

Aus der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin
(Komm. Direktor: Prof. Dr. med. M. Steinfath)
(Akademischer Vertreter: Prof. Dr. med. N. Weiler)
im Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**VERGLEICH VON
LARYXNTUBUS S II, EINWEG LARYNXTUBUS S ,
FASTRACH UND EINWEG FASTRACH
EVALUIERUNG SUPRAGLOTTISCHER
EINWEG-BEATMUNGSHILFEN**

Inauguraldissertation
zum
Erlangung der Doktorwürde
der medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Carsten Thee
aus Eutin

Kiel 2012

1. Berichterstatter:

Prof. Dr. med. B. Bein, MA, DEAA

2. Berichterstatter:

Priv.-Doz. Dr. med. J. Egberts

Tag der mündlichen Prüfung:

10.07.2013

Zum Druck genehmigt, Kiel den:

10.07.2013

Inhaltsverzeichnis:

INHALTSVERZEICHNIS	III
---------------------------	------------

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	IV
------------------------------	-----------

1. EINLEITUNG	1
----------------------	----------

1.1 ENTWICKLUNG SUPRAGLOTTISCHER BEATMUNGSHILFEN	1
---	----------

1.2 SICHERUNG DER ATEMWEGE	3
-----------------------------------	----------

1.3 FRAGESTELLUNGEN	4
----------------------------	----------

2. MATERIAL UND METHODEN	5
---------------------------------	----------

2.1 STUDIENART	5
-----------------------	----------

2.2 PATIENTEN	5
----------------------	----------

2.2.1 AUFKLÄRUNG	5
------------------	---

2.2.2 EIN- UND AUSSCHLUßKRITERIEN	5
-----------------------------------	---

2.3 UNTERSUCHTE SUPRAGLOTTISCHE BEATMUNGSHILFEN	6
--	----------

2.3.1 INTUBATIONS-LARYNXMASKE, FASTRACH	6
---	---

2.3.2 EINWEGINTUBATIONS-LARYNXMASKE, FASTRACH-D	6
---	---

2.3.3 LARYNXTUBUS MIT GASTRISCHEM KANAL, LTS-II	7
---	---

2.3.4 EINWEG-LARYNXTUBUS MIT GASTRISCHEM KANAL, LTS-D	7
---	---

2.4 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG	13
--	-----------

2.4.1 UNTERSUCHER	13
-------------------	----

2.4.2 RANDOMISIERUNG	13
----------------------	----

2.4.3 EINLAGE DER BEATMUNGSHILFE	13
----------------------------------	----

2.4.4 NARKOSEEINLEITUNG, EINLAGE DER SUPRAGLOTTISCHEN BEATMUNGSHILFE, DURCHFÜHRUNG DER ATEMWEGS-LECKAGE-DRUCK-MESSUNG	13
--	----

2.4.5 STUDIENPROTOKOLL	15
------------------------	----

2.4.6 DEMOGRAPHISCHE DATEN	15
----------------------------	----

2.4.7 PRÄDIKTOREN DES SCHWIERIGEN ATEMWEGS	15
--	----

2.4.8 ERGEBNISVARIABLEN	17
-------------------------	----

2.4.9 ATEMWEGS-LECKAGE-DRUCK	18
------------------------------	----

2.4.10 ZEITBEDARF	18
-------------------	----

2.4.11 EINLAGEERFOLG UND ANZAHL DER PLAZIERUNGSVERSUCHE	19
---	----

2.4.12 BEURTEILUNG DER HANDHABUNG	19
-----------------------------------	----

2.4.13 SUBJEKTIVE EINSCHÄTZUNG DER BEATMUNGSHILFEN DURCH DIE PATIENTEN	20
--	----

2.4.14 KLINISCHE PARAMETER	20
----------------------------	----

2.5 STATISTISCHE ANALYSE	20
---------------------------------	-----------

3. ERGEBNISSE	22
3.1 PATIENTEN	22
3.1.1 DEMOGRAPHISCHE DATEN	22
3.1.2 PRÄDIKTOREN DER SCHWIERIGEN INTUBATION	23
3.2 ATEMWEGS-LECKAGE-DRUCK	24
3.2.1 MESSUNG DES ATEMWEGS-LECKAGE-DRUCKS	24
3.2.2 VERGLEICH DER ATEMWEGS-LECKAGE-DRUCK-MESSUNGEN	25
3.3 PLATZIERUNG DER UNTERSUCHTEN BEATMUNGSHILFE	26
3.3.1 ZEITBEDARF FÜR DIE PLATZIERUNG	26
3.3.2 ANZAHL DER PLATZIERUNGSVERSUCHE	27
3.3.3. INTUBATIONSVERSUCHE DURCH DIE PLATZIERTE INTUBATIONSLARYNXMASKE	28
3.3.4 ZEITBEDARF FÜR DIE INTUBATION DURCH DIE PLATZIERTE INTUBATIONSLARYNXMASKE	29
3.4 SUBJEKTIVE EINSCHÄTZUNG DER BEATMUNGSHILFEN	30
3.4.1 SUBJEKTIVE EINSCHÄTZUNG DER HANDHABBARKEIT DURCH DEN ANÄSTHESISTEN	30
3.4.2 SUBJEKTIVE EINSCHÄTZUNG DER BEATMUNGSHILFEN DURCH DIE PATIENTEN	31
3.5 KLINISCHE PARAMETER	31
4. DISKUSSION	32
4.1 SCHWIERIGE INTUBATION UND ALTERNATIVEN	32
4.2 FASTRACH (ILMA) UND FASTRACH-D (ILMA-D)	33
4.3 LARYNXTUBUS S II UND LARYNXTUBUS S-D	35
4.4 BEWERTUNG DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE	36
4.5 SCHLUSSFOLGERUNGEN	37
4.6 PERSPEKTIVEN	39
5. ZUSAMMENFASSUNG	40
6. LITERATURVERZEICHNIS	43
7. ANHANG	47
8. DANKSAGUNG	56
9. LEBENS LAUF	57
10. VERÖFFENTLICHUNGEN	58

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AF	Atemfrequenz
AHA	American Heart Association
AIDS	acquired immune deficiency syndrome
ALD	Atemwegs-Leckage-Druck
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
insp	inspiratorisch; die Einatmung betreffend
ISO	International Standard Organization
i.v.	intravenös
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
kPa	Kilopascal
l	Liter
LMA	Larynxmaske
LT	Larynxtubus
LTS II	Larynxtubus mit gastralem Kanal
LTS-D	Larynxtubus II, disposable, Einwegversion
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
PAW _{peak}	Atemwegsspitzendruck
pCO ₂	Partialdruck des Kohlendioxid

PEEP	positive end-expiratory pressure; positiv end-expiratorischer Druck
pH	Negativ dekadischer Logarithmus der Wasserstoffionenkonzentration
Poes _{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	partielle Sauerstoffsättigung
SD	standard deviation; Standardabweichung
t	Zeit
Tab.	Tabelle
UK-SH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
vs.	versus
Vt	Tidalvolumen; Atemzugvolumen
z.B.	zum Beispiel

1. Einleitung

1.1 Entwicklung supraglottischer Beatmungshilfen

Der in der Anästhesie weltweit gültige Standard zur Überbrückung der Zeit zwischen Atemstillstand und endotrachealer Intubation ist die Maskenbeatmung, obwohl bekannt ist, dass die Maskenbeatmung, besonders für Ungeübte, eine erhebliche Schwierigkeit darstellt [1]. Es treten unter Maskenbeatmung immer wieder gastrale Insufflationen auf, die das Aspirationsrisiko erhöhen, vorausgesetzt, der Anwender ist überhaupt in der Lage, die Maske adäquat abzudichten.

Vor ungefähr 25 Jahren entwickelte Archie Brain eine alternative Beatmungsmaske, die oral eingelegt den Larynx des Patienten umschließt und damit eine einfache Beatmung ermöglicht. Die Larynxmaske bietet einige Vorteile gegenüber der Maskenbeatmung. Im Gegensatz zur Gesichtsmaske muss sie nicht manuell fixiert werden, ermöglicht eine maschinelle Beatmung, zeichnet sich durch einen guten Maskensitz auch bei zahnlosen Patienten aus, ist dank der geringen Leckage auch für den Einsatz volatiler Anästhetika geeignet und kann darüber hinaus auch für längere Eingriffe genutzt werden. Nachteile der Larynxmaske gegenüber der Maskenbeatmung sind nicht bekannt.

Auch wenn die Larynxmaske einige Vorteile gegenüber der endotrachealen Intubation, besonders hinsichtlich der Prozessoptimierung, bietet, zeigt sie sich als supraglottische Atemhilfe doch in zwei wesentlichen Punkten der endotrachealen Intubation unterlegen: 1. Die Larynxmaske bietet keinen sicheren Aspirationsschutz und 2. bei zu flachen Narkosen besteht eine erhöhte Gefahr eines Larynospasmus, insbesondere, da bei dem Einsatz einer Larynxmaske der Einsatz von Muskelrelaxantien nicht notwendig ist.

Dank der einfachen Handhabung und der großen Erfolgsrate bei der Einlage wurde die Larynxmaske schnell zu einem gern verwandten, alternativen Atemweg. Darüber hinaus bewährte sich die Larynxmaske auch beim Management des schwierigen Atemweges, wenn eine primäre Intubation des Patienten nicht gelungen war. In einigen Kasuistiken wurde über die liegende Larynxmaske anschließend ein Endotrachealtubus eingelegt. Dieses Vorgehen war bei der konventionellen Larynxmaske relativ aufwendig und wenig anwenderfreundlich.

Die logische Konsequenz war daher die Weiterentwicklung der Larynxmaske, um eine endotracheale Intubation durch die platzierte Larynxmaske zu vereinfachen.

Dieser Gedanke wurde durch die Entwicklung der Fastrach verwirklicht. Dank der vorgegebenen, starren Form und des integrierten Glottishebers ermöglicht die Fastrach™ die „blinde“ Intubation, also die endotracheale Intubation ohne direkte Sicht auf den Kehlkopf [2].

Ein weiterer Ansatz bei der Entwicklung supraglottischer Atemwege ist es, durch einen geeigneten Cuff den Ösophaguseingang zu verschließen und so eine gastrale Insufflation zu verhindern. Aus dieser Idee ging der Larynxtubus hervor. Der Larynxtubus verfügt über zwei Cuffs, die zeitgleich über eine Leitung befüllt werden. Der distal gelegene Cuff verschließt dabei den Eingang zum Ösophagus und kompensiert so den bei Bewusstlosigkeit stark verminderten oberen ösophagealen Sphinktertonus. Der zweite Cuff hingegen dichtet den Hypopharynx des Patienten so ab, dass keine Luft nach oral/nasal entweichen kann. Der Laryntubus zeichnet sich durch eine hohe Dichtigkeit aus, ohne dabei den Larynx selbst auf Stimmbandebene zu tangieren. So sind Laryngospasmen sehr selten zu beobachten [3].

Der Larynxtubus bietet jedoch noch immer keinen ausreichenden Aspirationsschutz, da ein erhöhter gastraler Druck den distalen Cuff dislozieren kann. Theoretisch ist ebenfalls eine durch diesen Cuff verursachte Ösophagusruptur denkbar. Zur Lösung dieses Problems wurde der in der vorliegenden Arbeit untersuchte Larynxtubus S (LTS) entwickelt. Der Larynxtubus S verfügt über einen gastralen Kanal, der eine Drainage des Magensaftes mittels Magensonde ermöglicht (5).

Ein potentieller Nachteil wiederverwendbarer supraglottischer Beatmungshilfen stellen die Gesamtkosten aus Anschaffungspreis und außerdem erforderlichem personellem Aufwand für Reinigung und hygienische Aufbereitung dar. Bereits 2004 forderten Larazzi, Allegranzi und Cincia mehr Einwegmaterialien zu verwenden, um Krankenhausassoziierten Infektionen und einem damit verbundenen erhöhtem Kostenaufwand vorzubeugen [4]. Dies ist ein wichtiger Grund, sich von den Mehrwegartikeln weg und zu Einwegartikel hin zu orientieren.

Insbesondere im Rahmen der präklinischen Notfallmedizin ist der Einsatz von wiederverwendbaren Artikel obsolet. Häufig werden verschiedene Krankenhäuser angefahren und es ist praktisch nicht realisierbar, nach erfolgreicher Extubation oder Umintubation diese Beatmungshilfe dem Rettungsdienst wieder zukommen zu lassen. Darüber hinaus würde die adäquate hygienische Aufbereitung der Beatmungshilfe einen großen zeitlichen, materiellen und auch personellen Aufwand bedeuten, der sich mit der Wirtschaftlichkeit der notfallmedizinischen Versorgung nicht vereinbaren

lässt. Als Konsequenz wurden entsprechende Einwegartikel zu den oben genannten Beatmungshilfen entwickelt.

1.2 Sicherung der Atemwege

Die fehlende Spontanatmung narkotisierter Patienten erfordert eine zügige Sicherung der Atemwege, da sich andernfalls das Risiko für hypoxiebedingte Organschäden massiv erhöht [5-12]. Den „Goldstandard“ der Atemwegssicherung stellte die endotracheale Intubation dar [13-15] welche aber häufig schwierig, wenn nicht unmöglich ist. Aus diesem Grund empfehlen die internationalen Richtlinien der American Heart Association (AHA) und des European Resuscitation Council (ERC), dass im Notfall die endotracheale Intubation nur von jemanden durchgeführt wird, der die Intubation erlernt hat, diese beherrscht und in täglicher Übung ist [16]. Besonders der letzte Punkt, die tägliche Übung, kann nur von einem Facharzt für Anästhesiologie erwartet werden, da Ärzte anderer Fachgebiete die endotracheale Intubation nicht routinemäßig durchführen. Daher empfehlen die internationalen Richtlinien als Alternative supraglottische Beatmungshilfen wie den Larynxtubus (LT) und die Larynxmaske (LMA) [16,17].

Verschiedene Studien in der Vergangenheit haben gezeigt, dass supraglottische Beatmungshilfen schneller und einfacher einzulegen sind als ein Endotrachealtubus und somit frühzeitig eine adäquate Oxygenierung des Patienten ermöglichen. Die Reanimationsrichtlinien des ERC gehen sogar soweit auch dem Geübten nahe zu legen, im Rahmen der Reanimation vorerst auf den „Goldstandard“, endotracheale Intubation zu verzichten, bis ein Spontankreislauf (Return Of Spontaneous Circulation, ROSC) eingetreten ist [17].

Es konnte bereits gezeigt werden, dass nicht nur die 2005 und 2010 empfohlenen supraglottischen Beatmungshilfen (z.B. Larynxmaske, Larynxtubus, Kombitubus, Pro-Seal-Larynxmaska, I-Gel) eine frühzeitige Sicherstellung der Atemwege ermöglichen sondern auch, dass deren Weiterentwicklungen äquivalente, wenn nicht bessere Ergebnisse zeigen [18].

Neben der Äquivalenz weisen die in der vorliegenden Arbeit untersuchten Produkte Vorteile auf. So besteht bei der Fastrach/Fastrach-D die Möglichkeit, den Patienten durch die platzierte Beatmungshilfe endotracheal zu intubieren und somit dem „Goldstandard“ der internationalen Richtlinien gerecht zu werden. Die Intubation gelingt auch bei Patienten mit einem bekannt schwierigen Atemweg [19] und ist „blind“, also ohne direkte Sicht auf den Larynx durchführbar. Der Larynxtubus S/Larynxtubus S-D

ermöglicht durch seinen gastralen Kanal die schnelle und einfache Einlage einer Magensonde. So kann die Gefahr einer Aspiration minimiert werden [20,21].

1.3 Fragestellungen

Erstmals werden in der vorliegenden Arbeit der Larynxtubus LTS II® und die Intubationslarynxmaske Fastrach™ mit ihren jeweiligen Einwegversionen LTS-D® beziehungsweise Fastrach™-D verglichen.

