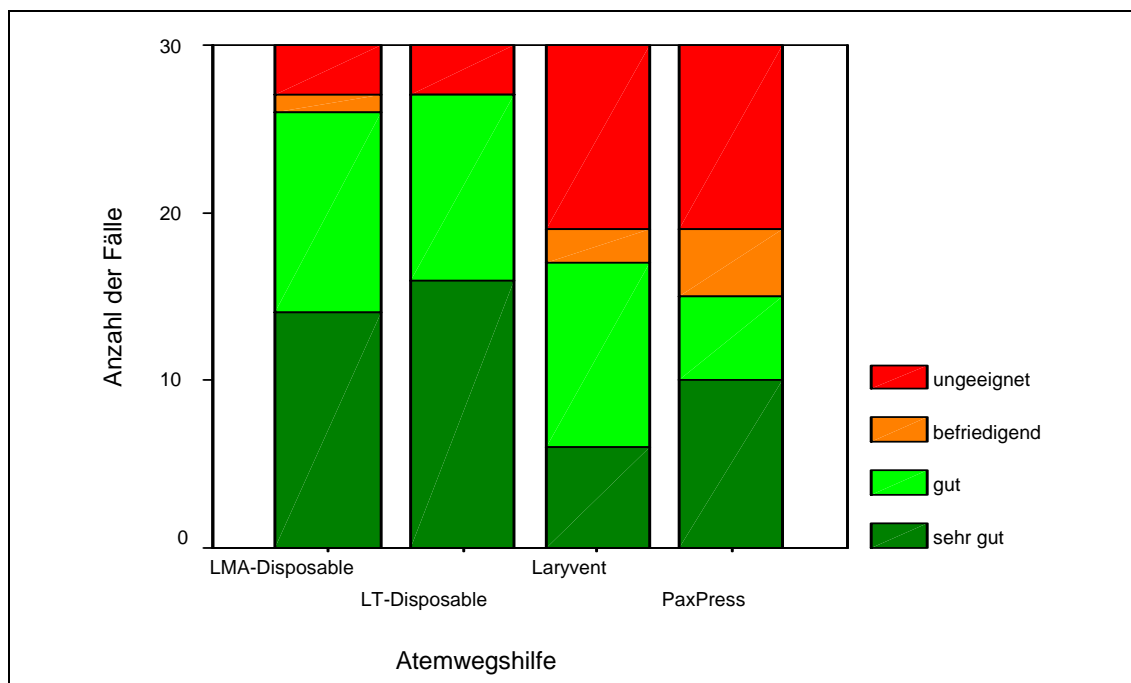


Abbildung 9: Subjektive Bewertung der Handhabung durch den Anwender

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen bewertet in „sehr gut“, „gut“, „befriedigend“ und „ungeeignet“ (in Prozent)

3.3 Beatmungsparameter

3.3.1 Expiratorisches Tidalvolumen

Das erste nach Platzierung der Atemwegshilfen gemessene expiratorische Tidalvolumen für die LMA-Disposable lag zwischen 360-600 ml (Median 450 ml), für den LT-Disposable 300-600 ml (Median 470 ml), den Laryvent 350–770 ml (Median 450 ml) und den PaxPress 360-600 ml (Median 490 ml). Wie in Abbildung 10 zu erkennen ist traten im weiteren Verlauf der Narkoseführung zu den definierten Messzeitpunkten (Tab. 2) keine signifikanten Unterschiede der expiratorischen Tidalvolumina auf.

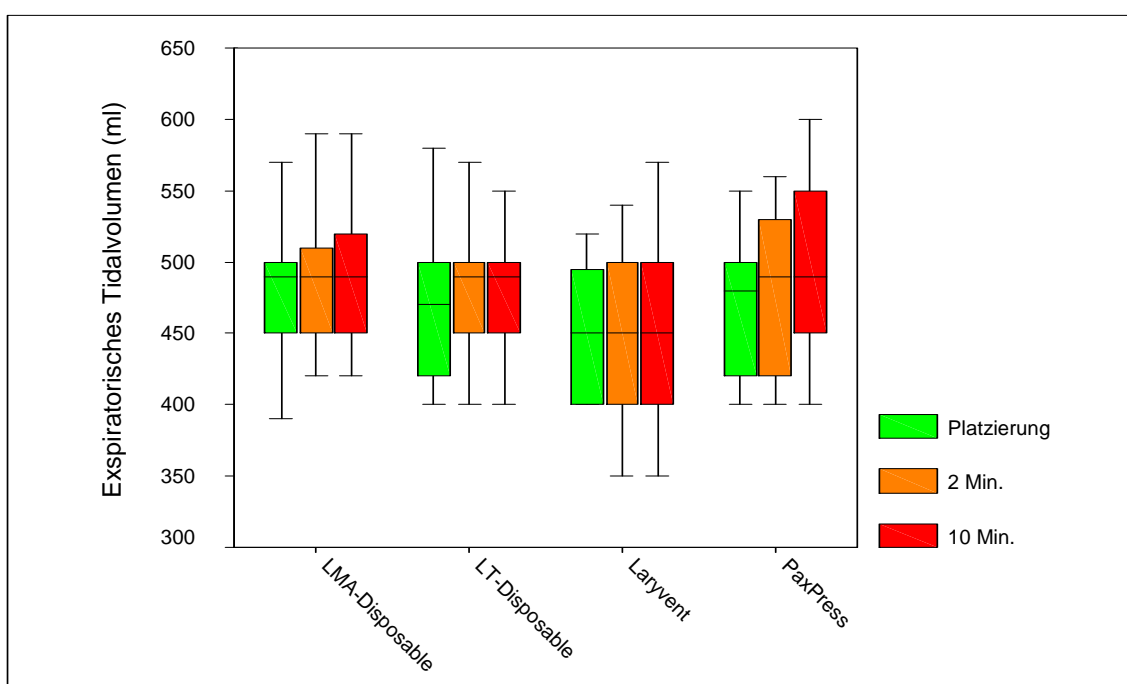


Abbildung 10: Expiratorisches Tidalvolumen

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen. Box-and-Whisker-Plot; der waagerechte Querstrich in der Mitte der Box zeigt den Median an, die Box umfasst das zweite oder bis dritte Quartil, die senkrechten Striche erstrecken sich vom kleinsten bis zum größten Messwert.

3.3.2 Atemwegspitzendruck

Die Erfassung des Atemwegspitzendrucks ergab nach Platzierung der Atemwegshilfen für die LMA-Disposable Werte zwischen 6 - 20 cmH₂O (Median 14 cmH₂O); den LT-Disposable 10 - 22 cmH₂O (Median 15 cmH₂O); den Laryvent 10 - 19 cmH₂O (Median 15 cmH₂O) und für den PaxPress 11 - 18 cmH₂O (Median 14 cmH₂O). Dabei waren, wie in Abbildung 11 zu erkennen, die Atemwegspitzendrücke für alle Atemwegshilfen vergleichbar. Auch im weiteren Verlauf der Narkose änderten sich die Beatmungsdrücke nicht signifikant.

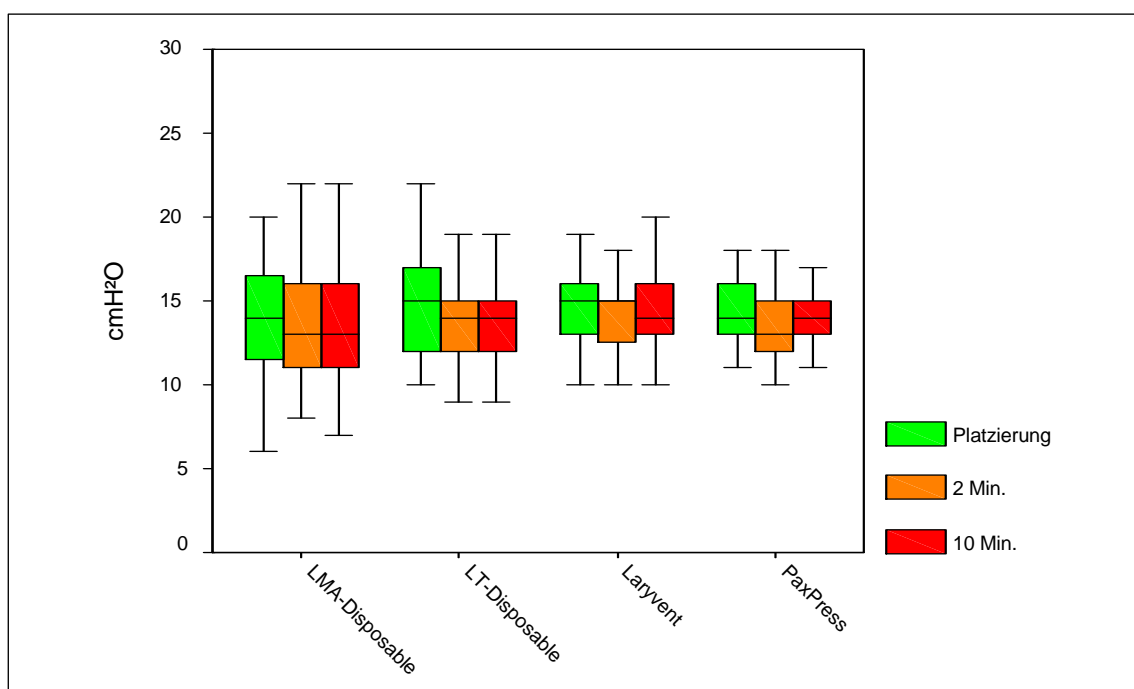


Abbildung 11: Vergleich der Atemwegspitzendrücke in cmH₂O

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen. Box-and-Whisker-Plot; der waagerechte Querstrich in der Mitte der Box zeigt den Median an, die Box umfasst das zweite oder bis dritte Quartil, die senkrechten Striche erstrecken sich vom kleinsten bis zum größten Messwert.

3.3.3 Endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck

Der nach Platzierung der Atemwegshilfen gemessene endexpiratorische Kohlendioxidpartialdruck lag für die LMA-Disposable bei 32-45 mmHg (Median 37 mmHg), den LT-Disposable 30–45 mmHg (Median 38), den Laryvent 30-40 mmHg (Median 37 mmHg) und den PaxPress 32 - 43 mmHg (Median 37 mmHg). Im weiteren Narkoseverlauf änderte sich der endexpiratorische Kohlendioxidpartialdruck nicht signifikant. Damit zeigte sich nach erfolgreicher Platzierung und 10-minütiger Beatmung, dass die Patientinnen mit den untersuchten Atemwegshilfen die Patienten suffizient beatmet werden konnten (Abb. 12).

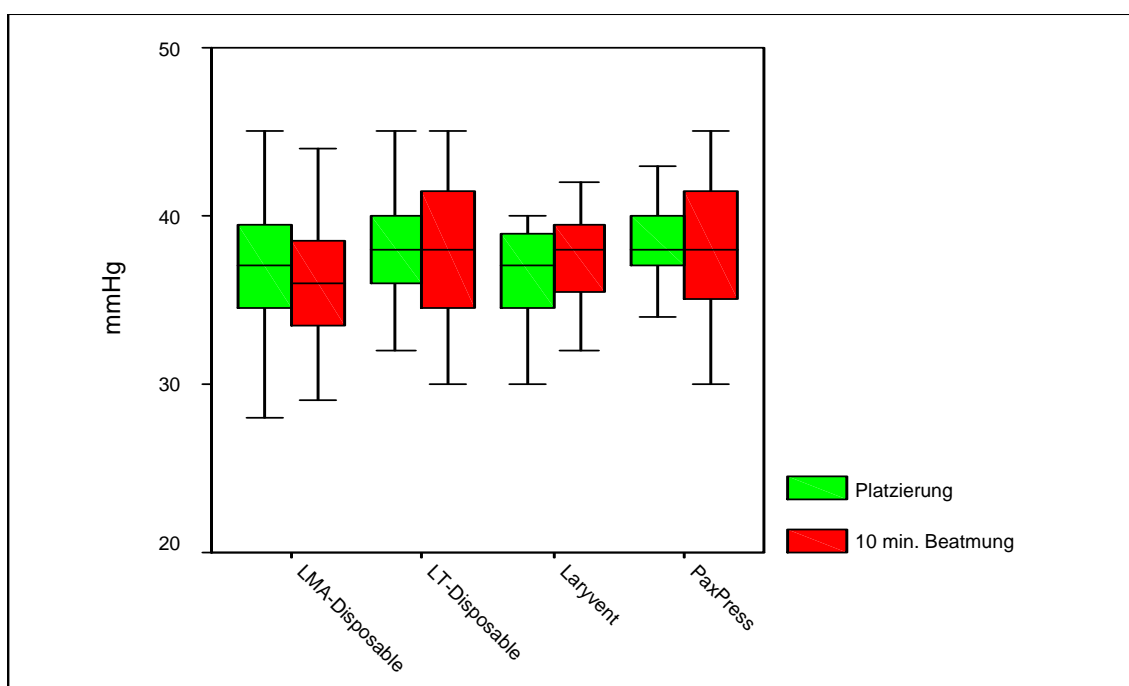


Abbildung 12: Endexpiratorischer Kohlendioxidanteil (etCO₂),

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen. Box-and-Whisker-Plot; der waagerechte Querstrich in der Mitte der Box zeigt den Median an, die Box umfasst das zweite oder bis dritte Quartil, die senkrechten Striche erstrecken sich vom kleinsten bis zum größten Messwert.

3.3.4 Blutgasanalyse (BGA)

Im Vergleich zu den Initialwerten der ersten Blutgasanalyse vor Präoxygenierung der Patientinnen ergaben sich bis zum Zeitpunkt 5 (Tab. 2), nach 10-minütiger Beatmung mit einem Narkosegasgemisch von ($\text{FiO}_2 = 0,4$; $\text{AF} = 10 \text{ min}^{-1}$) mit den untersuchten Atemwegshilfen LMA-Disposable, LT-Disposable, Laryvent und PaxPress vergleichbare Anstiege von Sauerstoffsättigung (SpO_2), Sauerstoffpartialdruck (PaO_2) und Kohlendioxidpartialdruck (pCO_2). Alle anderen Parameter der Blutgasanalyse zeigten keine signifikanten Veränderungen (Anhang Tab. II).

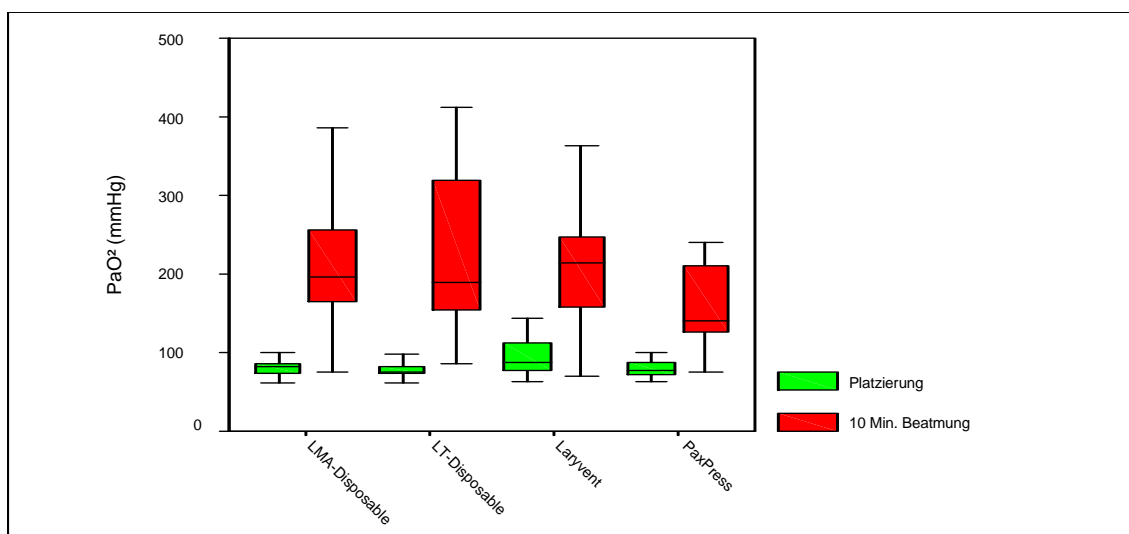


Abbildung 13: Sauerstoffpartialdruck (PaO_2) in mmHg,
nach Platzierung und 10 Min. Beatmung für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen.

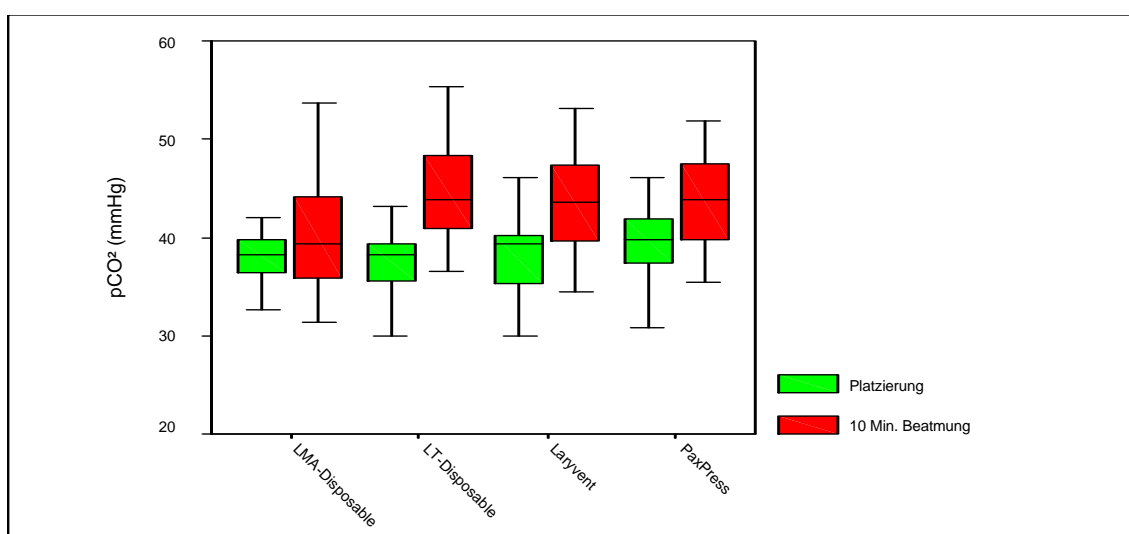


Abbildung 14: Kohlendioxidpartialdruck (pCO_2) in mmHg,
nach Platzierung und 10 Min. Beatmung mit den Atemwegshilfen LMA-Disposable, LT-Disposable, Laryvent und PaxPress.

3.4 Oropharyngealer Leckagedruck

Zur Beurteilung des oropharyngealen Leckagedruckes (OLD) prüften wir die Systemdichtigkeit der untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen bei dem vom Hersteller empfohlenen und mit jeweils 10 ml weniger bzw. mehr Cuffvolumen. Da die in unserer Untersuchung die supraglottischen Atemwegshilfen unterschiedliche Cuffvolumina aufweisen, wurden die erreichten Cuffdrücke mit dem vom Hersteller vorgegebenen Cuffvolumen gemessen.

Bei der Füllung des Cuff der LMA-Disposable mit 20 ml (Herstellerangabe –10 ml) resultierte ein mittlerer Cuffdruck von 65 mmHg und ein medianer Atemwegsleckagedruck von 15 cmH₂O. Eine Füllung des Cuff mit 30 ml (Herstellerangabe) generierte einen mittleren Cuffdruck von 130 mmHg und einen medianen Atemwegsleckagedruck von 17 cmH₂O. Die Füllung des Cuffs mit 40 ml (Herstellerangabe + 10 ml) erzielte einen mittleren Cuffdruck von 140 mmHg und einen medianen Atemwegsleckagedruck von 18 cmH₂O.

Der LT-Disposable erreichte bei der Füllung mit 60 ml (Herstellerangabe –10 ml) einen mittleren Cuffdruck von 65 mmHg und einen medianen Atemwegsleckagedruck von 26 cmH₂O. Eine Füllung des Cuff mit 70 ml (Herstellerangabe) erreichte einen mittleren Cuffdruck von 70 mmHg und einen medianen Atemwegsleckagedruck von 34 cmH₂O. Bei einem Cuffvolumen von 80 ml (Herstellerangabe +10 ml) wurde ein mittlerer Cuffdruck von 79 mmHg und ein medianer Atemwegsleckagedruck von 40 cmH₂O erreicht.

Die Füllung des Laryvent mit 100 ml (Herstellerangabe –10 ml) ergab einen mittleren Cuffdruck von 108 mmHg und einen medianen Atemwegsleckagedruck von 39 cmH₂O. Eine Füllung des Cuff mit 110 ml (Herstellerangabe) generierte einen Cuffdruck von 111 mmHg und einen medianen Atemwegsleckagedruck von 40 cmH₂O. Durch eine Füllung des Cuff mit 120 ml (Herstellerangabe +10ml) entstand ein mittlerer Cuffdruck von 132 mmHg und ein medianer Atemwegsleckagedruck von 40 cmH₂O erzielt.

Die Füllung des PaxPress mit 30 ml (Herstellerangabe –10 ml) ergab einen mittleren Cuffdruck von 65 mmHg und einen medianen Atemwegsleckagedruck von 20 cmH₂O. Eine Füllung des Cuff mit 40 ml (Herstellerangabe) erzielte einen mittleren Cuffdruck von 110 mmHg und einen Atemwegsleckagedruck von 31 cmH₂O. Die Befüllung des Cuffs mit 50 ml (Herstellerangabe +10 ml) erreichte einen mittleren Cuffdruck von 132 mmHg und einen medianen oropharyngealen Leckagedruck von

32 cmH₂O. Die Abbildungen 15 und 16 verdeutlichen die Zusammenhänge zwischen dem Cuff-Füllungsdruck (Abb. 15) und den daraus resultierenden oropharyngealen Leckagedrücken (Abb. 16). (Anhang Tab. III Cuffvolumen und oropharyngealer Leckagedruck).

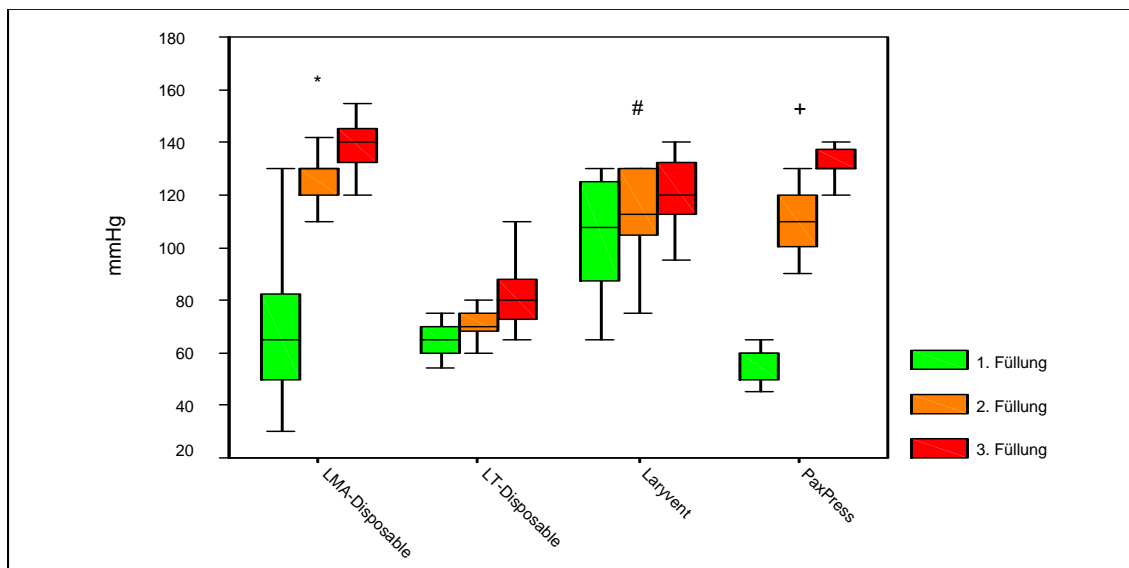


Abbildung 15: Vergleich der empfohlenen Cuff-Füllungsdrücke

* $p < 0,05$ vs. LT-Disposable; # $p < 0,05$ vs. LT-Disposable ; + $p < 0,05$ vs. LT-Disposable
 Box-and-Whisker-Plot; der waagerechte Querstrich in der Mitte der Box zeigt den Median an, die Box umfasst das zweite oder bis dritte Quartil, die senkrechten Striche erstrecken sich vom kleinsten bis zum größten Messwert.

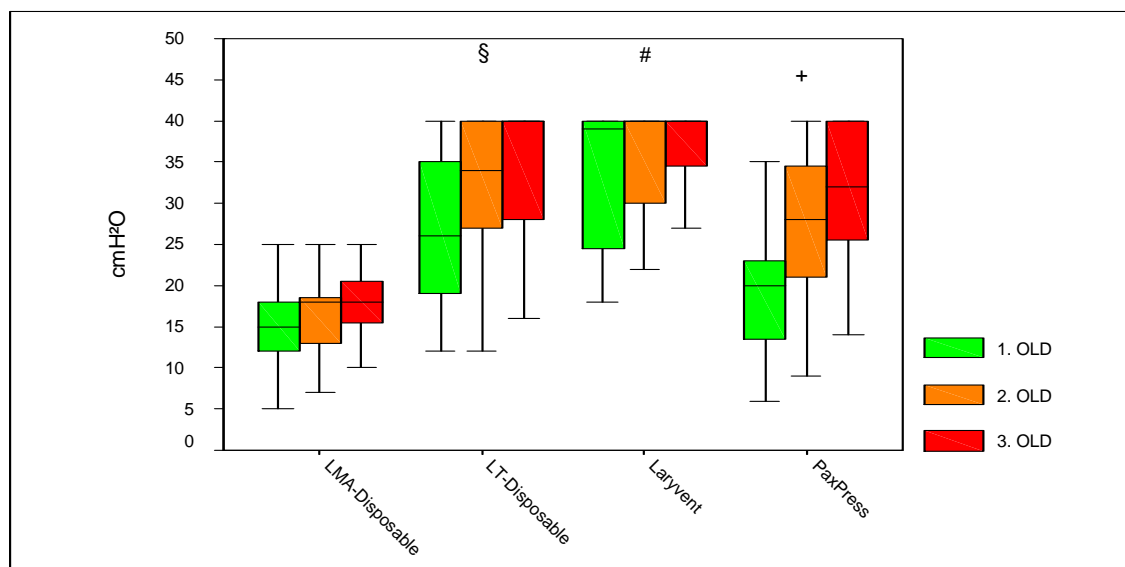


Abbildung 16: Vergleich der oropharyngealen Leckagedrücken (OLD)

§ $p < 0,05$ vs. LMA-Disposable; # $p < 0,05$ vs. LMA-Disposable ; + $p < 0,05$ vs. LMA-Disposable.

3.5 Komfort der Atemwegshilfe

3.5.1 Pharyngeale Morbidität im Aufwachraum

Nach entfernen und Begutachtung der Atemwegshilfe auf Blutrückstände wurden die Patientinnen in den Aufwachraum (AWR) verlegt und dort nach vollständiger Rückkehr des Bewusstseins hinsichtlich Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit befragt.

Dabei stellte sich folgendes Verhältnis für pharyngeale Morbidität nach Anwendung der untersuchten Atemwegshilfen dar. Die LMA-Disposable erzeugte in keinem (0%) der 27 Fälle Halsschmerzen, in einem (3,7%) von 27 Fällen leichte Schluckbeschwerden und in vier (14,8%) von 27 Fällen leichte Heiserkeit. Der LT-Disposable erzeugte in einem (3,7%) von 27 Fällen leichte Halsschmerzen (LMA-D vs. LT-D: $p < 0,42$), in drei (11,1%) Fällen leichte Schluckbeschwerden (LMA-D vs. LT-D: $p < 0,37$) und in sieben (25,9%) Fällen eine leichte Heiserkeit (LMA-D vs. LT-D: $p < 0,45$). Für den Laryvent ergaben sich in zehn (52,6%) von 19 Fällen leichte Halsschmerzen (LMA-D vs. Lary: $p < 0,001$), in sieben Fällen (36,8%) Schluckbeschwerden (LMA-D vs. Lary: $p < 0,001$) und zehn Fällen (52,6%) Heiserkeit (LMA-D vs. Lary: $p < 0,001$). Der PaxPress erzeugte in elf von 19 Fällen (57,8%) leichte Halsschmerzen (LMA-D vs. Pax: $p < 0,001$), bei vier Patientinnen (21%) Schluckbeschwerden (LMA-D vs. Pax: $p < 0,001$) und in sieben Fällen (36,8%) Heiserkeit (LMA-D vs. Pax: $p < 0,001$).

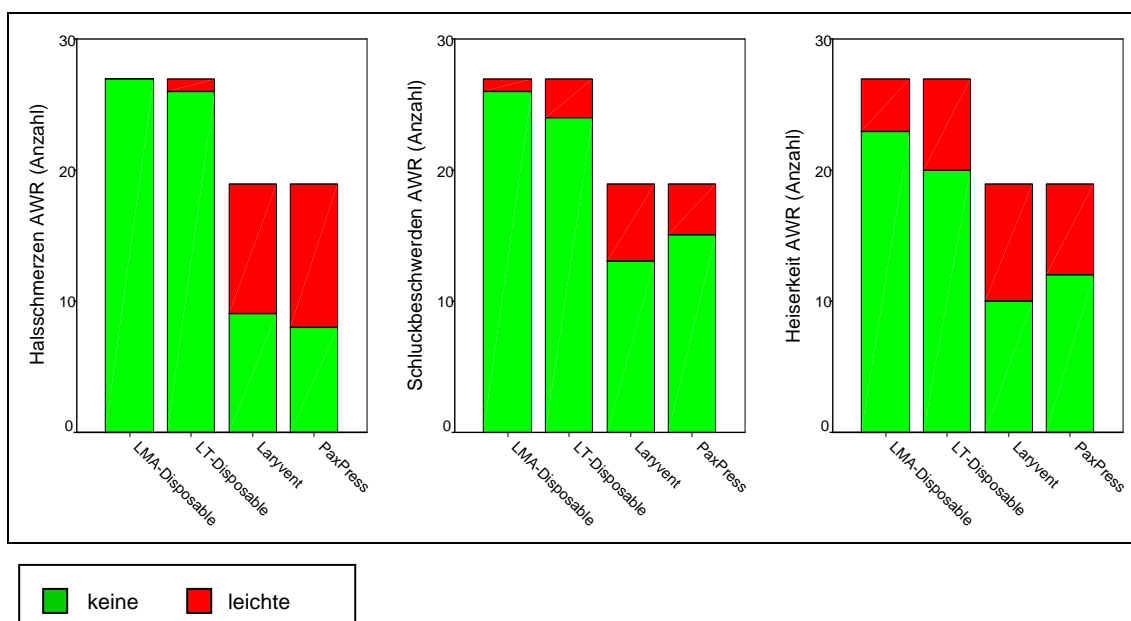


Abbildung 17: Pharyngeale Morbidität im Aufwachraum (AWR)

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen, aufgeteilt in keine oder leichte Halsschmerzen, Heiserkeit und Schluckbeschwerden (absolute Zahlen)

3.5.2 Pharyngeale Morbidität 24h nach der Operation

24 Stunden nach der Operation wurden die Patientinnen nochmals hinsichtlich Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit befragt. Dabei stellte sich folgendes Verhältnis dar. Die LMA-Disposable erzeugte in einem (3,7%) der 27 Fälle Halsschmerzen, in einem (3,7%) von 27 Fällen leichte Schluckbeschwerden und in zwei (7,4%) von 27 Fällen leichte Heiserkeit.