Um die Aussagekraft der Untersuchung zu erhöhen, wurden die Beatmungshilfen an einem weit gefächerten Patientenkollektiv untersucht.

Hierbei ergeben sich folgende Fragestellungen:

Gibt es Unterschiede zwischen dem LTS II und dem LTS-D der Fastrach und der Fastrach-D sowie dem LTS-D und der Fastrach-D in Bezug auf:

- den Atemwegs-Leckage-Druck als Indikator für die Dichtigkeit der Beatmungshilfe und somit die Einsetzbarkeit in der Notfallmedizin, im Besonderen bei der kardiopulmonalen Reanimation?
- den Zeitbedarf für die Einlage der Beatmungshilfe?
- die Anzahl der benötigten Einlageversuche?
- Aspekte der Handhabung der Geräte?
- Patientenzufriedenheit?

Schließlich soll an Hand der gefundenen Ergebnisse die Eignung der untersuchten supraglottischen Einweg-Beatmungshilfen als Alternative zur endotrachealen Intubation im klinischen Routineeinsatz, sowie im präklinischen Einsatz in der Notfallmedizin, beurteilt werden.

2. Material und Methoden

2.1 Studienart

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine prospektive, einfach geblindete und randomisierte klinische Studie, die durch die zuständige Ethikkommission des UK S-H, Campus Kiel genehmigt wurde. Sie wurde in der Operationsabteilung der Klinik für Ophthalmologie des UK S-H, Campus Kiel durchgeführt. Der Untersuchungszeitraum betrug etwa 24 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 7.3) 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 ophthalmologischen Operation unterziehen.

Um die Eignung der zu untersuchenden supraglottischen Beatmungshilfen beurteilen und dabei das individuelle Risiko für den Patienten minimieren zu können, wurden nur Patienten ohne wesentliche Vorerkrankungen (ASA-Risikoklassifikation 1-2) aufgenommen, die sich einem kurzen Eingriff mit einer OP-Dauer \leq 2-3 Stunden unterziehen mussten.

Zwingende Ausschlusskriterien waren:

- Ablehnung durch den Patienten
- Alter des Patienten <18 Jahre

- ASA-Risikoklassifikation ≥ 3
- Notfallindikation mit fehlender Möglichkeit zur zeitgerechten Aufklärung.

Außerdem wurden Patienten mit der Indikation zur so genannten Rapid-Sequence-Induction (z.B. Nicht-Nüchternheit, Adipositas per magna (BMI $> 45 \text{ kg/m}^2$), gestörte Magen-Darm-Peristaltik), Patienten mit Erkrankungen im Mund-, Pharynx- oder Larynxbereich (z.B. Tonsillenhypertrophie, Tumore der oberen Luftwege) und Patienten mit Prädiktoren für eine schwierige Intubation von der Untersuchung ausgeschlossen.

Prädiktoren der schwierigen Intubation:

- Mallampati-Klassifikation von ≥ 3
- Mundöffnung von $\leq 38 \text{ mm}$
- thyreomentaler Abstand nach Patil $\leq 65 \text{ mm}$
- Eingeschränkte Beweglichkeit im Atlantooccipitalgelenk von $\leq 15^\circ$ nach Bellhouse und Dore

2.3 Untersuchte supraglottische Beatmungshilfen

2.3.1 Intubationslarynxmaske, Fastrach

Eine seit mehr als 20 Jahren in der Anästhesie etablierte supraglottische Beatmungshilfe ist die Larynxmaske (LMATM-Original, Fa. LMA Deutschland, Bonn).

Die in dieser Studie untersuchte Weiterentwicklung bietet die Möglichkeit der „blinden“ Intubation durch die platzierte Larynxmaske, so daß die Patienten auch bei vorliegendem schwierigen Atemweg initial suffizient oxygeniert werden können, ehe der Atemweg entsprechend des „Goldstandards“ gesichert werden kann.

Die hier eingesetzte wiederverwendbare Fastrach wird aus Metall und Silikon gefertigt und kann bis zu 40 mal wieder verwendet werden. Es wurden die Größen 4 (für Frauen) und 5 (für Männer) verwandt.

2.3.2 Einwegintubationslarynxmaske, Fastrach-D

Es handelt sich hierbei um die baugleiche Einwegversion der unter 2.3.1 beschriebenen Fastrach (Fa. LMA Deutschland, Bonn). Sie wird aus einer Mischung verschiedener Polyethylenkunststoffe hergestellt.

2.3.3 Larynxtubus mit gastrischem Kanal, LTS-II

In den internationalen Richtlinien für die cardiopulmonale Reanimation wird bereits seit der Überarbeitung 2005 und wiederholt in den Richtlinien 2010 der Larynxtubus (Fa. VBM Medizintechnik GmbH, Sulz) als supraglottische Alternative bei nicht möglicher endotrachealer Intubation angegeben. Es handelt sich dabei um einen Tubus, der mit zwei Blockungscuff ausgestattet ist, die zeitgleich mittels Blockerspritze insuffliert werden. Der kleinere und am distalen Ende gelegene Cuff verschließt den Ösophaguseingang, wo hingegen der größere, proximal gelegene Cuff den Hypopharynx abdichtet.

Die in dieser Studie verwandte Weiterentwicklung verfügt darüber hinaus über einen 16 CH Kanal, der durch den distalen Cuff hindurchreicht und so einen Kanal zum Ösophagus bietet. Der distale Cuff wird so tiefer als bisher im Ösophagus platziert und bietet darüber hinaus eine höhere Dichtigkeit. Der LTS-II (Fa. VBM Medizintechnik GmbH, Sulz) besteht aus einer Mischung verschiedener Silikone und ist bis zu 40 mal wiederaufbereitbar.

2.3.4 Einweglarynxtubus mit gastrischem Kanal, LTS-D

Es handelt sich hierbei um die baugleiche Einwegversion des unter 2.3.3 beschriebenen LTS-II (Fa. VBM Medizintechnik GmbH, Sulz). Bei dem Material handelt es sich um eine Mischung verschiedener Polyethylenkunststoffe.

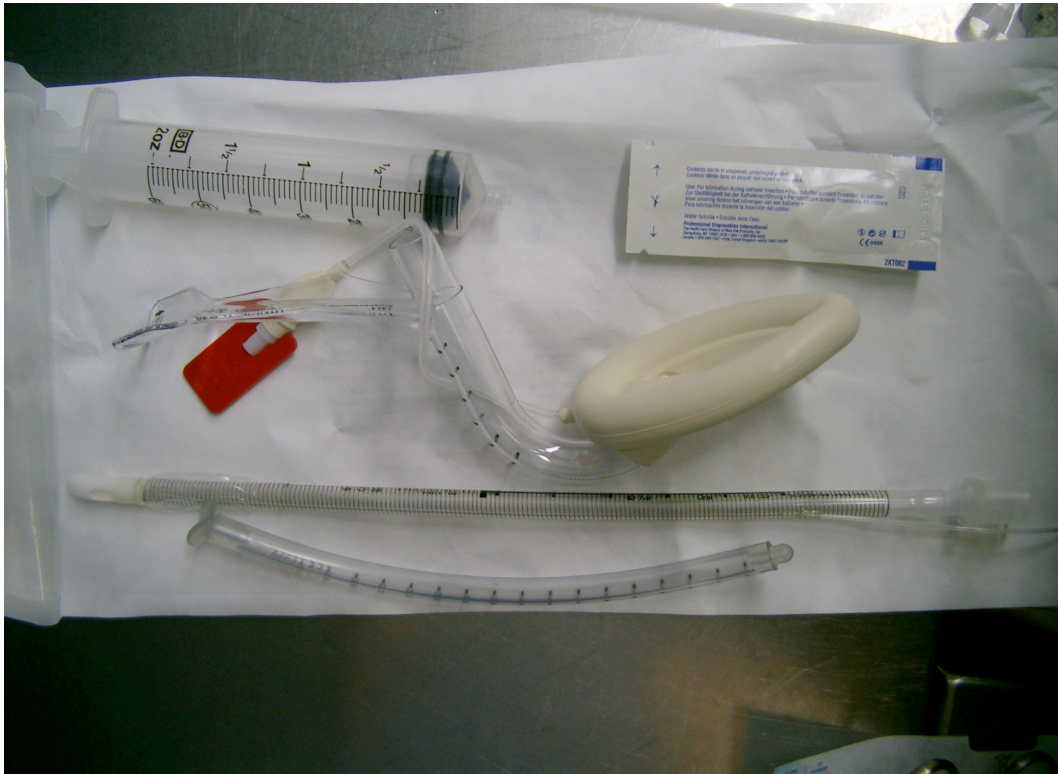


Abbildung 1 Fastrach-D mit passendem Woodbridge-Tubus als komplettes Set



Abbildung 2 Mediosagitaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D.



Abbildung 3 Mediosagitaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D, Blockungscuff ist insuffliert.

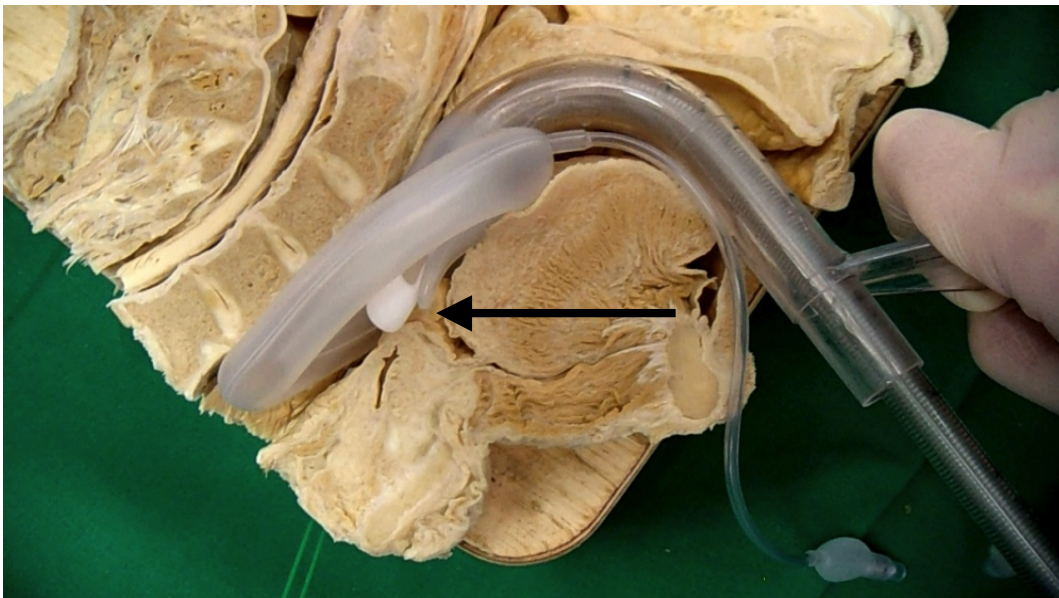


Abbildung 4 Mediosagitaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D. Der Fastrach-Tubus ist eingeführt und liegt vor dem Eingang zur Trachea (Pfeil).

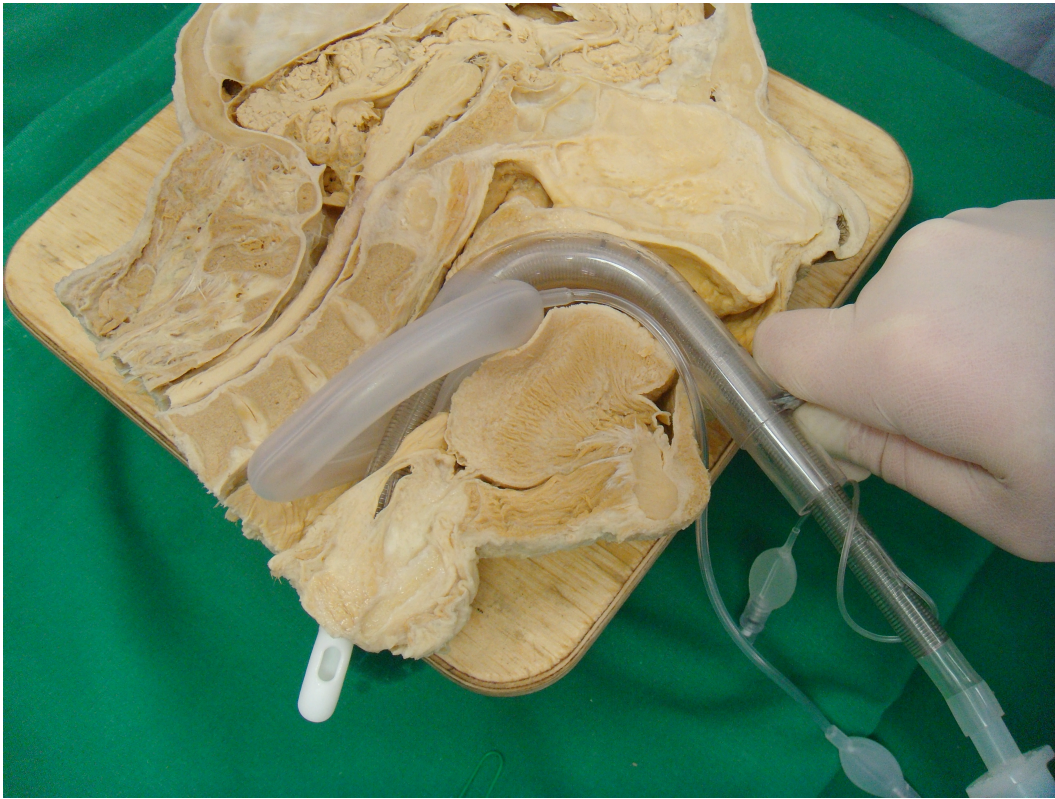


Abbildung 5 Mediosagitaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D. Fastrach-Tubus ist endotracheal eingeführt.