Der LT-Disposable erzeugte in einem (3,7%) von 27 Fällen leichte Halsschmerzen (LMA-D vs. LT-D: $p > 0,5$), in keinem Fall (0%) leichte Schluckbeschwerden (LMA-D vs. LT-D: $p < 0,42$) und in zwei Fällen (7,4%) leichte Heiserkeit (LMA-D vs. LT-D: $p > 0,05$). Für den Laryvent ergaben sich nun in sechs von 19 Fällen (31,5%) leichte Halsschmerzen (LMA-D vs. Lary: $p < 0,001$), in vier Fällen (21%) Schluckbeschwerden (LMA-D vs. Lary: $p < 0,004$) und fünf Fälle (26,3%) Heiserkeit (LMA-D vs. Lary: $p > 0,001$). Der PaxPress erzeugte nun von 19 Fällen noch bei drei Patientinnen (15,7%) leichte Halsschmerzen (LMA-D vs. Pax: $p < 0,004$), keine Fälle (0%) mit Schluckbeschwerden (LMA-D vs. Pax: $p > 0,05$) und zwei (10,5%) mit Heiserkeit (LMA-D vs. LT-D: $p < 0,05$). Diese Zahlen zeigen einen deutlichen Rückgang der Pharyngealen Morbidität der Atemwegshilfen, verdeutlichen jedoch auch eine signifikante Diskrepanz zwischen den untersuchten Atemwegshilfen zugunsten der LMA-Disposable und des LT-Disposable.

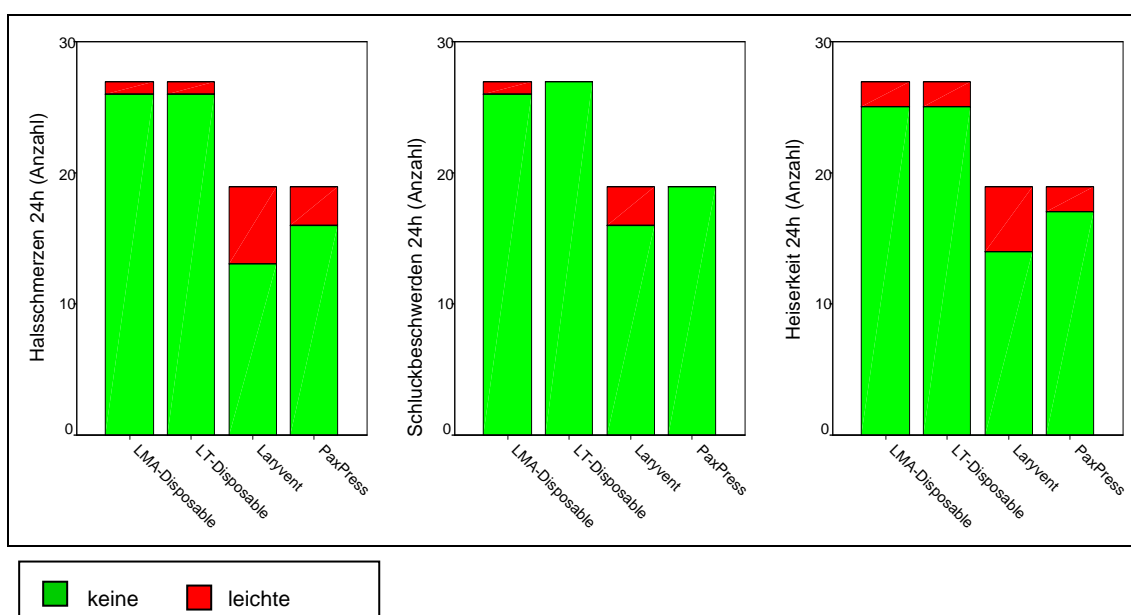


Abbildung 18: Patientenkomfort 24 Stunden nach der Operation

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen, aufgeteilt in keine oder leichte Halsschmerzen, Heiserkeit und Schluckbeschwerden (absolute Zahlen)

3.5.3 Zeichen einer Schleimhautläsion auf der Atemwegshilfe

Alle supraglottischen Atemwegshilfen wurden nach dem entfernen oder nach Platzierungsabbrüchen auf Zeichen einer Schleimhautläsion begutachtet. Blut auf der Atemwegshilfe diente als eindeutiges Zeichen einer oropharyngealen Schleimhautschädigung.

Die LMA-Disposable erzeugte in keinem (0%) der 30 Fälle eine Schleimhautläsion. Der LT-Disposable verursachte in zwei Fällen (6,6%) leichte Zeichen einer Läsion (LMA-D vs. LT-D: $p < 0,003$). Der Laryvent verursachte in fünf Fällen (16,6%) eine leichte und in einem Fall (3,3%) eine schwere Läsion (LMA-D vs. Lary: $p < 0,001$). Die Atemwegshilfe PaxPress verursachte zehn leichte Läsionen (33,3%) und zwei schwere (6,6%) Schleimhautschäden (LMA-D vs. Pax: $p < 0,001$). Abbildung 19 verdeutlicht die signifikante Verteilung der verursachten Schleimhautläsionen, bei Verwendung der untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen.

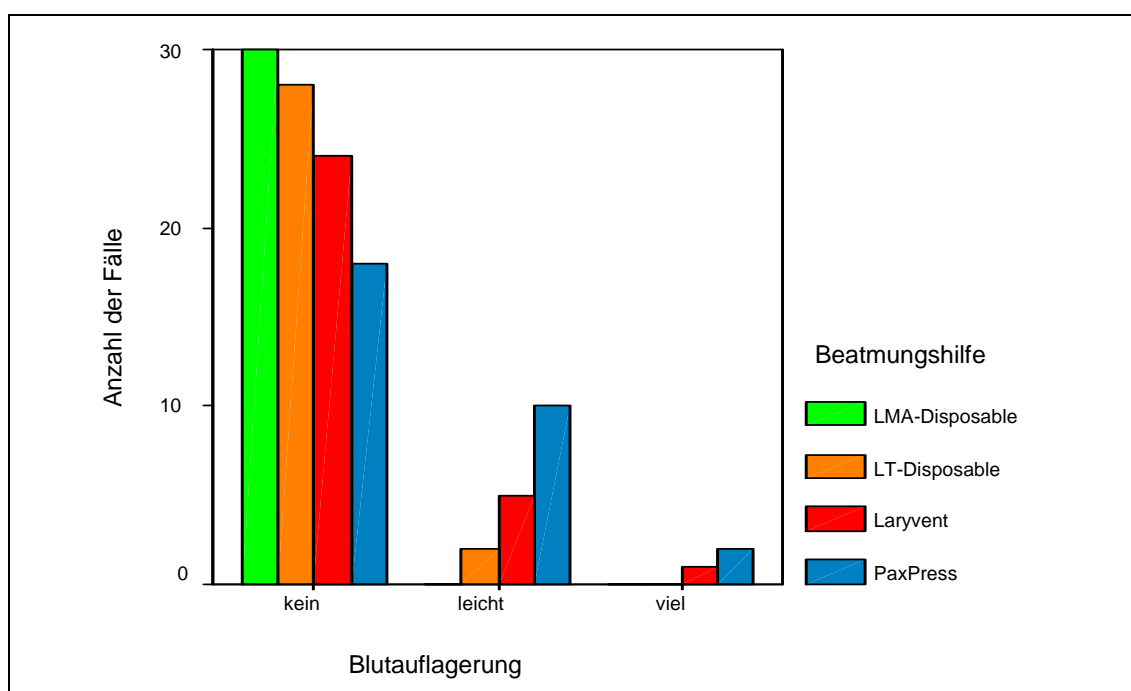


Abbildung 19: Zeichen einer Schleimhautläsion

für die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen, aufgeteilt in keine, leichte und viel Blutauflagerung (absolute Zahlen)

3.6 Klinische Parameter

Spezifische Einflüsse der verwendeten Atemwegshilfen auf die registrierten Vitalparameter pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung (SpO_2), mittlerer arterieller Blutdruck (MAD), Herzfrequenz (HF) und Bispectralindex (BIS) waren aufgrund des Studiendesigns nicht zu erwarten. Die Darstellung der Werte diente somit vorrangig der Dokumentation der komplikationsfreien Durchführung der Untersuchung.

Alle erhobenen Vitalparameter blieben während der Untersuchung stabil. Die Untersuchung musste bei keinem der Patienten abgebrochen werden. Zwischenfälle wurden bei keinem der Patienten beobachtet, die pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung fiel im Studienverlauf bei keinem Patienten unter 90%. Die Werte zeigt die Tabelle VII im Anhang (7.2).

4. DISKUSSION

Die anästhesiebedingte Mortalität wird in westlichen Ländern mit einer Inzidenz von 0,04 – 0,2 ‰ angegeben [31]. Die Einführung der endotrachealen Intubation als Routineverfahren zur Sicherung des Atemwegs in der Anästhesie hat erheblich zur Reduzierung schwerwiegender anästhesiebedingter Komplikationen beigetragen. Dennoch wird auch heutzutage immer noch der überwiegende Teil der anästhesiebedingten Mortalität und Morbidität gerade durch Komplikationen im Atemwegsmanagement verursacht [13, 15, 32]. Die von der American Society of Anesthesiologists (ASA) 1985 initiierte Analyse abgeschlossener Versicherungsfälle („Closed Claims Project“) zeigte die große Bedeutung der Atemwegskomplikationen. Von 1541 analysierten Fällen waren 522 auf Fehler im Atemwegsmanagement zurück zu führen, wobei 85% dieser Fälle tödlich oder mit einem schweren hypoxischen Hirnschaden endeten [6, 13].

Die französische INSERM-Studie fand bei mehr als 50% der gravierenden anästhesiologischen Komplikationen Defizite in der Sicherung des Atemwegs als Ursache [33]. Auch die Analyse von Beinahe-Zwischenfällen, also Ereignissen, die ohne rechtzeitiges Eingreifen eine Schädigung des Patienten nach sich gezogen hätten, betont die Bedeutung des Atemwegsmanagements: Currie und Mitarbeiter fanden in 2000 untersuchten Anästhesieprotokollen 167 Beinahe-Zwischenfälle, von denen in 102 Fällen die Atemwege betroffen waren [34]. Daneben spielen Verletzungen durch endotracheale Intubation ebenfalls eine bedeutende Rolle. Eine diesbezügliche Analyse im Rahmen des „Closed Claims Project“ [15] zeigte, dass 266 von 4460 Fällen (6%) aus den Jahren 1961-1996 als „airway injury“ eingestuft wurden. Diese betrafen zu 33% den Kehlkopf, zu 19% den Pharynx und zu 18% den Ösophagus. Ausdrücklich hinzuweisen ist auf die Tatsache, dass in den hier untersuchten Fällen keine Zahnschäden eingeschlossen waren, deren Häufigkeit die der geschilderten Verletzungen an Organen der oberen Atemwege bei Weitem übersteigen dürfte.

Nach der aktuellsten Closed Claims Analyse aus dem Jahr 2005 hat sich das Management des schwierigen Atemwegs seit 1993 durch neue Leitlinien [35] deutlich verändert und dadurch in vielerlei Hinsicht verbessert. Im Vergleich der Closed Claims Analyse von 1985-1992 zu der 1993-1999 erhobenen Untersuchung entstanden schwierige Atemwegskomplikationen in bezug auf die Phase einer Anästhesie vergleichbar zu 67% während der Narkoseeinleitung, zu 15% während der Operation, zu 12% bei der Extubation und zu 5% in der Erholungsphase. Deutlich

hervorzuheben ist dabei, dass sich die Komplikationsrate während der Narkoseeinleitung von 62% (1985-1992) auf 35% (1993-1999) reduziert hat. In den anderen untersuchten Phasen einer Anästhesie waren die Komplikationsraten in beiden untersuchten Zeiträumen vergleichbar. Es wird in der aktuellen „Closed Claims Analyse“ von 2005 davon ausgegangen, dass sich die Anzahl der Toten bzw. Hirntoten durch die Entwicklung neuer Atemwegsstrategien deutlich reduziert hat. Dennoch bleibt sowohl der hypoxische Hirnschaden als auch der Tod als Folge eines insuffizienten Atemwegsmanagements weiterhin ein ernsthaftes Problem [32].

Schließlich spiegelt auch die Selbsteinschätzung von Anästhesisten die überragende Bedeutung des Atemwegsmanagements wider: Stoelting konnte in einer Umfrage unter amerikanischen Anästhesisten aus dem Jahre 1999 zeigen, dass diese das professionelle Atemwegsmanagement als den wichtigsten Sicherheitsaspekt in der Anästhesie ansehen [36].

Des Weiteren ist von Bedeutung, dass auch leichtere Beeinträchtigungen wie postoperative Heiserkeit, Schluckbeschwerden und Halsschmerzen von Patienten zunehmend kritisch wahrgenommen und von ihnen als Ausdruck für die Qualität der anästhesiologischen Behandlung gewertet werden [37]. Neben dem Sicherheitsaspekt wird daher auch die Frage nach dem bestmöglichen Patientenkomfort von zunehmender Bedeutung sein.

In der klinischen Routine, aber auch in einer Notfallsituation sollte bei ausreichender direkter Sicht auf die Glottis eine endotracheale Intubation zumeist problemlos möglich sein. Für den Fall der unmöglichen Intubation stehen seit einigen Jahren verschiedene supraglottische Atemwegshilfen zur Verfügung, unter denen die Larynxmaske (z.B. LMA Classic) und der Larynxtubus zu den bekanntesten zählen [17, 38, 39, 40]. Diese supraglottischen Atemwegshilfen ermöglichen zumeist eine suffiziente Ventilation des Patienten auch im Notfall und sind daher auch in den Leitlinien zum Management des schwierigen Atemwegs der jeweiligen Fachgesellschaften integriert worden [14, 35].

Dennoch gilt in einer Notfallsituation bis heute die endotracheale Intubation als Goldstandard [41, 42] zur erfolgreichen Ventilation eines respiratorisch insuffizienten Patienten. Häufig jedoch kann die endgültige Sicherung des Atemwegs mittels einer endotrachealen Intubation nicht erreicht werden, denn selbst ein Notarzt, der im klinischen Umgang mit dem Endotrachealtubus geübt ist, hat bei der präklinischen Notfallintubation eine deutlich reduzierte Erfolgsrate. Während im klinisch-

anästhesiologischen Alltag in 1-10% der Fälle – je nach Patientenkollektiv – Probleme bei der Intubation auftreten [5], liegt die präklinische Komplikationsrate mit bis zu 20% deutlich höher [43]. Darüber hinaus können wiederholte unkritische Intubationsversuche für den Patienten ein hohes zusätzliches Hypoxie-Risiko bedeuten, woraus in bis zu 1% der Fälle eine „cannot intubate, cannot ventilate“ - Problematik entsteht [44].