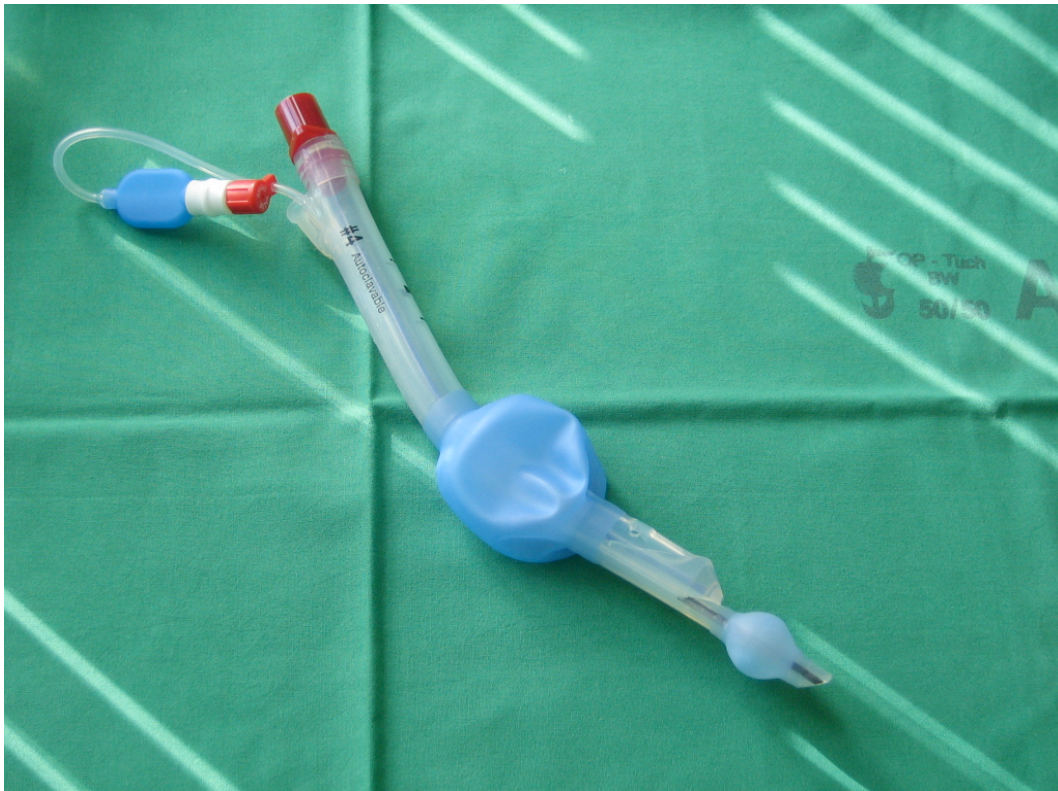


Abbildung 6 LTS II

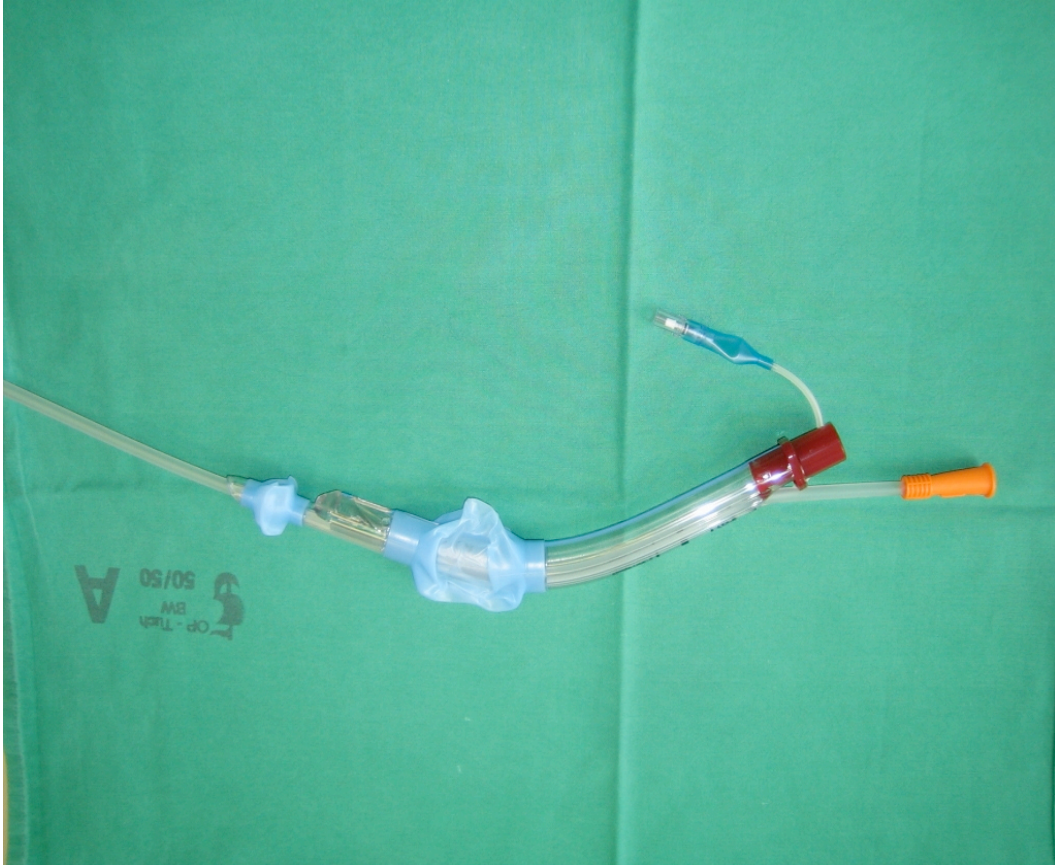


Abbildung 7 LTS-D mit Absaugkatheter im gastralen Kanal.



Abbildung 8 LTS-D mit insufflierten Cuffs und passender Blockerspritze.

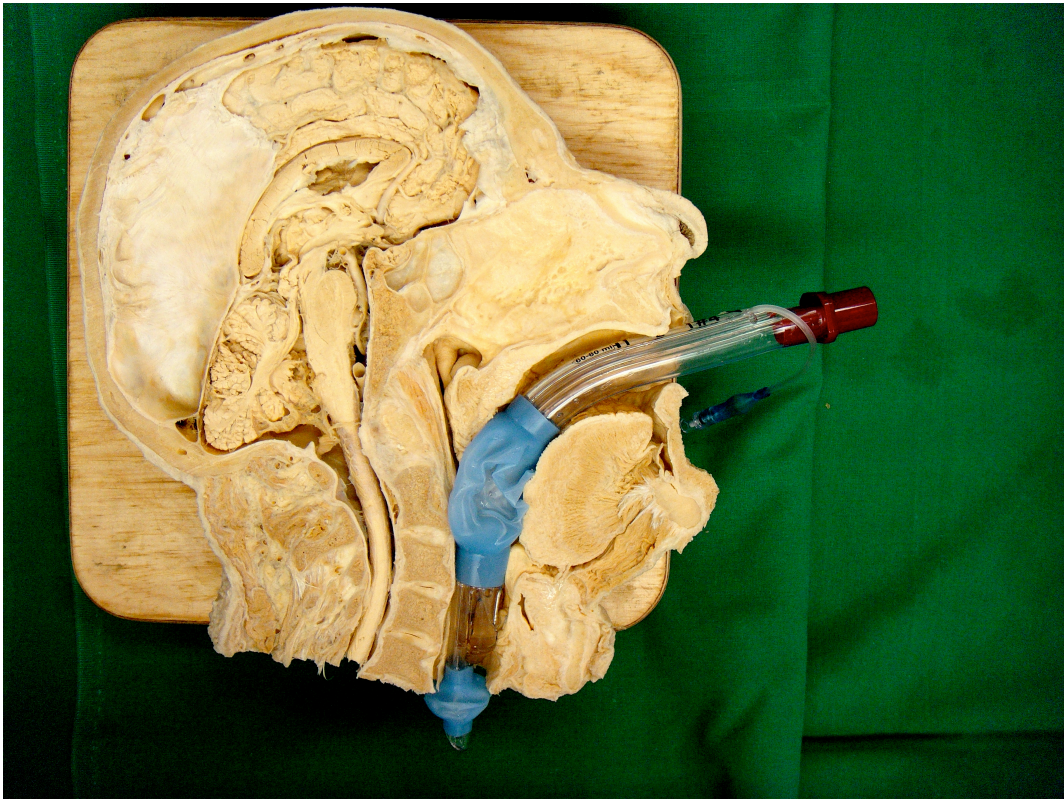


Abbildung 9 Mediosagitaler Kopfschnitt mit platziertem LTS-D.



Abbildung 10 Mediosagitaler Kopfschnitt mit platziertem LTS-D und insufflierten Cuffs.

2.4 Durchführung der Untersuchung

2.4.1 Untersucher

Die Untersuchung wurde von verschiedenen Fachärzten/-innen für Anästhesiologie durchgeführt. Die Untersucher waren in der Handhabung der herkömmlichen Larynxmaske (LMA) und des bekannten Larynxtubus (LT) geübt (≥ 50 Einlagen beider Beatmungshilfen), jedoch nicht mit den hier verwendeten Beatmungshilfen vertraut. Für die Erhebung der Daten und die Dokumentation stand jedem Untersucher ein Doktorand zur Seite, der mit der Durchführung und dem Untersuchungsprotokoll im Detail vertraut war.

2.4.2 Randomisierung der Beatmungshilfenreihenfolge

Die Auswahl der Beatmungshilfe erfolgte anhand der vor Studienbeginn angefertigten Randomisierungsliste.

2.4.3 Einlage der Beatmungshilfe

Die Patienten wurden entsprechend der Randomisierungsliste mit einer der vier supraglottischen Beatmungshilfen beatmet und im Falle der Fastrach/Fastrach-D endotracheal intubiert. Durch dieses Studiendesign ergaben sich so vier Subgruppen von jeweils 30 Patienten. Gelang innerhalb von drei Versuchen die Einlage der Beatmungshilfe nicht, wurde das Studienprotokoll abgebrochen und die Patienten, entsprechend des internationalen Standards, endotracheal intubiert. Für die Intubation durch die platzierte Fastrach/Fastrach-D waren ebenfalls 3 Versuche erlaubt. War es auch nach drei Versuchen nicht möglich, den Patienten durch die platzierte Fastrach zu intubieren, wurde ebenfalls das Studienprotokoll abgebrochen und der Patient konventionell intubiert.

2.4.4 Narkoseeinleitung, Einlage der supraglottischen Beatmungshilfe, Durchführung der Atemwegs-Leckage-Druck-Messung

Nach Ankunft des Patienten im Narkoseeinleitungsraum wurde zunächst die Identität des Patienten geprüft und die Nüchternheit erfragt. Anschließend wurde der Patient an das Routinemonitoring mit 5-Kanal-EKG, nicht invasiver Blutdruckmessung (NIBD), Pulsoxymetrie (alles S/5 Anästhesie-Monitor, Fa. Datex-Ohmeda, Helsinki, Finnland) sowie an einem Bispectral Index Monitor BIS™ (Fa. Aspect Medical Systems International, Leiden, Niederlande) angeschlossen. Eine Venenverweilkanüle

wurde angelegt und eine kristalloide Infusionslösung angeschlossen. Weiterhin wurde eine gemischtkapilläre Blutgasanalyse aus dem Ohrläppchen abgenommen und mit dem Blutgasanalysegerät Ciba Corning 845 (Fa. Ciba Corning Diagnostic GmbH, Magdeburg) ausgewertet.

Der Kopf des Patienten wurde durch geeignete Lagerungskissen in eine optimale Position (Jackson-Position) zur Maskenbeatmung und Insertion der Beatmungshilfe gelagert.

Anschließend wurde der Patient mittels aufgesetzter Gesichtsmaske für mindestens 3 Minuten mit 100% Sauerstoff Frischgasfluss ($>10\text{l/min}$) präoxygeniert. Es folgte die Narkoseinduktion mittels Infusion von $0.5\ \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ Remifentanil (Ultiva, Glaxo-SmithKline GmbH & Co.KG, München) sowie 2mg/kgKG Propofol (Disoprivan, AstraZeneca GmbH, Wedel). Die weitere Narkose wurde als total intravenöse Anästhesie (TIVA) mit $3,5 - 5\ \text{mg/kgKG/h}$ Propofol und $0,3 - 0,5\ \mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ Remifentanil aufrechterhalten und anhand des Bispectral Indexes (Zielwert $40 - 60$) überwacht. Nach erfolgter Narkoseeinleitung wurde nach Erlöschen des Lidreflexes, entsprechend der Randomisierung, eine der vier supraglottischen Beatmungshilfen eingelegt.

Die Einlagedauer, definiert als Zeit vom Erlöschen des Lidreflexes bis zu ersten suffizienten Beatmung ($V_{\text{Tex}} \geq 200\ \text{ml}$, nach 1. Atemzug und vor Fixierung), wurde ebenfalls gemessen.

Anschließend wurde die Messung des Atemwegs-Leckage-Drucks durchgeführt. Insgesamt wurden bei jeder der vier supraglottischen Beatmungshilfen drei Messungen des Atemwegs-Leckage-Drucks mit variablen Cuff-Volumina (Herstellerangabe – $20\ \text{ml}$, Herstellerangabe und Herstellerangabe + $20\ \text{ml}$) durchgeführt und der resultierende Cuffdruck mittels Cuffdruckmessers erhoben.

Im Falle der Fastrach und der Fastrach -D wurde der Patient anschließend über die liegende Intubationslarynxmaske „blind“, also ohne direkte Sicht auf den Larynx, endotracheal intubiert. Auch hier wurde der Zeitbedarf (Diskonnektion des Beatmungsschlauches bis zur erfolgreichen Platzierung ($V_{\text{Tex}} \geq 200\ \text{ml}$, nach 1. Atemzug vor Fixierung) dokumentiert.

Abschließend wurde eine zweite gemischtkapilläre Blutgasanalyse aus dem Ohrläppchen entnommen und mit dem Blutgasanalysegerät ausgewertet, um eine ausreichende Oxygenierung der Patienten während der verlängerten Narkoseeinleitung und der Atemwegs-Leckage-Druck-Messungen zu dokumentieren.

2.4.5 Studienprotokoll

Um eine standardisierte Datenerfassung zu ermöglichen, wurde ein selbst entworfener Datenerhebungsbogen verwendet (s. Anhang 7.4). Das Studienprotokoll war dem durchführenden Anästhesisten und dem begleitenden Doktoranden im Detail bekannt und beide waren mit der Datenerfassung vertraut.

Art des Eingriffes, demographische Daten und Prädiktoren der schwierigen Intubation wurden während der Prämedikationsvisite erhoben und notiert. Klinische Parameter (s. 2.4.12) wurden vor, während, direkt im Anschluss an die Narkoseeinleitung sowie nach 5 und 10 minütiger Beatmung dokumentiert. Nach Beendigung der Narkose wurde die subjektive Einschätzung der Handhabbarkeit vom Anästhesisten erfragt (s. 2.4.11).

2.4.6 Demographische Daten

Hierbei wurden Geschlecht, Alter und Risikoeinschätzung 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.

2.4.7 Prädiktoren des schwierigen Atemwegs

2.4.7.1 Sichtbarkeit pharyngealer Strukturen

Die Sichtbarkeit pharyngealer Strukturen wurde nach der Klassifikation nach Mallampati (modifiziert nach Samssoon & Young) beurteilt [22,23].

Hierzu setzte sich der Untersucher dem Patienten gegenüber, dieser wurde sodann aufgefordert, den Mund maximal weit zu öffnen und die Zunge heraus zu strecken, ohne zu phonieren („Ah-Sagen“). Nun wurde die Sichtbarkeit der verschiedenen oropharyngealen Strukturen entweder zunächst auf dem Narkoseprotokoll oder direkt auf dem Erhebungsbogen (hier war die Klassifikation in schematischer Weise abgebildet, s. Anhang 7.5) dokumentiert und dabei in die folgenden Kategorien eingeteilt:

- Grad I: vorderer Gaumenbogen, Tonsillen, Uvula und hinterer Gaumenbogen vollständig sichtbar
- Grad II: vorderer Gaumenbogen vollständig sichtbar, Uvula zum Teil von der Zungenbasis verdeckt
- Grad III: nur weicher Gaumen sichtbar, Uvula vollständig von der Zungenbasis verdeckt
- Grad IV: nur harter Gaumen sichtbar, weicher Gaumen nicht mehr sichtbar

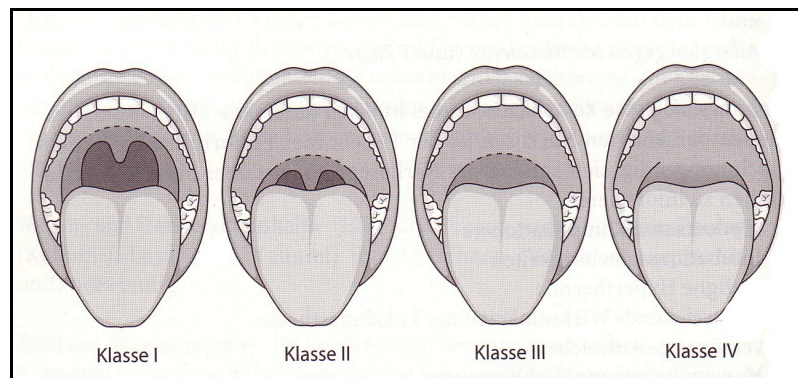


Abb. 11 Klassifikation nach Mallampati (modifiziert nach Samssoon & Young)

2.4.7.2 Mundöffnung

Der Patient wurde aufgefordert, den Mund so weit wie möglich zu öffnen, die Schneidezahn-Kanten-Distanz (SKD) wurde dann mit Hilfe eines Maßbandes bestimmt und in cm notiert. Bei fehlenden Zähnen wurde die Alveolar-Kanten-Distanz (AKD), bei schadhafte Zähnen die Distanz zwischen der am weitesten hervorstehenden Restbezaahnung als maximale Mundöffnung notiert. Eine Mundöffnung von $\leq 3,8$ cm wurde als Prädiktor eines schwierigen Atemweges gewertet.