Aufgrund des raschen Handlungsbedarfs in lebensbedrohlichen Situationen empfehlen daher zahlreiche Fachgesellschaften wie die American Heart Association (AHA) [42] und das European Resuscitation Council (ERC) [41] für den Fall einer nicht möglichen Intubation in einem als Leitlinien zur kardiopulmonalen Reanimation zusammengefassten Konsens des International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) [45] ausdrücklich die Anwendung nicht-endotrachealer atemwegssichernder Beatmungshilfen, wie z.B. die Larynxmaske und den Larynxtubus. Deren Vorteil ist im Vergleich zur Maskenbeatmung eine bessere Abdichtung der oberen Atemwege, so dass das Risiko von Aspiration und Regurgitation deutlich reduziert wird [46]. In der präklinischen Notfallmedizin ist die Larynxmaske bisher am weitesten verbreitet. In 29,3% der Notarztstandorte in Deutschland wird sie bereits routinemäßig angewendet, der Larynxtubus in 9,5% [47, 48].

Zusammenfassend sind die Vorteile der von uns untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen LMA-Disposable, LT-Disposable, Laryvent und PaxPress im Vergleich zur Gesichtsmaske in einer weitergehenden Sicherung des Atemwegs bei gleichzeitig freierer Verfügbarkeit der Hände des Anästhesisten für andere wichtige Aufgaben, wie z.B. Medikamentenapplikation und Dokumentation zu sehen. Durch die im Vergleich zur Maskenbeatmung bereits erwähnte höhere Systemdichtigkeit trägt die Verwendung der supraglottischen Atemwegshilfen zur Verbesserung von Ventilation und Oxygenierung bei. Insbesondere bei Vorliegen eines schwierigen Atemweges, verbunden mit mehreren frustranen Intubationsversuchen kann der Einsatz supraglottischer Atemwegshilfen somit eine wertvolle Alternative zum Endotrachealtubus sein [35]. Allerdings ist zu beachten, dass supraglottische Atemwegshilfen im Gegensatz zum Endotrachealtubus keinen sicheren Aspirationsschutz gewährleisten. Durch die Verzichtbarkeit einer Laryngoskopie wird weniger invasiv in den Respirationstrakt eingegriffen und damit das lokale Gewebe geringeren Traumata ausgesetzt. Es besteht nicht die Gefahr einer endobronchialen oder ösophagealen Intubation, da mit der supraglottischen Atemwegshilfe die Stimmbandebene nicht überwunden wer-

den muss. Somit werden für die Platzierung der supraglottischen Atemwegshilfen keine Muskelrelaxanzien benötigt, so dass die Gefahr einer sich entwickelnden „cannot intubate - cannot ventilate“ Situation nicht in dem Maße besteht, wie nach mehreren missglückten Intubationsversuchen unter wiederholter Relaxierung.

Die Positionierung der supraglottischen Atemwegshilfen ist auch für weniger erfahrene Anwender generell leichter zu erlernen als die Technik der endotrachealen Intubation. Die Patienten tolerieren supraglottische Beatmungshilfen, wie z.B. die altbewährte Larynxmaske bei geringerer Narkosetiefe als den Endotrachealtubus ohne sich verfrüht gegen die Atemwegshilfe zu wehren. Dadurch ist die Häufigkeit von Husten, Würgen und Atemanhalten während der Aufwachphase vermindert, wodurch das Entfernen der supraglottischen Atemwegshilfe nur minimale Effekte auf kardiovaskuläre Reaktionen wie Blutdruckanstieg und Herzfrequenzanstieg hat.

Neben den atmungsphysiologischen und beatmungstechnischen Parametern kommt der Praktikabilität und Handhabung der neuen supraglottischen Atemwegshilfen erhebliche Bedeutung zu, da vor allem in Situationen erschwerter oder nicht möglicher Intubation eine leicht zu handhabende Atemwegshilfe das „Outcome“ eines Patienten entscheidend beeinflussen kann. Im Folgenden werden nun die von uns untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen mit ihren Vor- und Nachteilen dargestellt und diskutiert.

4.1 LMA-Disposable

Der entscheidende Unterschied zwischen der herkömmlichen Larynxmaske (LMA-Classic) und der hier beschriebenen Weiterentwicklung LMA-Disposable besteht darin, dass die LMA-Disposable eine nicht wiederverwendbare Einweg-Larynxmaske ist, die auch nicht wieder aufbereitet werden kann.

In einer vergleichenden Untersuchung von LMA-Classic und LMA-Disposable bezüglich ihrer Effektivität dieser Weiterentwicklung zeigte sich eine identische Platzierungszeit für beide Atemwegshilfen [49]. Insgesamt wurde die LMA-Disposable in dieser Untersuchung als eine sehr gute Alternative zur LMA-Classic und zur Gesichtsmaske gesehen.

Brain et al. beschrieben beim Vergleich zwischen der LMA Classic und LMA-Disposable ähnliche Ergebnisse [50]. Dabei waren LMA-Classic und LMA-Disposable gleichermaßen leicht zu platzieren. Der Leckagedruck war bei einem Cuffdruck von 60 cmH₂O bei beiden Atemwegshilfen vergleichbar. Dabei waren jedoch bei beiden supraglottischen Atemwegshilfen zur sicheren Abdichtung des Hypopharynx geringere Cuffvolumina nötig, als vom Hersteller angegeben.

Der Vergleich der Platzierungszeiten von LMA-Classic und LMA-Disposable ergab, dass bei gleichen Erfolgsraten mit maximal drei Versuchen für die LMA-Disposable und die LMA Classic vergleichbar viel Zeit benötigt wurde (LMA-Disposable 29±25 s vs. LMA-Classic 31±30 s) [51].

In unserer Studie lag die Platzierungszeit für die LMA-Disposable bei 21 s (8-42 s). Dabei ist zu beachten, dass es sich bei diesen Zahlenwerten um den Median und die 1. und 3. Quartile handelt. Da in der Literatur die Platzierungszeit häufig auch als Mittelwert und Standardabweichung angegeben wurde, ist zur besseren Vergleichbarkeit hier zusätzlich der Mittelwert aufgeführt, der mit 23±10 s die Ergebnisse anderer Studien bestätigt [52].

Bei der Beurteilung der Handhabung durch den Anästhesisten erwies sich die LMA-Disposable in unserer Untersuchung lediglich in drei Fällen als „ungeeignet“, in 87% der Fälle wurde die neue LMA-Disposable als „gut“ oder „sehr gut“ bewertet.

In einer Untersuchung zur Handhabung der LMA-Disposable von ungeübtem Personal ohne jegliche Erfahrung mit der LMA-Disposable oder der LMA-Classic wurden Platzierungszeit, Erfolgsrate und Ventilation verglichen. Dabei zeigten sich weder in der Platzierungszeit (LMA-Classic 32,9±12,3 s; LMA-Disposable 39,6±23,4), noch in der Erfolgsrate signifikante Unterschiede. Somit ist nach Tan et al. die LMA-

Disposable genau wie die LMA-Classic auch für den Einsatz durch unerfahrenes Personal geeignet [30].

Nach Rosenblatt stellt die LMA-Disposable im Fall einer nicht möglichen Intubation eine gute Alternative zur endotrachealen Intubation und zu anderen Larynxmasken dar [53].

Die Tatsache, dass sich viele Untersuchungen mit den Problemen einer nicht korrekt platzierten Larynxmaske befassen, verdeutlicht einen der Nachteile dieser Atemwegshilfe. Sie befindet sich in 2-10% [51, 52] der Fälle nicht in der vorgesehenen und für eine suffiziente Beatmung notwendigen Position, so dass dann eine erneute Platzierung oder auch ein Wechsel auf eine andere Beatmungshilfe notwendig wird. Es muss daher kritisch betrachtet werden, ob die LMA-Disposable tatsächlich auch für ungeübtes Personal in einer Notfallsituation eine echte alternative Beatmungshilfe darstellt, wenn der Notarzt noch nicht vor Ort oder eine endotracheale Intubation nicht möglich ist.

In unserer Untersuchung war die Platzierung der LMA-Disposable in 27 Fällen erfolgreich, während sie in drei Fällen nicht korrekt platziert werden konnte. Somit ließ sich in 27 Fällen sowohl der Cuffdruck, als auch der oropharyngeale Leckagedruck bestimmen. Der Cuffdruck sollte als Maß für die Traumatisierung der Schleimhaut im Bereich des Cuffs dienen. In zahlreichen Studien wurde eine schon messbare Minderung der Schleimhautperfusion festgestellt, wenn der auf die Schleimhaut ausgeübte Druck 30 mmHg (entspricht 39 cmH₂O) übersteigt. Oberhalb von 120 cmH₂O ist die Schleimhautdurchblutung gefährdet und es kann zur Schleimhautschädigung kommen [54, 55]. Daher wird in der Literatur empfohlen, den Grenzwert von 110 mmHg Cuffdruck nicht zu überschreiten [55].

In unserer Untersuchung wurden Cuffdrücke bei drei unterschiedlichen Cuffvolumina gemessen. Dabei lag der durchschnittliche Cuffdruck (angegeben als Median) zwischen 65 und 140 cmH₂O bei einem Cuffvolumen von 20 bis 40 ml. Die Werte zeigen im Vergleich mit anderen Studien keine signifikanten Unterschiede [56, 57].

Einen weiteren Hinweis auf die Dichtigkeit der Atemwegshilfe lieferte der oropharyngeale Leckagedruck (Atemwegsverschlussdruck). Er lag beim geringsten Cuffvolumen von 20 ml bei 15 cmH₂O, während bei 30 ml und 40 ml ein Atemwegsverschlussdruck von 18 cmH₂O gemessen wurde. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien [56, 58]

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Platzierung der LMA-Disposable in

unserer Untersuchung in 76% im ersten Versuch gelang; in drei Fällen war auch mit drei Versuchen eine korrekte Platzierung und damit eine adäquate Ventilation nicht möglich. Bei korrekter Platzierung war die Beatmung suffizient und der postoperative Verlauf weitestgehend unauffällig. Die LMA-Disposable stellt sich somit als anwenderfreundliche und komplikationsarme supraglottische Atemwegshilfe dar.

4.2 LT-Disposable

Der LT-Disposable wurde als Weiterentwicklung des herkömmlichen Larynxtubus konzipiert. Der Larynxtubus wird als eine Alternative im Airwaymanagement gesehen und hat sich in der klinischen Routine und insbesondere in der Notfallmedizin bewährt [40, 59]. Sogar in Fällen einer nicht möglichen endotrachealen Intubation im Rettungsdienst lässt sich durch Platzierung des Larynxtubus eine suffiziente Ventilation auch in einer vorbestehenden „cannot intubate- cannot ventilate“- Situation sicherstellen [60].

In einer Studie von Kette et al. [59] wurde diese Beatmungshilfe auf ihre Verwendbarkeit durch ungeübtes Personal in präklinischen Notfallsituationen untersucht. Dazu wurde bei 30 Patienten mit einem Kreislaufstillstand der Larynxtubus zur Atemwegssicherung verwendet und von nicht geübten Krankenschwestern platziert. In 90% der Fälle wurde der Larynxtubus nach maximal zwei Versuchen erfolgreich platziert, in 80% war damit eine suffiziente Beatmung möglich. Nach subjektiver Einschätzung wurde die Handhabung in 87% positiv bewertet. Der Larynxtubus scheint also eine adäquate supraglottische Atemwegshilfe auch für ungeübtes Personal zu sein.

Auch im klinischen Alltag wurde der Larynxtubus untersucht. Dabei zeigte sich diese supraglottische Atemwegshilfe als eine gute Alternative zur endotrachealen Intubation und insbesondere zur Beatmung mit der Gesichtsmaske und stellte damit eine einfache Möglichkeit der Atemwegssicherung dar [58]. Die Platzierung des Larynxtubus dauerte in verschiedenen Studien von 15 s bis 22 s [61, 62]. Die Erfolgsrate zur erfolgreichen Platzierung lag bei durchschnittlich 98% (96% [63], 97,2% [62], 100% [40]).

Ein möglicher Nachteil des Larynxtubus und des neu entwickelten nicht wiederverwendbaren LT-Disposable hingegen ist, dass beide distal blind im proximalen Ösophagus enden. Bei einer intraabdominellen Drucksteigerung, wie sie durch Regurgitation, Erbrechen oder durch einen Würgereiz entstehen kann, fehlt die

Möglichkeit der Druckentlastung, so dass es möglicherweise zu einer Verletzung des Ösophagus und im Extremfall zu einer Ösophagusruptur kommen könnte [40].

Die konstruktionsbedingte simultane Blockung der beiden Cuffs über eine großlumige Blockerleitung gewährleistet eine sehr einfache Handhabung. Auf der mitgelieferten Blockerspritze ist farblich die notwendige Luftmenge je nach Tubusgröße gekennzeichnet. Es entfällt somit die Überlegung, in welcher Reihenfolge und mit welchem Volumen die Cuffs geblockt werden müssen. Bedingt durch den geringeren Durchmesser der Verbindungsleitung zwischen oropharyngealem und ösophagealem Cuff wird zunächst der oropharyngeale Cuff geblockt. Dadurch erfolgt die endgültige Positionierung des LT-Disposable im Oropharynx nach vor Blockung des kleineren ösophagealen Cuffs.

Die ersten klinischen Erfahrungen mit dieser neuartigen supraglottischen Atemwegshilfe wurden von Döriges et al. beschrieben [40]: Bei 32 Patienten mit einem ASA-Status I bis II, die sich einer Operation in Allgemeinnarkose unterzogen, wurde der Larynx-tubus platziert. Mit einer Platzierungszeit von im Median 21 s (8-28s) gelang in 100% der Fälle die korrekte Platzierung im ersten Versuch mit nachfolgender suffizienter Ventilation. Besonders in der präklinischen Notfallmedizin könnte so die Oxygenierung eines Patienten schon vor Eintreffen des Notarztes gesichert werden. In unserer Untersuchung lag die Erfolgsrate der Platzierung bei 90%, in 22 Fällen konnte der LT-Disposable im ersten Versuch platziert werden. Bei 5 Patienten waren zwei Versuche nötig. Die mediane Platzierungszeit war mit 22 s (12-34s) vergleichbar mit der vorgenannten ersten klinischen Untersuchung [40]. Andere Untersucher definierten z. T. differierende Messzeitpunkte oder gaben die Platzierungszeit als Mittelwert mit Standardabweichung an. Dieses gilt für die Ergebnisse einer Studie von Roth et al. [55], in der die Platzierungszeit 24 ± 7 s bei einer Erfolgsrate von 92% im Erstversuch und 100% im Zweitversuch betrug. In einer Studie von Gaitini et al. [64] lag die Platzierungszeit mit 34 ± 25 s deutlich höher bei vergleichbarer Erfolgsrate. Es gelang in 94% der Fälle, die supraglottische Atemwegshilfe korrekt zu platzieren, bei 80% der Patienten im ersten Versuch, bei 14% im zweiten Versuch. Bei vier Patienten wurde nach drei erfolglosen Platzierungsversuchen auf ein anderes Verfahren der Atemwegssicherung zurückgegriffen.

In unserer Untersuchung bestimmten wir den Cuffdruck und den oropharyngealen Leckagedruck, um eine definitive Aussage über die Dichtigkeit des LT-Disposable machen zu können. Diese Messungen wurden in anderen Studien seltener durchge-

führt, so dass entsprechende Vergleiche schwierig sind. Der Hersteller des LT-Disposable empfiehlt die Befüllung des Cuff mit einem Cuffdruck von 60 mmHg. Um eine Aussage über den Zusammenhang zwischen Cuffdruck, Cuffvolumen und Leckagedruck treffen zu können, wurde das Füllungsvolumen des Cuffs vorgegeben und der jeweils resultierende Cuffdruck bestimmt.

Bei einem Cuff-Füllungsvolumen von 60 ml lag der mittlere Cuffdruck näherungsweise wie vom Hersteller empfohlen bei 63 mmHg bei einem Leckagedruck von 27 cmH₂O. Wurde das Cuff-Füllungsvolumen um 10 ml auf 70 ml erhöht, resultierte ein mittlerer Cuffdruck von 71 mmHg mit einem Leckagedruck von 31 cmH₂O. Bei einem Cuff-Füllungsvolumen von 80 ml stieg der Cuffdruck auf 79 mmHg und der Leckagedruck auf 40 cmH₂O. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass bei Erreichen eines Leckagedruckes von 40 cmH₂O die Untersuchung abgebrochen wurde, um die Patienten nicht der Gefahr eines Barotraumas auszusetzen [65].

In der im Jahr 2000 veröffentlichten Untersuchung von Dörges et al. wurde der Cuffdruck auf 80 cmH₂O eingestellt, der Leckagedruck betrug dabei 37 cmH₂O [40]. In unserer Untersuchung wurde bei einem Cuff-Füllungsvolumen von 80 ml ein Cuffdruck von 79 cmH₂O gemessen, der Leckagedruck war mit 40 cmH₂O vergleichbar.

Nach unseren Ergebnissen ist es somit bereits bei einem Cuff-Füllungsvolumen von 60 ml möglich, eine suffiziente Ventilation ohne die Gefahr einer Magenbelüftung zu gewährleisten, da die Beatmungsspitzen drücke üblicherweise maximal 20-25 cmH₂O nicht überschreiten sollten [19].

Die subjektive Einschätzung des LT-Disposable war in 90% der Fälle „sehr gut“ oder „gut“. In drei Fällen wurde der LT-Disposable als „ungeeignet“ bewertet. In unserer Untersuchung imponierte der LT-Disposable als komplikationsarme supraglottische Atemwegshilfe, die eine suffiziente Ventilation und Oxygenierung kombiniert mit einer guten Handhabung ermöglicht und darüber hinaus einen hohen Patientenkomfort bietet.

4.3 Laryvent

Der Laryvent ist eine neuentwickelte supraglottische Einweg-Atemwegshilfe. In der Literatur finden sich bis heute keine Untersuchungen zur klinischen Anwendung des Laryvent. Die vorliegende Untersuchung beschreibt damit erstmals die klinische Anwendung des Laryvent zur Atemwegssicherung in einem Vergleich zu LMA-Disposable, LT-Disposable und PaxPress.

In unserer Untersuchung lag die mediane Platzierungszeit des Laryvent bei 26 s (16-61 s), wobei die korrekte Platzierung nur in 19 Fällen (63,3) gelang. In 11 Fällen (36,6) konnte aufgrund nicht möglicher korrekter Platzierung des Laryvent eine adäquate Ventilation und Oxygenierung nicht erreicht werden.

Korrespondierend dazu war die subjektive Beurteilung der Handhabung, diese erwies sich für den Laryvent in 11 Fällen (36%) als „ungeeignet“, in 57% der Fälle als „gut“ oder „sehr gut“.

Da in elf Fällen die Platzierung des Laryvent abgebrochen wurde, ließen sich in nur in 19 Fällen sowohl Cuffdruck, als auch der oropharyngeale Leckagedruck bestimmen.

Bei der Untersuchung des oropharyngealen Leckagedruckes lag der durchschnittliche Cuffdruck (angegeben als Median) zwischen 108 und 132 mmHg bei einem Cuffvolumen von 100 bis 120 ml. Ein weiterer Hinweis auf die Dichtigkeit dieser Atemwegshilfe lieferte der oropharyngeale Leckagedruck. Dieser lag bei einem Cuffvolumen von 100 ml bei 39 cmH₂O, während bei 110 ml und 120 ml ein oropharyngealer Leckagedruck von 40 cm H₂O gemessen wurde. Auch bei der Evaluierung des Laryvent ist zu beachten, dass bei Erreichen eines Leckagedruckes von 40 cmH₂O die Untersuchung abgebrochen wurde, um die Patienten nicht der Gefahr eines Barotraumas auszusetzen [65].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es in unserer Untersuchung bei der Platzierung des Laryvent elf Fehlversuche bei einer durchschnittlichen Erfolgsrate von 47% im ersten Versuch gab. Bei einer erfolgreichen Platzierung waren Ventilation und Oxygenierung suffizient, wobei sich der postoperative Verlauf in Bezug auf Patientenkomfort und pharyngeale Morbidität im Vergleich zur LMA-Disposable und zum LT-Disposable nicht komplikationslos gestaltete. Der Laryvent stellte sich somit als trainingsintensive supraglottische Atemwegshilfe mit einer vergleichsweise hohen Rate an Platzierungsabbrüchen und Nebenwirkungen dar.

4.4 PaxPress

Mit dem PaxPress ist mittlerweile eine in ihrer Form neuartige supraglottische Atemwegshilfe verfügbar, zu der im Vergleich zu den etablierten supraglottischen Atemwegshilfen wie LMA-Disposable und LT-Disposable deutlich weniger Untersuchungen vorliegen.

In unserer Untersuchung lag die Erfolgsrate mit maximal drei Platzierungsversuchen für den PaxPress bei 63%, in 11 Fällen (37%) musste die Platzierung abgebrochen und, wie im Untersuchungsprotokoll vorgesehen, auf konventionelle Weise endotracheal intubiert werden. In 13 Fällen (43%) konnte der PaxPress im ersten Versuch platziert werden, bei drei Patienten (10%) waren zwei Versuche und bei weiteren drei Patienten (10%) drei Platzierungsversuche nötig.

Im Gegensatz dazu konnte in einer Untersuchung von Dimitriou et. al. der PaxPress in 95,5% der Fälle im ersten Versuch und in 4,5% im zweiten Versuch erfolgreich platziert werden [66]. In einer weiteren Untersuchung von Mondello et. al. wurde in 82,2 % der Fälle der PaxPress im ersten, in 10% im zweiten Versuch korrekt platziert, 7,7% der Fälle benötigten mehr als zwei Platzierungsversuche. In 2% der Fälle konnte in dieser Untersuchung mit dem PaxPress keine erfolgreiche Ventilation durchgeführt werden [39].

Die mediane Platzierungszeit war in unserer Untersuchung mit 28 s signifikant länger als die von LMA-Disposable (21 s) und LT-Disposable (23 s). In der o.g. Untersuchung von Mondello et. al. lag die mediane Platzierungszeit des PaxPress sogar bei 49 s [67].

In unserer Untersuchung bestimmten wir darüber hinaus den Cuffdruck und den Leckagedruck. Diese Validierung der Systemdichtigkeit wird von anderen Untersuchern seltener durchgeführt, so dass vergleichende Aussagen über diese Qualität einer Atemwegshilfe nur eingeschränkt möglich sind.

Um eine Aussage über den Zusammenhang zwischen Cuffdruck, Cuffvolumen und Leckagedruck treffen zu können, wurden wie bei allen in dieser Untersuchung evaluierten supraglottischen Atemwegshilfen drei unterschiedliche Füllungsvolumina des Cuffs vorgegeben und der jeweils resultierende Cuffdruck und Leckagedruck bestimmt.

Bei 30 ml Cufffüllungsvolumen lag der mittlere Cuffdruck bei 65 mmHg mit einem Leckagedruck von 20 cmH₂O. Wurde das Volumen auf 40 ml erhöht, resultierte ein mittlerer Cuffdruck von 110 mmHg mit einem Leckagedruck von 28 cmH₂O. Bei Er-

höhung des Füllungsvolumens auf 50 ml stieg der Cuffdruck auf 130 mmHg und der oropharyngeale Leckagedruck auf 32 cmH₂O. In einer Untersuchung von Dimitriou et. al. wurden ebenfalls Cuffdruck und oropharyngealer Leckagedruck untersucht. Bei Cuff-Füllungsvolumina von ebenfalls 30, 40 und 50 ml sind die Ergebnisse der oropharyngealen Leckagedrücke mit 27, 29 und 32 cmH₂O mit unserer Untersuchung vergleichbar [66].

Die subjektive Einschätzung des PaxPress war in unserer Untersuchung nur in 50% der Fälle „sehr gut“ oder „gut“, aber in 11 Fällen „ungeeignet“. In der postoperativen Nachbefragung klagten zudem 57% der Patienten über leichte Halsschmerzen, diese im Vergleich zu etablierten supraglottischen Atemwegshilfen hohe Inzidenz findet sich auch in einer Untersuchung von Goodman et. al., in der 33% der Patienten im Aufwachraum und sogar 85% der mit dem PaxPress beatmeten Patienten bei der Nachbefragung nach 24 Stunden Halsschmerzen angaben [68].

Ein weiterer möglicher Nachteil des PaxPress ist, dass er distal blind im proximalen Ösophagus endet und somit diesen verschließt. Bei einer intraabdominellen Drucksteigerung, wie sie durch Regurgitation, Erbrechen oder durch einen Würgereiz entstehen kann, fehlt daher die Möglichkeit der Druckentlastung, so dass es eventuell zu einer Verletzung des Ösophagus und im Extremfall zu einer Ösophagusruptur kommen kann [68].

Im Vergleich zu den in unserer Untersuchung evaluierten Atemwegshilfen wies der PaxPress die meisten Komplikationen und Nebenwirkungen auf.

4.6 VERGLEICH DER SUPRAGLOTTISCHEN ATEMWEGSHILFEN

Die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen LMA-Disposable, LT-Disposable, Laryvent und PaxPress sind Einmalprodukte, die nach der jeweiligen Benutzung entsorgt werden müssen und keine Möglichkeit zur Wiederaufbereitung bieten.

Daraus ergeben sich sowohl Vor-, als auch Nachteile für die Einmalprodukte: Ein Nachteil liegt in den im Vergleich zu wiederverwendbaren Produkten in der Summe deutlich höheren Anschaffungskosten und in der Notwendigkeit, entsprechend größere Lagerkapazitäten vorhalten zu müssen.

Der Nachteil der wiederverwendbaren Atemwegshilfen im Vergleich zu den Einwegprodukten besteht allerdings darin, dass die Herstellerangabe nur darüber Auskunft gibt, wie häufig diese Produkte resterilisiert werden dürfen. Dabei wird die Gefahr des Werkstoffverschleißes oder patientengefährdenden Materialabriebs und die daraus resultierende Undichtigkeit nicht näher spezifiziert. Der Hersteller trifft damit keinerlei Aussage über die tatsächliche Nutzungsdauer.

Eine vorgegebene Sterilisationshäufigkeit erfordert zudem einen erhöhten Dokumentationsaufwand. Die Kosten für die Aufbereitung inklusive Sterilisation müssen kritisch in die Beurteilung der Anschaffungspreise einbezogen und gegen die in der Summe höheren Anschaffungskosten der Einwegprodukte aufgerechnet werden.

Ein weiterer Nachteil der wiederverwendbaren supraglottischen Atemwegshilfen besteht darin, dass eine Möglichkeit zur Sterilisation vorhanden sein muss. Dies ist zum Beispiel in der Rettungsmedizin aus zeitlichen, räumlichen, dokumentationstechnischen und logistischen Gründen nicht praktikabel.

Im Vergleich der in der vorliegenden Arbeit untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen zeigt sich, dass die LMA-Disposable und der LT-Disposable in allen Größen vom Kleinkind bis zum Erwachsenen erhältlich sind, wohingegen der Laryvent und der PaxPress nur in Größen für Erwachsene verfügbar sind, wodurch deren Anwendbarkeit deutlich eingeschränkt ist.

Ein weiterer wesentlicher Unterschied zwischen den untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen besteht im Cuffsystem und in der Form des Cuffs. Der LT-Disposable und der Laryvent sind mit Niederdruckcuffs ausgestattet, die sich aufgrund ihrer Form und des Materials an die anatomischen Verhältnisse anpassen und damit eine suffiziente Abdichtung auch bei vergleichsweise niedrigen Cuffdrücken erzielen können. Die Cuffs von LMA-Disposable und PaxPress hingegen verschließen den Oropharynx, beziehungsweise den proximalen Ösophagus durch relativ

hohe Anpressdrücke. Dieses wurde auch in der vorliegenden Arbeit durch die Bestimmung des Cuff-Füllungsdrucks und des daraus resultierenden oropharyngealen Leckagedrucks bestätigt.

Die LMA-Disposable verursachte beim untersuchten Maximalvolumen des Cuffs von 40 ml einen Cuff-Füllungsdruck von 140 mmHg. Der Laryvent resultierte bei einem Cuffvolumen von 120 ml mit einem Cuff-Füllungsdruck von 118 mmHg, und der PaxPress zeigte bei einem Cuff-Füllungsvolumen von 50 ml Cuffdrücke von bis zu 140 cmH₂O. Der LT-Disposable hingegen kam bei einem Füllungsvolumen von 80 ml auf einen Cuffdruck von nur 79 mmHg. Damit hat sich der LT-Disposable in unserer Untersuchung als die supraglottische Atemwegshilfe erwiesen, welche die Schleimhautperfusion am wenigsten einschränkt. Zusätzlich zeigte sich, dass das vom Hersteller empfohlene Cuff-Füllungsvolumen, nahezu dem Cuffdruck in mmHg entspricht. Diese anwenderfreundliche Tatsache ist sicherlich für die Praxis von Bedeutung, wenn der LT-Disposable z.B. in der Notfallmedizin ohne Cuffdruckmesser genutzt werden muss.

Aus physiologischen Gründen ist es notwendig, den Anpressdruck des Cuffs auf die Schleimhaut so gering wie möglich zu halten und einen Cuffdruck von 120 mmHg möglichst nicht zu überschreiten [54, 69, 70]. Höhere Drücke können als schleimhautschädigend angesehen werden [55]. Durch den Druck des Cuffs auf die Schleimhaut entstehen im Nachhinein postoperative Beschwerden wie Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit. Die temporäre Minderdurchblutung in dem vom Cuff komprimierten Teil der Schleimhaut führt zusätzlich zu der Manipulation durch die Platzierung zur Schleimhautschwellung und kann auch ein Schleimhautödem verursachen [71]. Dies kann sich in Form der genannten postoperativen Beschwerden bei den Patienten bemerkbar machen. In unserer Untersuchung gab es diesbezüglich große Unterschiede zwischen den evaluierten supraglottischen Atemwegshilfen: Schluckbeschwerden wurden am häufigsten beim Laryvent (37%) und PaxPress (21%), seltener beim LT-Disposable (11%) und sehr selten bei der LMA-Disposable (4%) angegeben. Halsschmerzen traten ebenfalls signifikant häufiger nach der Anwendung des PaxPress (58%) und des Laryvent (53%) auf, während der LT-Disposable (4%) und die LMA-Disposable (0%) nahezu keine Halsschmerzen verursachten.

Weiterhin wurden in unserer Untersuchung bei der Entfernung der Atemwegshilfe etwaige Blutauflagerungen vermerkt und als Kriterium einer Schleimhautschädigung

gewertet. In 40% der Fälle waren Blutspuren auf dem PaxPress erkennbar, in zwei Fällen waren die Blutaufgaben sogar schwerwiegend. Auch auf dem Laryvent fanden sich in 20% Blutspuren. Der LT-Disposable hingegen verursachte nur in zwei Fällen (6%) Blutaufgaben, während die LMA-Disposable in keinem Fall Blutaufgaben verursachte.

Für die durch den PaxPress in unserer Untersuchung signifikant am häufigsten subjektiv wie auch objektiv nachweisbaren Traumata in den Atemwegen scheint neben dem Cuffdruck auch das relativ rigide und wenig flexible Material des PaxPress verantwortlich zu sein. Der Grund für die sehr geringe Ausprägung an postoperativen Beschwerden bei Verwendung der LMA-Disposable ist sicherlich darin zu sehen, dass die Oberfläche des Cuffs eine gute und gleichmäßige Druckverteilung in situ bewirkt und so eventuelle hohe Drücke nicht konzentriert auf einen kleinen Schleimhautbereich wirken.