2.4.7.3 Thyreomentaler Abstand

Der thyreomentale Abstand nach Patil wurde am liegenden Patienten bestimmt. Hierzu wurde er aufgefordert, den Kopf mit geschlossenem Mund zu reklinieren, sodass dann wurde der Abstand zwischen Schildknorpelspitze und Kinnschnecke in cm gemessen und notiert. Ein Abstand von $\leq 6,5$ cm wurde als Prädiktor eines schwierigen Atemweges angesehen [24].

2.4.7.4 Reklinierbarkeit des Atlantooccipitalgelenkes

Diese wurde ebenfalls am liegenden Patienten überprüft, indem der Patient aufgefordert wurde, den Kopf maximal zu reklinieren. Es wurde hierbei zwischen einer ausreichenden Beweglichkeit im Atlantooccipitalgelenk nach Bellhouse von $>15^\circ$ sowie einer eingeschränkten Mobilität $<15^\circ$ unterschieden und der entsprechende Befund dokumentiert [25].

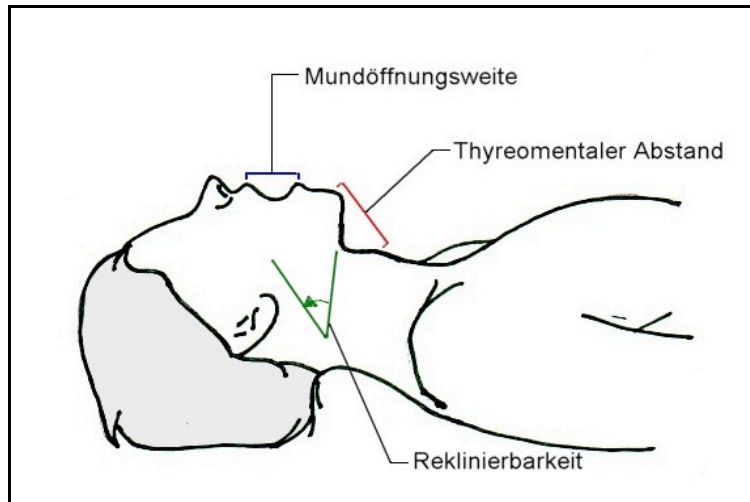


Abb. 12 Messparameter zur Prädiktion des schwierigen Atemweges

2.4.8 Ergebnisvariablen

Als Ergebnisvariablen erfassten wir den Atemwegs-Leckage-Druck, und die Variation des Atemweg-Leckage-Drucks bei unterschiedlichen Cuff-Volumina.

Weitere Ergebnisvariablen waren die Einlagedauer sowie die Anzahl der Einlageversuche. Weiterhin wurden durch Befragung des Anästhesisten Aspekte der subjektiven Handhabung beurteilt.

Zusätzlich wurden die Vitalparameter Sauerstoffpartialsättigung (SpO_2), mittlerer arterieller Blutdruck (MAP), Herzfrequenz (HF), Bispectral Index (BIS) und nach erfolgreicher Einlage der Beatmungshilfe das expiratorische Tidalvolumen (V_{Tex}), das Atemminutenvolumen (AMV), die Atemfrequenz (AF), der Atemwegsdruck (P_{AW}) und die endexpiratorische Kohlenstoffdioxidkonzentration ($etCO_2$) über den Untersuchungszeitraum dokumentiert.

2.4.9 Atemwegs-Leckage-Druck

Das Kreisteil wurde geschlossen und das manuelle Überdruckventil zur Vermeidung eines Barotraumas auf 40 cmH₂O eingestellt. Bei einem konstanten Frischgasflow von 3 l/min wurde der Anstieg des Atemwegdruckes (P_{AW}) bis zum Äquilibrium (kein weiterer Anstieg des P_{AW}) gemessen. Während der Messung wurde mittels eines Stethoskops im Epigastrium die Dichtigkeit nach gastral verifiziert. Für den Fall, dass vor Erreichen des Äquilibrium eine Mageninsufflation auftrat, wurde der entsprechende P_{AW} als gastraler Leckage-Druck ebenfalls dokumentiert.

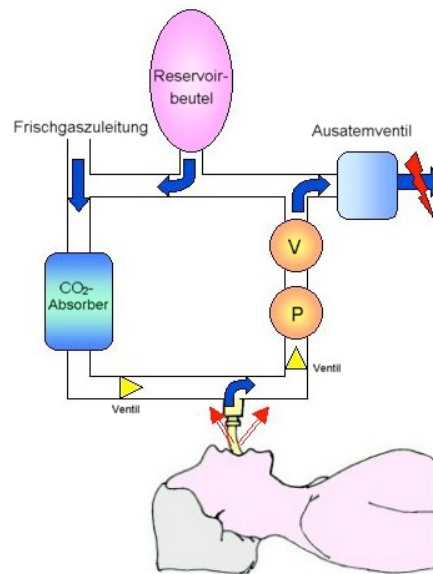


Abb. 13 Messung des Atemwegs-Leckage-Drucks; V = Volumeter, P = Manometer

2.4.10 Zeitbedarf

Mittels Stoppuhr wurde sowohl die Zeit für die Einlage der Beatmungshilfe als auch für die „blinde“ Intubation durch die liegende Intubationslarynxmaske gemessen. Die korrekte Lage der Beatmungshilfe wurde entsprechend der klinischen Routine durch Kapnometrie und Leckagemessung verifiziert. Bei wiederholten Einlageversuchen wurde die gesamte Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung einschließlich eventuell notwendiger Zwischenbeatmungen mittels Gesichtsmaske gemessen. War es auch nach einem dritten Einlageversuch nicht möglich, die Beatmungshilfe korrekt zu platzieren, wurde die Untersuchung abgebrochen, dies als Fehlversuch gewertet und entsprechend dokumentiert. Diese Fälle wurden nicht zur Ermittlung der durchschnittlichen Einlagedauer des jeweiligen Gerätes verwendet.

2.4.11 Einlageerfolg und Anzahl der Plazierungsversuche

Neben dem Zeitbedarf wurde die Zahl der Einlageversuche dokumentiert. Das vollständige Herausnehmen und Wiedereinsetzen der jeweiligen Beatmungshilfe definierte dabei einen weiteren Versuch. Waren wiederholte Versuche erforderlich, so erfolgte je nach klinischer Situation eine Zwischenbeatmung mittels Gesichtsmaske. War die Einlage auch im dritten Versuch erfolglos, wurde das Studienprotokoll beendet und der Patient endotracheal intubiert. Das Scheitern der Einlage wurde auf dem Erhebungsbogen gesondert dokumentiert.

Die Intubationsversuche durch die platzierte Fastrach/Fastrach-D wurden analog dokumentiert. Das vollständige Herausziehen des Tubus und das Wiedereinführen in die Intubationslarynxmaske definierten dabei einen weiteren Versuch. Waren wiederholte Versuche erforderlich, so folgte je nach klinischer Situation eine Zwischenbeatmung über die einliegende Intubationslarynxmaske. War die Intubation auch im dritten Versuch erfolglos, wurde das Studienprotokoll beendet und der Atemweg des Patienten entsprechend dem innerklinischen Atemwegsalgorithmus gesichert, also in direkter Laryngoskopie oder bei deutlich erschwerten Bedingungen unter Zuhilfenahme einer Videolaryngoskopie, endotracheal intubiert.

2.4.12 Beurteilung der Handhabung

Anschließend wurde kurz die Handhabung der verwendeten supraglottischen Beatmungshilfe durch den Anästhesisten bewertet.

Frage:

„Allgemeine Handhabung (subjektive Einschätzung)“

Die Bewertung erfolgte anhand einer numerischen Rangskala, wobei den Werten

1 = „sehr gut“

2 = „gut“

3 = „mäßig“

4 = „schlecht“ bzw. „ungeeignet“

entsprach.

2.4.13 Subjektive Einschätzung der Beatmungshilfen durch die Patienten

Im Zeitraum von 12 bis 24 Stunden nach der Narkose wurden die Patienten interviewt, wie ihre subjektiven Erfahrungen mit der eingelegten Beatmungshilfe waren.

Um die Eindrücke objektivieren zu können wurden folgende Erfahrungen erfragt:

1. Hatten oder haben Sie Halsschmerzen?
2. Hatten oder haben Sie das Gefühl einen „Kloß“ im Hals zu haben (Globusgefühl)?
3. Waren oder sind Sie heiser?

Die Patienten wurden gebeten die einzelnen Erfahrungen zu quantifizieren in:

1. keine/nicht vorhanden
2. leicht
3. stark/anhaltend

2.4.14 Klinische Parameter

Die pulsoxymetrisch gemessene partielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) in %, der mittlere arterielle Blutdruck (MAP) in mmHg, die Herzfrequenz (HF) in Schlägen pro Minute sowie der Bispectral Index (BIS) in absoluten Zahlen wurden zu den Zeitpunkten „Ausgangswerte“, „nach 3 min Präoxygenierung“, „sofort nach Platzierung“, „nach 5 min Beatmung“, „nach 10 min Beatmung“ und „nach 15 min Beatmung“ erfasst. Zu den Zeitpunkten „sofort nach Platzierung“, „nach 5 min Beatmung“, „nach 10 min Beatmung“ und „nach 15 min Beatmung“ wurden des weiteren das expiratorische Volumen (V_{Tex}) in ml, das Atemminutenvolumen (AMV) in l, die Atemfrequenz (AF) in Atemzügen pro Minute, der Atemwegsdruck (P_{AW}) in cmH_2O und die endexpiratorische Kohlenstoffdioxidkonzentration ($etCO_2$) in mmHg dokumentiert.

2.5 Statistische Analyse

Die auf den Erhebungsbögen erfassten Daten wurden in ein Tabellenkalkulationsprogramm (Excel, Microsoft Corp., WA, USA, Betriebssystem Windows XP) eingegeben. Die Bögen wurden hierbei nochmals auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft.

Die Analyse der gewonnenen Daten mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests zeigte normalverteilte demographische Parameter.

Dagegen fand sich für keine der untersuchten Ergebnisvariablen eine Normalverteilung in allen Stichproben. Daher wurde eine statistische Auswertung mit Hilfe nicht-parametrischer Tests durchgeführt. Die vier Subgruppen wurden zunächst im Hinblick auf die einzelnen demographischen Daten und die Verteilungshäufigkeit positiver Prädiktoren mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Tests auf mögliche signifikante Unterschiede hin untersucht.

Der Atemwegs-Leckage-Druck zwischen den verschiedenen Gruppen wurde mittels des Mann-Whitney-U-Tests analysiert. Im Anschluss wurden die deskriptiven Angaben mittels Kreuztabelle ausgewertet und für Proportionen der Chi-Quadrat-Test nach Pearson verwendet. Das Signifikanzniveau wurde mit $\alpha = 0,05$ festgelegt.

Die Daten wurden als absolute Zahlen bzw. als prozentualer Anteil, als Median [Interquartilenabstand: 1.-3. Quartile] oder als Mittelwert (\pm Standardabweichung), sowie als jeweiliger Minimal- und Maximalwert dargestellt. Alle Tests wurden mit dem Statistikprogramm SPSS 11.5.1 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Patienten

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

3.1.1 Demographische Daten

Das durchschnittliche Alter aller untersuchten Patienten betrug im Mittel 52 Jahr (± 16). Das Körpergewicht lag durchschnittlich bei 75,7 kg ($\pm 15,3$). Die Körpergröße betrug im Mittel 171,4 cm ($\pm 8,9$). Die Mehrzahl der Patienten (66,7%) wurden präoperativ der Klasse 2 der ASA-Klassifikation zugeordnet. Die Geschlechterverteilung ergab einen Frauenanteil von 57,5%, respektive einen Männeranteil von 42,5%. Die statistische Analyse der demographischen Daten zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen (Tab. 1).

	LTS II	LTS-D	Fastrach	Fastrach-D	Gesamtes Kollektiv
	(n=40)	(n=40)	(n=40)	(n=40)	(n=120)
Körpergröße (cm)	167 \pm 5,4 [157 - 180]	173 \pm 9,9 [158 - 196]	175 \pm 7,9 [163 - 190]	171 \pm 10 [150 - 194]	171 \pm 8,9 [150 - 196]
Körpergewicht (kg)	69 \pm 8,9 [54 - 92]	80 \pm 20,4 [46 - 134]	77 \pm 13,7 [46 - 100]	77 \pm 14,4 [53 - 112]	76 \pm 15,3 [46 - 134]
Lebensalter (Jahre)	53 \pm 2,4 [28 - 84]	42 \pm 3,1 [‡] [18 - 70]	55 \pm 2,7 [22 - 80]	58 \pm 2,7 [24 - 79]	52 \pm 15,7 [18 - 84]
Geschlecht (w:m)	16 : 14 (53 : 46)	9 : 21 (30 : 70)	12 : 18 (40 : 60)	14 : 16 (47 : 53)	51 : 69 (42,5 : 57,5)
ASA-Risiko-Klassifikation 1 / 2 / 3	4 / 22 / 4 (13/73/13)	5 / 22 / 3 (17/73/10)	6 / 20 / 4 (20/67/13)	5 / 19 / 6 (17/63/20)	20 / 83 / 17 (17/69/14)

Tabelle 1 Demographische Daten

Mittelwerte \pm Standardabweichung [Minimum - Maximum] oder absolute Zahl (Prozent)

[‡] $p < 0,001$ LTS-D vs. Fastrach-D

3.1.2 Prädiktoren der schwierigen Intubation

Am häufigsten wurde bei den untersuchten Patienten ein Mallampati-Score von 2 (55,4%) erhoben, 26,4% hatten einen Mallampati-Score 1 und 17,4% einen Mallampati-Score 3. Die Mundöffnung lag im Mittel bei 4,7 cm ($\pm 0,9$) und der thyreomentale Abstand bei 7,8 cm ($\pm 1,6$).

Eine eingeschränkte Reklination im Atlantooccipitalgelenk fand sich nur selten (6,6%).

Die statistische Analyse der Daten zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen (Tab. 2).

	LTS II	LTS-D	Fastrach	Fastrach-D	Gesamtes Kollektiv
	(n=40)	(n=40)	(n=40)	(n=40)	(n=120)
Mallampati-Klassifikation 1 / 2 / 3	10 / 20 / 0	12 / 16 / 2	10 / 17 / 3	10 / 14 / 6	32 / 67 / 21
Mundöffnung (cm)	4,6 \pm 1 [3 - 7]	4,5 \pm 0,9 [3 - 7]	4,6 \pm 0,8 [3 - 6]	5,1 \pm 0,9 [4 - 7]	4,7 \pm 0,9 [3 - 7]
Thyreomentaler Abstand (cm)	7 \pm 1,2 [5 - 10]	7,6 \pm 1,2 [5 - 11]	9,3 \pm 1,5 [5 - 12]	7,4 \pm 1,5 [5 - 11]	7,8 \pm 1,6 [5 - 12]
Beweglichkeit im Atlantooccipitalgelenk <15° / >15°	2 / 28 (7 / 93)	2 / 28 (7 / 93)	0 / 30 (0 / 100)	4 / 26 (13 / 87)	8 / 112 (7 / 93)

Tabelle 2 **Prädiktoren der schwierigen Intubation**
Mittelwerte \pm Standardabweichung [Minimum - Maximum] oder absolute Zahl (Prozent)

3.2 Atemwegs-Leckage-Druck

3.2.1 Messung des Atemwegs-Leckage-Drucks

Die unter 2.4.4 beschriebene Messung des Atemwegs-Leckage-Drucks wurde jeweils mit den von den Herstellern empfohlenen Cuffvolumina, sowie mit einer Variation von ± 20 ml für jede der vier Beatmungshilfen durchgeführt.

Es fanden sich signifikante Unterschiede in den maximalen Atemwegs-Leckage-Druck-Werten zwischen den verwandten Larynxtuben, während die beiden verwandten Intubationslarynxmasken keinen signifikanten Unterschied zeigten (Cuffvolumen nach Hersteller: LTS II vs. LTS-D: $p < 0,001$, Fastrach vs. Fastrach-D: $p = 0,947$). Diese Ergebnisse waren, unabhängig von der Größe der Beatmungshilfe, zu beobachten.

Von allen in der Studie verwandten Atemwegshilfen zeigte der Einweglarynxtubus (LTS-D) die größte Dichtigkeit (Cuffvolumen nach Hersteller: LTS-D vs. Fastrach-D: $p < 0,001$) (Abb. 14)

Unter der Vorstellung, ein verändertes Cuffvolumen würde die Dichtigkeit verändern, variierten wir die Cufffüllvolumina um jeweils ± 20 ml von den Herstellerempfehlungen. Die Hersteller empfahlen folgende Volumina:

LTS II / LTS-D	Größe 4	40 ml
	Größe 5	50 ml
LTS-D / Fastrach-D	Größe 4	30 ml
	Größe 5	40 ml

Diese Variationen führten zu keinem signifikanten Unterschied hinsichtlich des Atemwegs-Leckage-Drucks.

(Cuffvolumen – 20 ml: LTS II vs. LTS-D: $p < 0,001$, Fastrach vs. Fastrach-D: $p = 0,553$, LTS-D vs. Fastrach-D: $p < 0,001$; + 20 ml: : LTS II vs. LTS-D: $p < 0,001$, Fastrach vs. Fastrach-D: $p = 0,988$, LTS-D vs. Fastrach-D: $p < 0,001$)

3.2.2 Vergleich der Atemwegs-Leckage-Druck-Messungen

Werden die verschiedenen Atemwegs-Leckage-Druck-Messungen miteinander verglichen, so zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den Beatmungshilfen, jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Messungen innerhalb einer Gruppe.

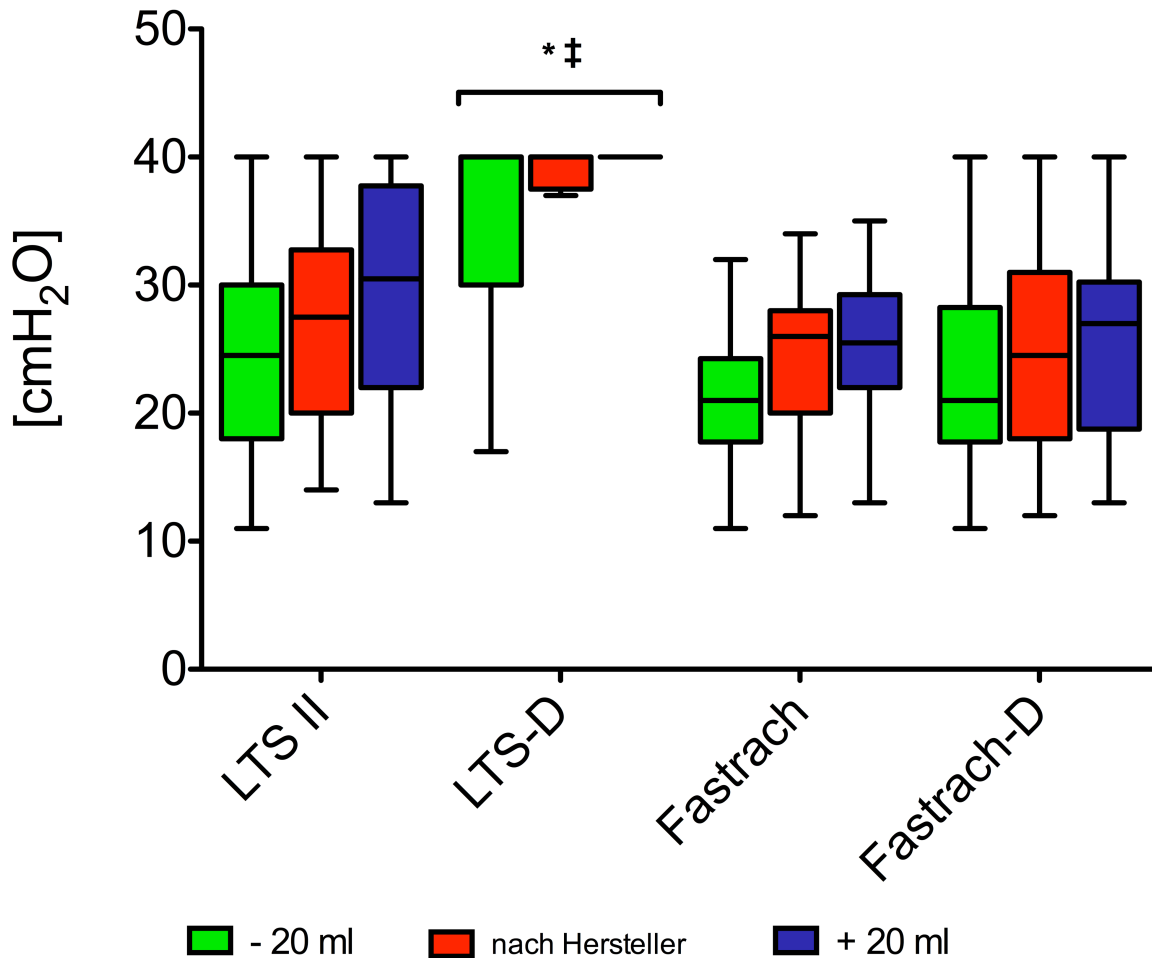


Abbildung 14

Atemwegs-Leckage-Druck bei Cuffüllung: LTS II vs. LTS-D vs. Fastrach vs. Fastrach-D
* $p < 0,001$ LTS II vs. LTS-D bezogen auf alle vergleichbaren Cuffüllungen
‡ $p < 0,001$ LTS-D vs. Fastrach und Fastrach-D bezogen auf alle vergleichbaren Cuffüllungen

3.3 Platzierung der untersuchten Beatmungshilfe

3.3.1 Zeitbedarf für die Platzierung

Die Platzierung des Larynxtubus S II (Median 37 Sekunden) dauerte signifikant länger ($p=0,002$) als beim Einweglarynxtubus (Median 23 Sekunden).

Die Einlage der Intubationslarynxmaske Fastrach dauerte im Median 27 Sekunden, die der Einwegintubationslarynxmaske hingegen im Median 18 Sekunden. Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied (Zeitbedarf: Fastrach vs. Fastrach-D: $p=0,007$).

Die Einlage des Larynxtubus S II dauerte signifikant länger als die Einlage der Intubationslarynxmaske Fastrach ($p=0,0232$).

Die Einlagezeiten der beiden Einwegartikel hingegen zeigten keinen signifikanten Unterschied (Zeitbedarf: LTS-D vs. Fastrach-D: $p=0,089$).

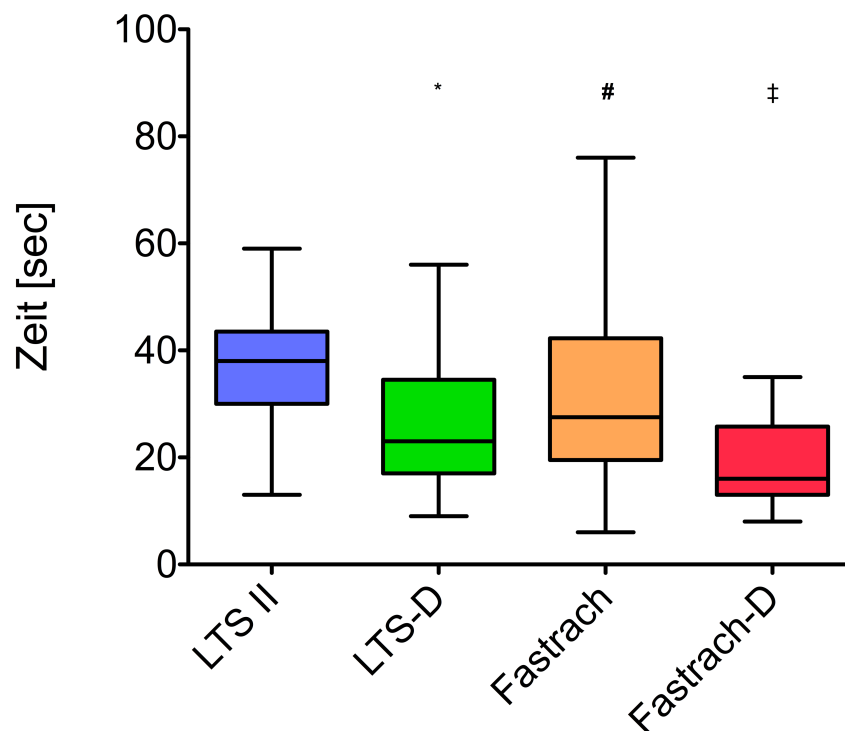


Abbildung15

Zeitbedarf zur Einlage der Beatmungshilfen LTS II vs. LTS-D vs. Fastrach vs. Fastrach-D
* $p=0,002$ LTS-D vs. LTS II,
‡ $p=0,007$ Fastrach-D vs. Fastrach
$p=0,0232$ Fastrach vs. LTS II

3.3.2 Anzahl der Platzierungsversuche

Die Anzahl der Einlageversuche (1-3) (Minimum-Maximum) zeigte zwischen den Beatmungshilfen und ihren jeweiligen Einwegversionen keine signifikanten Unterschiede (Versuche: LTS II vs. LTS-D: $p=0,061$, Fastrach vs. Fastrach-D: $p=0,056$).

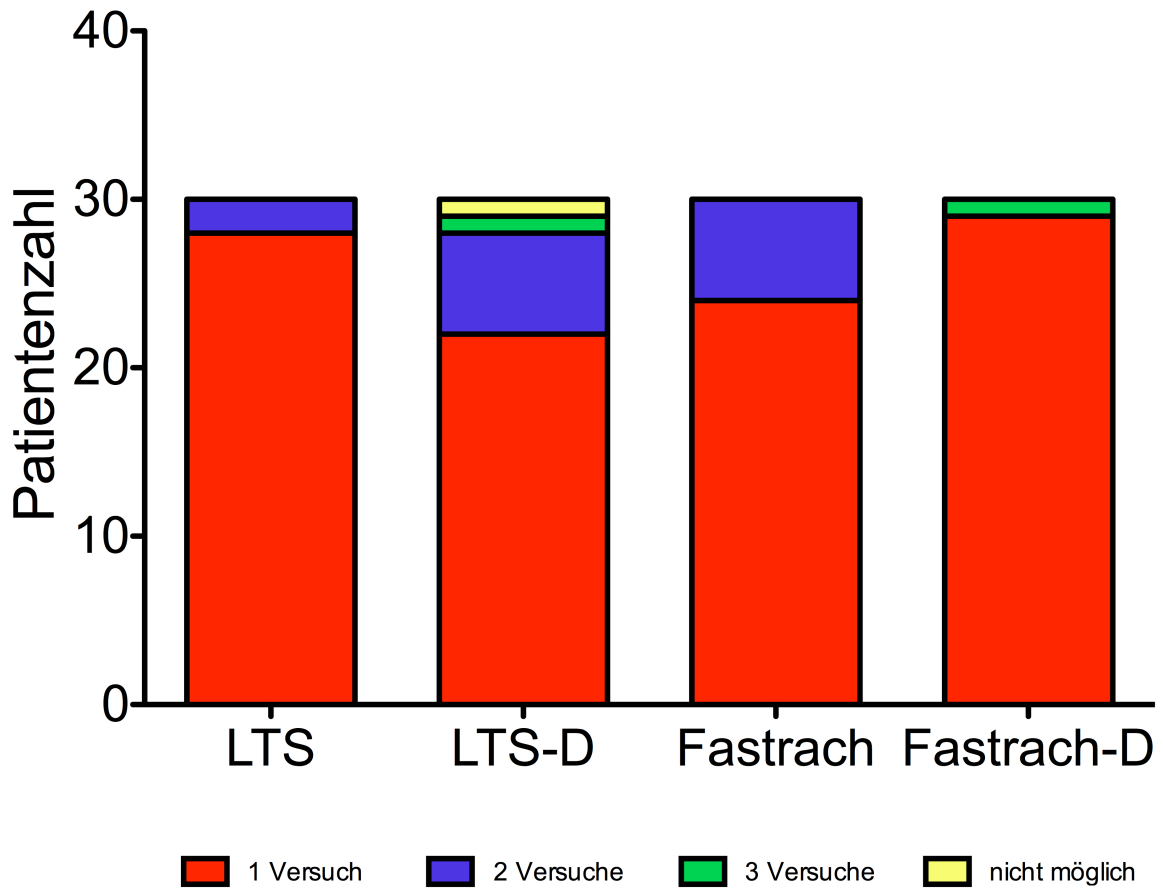


Abbildung 16 Versuche bis zur erfolgreichen Einlage der Beatmungshilfe LTS II vs. LTS-D vs. Fastrach vs. Fastrach-D

3.3.3. Intubationsversuche durch die platzierte Intubationslarynxmaske

Die Intubation durch die platzierte Fastrach/Fastrach-D konnte bei n=60 Patienten durchgeführt werden.

In vier Fällen war die Intubation durch die platzierte Fastrach-D nicht möglich, während die Intubation durch die platzierte Fastrach immer erfolgreich war. Zwischen den beiden Beatmungshilfen zeigte sich ($p=0,780$) kein signifikanter Unterschied.

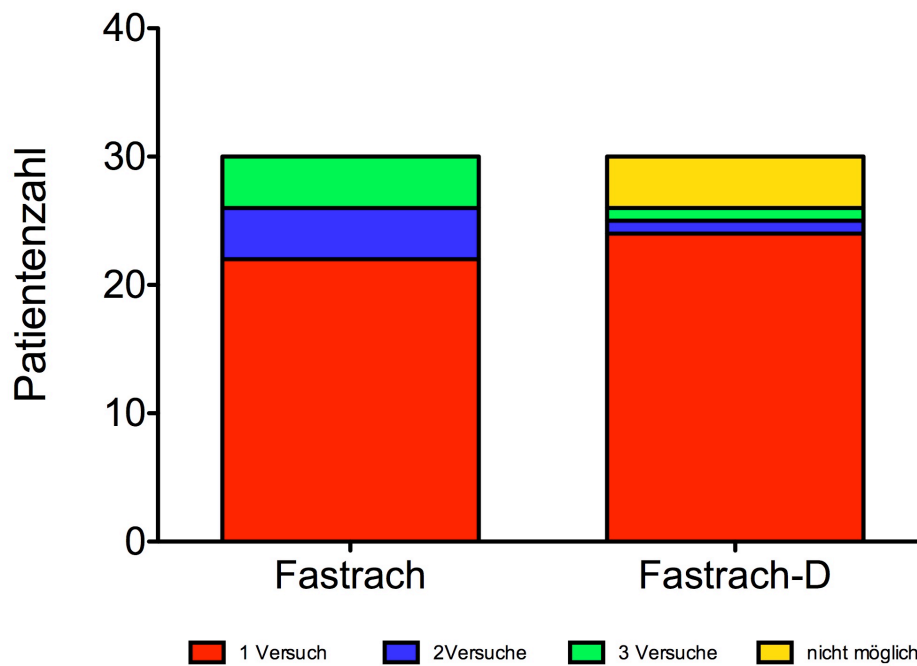


Abbildung 17 Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Intubation durch die platzierte Intubationslarynxmaske Fastrach vs. Fastrach-D

3.3.4 Zeitbedarf für die Intubation durch die platzierte Intubationslarynxmaske

Während sich bei den Intubationsversuchen kein signifikanter Unterschied zeigte, war dies bei dem Zeitbedarf für die endotracheale Intubation durch die platzierte Intubationslarynxmaske anders. Die Intubation durch die platzierte Fastrach dauerte im Median 46 Sekunden, durch die platzierte Fastrach-D hingegen im Median 13 Sekunde. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant ($p < 0,001$).