Physikalisch kann dies über die Definition des Druckes, als proportional der auf eine Fläche wirkenden Kraft, erklärt werden. Bei einem definierten (Cuff-) Druck ändert sich bei größerer Fläche die Kraft, die pro Flächenelement ausgeübt wird. Eine Vergrößerung der Cuffoberfläche führt demnach bei vorgegebenem Druck zu einer geringeren Krafteinwirkung auf die Schleimhaut [72].

Zusammenfassend sind in unserer Untersuchung in Bezug auf die pharyngeale Morbidität die supraglottischen Atemwegshilfen LMA-Disposable und LT-Disposable dem Laryvent und dem PaxPress signifikant überlegen.

Demgegenüber unterschied sich in der vorliegenden Arbeit die Handhabung der vier untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen in Bezug auf die Platzierungszeit nicht. Ein Vergleich zu anderen Untersuchungen ist hierbei nur eingeschränkt möglich, da die Platzierungszeit von den verschiedenen Untersuchern unterschiedlich definiert wird. Alle in unserer Untersuchung evaluierten supraglottischen Atemwegshilfen ermöglichten nach erfolgreicher Platzierung eine suffiziente Beatmung. Sowohl in der vorliegenden Arbeit als auch in anderen Untersuchungen unterschieden sich die verschiedenen Atemwegshilfen hinsichtlich der Beatmungsparameter nicht [33, 40, 64, 73].

Für den erfolgreichen Einsatz in der klinischen Routine sind ein adäquates Training in der Handhabung der jeweiligen supraglottischen Atemwegshilfe und deren kontinuierliche Anwendung unabdingbar, da beatmungsassoziierte Komplikationen generell eher mit dem Trainingszustand des Anwenders und nicht primär mit der

ausgewählten Atemwegshilfe korrelieren [74]. Der Laryvent und der PaxPress konnten sich bisher nicht etablieren. Erschwerend kommt für diese beiden Atemwegshilfen hinzu, dass durch den vorbeschriebenen vergleichsweise niedrigen Patientenkomfort die klinische Einsatzmöglichkeit des PaxPress und des Laryvent stark eingeschränkt ist, wodurch die Ausbildung und das erforderliche kontinuierliche Training mit diesen supraglottischen Atemwegshilfen nicht gegeben sind. Demgegenüber ist die LMA-Disposable in der klinischen Anwendung wesentlich weiter verbreitet, wodurch ihre Handhabung in den meisten Kliniken stetig trainiert und aufgrund der hieraus resultierenden Erfahrung im Umgang unproblematischer ist. Wie durch unsere Ergebnisse bestätigt, bietet die LMA-Disposable darüber hinaus den größten Patientenkomfort, was im routinemäßigen klinischen Einsatz eine durchaus größere Relevanz hat, als z. B. in der Rettungsmedizin. Auch als Alternative zur endotrachealen Intubation erscheint diese Atemwegshilfe geeignet [75].

Die Platzierung des im Vergleich zur LMA-Disposable in der Klinik weniger verbreiteten aber leicht zu handhabenden LT-Disposable gelingt hingegen bereits nach einer vergleichsweise kurzen Trainingsphase [40]. Auch diese supraglottische Atemwegshilfe bietet bei guter Anwenderfreundlichkeit einen hohen Patientenkomfort. Nach Untersuchungen von Döriges et. al. [40] erlaubt die Nutzung des LT-Disposable eine schnelle und zuverlässige Sicherung des Atemwegs. Durch seine steile Lernkurve scheint er auch für im Atemwegsmanagement weniger erfahrenes Personal geeignet zu sein [40, 76].

Alle vier untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen erheben den Anspruch, als Alternative zur endotrachealen Intubation für die Sicherung des Atemwegs geeignet zu sein, da sie ohne direkte Laryngoskopie blind platziert werden können und eine dem Endotrachealtubus vergleichbare suffiziente Oxygenierung und Ventilation ermöglichen.

In unserer Untersuchung wurde deutlich, dass im Gegensatz zu den supraglottischen Atemwegshilfen PaxPress und Laryvent die LMA-Disposable und der LT-Disposable sowohl eine signifikant bessere Handhabung, eine signifikant höhere Platzierungsrate, als auch einen signifikant höheren Patientenkomfort aufweisen. Somit scheint der Einsatz der LMA-Disposable und des LT-Disposable im Rahmen der Atemwegssicherung erfolgsversprechender zu sein.

5. ZUSAMMENFASSUNG

In der vorliegenden prospektiv-randomisierten, explorativen Untersuchung wurden vier supraglottische Atemwegshilfen (LMA-Disposable, LT-Disposable, Laryvent und PaxPress) bezüglich ihrer klinisch-anästhesiologischen Anwendbarkeit untersucht.

Insgesamt wurden 120 Patienten in die Untersuchung eingeschlossen, die sich einem elektiven operativen Eingriff in Allgemeinanästhesie unterziehen mussten. Nach standardisierter Narkoseeinleitung wurde randomisiert der Atemweg der Patienten mit einer der supraglottischen Atemwegshilfen LMA-Disposable – als Weiterentwicklung der Larynxmaske Classic –, LT-Disposable – als Weiterentwicklung des Larynxtubus –, Laryvent oder PaxPress gesichert. Die einzelnen supraglottischen Atemwegshilfen wurden dabei hinsichtlich ihrer Eignung für den Einsatz in der täglichen Routine verglichen. Die Beurteilung erfolgte anhand der Platzierungszeit und des Platzierungserfolgs, der subjektiven Handhabung, den Beatmungsparametern (Oxygenierung und Ventilation), der Systemdichtigkeit (oropharyngealer Leckagedruck) und des Patientenkomforts.

Die Platzierungszeiten für die in der vorliegenden Arbeit untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen waren für die LMA-Disposable mit 23 s [8-42 s], den LT-Disposable mit 22 s [12-34 s], den Laryvent mit 29 s [16-61 s] und den PaxPress mit 28 s [13-66 s] vergleichbar.

Jedoch ergaben sich hinsichtlich des Platzierungserfolgs signifikante Unterschiede: In jeweils drei Fällen (10%) gelang die korrekte Platzierung von LMA-Disposable und LT-Disposable nicht, während signifikant häufiger in jeweils 11 Fällen (37%) mit maximal drei Versuchen die Platzierung des Laryvent und des PaxPress nicht möglich war. Entsprechend dieser niedrigen Erfolgsrate von 64% wurde im Vergleich der vier supraglottischen Atemwegshilfen die Handhabung des Laryvent und des PaxPress subjektiv signifikant schlechter eingeschätzt.

Bei der postoperativen Beurteilung durch die Patienten zeigten sich beim PaxPress und beim Laryvent Schluckbeschwerden und Halsschmerzen signifikant häufiger als bei der LMA-Disposable und dem LT-Disposable, wobei nur beim PaxPress überwiegend starke Beschwerden angegeben wurden.

Als Maß für die Systemdichtigkeit und für eine eingeschränkte Schleimhautperfusion, die ab einem Cuffdruck von über 120 cmH₂O potentielle Schleimhautläsionen verursachen kann, wurde intraoperativ der Cuffdruck bei drei verschiedenen Cuffvolumina evaluiert und der jeweils resultierende oropharyngeale Leckagedruck bestimmt. Die

gemessenen Cuffdrücke lagen beim LT-Disposable signifikant niedriger als bei Laryvent, PaxPress und LMA-Disposable. Als hilfreich für die praktische Anwendung des LT-Disposable erwies sich die Korrelation von appliziertem Cuffvolumen und dem daraus resultierendem Cuff-Füllungsdruck. Die Bestimmung des oropharyngealen Leckagedrucks ergab für den Laryvent und den LT-Disposable eine signifikant höhere Systemdichtigkeit als für LMA-Disposable und PaxPress. Die supraglottischen Atemwegshilfen LT-Disposable und Laryvent bieten schon bei einem geringeren als vom Hersteller empfohlenen Cuffvolumen einen absolut ausreichenden oropharyngealen Leckagedruck.

Insgesamt sind die LMA-Disposable und der LT-Disposable für den klinischen Routineeinsatz zu empfehlen, während der Laryvent und der PaxPress aufgrund ihrer komplexeren Handhabung und schlechteren Platzierbarkeit sowie des erheblichen Patientendiskomforts für die elektive klinische Anwendung weniger geeignet erscheinen. Zusammenfassend konnte gezeigt werden, dass bei erfolgreicher Platzierung mit den in der vorliegenden Arbeit untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen eine adäquate Oxygenierung und Ventilation der Patienten möglich war.

Aufgrund der genannten Faktoren ist insbesondere in Notfallsituationen der erfolgreiche Einsatz des Laryvent und des PaxPress nicht generell gewährleistet. Dagegen scheinen die LMA-Disposable und der LT-Disposable aufgrund ihrer einfachen und schnellen Platzierung, sowie der hohen Erfolgsrate vielversprechende Alternativen zur endotrachealen Intubation, z.B. auch in einer Reanimationssituation zu sein.

Die Diskussion unserer Ergebnisse führt unter Berücksichtigung der derzeit verfügbaren internationalen Literatur zu dem Schluss, dass nach klinischer Evaluierung selektierte supraglottische Atemwegshilfen eine empfehlenswerte und leicht zu handhabende Alternative zur weitverbreiteten Gesichtsmaske darstellen können. Des Weiteren stellt diese Methode der Atemwegssicherung, insbesondere auch für den unerfahrenen Anwender, in Situationen erschwerter oder nicht möglicher endotrachealer Intubation eine wertvolle Alternative dar.

6. LITERATURVERZEICHNIS

- [1] Georgi, R. (2001) Airway-Management. In: Krier C. Gr. (Hrsg.) Airway-Management. S 106ff, Thieme: Stuttgart, New York
- [2] Macewen, W. (1880) Clinical observation on introduction of tracheal tubes by the mouth instead of tracheotomy or laryngotomy. *BMJ*.2:122.
- [3] Henderson, J. J., Popat, M. T., Latta, I.P., Pearce, A.C. (2004) Airway Management. Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin. *Anästh Intensivmed*. 45:302-306.
- [4] Kirstein, A. (1895) Autoskopie des Larynx und der Trachea (Besichtigung ohne Spiegel). *Arch Laryngol Rhinol*.3:156.
- [5] Benumof JL (1991) Management of the difficult adult airway. *Anaesthesiology* 75, 1087-1110.
- [6] Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW (1990) Adverse respiratory events in anesthesia: A closed claims analysis. *Anesthesiology* 72:828-833.
- [7] Caplan RA, Benumhof JL, Berry FA, Blitt CD, Bode RH, Cheney FW, Connis RT, Guidry OF, Ovassapian A (1993) Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anaesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 78, 597-602.
- [8] Cobb LA, Eliastam M, Kerber RE, Melker R, Moss AJ, Newell L, Paraskos JA, Weaver WD, Weil M, Weisfeöd ML (1992) Report of the American Heart Association. Task force on the future of cardiopulmonary resuscitation. *Circulation* 85, 2346-2355.
- [9] Baskett PJF, Bossaert L, Carli P (1996) Guidelines for the advanced management of the airway and ventilation during resuscitation. A statement by the Airway and Ventilation Management Group of the ERC. *Resuscitation* 31, 201-230.
- [10] Nakazawa K, Tanaka N, Ishikawa S, Ohmi S, Ueki M, Saitoh Y, Makita K, Amaha K (1999) Using the intubating laryngeal mask airway (LMA-Fastrach^{FM}) for blind endotracheal intubation in patients undergoing cervical spin operation. *Anesth Analg* 89, 1319-1321.
- [11] Baskett PJF, Parr MJA, Nolan JP (1998) The intubating laryngeal mask. Results of multicentre trial with experience in 500 cases. *Anaesthesia* 53, 1176-1179.
- [12] Bigenzahn W, Pesau B, Frass M (1991) Emergency ventilation using the Combitube in cases of difficult intubation. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 248, 129-131

- [13] Cheney, F. W., Posner, K. L., Caplan, R. A. (1991) Adverse respiratory events infrequently leading to malpractice suits. A closed claims analysis. *Anaesthesiology*. Dec; 75(6):932-939.
- [14] Braun, U., Goldmann, K., Hempel, V. Krier, C. (2004) Airway Management. Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. *Anästh Intensivmed*.45:302-306.
- [15] Domino, K. B., Poser, K. L., Caplan, R. A., Cheney, F. W. (1999) Airway injury during anaesthesia: a closed claims analysis. *Anaesthesiology*. Dec ;9 (6):1703-1711.
- [16] Braun U, Fritz U (1994) Die Kehlkopfmaske als Instrument. *Anaesthesist* 43, 129-142.
- [17] Brain AJ (1983): The laryngeal mask – a new concept in airway management. *Br J Anaesth* 55: 801-805.
- [18] Brain AIJ, Mc Ghee TD, Mc Ateer EJ (1985) The laryngeal mask airway Development and preliminary trials of a new type of airway. *Anaesthesia* 40, 356-361.
- [19] Schulte am Esch J, Kochs E, Bause H: *Anästhesie und Intensivmedizin*, Georg Thieme Verlag, 2002.
- [20] Döriges V, Wenzel V (2001) Ventilation zur kardiopulmonalen Reanimation. *Intensivmed* 38, 576-589
- [21] Bishop M, Kharasch E (1998) Is the combitube a useful emergency airway device for Anaesthesiologists? *Anesth Analg* 86, 1141-1142.
- [22] Minkowitz HS (2000) Laryngeal mask airway and esophageal tracheal combitube. In: Hagberg C: *Handbook of difficult airway management*, Chapter 8, 171-183, Churchill Livingstone, Philadelphia
- [23] Castner T, Prinz U (2003) Critical Airway Management- Praktische Umsetzung der Empfehlungen zum Atemwegsmanagement. *Rettungsdienst*;12.
- [24] Mallampati, S.R., Gatt, S. P., Gugino, L. D., Desai, S. P., Warksa, B, Freiburger, D., Liu, P. L. (1985) A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J*. Jul; 32 (4):429-434.
- [25] Samsoon, G Young, J. (1987) Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesiea*. 42:487-490.
- [26] Bellhouse, C. P., Dore, C. (1988) Criteria for estimating likelihood of difficulty of endotracheal intubation with the Macintosh laryngoscope. *Anaesth Intensive Care*. Aug; 16 (3):329-337.