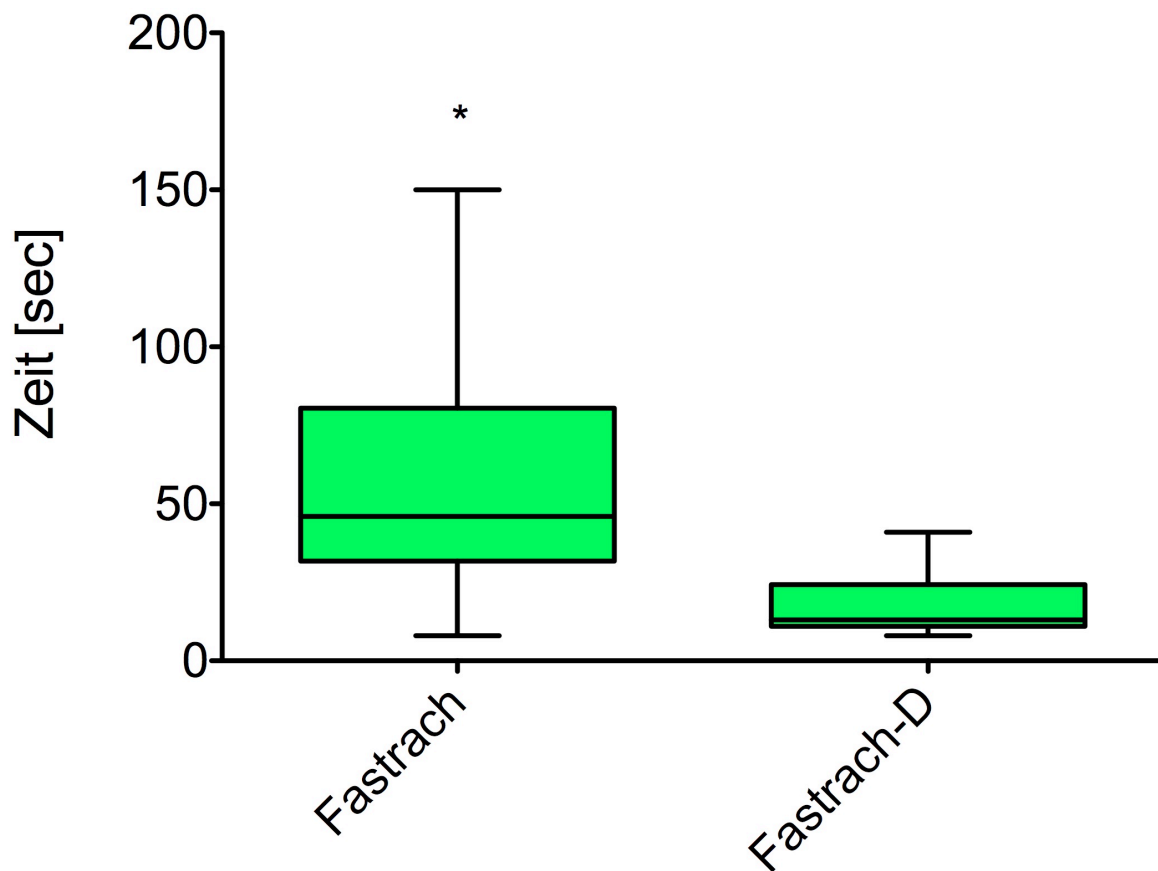


Abbildung 18 Zeitbedarf bis zur erfolgreichen Intubation durch die platzierte Intubationslarynxmaske Fastrach vs. Fastrach-D
 $p < 0,001$ Fastrach-D vs. Fastrach

3.4 Subjektive Einschätzungen der Beatmungshilfen

3.4.1 Subjektive Einschätzung der Handhabbarkeit durch den Anästhesisten

Die verschiedenen Beatmungshilfen wurden durch den Anästhesisten hinsichtlich ihrer Handhabbarkeit in die Kategorien „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „ungeeignet“ eingestuft. Im Median wurden die vier Beatmungshilfen als „gut“ (35,8%) bewertet. Achtmal (6,7 %) wurde eine der Beatmungshilfen als ungeeignet eingestuft.

Hinsichtlich der Handhabbarkeit fanden sich signifikante Unterschiede zwischen LTS II und LTS-D ($p < 0,05$), und zwischen Fastrach und Fastrach-D ($p = < 0,05$), sowie zwischen LTS-D und Fastrach-D ($p < 0,05$) so das man zusammenfassend den LTS II im subjektiven Empfinden der Anästhesisten als die am besten zu handhabende Beatmungshilfe dieser Untersuchung ansehen muss.

Handhabbarkeit	Beatmungshilfe				Total	
	LTS II	LTS-D	Fastrach	Fastrach-D		
„sehr gut“	13	9	7	3	32	(26,7%)
„gut“	11	15	8	9	43	(35,8%)
„mäßig“	6	5	13	13	37	(30,8%)
„ungeeignet“	0	1	2	5	8	(6,7%)
Total	30	30	30	30	120	(100%)

Tabelle 3 **Handhabbarkeit der Beatmungshilfen**
Absolute Zahl (Prozent)

3.4.2 Subjektive Einschätzung der Beatmungshilfen durch die Patienten

Im Anschluss wurden die Patienten in einem Zeitraum von zwölf bis vierundzwanzig Stunden nach der Narkose hinsichtlich Ihrer Zufriedenheit mit der Beatmungshilfe befragt. Um diese Zufriedenheit an konkreten Aussagen zu messen, wurden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- Postoperative Halsschmerzen
- Postoperative Schluckbeschwerden / Globusgefühl
- Postoperative Heiserkeit

Die Bewertung erfolgte in „keine“, „leicht“ und „schwer“.

Ausprägung der postoperativen Beschwerden	Postoperative Beschwerden											
	Halsschmerzen				Globusgefühl				Heiserkeit			
	LTS II	LTS-D	Fas-trach	Fas-trach-D	LTS II	LTS-D	Fas-trach	Fas-trach-D	LTS II	LTS-D	Fas-trach	Fas-trach-D
„keine“	15	25	14	21	12	28	24	28	25	29	20	28
„leicht“	12	5	16	9	15	2	5	2	4	1	8	2
„stark“	3	0	0	0	3	0	1	0	1	0	2	0

Tabelle 4 Postoperative Beurteilung durch die Patienten
Anzahl der Fälle in absoluten Zahlen

Im Median traten für die beiden Einwegbeatmungshilfen „keine“ Beschwerden auf. Beschwerden traten bei dem LTS II in 37,9%, dem LTS-D in 10,6%, der Fastrach in 33,3% und der Fastrach-D in 18,2% der Fälle auf. Die Einwegartikel LTS-D und Fastrach-D verursachten somit signifikant ($p < 0.001$) weniger Beschwerden als ihre korrespondierenden Mehrwegartikel. Der Unterschied zwischen den beiden Einwegartikeln hinsichtlich des Auftretens postoperativer Beschwerden war nicht signifikant.

3.5 klinische Parameter

Alle Vitalparameter blieben während der Atemwegs-Leckage-Druck-Messungen stabil. Die Untersuchung musste bei keinem Patienten abgebrochen werden. Zwischenfälle wurden bei keinem Patienten beobachtet, die pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung fiel bei keinem Patienten unter 90%.

Die Werte zeigt Tabelle 5 im Anhang (6.2).

4. Diskussion

4.1 Schwierige Intubation und Alternativen

Die anästhesiebedingte Mortalität wird in den westlichen Ländern mit einer Inzidenz von 0,04 – 0,2 ‰ angegeben [26]. Die Einführung der endotrachealen Intubation als Routineverfahren zur Sicherung des Atemweges in der Anästhesie hat erheblich zur Reduktion schwerwiegender anästhesiologischer Komplikationen beigetragen. Dennoch wird heutzutage immer noch der überwiegende Teil der anästhesiebedingten Mortalität und Morbidität gerade durch Komplikationen im Atemwegsmanagement verursacht [6,27-31]. Die von der American Society of Anesthesiologists (ASA) 1985 initiierte Analyse abgeschlossener Versicherungsfälle („Closed Claims Project“) zeigt die große Bedeutung der Atemwegskomplikationen. Von 1541 analysierten Fällen waren 522 auf Fehler im Atemwegsmanagement zurückzuführen, wobei 85% dieser Fälle tödlich oder mit einem schweren hypoxischen Hirnschaden endeten [32].

Die französische INSERM-Studie fand bei mehr als 50% der gravierenden anästhesiologischen Komplikationen Defizite in der Sicherung der Atemwege als Ursache [31]. 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 der Atemweg betroffen war [33].

In Deutschland sterben jährlich ca. 130.000 Menschen an Herz-Kreislaufversagen. Die kardiopulmonale Reanimation außerhalb des Krankenhauses hat dabei eine primäre Erfolgsrate von 34 - 41%, die sekundäre Erfolgsrate, das Überleben des Patienten über einen Zeitraum von 28 Tagen hinaus, liegt trotz des hohen wissenschaftlichen Standards nur bei 10 - 12% [34,35]. Dabei ist der limitierende Faktor die geringe Hypoxietoleranz des Gehirns [6]. Eine rasche Oxygenierung ist daher unabdingbar.

Betrachtet man die Anforderungen, die an eine Atemwegshilfe im Notfall gestellt werden, ergeben sich vor allem drei wichtige Bedingungen:

- schnelle und sichere Anwendung
- gute Ventilation und Oxygenierung
- Vermeidung einer Aspiration von Mageninhalt bei einem generell als nicht nüchtern geltenden Notfallpatienten

Diese Ziele müssen oft unter erschwerten Bedingungen erreicht werden, wobei es, wie oben gezeigt, auch unter kontrollierten klinischen Bedingungen oft schon schwer ist, die endotracheale Intubation durchzuführen.

Dies veranlasste die American Heart Association (AHA) und das European Resuscitation Council (ERC) bereits in den internationalen Reanimationsrichtlinien von 2005 die endotracheale Intubation im Notfall und bei der Reanimation nur dem erfahrenen und in täglicher Übung stehenden Arzt zu empfehlen. Zur Sicherung der Atemwege empfehlen diese beiden großen Organisationen die Zuhilfenahme anderer supraglottischer Beatmungshilfen, insbesondere der Larynxmaske (LMA) und des Larynxtubus (LT) [17,36]. Diese Empfehlung wurde in den neueren Reanimationsrichtlinien von 2010 nochmals bestätigt [36].

Die in dieser Arbeit untersuchten Beatmungshilfen sind Nachfolger und weiter entwickelte Versionen der dort empfohlenen Beatmungshilfen.

4.2 Fastrach (ILMA) und Fastrach-D

Die Larynxmaske ist in der klinischen Routine als alternativer Atemweg seit vielen Jahren etabliert. Der Nachteil einer Larynxmaske (LMA) gegenüber der endotrachealen Intubation ist jedoch die geringere Dichtigkeit, die durch den Atemwegs-Leckagedrucks (ALD) repräsentiert wird. Häufig ist die suffiziente Ventilation eines Patienten mittels einer Larynxmaske aufgrund pathophysiologischer Veränderungen nicht oder nur bedingt möglich, da höhere Atemwegsdrücke benötigt werden. Eine Beatmung mittels einer Larynxmaske mit Beatmungsdrücken, die den ALD überschreiten, führt zwangsläufig zu einer Luftinsufflation in den Gastrointestinaltrakt des Patienten und erhöht somit das Aspirationsrisiko.

Die in der vorliegenden Untersuchung verwandten Intubationslarynxmasken (Fastrach und Fastrach-D) sind Weiterentwicklungen der herkömmlichen Larynxmaske. Durch ihre steifere aber auch anatomischere Form lässt sich die Fastrach schneller und einfacher einlegen als herkömmliche Larynxmasken. Die Dichtigkeit ist mit der einer herkömmlichen Larynxmaske vergleichbar und somit ergibt sich ebenfalls potentiell ein erhöhtes Aspirationsrisiko.

Der wesentliche Unterschied zwischen der herkömmlichen Larynxmaske (LMA) und der in dieser Studie untersuchten Intubationslarynxmaske (Fastrach) ist die starre und der Anatomie angepasste Form, die die Lage der Maske in Relation zum Kehlkopf optimiert. Diese verbesserte Lage ermöglicht die „blinde“ Intubation, also die Intubation durch die liegende Larynxmaske ohne direkte Sicht auf den Kehlkopf. Für

gewöhnlich verfügt die Larynxmaske über zwei Stege am Übergang von Beatmungsschlauch zur Maske, die die Verlegung des Lumen durch die Epiglottis verhindern sollen. Diese Stege wurden bei der Fastrach durch einen einzelnen aber breiteren Epiglottisheber ersetzt. Dieser Epiglottisheber verdrängt beim Vorschieben des Endotrachealtubus durch die platzierte Fastrach die Epiglottis und schafft so einen direkten Zugang zur Luftröhre [3,37].

Die endotracheale Intubation gilt seit je her als der „Goldstandard“ der Atemwegssicherung, da nur ein korrekt platzierter und geblockter Endotrachealtubus einen nahezu sicheren Aspirationsschutz gewährleisten kann [38].

Nicht in allen Fällen war die Intubation durch die platzierte Fastrach-D im ersten Versuch möglich. In zwei Fällen mussten die Intubationsversuche sogar abgebrochen und der Patient konventionell unter direkter Laryngoskopie intubiert werden. In einem der besagten Fälle hatte sich die Epiglottis zwischen Epiglottisheber und dem Körper der Fastrach verklemmt, was mittels bronchoskopischer Lagekontrolle verifiziert werden konnte [Abb. 19]. Die Beatmung war auch bei dieser Komplikation möglich, die definitive Sicherung des Atemweges jedoch nicht.

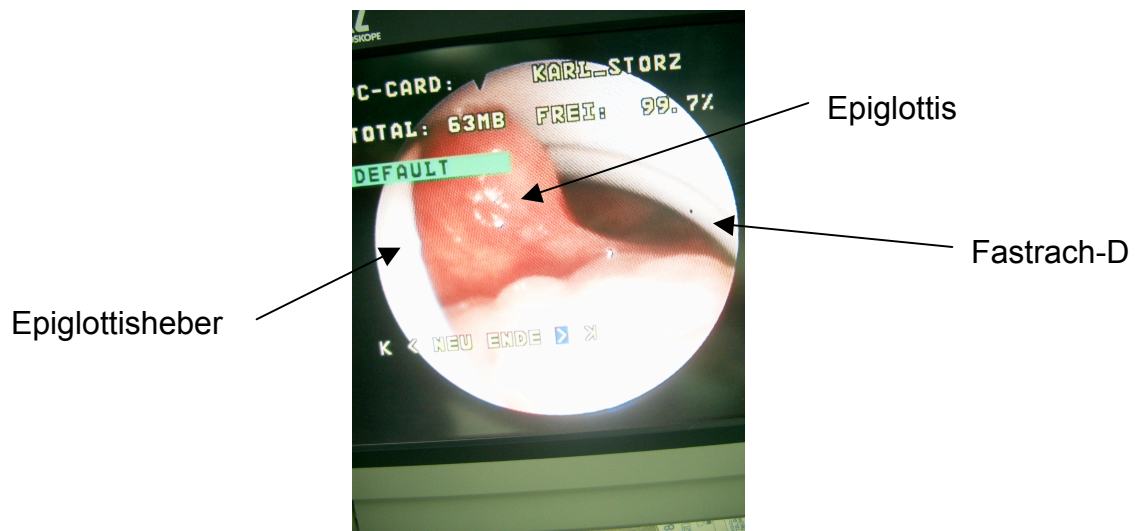


Abbildung 19 Bronchoskopische Sicht durch die platzierte Fastrach-D. Die Epiglottis umschlingt den Epiglottisheber. Eine Beatmung ist auch so möglich, die Intubation allerdings nicht.

4.3 Larynxtubus S II und Larynxtubus S-D

Der Larynxtubus S II wurde als Weiterentwicklung des herkömmlichen Larynxtubus konzipiert. Mit seinem Drainagekanal bietet er die Möglichkeit, den Magen zu entlüften und Magensonden einzuführen, um den Magen passiv oder aktiv durch Absaugung zu entleeren [39].