- [27] Patil, V., Stehling, Lc, Zaunders, Hl. (1983) Predicting the difficulty of intubation utilizing an intubation guide. *Anaesthesiology*.10:32.
- [28] Döriges V, Paschen H-R: Management des schwierigen Atemwegs, Springer Verlag, 2004.
- [29] Bender, R., Lange, S. Ziegler, A. (2007) Wichtige Signifikanztests. *Dtsch Med Wochenschr*.132 Suppl 1:e24-25.
- [30] Bender, R., Lange, S. (2007) Was ist der p-Wert? *Dtsch Med Wochenschr*.132 Suppl 1:e1-2.
- [31] Desmots, J. M., Duncan, P. G. (1993) A perspective on studies of anaesthesia morbidity and mortality. *Eur J Anaesthesiol Suppl*.7.33-41.
- [32] Peterson, G. N., Domino, K. B., Caplan, R. A., Posner, K. L., Lee, L.A., Cheney, F. W. (2005) Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anaesthesiology*. Jul 103 (1):33-39.
- [33] Tiret, L., Desmots, J. M., Hatton, F., Vourc`h, G. (1986) Complications associated with anaesthesia—a prospective survey in France. *Can Anaesth Soc J*. May; 33 :336-244.
- [34] Currie, M. (1989) A prospective survey of anaesthetic critical events in a teaching hospital. *Anaesthesia Patient Safety Foundation, Newsletter* 1999. 13:6-7.
- [35] American Society of Anesthesiologist Task Force on the Difficult Airway, A. (2003) Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on the Difficult Airway. *Anesthesiology*. May; 98 (5):1269-1277.
- [36] Stoelting, R. (1999) Results of APSF survey regarding anaesthesia patient safety issues. *Anaesthesia Patient Safety Foundation, Newsletter* 1999. 13:6-7.
- [37] Reber, A., Hauenstein, L., Echternach, M. (2007) Pharyngolaryngeale Beschwerden nach Allgemeinanaesthesien. *Anaesthesiologische und laryngologische Aspekte*. *Anaesthesist*. Feb; 56 (2):177-189;quiz 190-171.
- [38] Brain AIJ, Mc Ghee TD, Mc Ateer EJ (1985) The laryngeal mask airway Development and preliminary trials of a new type of airway. *Anaesthesia* 40, 356-361.
- [39] Ocker H, Wenzel V, Schmucker P, Steinfath M, Döriges V (2002) A comparison of the laryngeal tube with the laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anaesth Analg* 95, 1094-1097.
- [40] Döriges V, Ocker H, Wenzel V, Schmucker P (2000) The Laryngeal Tube – A New Simple Airway Device. *Anesth Analg* 90:1220-1222.

- [41] Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care – An International Consensus on Science. Part III Adult Basic Life Support. (2000) Resuscitation 46, 29-71.
- [42] 2005 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation 2005; 112:IV1-203.
- [43] Thierbach A, Piepho T, Wolcke B, Kuster S, Dick W (2004) Prehospital emergency airway management procedures. Success rates and complications. Anaesthesist; 53:543-550.
- [44] Baraka A (2005) The "cannot-intubate, cannot-ventilate" scenario. Middle East J Anesthesiol; 18:17-20.
- [45] ILCOR: 2005 International Consensus on CPR and ECC Science with Treatment Recommendations. http://circ.ahajournals.org/content/vol112/22_suppl/; 2005 November 29.
- [46] Gabrielli A, Wenzel V, Layon AJ, von Goedecke A, Verne NG, Idris AH (2005) Lower esophageal sphincter pressure measurement during cardiac arrest in humans: potential implications for ventilation of the unprotected airway. Anesthesiology;103:897-899
- [47] Genzwurker H, Isovich H, Finteis T, Hinkelbein J, Denz C, Groschel J, Ellinger K (2002) Equipment of physician-staffed ambulance systems in the state of Baden-Wuerttemberg. Anaesthesist; 51:367-373.
- [48] Ocker H (2003) Der Stellenwert des Larynx-tubus in der Notfallmedizin: Eine Übersicht. Rettungsdienst 12, 42-45.
- [49] Brimacombe J, Keller C (2000) The ProSeal laryngeal mask airway. A randomized crossover study with the standard laryngeal mask airway in paralyzed, anesthetized patients. Anaesthesiology; 93:104-109.
- [50] Brain AIJ, Mc Ghee TD, Mc Ateer EJ (1985) The laryngeal mask airway Development and preliminary trials of a new type of airway. Anaesthesia 40, 356-361.
- [51] Brimacombe J, Keller C, Fullekrug B, Agro F, Rosenblatt W, Dierdorf SF, Garcia de Lucas E, Capdevilla X, Brimacombe N (2002) A multicenter study comparing the LMA-Unique and Classic laryngeal mask airway in anesthetized, nonparalyzed patients. Anesthesiology; 96:289-295.
- [52] Cook TM, Nolan JP, Verghese C, Strube PJ, Lees M, Millar JM, Baskett PJ (2002) Randomized crossover comparison of the LMA-Unique with the classic laryngeal mask airway in unparalysed anaesthetized patients. Br J Anaesth; 88:527-533.

- [53] Rosenblatt WH: The use of the LMA-Unique in airway resuscitation. *Anesth Analg* 2003; 97:1773-1775.
- [54] Nordin U, Lindholm CE, Wolgast M (1977) Blood flow in the rabbit tracheal mucosa under normal conditions and under the influence of tracheal intubation. *Acta Anaesthesiol Scand*; 21:81-94.
- [55] Brimacombe J, Keller C, Pühringer F: Pharyngeal mucosal pressure and perfusion (1999) a fiberoptic evaluation of the posterior pharynx in anesthetized adult patients with a modified cuffed oropharyngeal airway. *Anesthesiology*; 91:1661-1665.
- [56] Natalini G, Franceschetti ME, Pantelidi MT, Rosano A, Lanza G, Bernardini A (2003) Comparison of the standard laryngeal mask airway and the LMA-Unique laryngeal mask airway in obese patients. *Br J Anaesth*; 90:323-326.
- [57] Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Liepert DJ, Fick GH (2003) LMA-Classic and LMA-Unique are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy. *Can J Anaesth*; 50:71-77.
- [58] Ocker H, Wenzel V, Schmucker P, Steinfath M, Dörge V (2002): A comparison of the laryngeal tube with the laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anesth Analg*; 95:1094-1097, table of contents.
- [59] Kette F, Reffo I, Giordani G, Buzzi F, Borean V, Cimarosti R, Codiglia A, Hattinger C, Mongiat A, Tararan S (2005) The use of laryngeal tube by nurses in out-of-hospital emergencies: Preliminary experience. *Resuscitation*; 66:21-25.
- [60] Figueredo E, Martinez M, Pintanel T (2003) A comparison of the ProSeal laryngeal mask and the laryngeal tube in spontaneously breathing anesthetized patients. *Anesth Analg*; 96:600-605, table of contents.
- [61] Dörge V, Ocker H, Wenzel V, Steinfath M, Gerlach K (2003) The Laryngeal Tube S: a modified simple airway device. *Anesth Analg*; 96: 618-621, table of contents.
- [62] Cook TM, McCormick B, Asai T (2003) Randomized comparison of laryngeal tube with classic laryngeal mask airway for anaesthesia with controlled ventilation. *Br J Anaesth*; 91:373-378.
- [63] Keller C, Brimacombe J, Boehler M, Loeckinger A, Puehringer F (2002) The influence of cuff volume and anatomic location on pharyngeal, esophageal, and tracheal mucosal pressures with the esophageal tracheal combitube. *Anesthesiology*; 96:1074-1077.
- [64] Gaitini LA, Vaida SJ, Somri M, Yanovski B, Ben-David B, Hagberg CA (2004) A randomized controlled trial comparing the ProSeal Laryngeal

Mask Airway with the Laryngeal Tube Suction in mechanically ventilated patients. *Anesthesiology*;101:316-320.

- [65] Keller C, Brimacombe J, Keller K, Morris R (1999) A comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. *Br J Anaesth*; 82:286-7
- [66] Dimitriou V, Voyagis GS, Iatrou C, Brimacombe J (2003) The PAXpress is an effective ventilatory device but has an 18% failure rate for flexible lightwand-guided tracheal intubation in anesthetized paralyzed patients. *Can J Anaesth*; 50: 495-500
- [67] Mondello E, Casati A (2003) A prospective, observational evaluation of a new supraglottic airway: the PAXpress. *Minerva Anestesiol*; 69: 517-22, 522-5
- [68] Goodman, E., E. J. Ziegler, et al. (2007). "The paxpress airway causes more pharyngeal irritation than the reusable laryngeal mask airway." *AANA J* 75(2): 123-5.
- [69] Seegobin RD, van Hasselt GL (1984) Endotracheal cuff pressure and tracheal mucosal blood flow: endoscopic study of effects of four large volume cuffs. *Br Med J (Clin Res Ed)*; 288:965-968.
- [70] Nordin U, Lindholm CE (1977) The vessels of the rabbit trachea and ischemia caused by cuff pressure. *Arch Otorhinolaryngol*; 215:11-24.
- [71] Dabareiner RM, Snyder JR, Sullins KE, White NA, 2nd, Gardner IA (1993) Evaluation of the microcirculation of the equine jejunum and ascending colon after ischemia and reperfusion. *Am J Vet Res*; 54:1683-1692.
- [72] Hoppe G, Kohlenbach D, Reupke HJ, Schuldt W, Steidl H, Stiegler L, Forster F, Eberspächer S: *Physik Teilband 1*. Berlin, Cornelsen-Velhagen und Klasing, 1980.
- [73] Döriges V, Wenzel V, Knacke P, Gerlach K (2003) Comparison of different airway management strategies to ventilate apneic, nonpreoxygenated patients. *Crit Care Med*; 31:800-804.
- [74] Pepe PE, Zachariah BS, Chandra NC (1993) Invasive airway techniques in resuscitation. *Ann Emerg Med*; 22:393-403.
- [75] Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Liepert DJ, Fick GH (2003): LMA-Classic and LMA-ProSeal are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy. *Can J Anaesth*; 50:71-77.
- [76] Döriges V, Wenzel V, Neubert E, Schmucker P (2000) Emergency airway management by intensive care unit nurses with intubating laryngeal mask airway and the laryngeal tube. *Crit Care* 4, 369-376.

7. ANHANG

7.1 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung		Seite
1	Larynxmaske Classic und korrekte Positionierung	3
2	LMA-Disposable	9
3	LT-Disposable	10
4	Laryvent	11
5	PaxPress	12
6	Klassifikation nach Mallampati	16
7	Platzierungsdauer	24
8	Anzahl der Platzierungsversuche und abbrüche	25
9	Subjektive Bewertung und allgemeine Handhabung	26
10	Expiratorisches Tidalvolumen	27
11	Atemwegsspitzenrücke	28
12	Endexpiratorischer Kohlendioxidanteil	29
13	Sauerstoffpartialdruck (PaO ₂) in der Blutgasanalyse	30
14	Kohlenstoffdioxidpartialdruck (pCO ₂) in der Blutgasanalyse	30
15	Cuffdrücke in Abhängigkeit vom Volumen der Cufffüllung	32
16	Airwayleakpressure	32
17	Pharyngeale Morbidität im Aufwachraum (AWR)	33
18	Patientenkomfort 24 Stunden nach der Operation	34
19	Zeichen einer Schleimhautläsion durch die Atemwegshilfen	35

7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle		Seite
1	ASA-Klassifikation	7
2	Messzeitpunkte der klinischen Untersuchung	15
3	Demographische Übersicht der Patientengruppen	22
4	Übersicht über die Prädiktoren eines schwierigen Atemwegs	23
I	Anzahl der Platzierungsversuche und Abbrüche	63
II	Parameter der Blutgasanalysen	63
III	Atemwegsleckagedruck	64
IV	Patientenkomfort im Aufwachraum	65
V	Patientenkomfort 24 Stunden nach der OP	65
VI	Zeichen einer Schleimhautläsion auf der Atemwegshilfe	66
VII	Klinische Parameter	66

Tabelle I: Anzahl der Platzierungsversuche und -abbrüche

	LMA-Disposable (n=30)	LT-Disposable (n=30)	Laryvent (n=30)	PaxPress (n=30)
Anzahl der Platzierungsversuche				
1 Versuch	23 (76,6%)	22 (73,3%)	14 (46,6%)	13 (43,3%)
2 Versuche	4 (13,3%)	5 (16,6%)	4 (13,3%)	3 (10%)
3 Versuche	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,3%)	3 (10%)
misslungene Platzierungen	3 (10%)	3 (10%)	11 (36,6%)	11 (36,6%)

Absolute Zahlen (Prozent)

Tabelle II: Parameter der Blutgasanalysen

	LMA-Disposable	LT-Disposable	Laryvent	PaxPress
Baseline SpO₂	96,5 (1,5)	96,2 (1,7)	96,6 (1,7)	96,0 (2,5)
10 Min. SpO₂	99,3 (0,9)	99,3 (0,6)	99,2 (1,3)	98,9 (1,4)
Baseline PaO₂	79,7 (8,8)	77,3 (9,3)	89,5 (23,7)	79,2 (12,5)
10 Min. PaO₂	207,7 (77,3) *	229,7 (100,8) *	208,9 (67,2) *	158,6 (53,5) *
Baseline pCO₂	38,2 (2,7)	37,7 (2,9)	37,5 (4,0)	39,5 (5,0)
10 Min. pCO₂	40,1 (6,2) *	44,6 (5,1) *	43,7 (5,2) *	43,4 (4,6) *

Absolute Zahlen in mmHg (Standardabweichung)

Tabelle III: Atemwegsleckagedruck

	LMA-Disposable	LT-Disposable	Laryvent	PaxPress
Cufffüllung Herstellerangabe -10 ml	20 ml	60 ml	100 ml	30 ml
Cuffdruck/mmHg	65 (\pm 29)	65 (\pm 7)	108 (\pm 21)	60 (\pm 9)
Airwayleakpressure/ cm/H ₂ O	15 (\pm 5)	26 (\pm 10)	39 (\pm 8)	29 (\pm 9)
Cufffüllung Herstellerangabe	30 ml	70 ml	110 ml	40 ml
Cuffdruck/mmHg	130 (\pm 9)	70 (\pm 6)	113 (\pm 16)	110 (\pm 14)
Airwayleakpressure/ cm/H ₂ O	18 (\pm 5)	34 (\pm 9)	40 (\pm 6)	28 (\pm 9)
Cufffüllung Herstellerangabe + 10 ml	40 ml	80 ml	120 ml	50 ml
Cuffdruck/mmHg	140 (\pm 9)	80 (\pm 11)	120 (\pm 16)	130 (\pm 6)
Airwayleakpressure/ cm/H ₂ O	18 (\pm 6)	40 (\pm 8)	40 (\pm 5)	32 (\pm 8)
Gastraler Leak	1	5	3	2

Mittelwerte; \pm Standardabweichung; Gastraler Leak: absolute Anzahl

Tabelle IV: Patientenkomfort im Aufwachraum

Aufwachraum		Halsschmerzen		Schluckbeschwerden		Heiserkeit	
		keine	leicht	keine	leicht	keine	leicht
Atemwegshilfe	LMA-Disposable n=27	27 (100)	0 (0)	26 (96,2)	1 (3,7)	23 (85,1)	4 (14,8)
	LT-Disposable n=27	26 (96,2)	1 (3,7)	24 (88,8)	3 (11,1)	20 (74,6)	7 (25,9)
	Laryvent n=19	10 (52,6)	9 (47,3)	13 (68,4)	6 (31,5)	10 (52,6)	9 (47,3)
	PaxPress n=19	8 (42,1)	11 (57,8)	15 (78,9)	4 (21)	12 (63,1)	7 (36,8)

Absolute Zahlen (Prozent)

Tabelle V: Patientenkomfort 24 Stunden nach der OP

24 Stunden nach der OP		Halsschmerzen		Schluckbeschwerden		Heiserkeit	
		keine	leicht	keine	leicht	keine	leicht
Atemwegshilfe	LMA-Disposable n=27	26 (96,2)	1 (3,7)	26 (96,2)	1 (3,7)	25 (92,5)	2 (7,4)
	LT-Disposable n=27	26 (96,2)	1 (3,7)	27 (100)	0 (0)	25 (92,5)	2 (7,4)
	Laryvent n=19	14 (73,6)	5 (26,3)	16 (84,2)	3 (15,7)	14 (73,6)	5 (26,3)
	PaxPress n=19	16 (84,2)	3 (15,7)	19 (100)	0 (0)	17 (89,4)	2 (10,5)

Absolute Zahlen (Prozent)

Tabelle VI: Zeichen einer Schleimhautläsion auf der Atemwegshilfe

	Atemwegshilfe			
	LMA-Disposable	LT-Disposable	Laryvent	PaxPress
kein	30 (100)	28 (93,3)	24 (80)	18 (60)
leicht	0 (0)	2 (6,6)	5 (16,6)	10 (33,3)
viel	0 (0)	0 (0)	1 (3,3)	2 (6,6)

Tabelle VII: Klinische Parameter

Verhalten von pulsoxymetrischer Sauerstoffsättigung (SpO₂), mittlerem arteriellen Blutdruck (MAP), Herzfrequenz (HF) und Bispectralindex (BIS) während der Untersuchung.