Der einlumige Larynxtubus wurde als Alternative zu anderen supraglottischen Beatmungshilfen konzipiert und hat sich in der Notfallmedizin bewährt [3,40]. In Fällen einer nicht möglichen endotrachealen Intubation im Rettungsdienst ist es möglich, die Beatmung des Patienten durch Platzierung des Larynxtubus zu sichern und eine suffiziente Ventilation auch in einer „cannot intubate- cannot- ventilate“- Situation zu gewährleisten [33,41].

In einer Studie von Kette et al. [40] 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 eingebracht, in 80% war damit eine suffiziente Beatmung möglich. Nach subjektiver Einschätzung wurde die Handhabung in 87% positiv bewertet. Der Larynxtubus scheint also eine adäquate Beatmungshilfe auch für ungeübtes Personal zu sein.

Auch im klinischen Alltag wurde der Larynxtubus untersucht. Dabei zeigte er sich als eine gute Alternative zur endotrachealen Intubation und insbesondere zur Beatmung mit der Gesichtsmaske und bot damit eine einfache Möglichkeit zur Atemwegssicherung [42]. Ein möglicher Nachteil des Larynxtubus hingegen ist, dass er distal blind endet. Bei einer intraabdominellen Drucksteigerung, wie sie durch Regurgitation, Erbrechen oder durch einen Würgereiz entstehen kann, fehlt die Möglichkeit der Druckentlastung, so dass es eventuell zu einer Verletzung des Ösophagus und im Extremfall zu einer Ösophagusruptur kommen kann [43].

Der ebenfalls mit seiner Spitze im Ösophagus gelegene und in dieser Untersuchung verwandte Larynxtubus S II hat aufgrund seines zweiten, distal offenen Lumens diesen Nachteil nicht mehr und ist ebenfalls von Nicht- Geübten leicht zu platzieren [39]. Der Larynxtubus S II ist so konzipiert, dass seine Platzierung ohne direkte Laryngoskopie erfolgen kann und auch erfolgen sollte. Seine Größe und Form minimieren die Wahrscheinlichkeit, dass der Larynxtubus S in die Trachea eingeführt wird. Die versehentliche tracheale Lage ist somit extrem unwahrscheinlich, kann aber natürlich

nicht vollständig ausgeschlossen werden. In dem äußerst unwahrscheinlichen Fall, dass die Spitze in der Trachea liegen sollte, wird diese durch den distalen Cuff abgedichtet, was eine Beatmung der Lungen unmöglich macht. Darum ist wie bei allen anderen Beatmungshilfen auch beim LTS II eine sofortige Lagekontrolle mittels Auskultation und endexpiratorischer CO₂- Messung (Kapnometrie) unabdingbar.

Obwohl der Larynxtubus S II im Gegensatz zum Larynxtubus zwei Lumina hat, ist eine versehentliche Beatmung über das Lumen zur Drainage von Mageninhalt ausgeschlossen, da der Anschluss eines zur Beatmung notwendigen ISO-Konnektors an diesem Lumen unmöglich ist. Diese Beatmungshilfe ist also insgesamt darauf ausgelegt, auch in Notfällen eine sichere Anwendung durch geübtes und insbesondere auch ungeübtes Personal zu gewährleisten.

In der vorliegenden Studie wurde der Larynxtubus S II mit seiner noch neueren Einwegversion, dem Larynxtubus S Disposable (LTS-D) verglichen.

4.4 Bewertung der Untersuchungsergebnisse

Um die Aussagekraft der vorliegenden Untersuchung zu erhöhen wurde ein möglichst breites Patientenkollektiv gewählt, um einen aussagekräftigen Querschnitt der Bevölkerung in die Studie einschließen zu können.

Die Hauptuntersuchungsvariable der vorliegenden Arbeit war der Atemwegs-Leckage-Druck. Es war auf Grund einer kürzlich veröffentlichten Studie über die Tauglichkeit der untersuchten Beatmungshilfen zu erwarten, dass auch diese Weiterentwicklungen beziehungsweise deren Einwegversionen sich für die suffiziente Beatmung eines Patienten eignen. Häufig ist in der Notfallmedizin eine Beatmung mit hohen Drücken (>20 cmH₂O) erforderlich, um einen erhöhten Atemwegswiderstand zu überwinden oder gleichzeitig eine Herzdruckmassage durchführen zu können [44,45]. Da die Einwegversionen eine sinnvolle und hygienische Alternative zu den bereits klinisch erprobten Mehrwegversionen darstellen, war zu erwarten, wie sich die beiden jedoch im direkten Vergleich zueinander verhalten, konnte bisher nur vermutet werden, da bislang keine derartige Untersuchung vorlag.

Im Vergleich der Einweg- mit den Mehrwegprodukten zeigten diese in der vorliegenden Arbeit eine gleichwertige, im Falle des Larynxtubus S-D sogar eine signifikant höhere Dichtigkeit bei unterschiedlichen Cuffvolumina. Die Atemwegs-Leckage-Druck-Messung wurde bei einem Maximum von 40 cmH₂O abgebrochen um Barotraumen und starke Kreislaufdepression durch Kompression der thorakalen Gefäße bei den Patienten zu vermeiden. Diese Abbruchgrenze wurde beim LTS-D bei allen

drei Cuffvolumina im Median erreicht und lag somit signifikant höher als bei allen anderen drei Beatmungshilfen. Die Atemwegs-Leckage-Druck-Messungen bei Fastrach und Fastrach-D zeigten hingegen keinen signifikanten Unterschied.

4.5 Schlussfolgerungen

Supraglottische Atemhilfen, die im Notfall eine ernstzunehmende Alternative zu dem gängigen „Gold-Standard“, der endotrachealen Intubation, bieten wollen müssen schnell und einfach einzulegen sein und darüber hinaus das Risiko einer Aspiration minimieren.

Alle in dieser Studie untersuchten supraglottischen Beatmungshilfen ermöglichten es dem Anwender, die Patienten adäquat zu oxygenieren. Die Zeit bis zur ersten erfolgreichen Ventilation war in der LTS-D- und in der Fastrach-Gruppe gegenüber den beiden anderen Gruppen verlängert. Die supraglottischen Beatmungshilfen wurden von Anästhesisten eingelegt, die im Vorfeld zwar eine Einweisung auf die Geräte, jedoch keine Übung im Umgang mit den hier verwandten Beatmungshilfen hatten. Im Verlauf der Studie wurden die einzelnen Geräte immer wieder von den selben Anästhesisten benutzt. Ein gewisser Trainingseffekt kann im Nachhinein daher nicht sicher ausgeschlossen werden, die Untersucher wurden aber in keiner Weise explizit auf eines der untersuchten Geräte geschult. Ferner muss erwähnt werden, dass weder die Umgebung einer geplanten Narkoseeinleitung noch der Zustand des jeweiligen Patienten einer ungeplanten Notfallsituation gleichkommt.

Die Einlagezeit für beide Einwegbeatmungshilfen zeigte keinen signifikanten Unterschied. Obwohl es bei beiden Intubationslarynxmasken schon nach kurzer Zeit möglich war, den Patienten adäquat zu beatmen, konnte der Atemweg erst nach erfolgreicher endotrachealer Intubation durch die jeweilige Larynxmaske als gesichert angesehen werden. Die benötigte Zeit für eine erfolgreiche Intubation durch die platzierte Larynxmaske war in der Gruppe der Fastrach-D signifikant kürzer als in der Fastrach-Gruppe. Dieser Umstand wiederum ist bedeutend in einer Notfallsituation, in der die zügige Sicherung des Atemweges für den Patienten mitunter entscheidend ist. Allerdings muss bedacht werden, dass auch bei der Fastrach-D der Atemweg des Patienten erst gesichert ist, wenn durch die liegende Fastrach-D endotracheal intubiert wurde, was annähernd genauso lange dauert, wie die Einlage der Larynxmaske selbst.

Unbedingt zu erwähnen ist, dass vier der Patienten mit der Fastrach-D zwar ventiliert, jedoch nicht endotracheal intubiert werden konnten. Die Problematik mit dem Epiglottisheber wurde bereits erörtert. Vorausgesetzt der Epiglottisheber kam seiner Funktion problemlos nach, war die Intubation durch die Fastrach-D schneller und leichter möglich als durch die Fastrach.

Die Atemwegsdichtigkeit und somit die Reduktion des Aspirationsrisikos, widergespiegelt durch den ALD, war am geringsten in den Gruppen der beiden Larynxmasken und am höchsten in der LTS-D-Gruppe. Auch eine Variation der Cuffvolumina um ± 20 ml von den Herstellerempfehlungen zeigte in keiner der vier Gruppen eine Abweichung von diesem Ergebnis. Wir beobachteten einen deutlich höheren ALD in der LTS-D-Gruppe als in allen anderen Gruppen. Diese Beobachtung widerspricht den Ergebnissen einer Studie von Bercker et al., die in einem Leichenmodell unter Verwendung der Fastrach einen ALD von bis zu 120 cmH₂O messen konnten [20]. Der höchste von uns tolerierte ALD lag bei 40 cmH₂O, da wir Barotraumen oder kardiovaskuläre Komplikationen bei unseren Patienten verhindern wollten. Allerdings konnten wir unseren maximalen ALD von 40 cmH₂O nur bei sehr wenigen Patienten sowohl der Fastrach- als auch der Fastrach-D-Gruppe beobachten. In der vorliegenden Untersuchung an unrelaxierten Patienten konnten wir keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des ALD oder der Atemwegsmorbidität zwischen der Fastrach- und der Fastrach-D-Gruppe feststellen. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit einer Untersuchung an relaxierten Patienten von Brimacombe et al. aus dem Jahre 1998 [46].

Hingegen unterschieden sich ALD, Einlagezeit und Atemwegsmorbidität in den LTS II- und LTS-D-Gruppen deutlich. Wie bereits erwähnt werden diese beiden Beatmungshilfen aus verschiedenen Materialien gefertigt. Die steifere Konstruktion des LTS-D scheint dabei leichter und schneller in die korrekte supra-glottische Position einzuführen zu sein. Interessanter Weise zeigte diese Atemwegshilfe die geringste Atemwegsmorbidität in den postoperativen Befragungen. Das erhöhte Auftreten einer Atemwegsmorbidität in den Fastrach- und Fastrach-D-Gruppen, verglichen mit den LTS II- und LTS-D-Gruppen lässt sich möglicherweise durch einen erhöhten Druck auf die Schleimhäute erklären. Dieser Zusammenhang konnte in der Vergangenheit bereits durch die Arbeitsgruppe von Ulrich-Pur et al. gezeigt werden [47]. Erschwerend kommt hinzu, dass die Patienten der Fastrach- und Fastrach-D-Gruppen nach erfolgreicher Einlage der Larynxmaske durch diese „blind“ intubiert wurden, ohne

dass eine vorherige Muskelrelaxation erfolgte. Mencke et. al. hatten bereits 2003 gezeigt, dass nach einer endotrachealen Intubation ohne Muskelrelaxantien mit einer erhöhten Atemwegsmorbidität zu rechnen ist [48]. Bereits bei dem Vorgängermodell des LTS II und LTS-D, dem LTS, konnte gezeigt werden, dass sich dieser für die Verwendung im klinischen Alltag eignet und vor allem in Hinsicht auf die Atemwegsmorbidität dem Kombitubus überlegen ist. Der Kombitubus erwies sich in dieser Studie als nicht empfehlenswert für den täglichen klinischen Einsatz [49]. Das Risiko einer Atemwegsverletzung durch eine Larynxmaske ist jedoch erwiesenermaßen geringer als durch einen Endotrachealtubus [50]. Es konnte gezeigt werden, dass die Atemwegsmorbidität bei Benutzung eines Larynxtubus höher ist als bei der Verwendung einer Larynxmaske. Dies könnte eine mögliche Ursache für den restriktiven Einsatz des Larynxtubus in der anästhesiologischen Routine sein.

4.6 Perspektiven

In der vorliegenden Untersuchung wurden die verschiedenen Beatmungshilfen im Rahmen elektiver Eingriffe untersucht. Supraglottische Beatmungshilfen stellen eine gute Alternative zu dem „Goldstandard“, der endotrachealen Intubation, für den nicht in täglicher Übung stehenden Anwender in Notfallsituationen dar. Weitere Untersuchungen werden zeigen müssen, ob die hier untersuchten Einwegartikel auch in Notfallsituationen, insbesondere bei der cardiopulmonalen Reanimation, eine suffiziente Beatmung unter Minimierung des Aspirationsrisiko sicherstellen können.

5. Zusammenfassung

Analog zu den bekannten supraglottischen Beatmungshilfen Larynxtubus II (LTS II) und Fastrach Intubationslarynxmaske (Fastrach) wurden vor einiger Zeit Einwegartikel namentlich Einweglarynxtubus (LTS-D) und Einweg Intubationslarynxmaske (Fastrach-D) eingeführt. Ziel der vorliegenden Studie war es, die wiederverwendbaren Beatmungshilfen mit den korrespondierenden Einwegartikel im täglichen Gebrauch zu vergleichen. Nach erfolgtem Aufklärungsgespräch und schriftlichem Einwilligung konnten 120 Patienten (ASA I – III), die bereits für eine Operation in Allgemeinanästhesie aufgeklärt waren, in die Studie eingeschlossen werden. Die Patienten wurden den vier Gruppen LTS II (n=30), LTS-D (n=30), (Fastrach (n=30) und Fastrach-D (n=30) randomisiert zugeordnet werden. Die Versuche bis zur erfolgreichen Einlage der Beatmungshilfe, der Zeitbedarf bis zur ersten suffizienten Ventilation ($V_{eT} \geq 200\text{ml}$), der gemessene Atemwegs-Leckage-Druck (ALD), die subjektive Einschätzung im Umgang mit der Beatmungshilfe und die subjektive Einschätzung der Beatmungshilfe durch die Patienten wurden erhoben.

Bezüglich der hier untersuchten Eigenschaften Atemwegsleckagedruck, Zeitbedarf für die Einlage der Beatmungshilfe, Anzahl der Platzierungsversuche und Patientenkomfort zeigen sich Vor- und Nachteile für die einzelnen Beatmungshilfen.

Betrachtet man nur den Atemwegsleckagedruck, zeigt der LTS-D (median \pm SD: 40 \pm 8,3 cmH₂O) die höchste Dichtigkeit, wobei hinsichtlich dieses Parameters beide Larynxtuben den Larynxmasken überlegen sind (median \pm SD: LTSII: 25 \pm 8,2 cmH₂O; Fastrach: 21 \pm 6 cmH₂O; Fastrach-D: 21 \pm 7,5 cmH₂O). Der Atemwegsleckagedruck dient als Maß der Dichtigkeit einer Beatmungshilfe und ist insbesondere im Bereich der Notfallmedizin ein wichtiger Faktor.

Die Zeit, die benötigt wird, um eine Beatmungshilfe erfolgreich zu platzieren, ist ein weiterer wichtiger Faktor beim Vergleich der Eignung verschiedener Beatmungshilfen. In der vorliegenden Untersuchung konnte gezeigt werden, dass die Einwegartikel signifikant schneller eingelegt werden konnten und schneller zu einer suffizienten Beatmung führten. Auch wenn der Unterschied zwischen Fastrach-D (Median 18 Sekunden) und LTS-D (Median 23 Sekunden) nicht signifikant war, zeigte sich dennoch ein Trend zugunsten der Larynxmaske. Allerdings muss bedacht werden, dass sich im Fall der Fastrach die Zeit zur definitiven Sicherung des Atemweges noch um die Zeit verlängert, die benötigt wird, den Endotrachealtubus einzuführen (Fastrach Median 46 Sekunden; Fastrach-D Median 13 Sekunden).