	LMA-Disposable (n = 30)	LT-Disposable (n = 30)	Laryvent (n = 30)	PaxPress (n = 30)	Gesamtes Kollektiv (n =120)
SpO₂; %					
vor Präoxygenierung	97 [98,00-97,00]	97 [98,00-96,00]	97 [98,75-95,00]	97 [97,00-96,00]	97 [98,00-96,00]
3-min.Präoxygenierung	100 [100,00-100,00]	100 [100,00-99,25]	100 [100,00-100,00]	100 [100,00-99,00]	100 [100,00-99,00]
Platzierung	100 [100,00-99,00]	100 [100,00-98,00]	100 [100,00-98,25]	100 [100,00-97,00]	100 [100,00-99,00]
2-min. Beatmung	100 [100,00-99,00]	100 [100,00-99,00]	100 [100,00-99,00]	100 [100,00-99,50]	100 [100,00-99,00]
10-min. Beatmung	100 [100,00-99,00]	100 [100,00-99,00]	99 [100,00-99,00]	100 [100,00-99,50]	100 [100,00-99,00]
MAP; mmHg					
vor Präoxygenierung	103 [112,50-90,25]	100 [107,75-91,25]	107 [116,00-98,50]	99 [111,50-92,00]	102 [115,00-92,00]
3-min.Präoxygenierung	99 [109,00-90,00]	98 [104,25-91,25]	102 [107,75-91,75]	99 [107,50-91,00]	98 [107,00-92,00]
Platzierung	83 [90,00-67,75]	80 [90,00-67,00]	80 [91,50-74,00]	80 [87,50-70,25]	80 [90,00-70,00]
2-min. Beatmung	66 [82,50-55,50]	70 [78,00-65,50]	70 [77,00-60,25]	66 [69,00-61,50]	68 [77,00-61,00]
10-min. Beatmung	83 [90,00-71,50]	75 [84,00-67,00]	77 [91,00-69,25]	72 [75,50-65,50]	75 [87,00-68,00]
HF; Schläge-min⁻¹					
vor Präoxygenierung	72 [81,75-63,50]	68 [77,75-62,50]	75 [85,50-64,75]	75 [79,50-62,50]	72 [82,00-63,75]
3-min.Präoxygenierung	71 [82,25-61,00]	67 [75,50-62,50]	75 [82,75-64,75]	71 [75,00-60,25]	71 [78,00-61,00]
Platzierung	65 [72,50-59,00]	61 [68,75-55,25]	69 [79,75-56,50]	63 [65,00-58,00]	64 [73,00-57,00]
2-min. Beatmung	63 [69,00-55,50]	57 [63,00-53,00]	66 [75,75-53,00]	60 [61,50-52,00]	60 [68,00-53,00]
10-min. Beatmung	58 [70,50-50,50]	56 [63,00-51,00]	55 [61,50-50,00]	58 [65,50-54,50]	57 [65,00-51,00]
BIS					
vor Präoxygenierung	97 [98,00-92,25]	97 [98,00-95,25]	97 [98,00-94,50]	96 [98,00-94,00]	97 [98,00-94,00]
3-min.Präoxygenierung	94 [97,00-87,25]	93 [96,00-87,00]	96 [97,00-89,50]	94 [97,00-88,50]	94 [97,00-88,00]
Platzierung	35 [39,00-28,25]	39 [42,00-33,25]	41 [43,00-38,00]	40 [43,00-36,00]	39 [43,00-33,00]
2-min. Beatmung	37 [39,50-29,00]	38 [41,50-33,00]	35 [37,25-32,25]	38 [47,00-35,00]	38 [40,00-30,00]
10-min. Beatmung	40 [43,00-35,00]	40 [44,00-32,00]	40 [41,00-36,00]	40 [43,00-35,50]	40 [43,00-35,00]

Median [IQA]

7.3 Patientenaufklärungsbogen

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

KLINIK FÜR ANÄSTHESIOLOGIE UND OPERATIVE INTENSIVMEDIZIN

DIREKTOR: PROF. DR. MED. J. SCHOLZ



CAMPUS KIEL

Aufklärungsbogen für Patienten

„Evaluation der Effektivität unterschiedlicher Einweg-Atemweghilfen: Vergleich von Larynx-tubus D®, Paxpress, LMA-Disposable und Laryvent“

Sehr geehrte Patientin,

Sie müssen sich einem operativen Eingriff in Vollnarkose unterziehen. Im

Prämedikationsgespräch und im Aufklärungsbogen zur Narkose haben wir Ihnen ausführlich dargestellt, wie eine Vollnarkose durchgeführt wird und welche Risiken damit verbunden sind.

Zur künstlichen Beatmung während der Narkose können neben dem Endotrachealtubus und der Maskenbeatmung verschiedene Atemwegshilfen verwendet werden. Da bei Ihnen der geplante Eingriff eine Narkosebeatmung mit Tubus oder einer derartigen Atemwegshilfe zulässt, bitten wir Sie, an der klinischen Untersuchung teilzunehmen, die diese Beatmungshilfen miteinander vergleicht.

Individuelle Erläuterung:

Nach der üblichen Narkoseeinleitung werden Sie zufällig einer der oben genannten Beatmungshilfen zugeteilt, um eine statistische Aufarbeitung der gewonnenen Daten zu ermöglichen.

Die Risiken entsprechen bei allen Verfahren dem allgemeinen Risiko der Vollnarkose. Da wir lediglich die Beatmungshilfen miteinander vergleichen wollen, hat die Untersuchung keinen Einfluss auf unsere Narkosemittelwahl und nach menschlichem Ermessen werden Ihnen somit auch keine Nachteile entstehen. Sollte mit den aufgeführten Beatmungshilfen keine ausreichende Beatmung möglich sein, wird nach maximal drei vergeblichen Versuchen ein Beatmungsschlauch (Endotrachealtubus) in die Luftröhre eingelegt oder eine herkömmliche Maskenbeatmung durchgeführt.

Einverständniserklärung

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

KLINIK FÜR ANÄSTHESIOLOGIE UND OPERATIVE INTENSIVMEDIZIN

DIREKTOR: PROF. DR. MED. J. SCHOLZ



CAMPUS KIEL

Patientenaufkleber

Hiermit erteile ich mein Einverständnis zur Teilnahme an der Studie:

„Evaluation der Effektivität unterschiedlicher Einweg-Atemwegshilfen: Vergleich von LMA-Disposable, Larynx-tubus D®, Laryvent und Paxpress“

Über die Zielsetzung, Durchführung und Risiken der Untersuchung bin ich schriftlich in einem gesonderten Informationsblatt und im persönlichen Gespräch mit dem

Untersucher: _____ am _____ aufgeklärt worden.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Untersuchung meine Daten über Alter, Geschlecht, Gewicht, und Körpergröße aufgezeichnet und anonymisiert (d.h. ohne Namensnennung) zur Auswertung der Ergebnisse verwendet werden.

Alle im Rahmen der Untersuchung erhobenen Daten werden strikt vertraulich gemäß dem Datenschutz behandelt.

Einer wissenschaftlichen Auswertung der anonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung der Ergebnisse stimme ich zu.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen von der Untersuchung zurücktreten kann, ohne dass mir daraus in meiner Behandlung irgendwelche Nachteile entstehen würden.

 Unterschrift der Patientin

Datum

 Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Datum

7.4 Datenerhebungsbogen

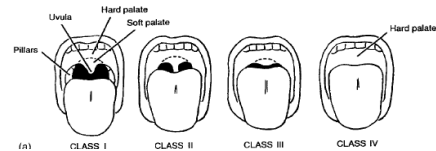
(LMA-Disposable/LT-Disposable/Laryvent/PaxPress)

Randomisierung: LT-Disposable LMA-Disposable
 PAXpress LaryVent
 Patientennummer:

Initialen Geschlecht w m Alter Jahre
 Eingriff ASA (I-III) Körpergewicht kg
 Prämedikation Körpergröße cm

Prädiktoren der schwierigen Intubation

Reklinierbarkeit (Bellhouse) <15° >15°
 Mundöffnung (cm)
 Thyreo-mentaler Abstand (cm)

Mallampati (I-IV)**Klinische Parameter**

Ausgangswerte	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
Nach Präoxygenierung (3 min.)	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
Platzierung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
	V _{tex} :	AMV:	AF:	Paw:
2 min. Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
	V _{tex} :	AMV:	AF:	Paw:
10 min. Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
	V _{tex} :	AMV:	AF:	Paw:

BGA

Ausgangswerte	PaO ₂ :	pCO ₂ :	pH:	BE:	HCO ₃ :
10 min. Beatmung	PaO ₂ :	pCO ₂ :	pH:	BE:	HCO ₃ :

Standardisierte Narkoseeinleitung: Propofol 2 mg/kg, Ultiva 0,5 µg/kg/min
 Einlegen der Atemwegshilfe

Zeitbedarf (erloschener Lidreflex – **erfolgreiche Platzierung**)

(V_{T ex} > 200 ml, **nach** 1. Atemzug u. vor Fixierung) sec.

Anzahl der Platzierungsversuche: 1 2 3 >3

Allgemeine Handhabung (subjektive Einschätzung): sehr gut gut mäßig ungeeignet

Airway-Leak-Pressure: Kreisteil schliessen. Manuelles Ventil auf 40 cm H₂O einstellen (Vermeidung von Barotrauma). Konstanter Frischgasflow 3l/min bis Äquilibrium (kein weiterer Anstieg des PAW). Bei Testen des Airway-Leak-Pressure muss mit dem Stethoskop im Epigastrium die Dichtigkeit nach gastral hin verifiziert werden. Sollte vor Erreichen des Äquilibriums eine Mageninsufflation auftreten, muss der entsprechende PAW zusätzlich zum Airway-Leak-Pressure dokumentiert werden.

Airway-Leak-Pressure = PAW (bei Äquilibrium) cm H₂O
 Gastraler-Leak-Pressure = PAW bei gastraler Insufflation cm H₂O

Komplikationen/Besonderheiten:

Blutauflagerungen auf dem Device: keine mäßig stark

Postoperative Befragung	<u>nach AWR</u>			<u>1. postoperativer Tag</u>		
Hatten oder haben Sie Halsschmerzen:	keine <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>	keine <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>
Hatten/haben Sie Schluckbeschwerden:	keine <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>	keine <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>
Sind Sie oder waren Sie heiser:	nein <input type="checkbox"/>	wenig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>

Variation des Airway-Leak-Pressure bei unterschiedlichen Cuffvolumina:

LT-Disposable	cm H ₂ O Cuffdruck	ml	Airway-Leak-Pressure
		60	
		70	
		80	

PaxPress	cm H ₂ O Cuffdruck	ml	Airway-Leak-Pressure
		30	
		40	
		50	

LMA-Disposable	cm H ₂ O Cuffdruck	ml	Airway-Leak-Pressure
		20	
		30	
		40	

Laryvent	cm H ₂ O Cuffdruck	ml	Airway-Leak-Pressure
		100	
		110	
		120	

8. Danksagung

Mein persönlicher Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Volker Dörges für die Überlassung des Themas, für die kontinuierliche Förderung dieser Untersuchung und die wertvollen Anregungen bei der Anfertigung der vorliegenden Arbeit.

Ich danke Frau Dr. med. Helga Francksen für die Unterstützung und Durchführung der Untersuchung und die darüber hinaus erworbene fachliche Erfahrung.

Für die freundliche Beratung zur statistischen Auswertung der Untersuchungsergebnisse danke ich Frau Fritzer aus dem Institut für medizinische Biometrie und Statistik.

Weiterhin gilt mein Dank allen Mitarbeitern, insbesondere Carsten Albers, der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel für ihre uneingeschränkte Unterstützung bei den durchgeführten Untersuchungen. Allen Mitarbeitern der operativen Abteilung für Gynäkologie danke ich für die entgegengebrachte Toleranz und vor allem allen Patientinnen für das Vertrauen, an dieser Untersuchung teilzunehmen.

Nicht zuletzt möchte ich gegenüber all denjenigen meinen besonderen Dank zum Ausdruck bringen, die mir sowohl während der Fertigung der vorliegenden Arbeit als auch während des gesamten Studiums hindurch als treue Freunde zur Seite standen, mich stets mit Ratschlägen, Erfahrungen, Kritik und uneingeschränktem Vertrauen motivierten, mich in jedweder Hinsicht unterstützt haben und dadurch nicht unerheblich zum erfolgreichen Gelingen beigetragen haben.

Genauso möchte ich mich bei meinen Eltern, Hans-Adolf und Margitta Moikow für die Jahre der Unterstützung und Motivation bedanken, ohne die diese Arbeit nicht zu Stande gekommen wäre.

Mein ganz besonderer Dank gilt meiner Frau Friederike und meinem Sohn Ole Ludwig, die oft auf ihren Ehemann und Vater Rücksicht nehmen mussten und deren Liebe und Geduld das notwendige Licht am Horizont waren.

9. Lebenslauf

Name: Lutz Moikow
 Geboren: 13. November 1977 in Bremen
 Familienstand: verheiratet mit Friederike Moikow, geb. Pfeifer
 Kind: Ole Ludwig, geb. 17. Oktober 2007

Schulbildung:

1984-1988	Grundschule Bremen-Schönebeck
1988-1990	Schulzentrum an der Lerchenstraße, Bremen
1990-1994	Gymnasium Schulzentrum Lerchenstraße, Bremen
1994-1995	Southland Boys High School, Invercargill, Neuseeland
1995-1998	Gymnasium Schulzentrum Alwin-Lonke Straße, Bremen
22.06.1998	Erwerb der Allgemeinen Hochschulreife

Wehrersatzdienst:

1998-1999	Deutsches Rotes Kreuz, Kreisverband Bremen-Nord e.V.
-----------	------------------------------------------------------

Studium:

10/2000 – 11/2006	Studium der Humanmedizin, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
17.11.2006	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung, Approbation

Ärztliche Tätigkeit:

Seit 12/06	Assistenzarzt Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. Veröffentlichungen

- 1) Cavus E., Francksen H., Moikow L., Steinfath, M., Döriges V.: Disposable Laryngeal Tube and Laryngeal Mask Airway: A Comparison During Routine Surgical Procedures. Eur J Anaesthesiol 21 (Suppl. 32): A-284, 2004.
- 2) Francksen H., Bein B., Moikow L., Steinfath M., Tonner PH., Döriges V.: PAXPRESS und Larynxmaske UNIQUE – Vergleichende Untersuchung von zwei Einmal-Beatmungshilfen. Deutscher Anästhesiecongress, DAC Meeting Abstracts PO 3-3.8, 2004.
- 3) Francksen H., Bein B., Moikow L., Tonner PH., Döriges V.: LaryVent and Laryngeal Mask Airway: a comparison during routine surgical procedures. Eur J Anaesthesiol 22 (Suppl. 34): A-277,75, 2005.
- 4) Francksen H., Bein B., Moikow L., Scholz J., Döriges V.: PA_{xpress} vs. Laryngeal Mask Unique: evaluation of modified ventilatory devices. Eur J Anaesthesiol 22 (Suppl. 34): A-278, 75, 2005.