Mit Ausnahme des LTS-D war es bei allen Patienten möglich, die Beatmungshilfe erfolgreich einzuführen. Obwohl die Unterschiede hinsichtlich der Erfolgsrate nicht signifikant waren, war die Einlage der Fastrach-D mit einer Ausnahme immer im ersten Versuch erfolgreich. Es lässt sich daraus schließen, dass die Einlage der Fastrach-D sehr einfach war und schnell im ersten Versuch gelang. Die Einlage des LTS-D hingegen gestaltete sich anscheinend schwieriger und gelang seltener im ersten, einmal sogar erst im dritten Versuch (3,3%). Bei einem weiteren Patienten war die Einlage sogar unmöglich (3,3%). Die blinde endotracheale Intubation durch die platzierte Fastrach gestaltete sich wiederum zum Teil erschwert und im Fall der Fastrach-D mehrfach unmöglich (13,3%). Allerdings war eine suffiziente Beatmung auch ohne definitive Sicherung des Atemweges immer möglich.

In der postoperativen Befragung der Patienten zeigte sich ein deutlicher Unterschied zwischen Einweg- und Mehrwegartikeln. Während ausschließlich bei den Mehrwegartikeln anhaltende oder starke Beschwerden auftraten, war der Anteil der postoperativen Beschwerden in den Gruppen der Einwegartikel insgesamt geringer ausgeprägt (s. Tabelle 4). Der Unterschied zwischen den beiden Einwegartikel zeigte keine statistische Signifikanz. Allerdings konnte in den Fastrachgruppen nicht unterschieden werden, ob die Beschwerden von der Larynxmaske selber oder durch den Endotrachealtubus verursacht wurden. Die hier erfragten Beschwerden sind in der klinischen Routine typisch für die Beschwerden, die durch einen Endotrachealtubus verursacht werden. Es darf also angenommen werden, dass die Beschwerden in den Fastrachgruppen auf die endotracheale Intubation zurückzuführen sind. Andererseits darf man schlussfolgern, dass die Einlage eines Larynxtubus in etwa dem Trauma einer endotrachealen Intubation entspricht, was erklärt, weshalb der Larynxtubus nicht in der klinischen Routine verwendet wird. Die hier untersuchten Beatmungshilfen stellen Alternativen zur Sicherung des Atemweges in einer Notfallsituation dar. In einer Notfallsituation ist das Auftreten besagter postoperativer Beschwerden, in Relation zu der akuten lebensbedrohlichen Situation vernachlässigbar.

Abschließend lässt sich sagen, dass alle in der vorliegenden Studie untersuchten supraglottischen Beatmungshilfen sich eignen, um den Atemweg zu sichern. Die Einwegbeatmungshilfen sind in mehrerer Hinsicht den korrespondierenden wiederverwendbaren Beatmungshilfen überlegen. Betrachtet man ausschließlich die beiden Einwegartikel, so könnte der LTS-D der Fastrach-D gegenüber als Beatmungshilfe in einer Notfallsituation überlegen sein. Die Einlage des LTS-D dauert nur geringfügig

länger als die Einlage der Fastrach-D. Der LTS-D bietet sofort eine Reduktion des Aspirationsrisikos und eine hohe Dichtigkeit, und somit die Möglichkeit, einen Notfallpatienten mit hohen Beatmungsdrücken zu beatmen. Die Fastrach-D ermöglicht eine suffiziente Beatmung zwar schneller, einen Aspirationsschutz und die Möglichkeit, hohe Beatmungsdrücke zu applizieren, allerdings erst nach erfolgreicher Intubation durch die platzierte Maske, welche häufig als schwierig beurteilt wurde und zum Teil sogar unmöglich war.

Alle Beatmungshilfen stellen sinnvolle Alternativen zur endotrachealen Intubation für den Ungeübten in Notfallsituationen dar.

6. Literaturverzeichniss:

1. Döriges V, Wenzel V, Knacke P, Gerlach K. Comparison of different airway management strategies to ventilate apneic, nonpreoxygenated patients. *Crit Care Med* 2003;31:800-804
2. Gerstein NS, Braude DA, Hung O, Sanders JC, Murphy MF. The Fastrach Intubating Laryngeal Mask Airway: an overview and update. *Can J Anaesth* 2010;57:588-601
3. Döriges V, Ocker H, Wenzel V, Schmucker P. The laryngeal tube: a new simple airway device. *Anesth Analg* 2000;90:1220-1222
4. Lazzari S, Allegranzi B, Concia E. Making hospitals safer: the need for a global strategy for infection control in health care settings. *World Hosp Health Serv* 2004;40:32, 34, 36-42
5. Berg RA, Kern KB, Sanders AB, et al. Bystander cardiopulmonary resuscitation. Is ventilation necessary? *Circulation* 1993;88:1907-1915
6. Cheney FW, Posner KL, Lee LA, Caplan RA, Domino KB. Trends in anesthesia-related death and brain damage: A closed claims analysis. *Anesthesiology* 2006;105:1081-1086
7. Döriges V WV. Ventilation zur kardiopulmonalen Reanimation. *Intensivmedizin und Notfallmedizin* 2001
8. Idris AH, Becker LB, Fuerst RS, et al. Effect of ventilation on resuscitation in an animal model of cardiac arrest. *Circulation* 1994;90:3063-3069
9. Idris AH. Reassessing the need for ventilation during CPR. *Ann Emerg Med* 1996;27:569-575
10. Wenzel V, Döriges V, Lindner KH. Spontanatmung-Schnappatmung-Beatmung? In, *Notfall & Rettungsmedizin*: 4:557-571; 2001
11. Wenzel V, Idris AH, Döriges V, et al. The respiratory system during resuscitation: a review of the history, risk of infection during assisted ventilation, respiratory mechanics, and ventilation strategies for patients with an unprotected airway. *Resuscitation* 2001;49:123-134
12. Wenzel V, Idris A, V. D. Ventilation in the unprotected airway. In, *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*; 2001
13. Arntz HR, Bossaert L, Filippatos GS. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 5. Initial management of acute coronary syndromes. *Resuscitation* 2005;67 Suppl 1:S87-96

14. Handley AJ, Koster R, Monsieurs K, et al. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 2. Adult basic life support and use of automated external defibrillators. *Resuscitation* 2005;67 Suppl 1:S7-23
15. Nolan JP, Deakin CD, Soar J, Bottiger BW, Smith G. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* 2005;67 Suppl 1:S39-86
16. Gabrielli A, Layon AJ, Wenzel V, Döriges V, Idris AH. Alternative ventilation strategies in cardiopulmonary resuscitation. *Curr Opin Crit Care* 2002;8:199-211
17. Wenzel V, Russo S, Arntz HR, et al. Die neuen Reanimationsleitlinien 2005 des European Resuscitation Council: Kommentar und Ergänzungen. *Anaesthesist* 2006;55:958-966, 968-972, 974-959
18. Asai T, Shingu K. The laryngeal tube. *Br J Anaesth* 2005;95:729-736
19. Bein B, Scholz J. Supraglottic airway devices. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005;19:581-593
20. Bercker S, Schmidbauer W, Volk T, et al. A comparison of seal in seven supraglottic airway devices using a cadaver model of elevated esophageal pressure. *Anesth Analg* 2008;106:445-448, table of contents
21. Cavus E, Deitmer W, Francksen H, et al. Laryngeal tube S II, ProSeal laryngeal mask, and EasyTube during elective surgery: a randomized controlled comparison with the endotracheal tube in nontrained professionals. *Eur J Anaesthesiol* 2009;26:730-735
22. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 1985;32:429-434
23. Samsoon GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia* 1987;42:487-490
24. Pati U, Stehling L, Zauder H. Predicting the difficulty of tracheal intubation utilizing an intubation guide. In, *Anesthesiology Reviews*; 1983
25. Bellhouse CP, Dore C. Criteria for estimating likelihood of difficulty of endotracheal intubation with the Macintosh laryngoscope. *Anaesth Intensive Care* 1988;16:329-337
26. Desmots JM, Duncan PG. A perspective on studies of anaesthesia morbidity and mortality. *Eur J Anaesthesiol Suppl* 1993;7:33-41

27. Cheney FW, Posner KL, Caplan RA. Adverse respiratory events infrequently leading to malpractice suits. A closed claims analysis. *Anesthesiology* 1991;75:932-939
28. Domino KB, Posner KL, Caplan RA, Cheney FW. Airway injury during anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 1999;91:1703-1711
29. Holland R. Anesthesia-related mortality in Australia. *Int Anesthesiol Clin* 1984;22:61-71
30. Peterson GN, Domino KB, Caplan RA, et al. Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 2005;103:33-39
31. Tiret L, Desmots JM, Hatton F, Vourc'h G. Complications associated with anaesthesia--a prospective survey in France. *Can Anaesth Soc J* 1986;33:336-344
32. Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW. Adverse respiratory events in anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 1990;72:828-833
33. Benumof JL. Management of the difficult adult airway. With special emphasis on awake tracheal intubation. *Anesthesiology* 1991;75:1087-1110
34. David A, Jakob M, Ekkernkamp A, Muhr G, Vosseberg-Beermann M. Prehospital resuscitation--outcome in an urban area. *Eur J Emerg Med* 1995;2:6-13
35. Heller RF, Steele PL, Fisher JD, Alexander HM, Dobson AJ. Success of cardiopulmonary resuscitation after heart attack in hospital and outside hospital. *Bmj* 1995;311:1332-1336
36. Sandroni C, Nolan J. ERC 2010 guidelines for adult and pediatric resuscitation: summary of major changes. *Minerva Anesthesiol* 2011;77:220-226
37. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A. The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. *Br J Anaesth* 1997;79:699-703
38. Cobb LA, Eliastam M, Kerber RE, et al. Report of the American Heart Association Task Force on the Future of Cardiopulmonary Resuscitation. *Circulation* 1992;85:2346-2355
39. Döriges V, Ocker H, Wenzel V, Steinfath M, Gerlach K. The Laryngeal Tube S: a modified simple airway device. *Anesth Analg* 2003;96:618-621, table of contents

40. Kette F, Reffo I, Giordani G, et al. The use of laryngeal tube by nurses in out-of-hospital emergencies: preliminary experience. *Resuscitation* 2005;66:21-25
41. Braun U, Fritz U. Die Kehlkopfmaske als Instrument. *Anaesthesist* 1994;43:129-142
42. Ocker H, Wenzel V, Schmucker P, Steinfath M, Dörge V. A comparison of the laryngeal tube with the laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anesth Analg* 2002;95:1094-1097, table of contents
43. Dörge V, Wenzel V, Neubert E, Schmucker P. Emergency airway management by intensive care unit nurses with the intubating laryngeal mask airway and the laryngeal tube. *Crit Care* 2000;4:369-376
44. Davis K, Jr., Johannigman JA, Johnson RC, Jr., Branson RD. Lung compliance following cardiac arrest. *Acad Emerg Med* 1995;2:874-878
45. Gabrielli A, Wenzel V, Layon AJ, et al. Lower esophageal sphincter pressure measurement during cardiac arrest in humans: potential implications for ventilation of the unprotected airway. *Anesthesiology* 2005;103:897-899
46. Brimacombe J, Keller C, Morris R, Mecklem D. A comparison of the disposable versus the reusable laryngeal mask airway in paralyzed adult patients. *Anesth Analg* 1998;87:921-924
47. Ulrich-Pur H, Hrska F, Krafft P, et al. Comparison of mucosal pressures induced by cuffs of different airway devices. *Anesthesiology* 2006;104:933-938
48. Mencke T, Echternach M, Kleinschmidt S, et al. Laryngeal morbidity and quality of tracheal intubation: a randomized controlled trial. *Anesthesiology* 2003;98:1049-1056
49. Bein B, Carstensen S, Gleim M, et al. A comparison of the proseal laryngeal mask airway, the laryngeal tube S and the oesophageal-tracheal combitube during routine surgical procedures. *Eur J Anaesthesiol* 2005;22:341-346
50. Hohlrieder M, Brimacombe J, von Goedecke A, Keller C. Postoperative nausea, vomiting, airway morbidity, and analgesic requirements are lower for the ProSeal laryngeal mask airway than the tracheal tube in females undergoing breast and gynaecological surgery. *Br J Anaesth* 2007;99:576-580

7. Anhang

7.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung		Seite
1	Fastrach-D mit passendem Woodbridge-Tubus als komplettes Set	8
2	Mediosagittaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D	8
3	Mediosagittaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D, Blockungscuff ist insuffliert	9
4	Mediosagittaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D. Der Fastrach-Tubus ist eingeführt und liegt vor dem Eingang der Trachea	9
5	Mediosagittaler Kopfschnitt mit platzierter Fastrach-D, Fastrach-Tubus ist endotracheal eingeführt	10
6	LTS II	10
7	LTS-D mit Absaugkatheter im gastralen Kanal	11
8	LTS-D mit insufflierten Cuffs und passender Blockerspritze	11
9	Mediosagittaler Kopfschnitt mit platziertem LTS-D	12
10	Mediosagittaler Kopfschnitt mit platziertem LTS-D und insufflierten Cuffs	12
11	Klassifikation nach Mallampati (modifiziert nach Samsoon & Young)	16
12	Messparameter zur Prädiktion des schwierigen Atemweges	17
13	Messung des Atemwegs-Leckage-Drucks	18
14	Atemwegs-Leckage-Drucks bei Cufffüllung	25
15	Zeitbedarf zur Einlage der Beatmungshilfen	26
16	Versuche bis zur erfolgreichen Einlage der Beatmungshilfe	27
17	Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Intubation durch die platzierte Intubationslarynxmaske	28
18	Zeitbedarf bis zur erfolgreichen Intubation durch die platzierte Intubationslarynxmaske	29
19	Bronchoskopische Sicht durch die platzierte Fastrach-D	34

7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle		Seite
1	Demographische Daten	22
2	Prädiktoren der schwierigen Intubation	23
3	Handhabbarkeit der Beatmungshilfen	30
4	Postoperative Beurteilung durch die Patienten	31
5	Klinische Daten	48

Tabelle 5: Klinische Parameter

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

	LTS II (n=30)	LTS-D (n=30)	Fastrach (n=30)	Fastrach-D (n=30)	Gesamtes Kollektiv (n=120)
SpO₂; %					
Ausgangswert	97 (91 – 100)	97 (92 – 100)	97 (89 – 100)	96 (91 – 99)	97 (89 – 100)
Nach Präoxygenierung	99 (98 – 100)	99 (98 – 100)	99 (97 – 100)	99 (95 – 100)	99 (95 – 100)
Nach Platzierung	99 (93 – 100)	99 (95 – 100)	100 (97 – 100)	99 (97 – 100)	99 (93 – 100)
Nach 5 min Beatmung	99 (93 – 100)	98 (96 – 99)	99 (97 – 100)	98 (89 – 99)	99 (89 – 100)
Nach 10 min Beatmung	99 (96 – 100)	98 (94 – 99)	99 (97 – 100)	98 (93 – 99)	99 (93 – 100)
Nach 15 min Beatmung	99 (96 – 100)	98 (95 – 99)	99 (93 – 100)	98 (94 – 99)	99 (93 – 100)
MAP; mmHg					
Ausgangswert	98 (68 – 158)	93 (70 – 133)	99 (63 – 132)	97 (76 – 127)	96 (63 – 158)
Nach Präoxygenierung	91 (62 – 155)	90 (68 – 147)	98 (59 – 129)	101 (63 – 120)	94 (59 – 155)
Nach Platzierung	76 (53 – 125)	76 (52 – 142)	81 (48 – 136)	83 (53 – 108)	79 (48 – 142)
Nach 5 min Beatmung	67 (43 – 110)	73 (48 – 127)	75 (48 – 142)	73 (50 – 124)	72 (43 – 142)
Nach 10 min Beatmung	70 (51 – 122)	71 (56 – 110)	78 (55 – 123)	73 (57 – 140)	74 (51 – 140)
Nach 15 min Beatmung	74 (54 – 126)	76 (59 – 101)	70 (53 – 142)	75 (58 – 132)	74 (53 – 142)
HF; Schläge x min⁻¹					
Ausgangswert	75 (59 – 108)	70 (46 – 108)	75 (54 – 110)	67 (45 – 92)	72 (45 – 110)
Nach Präoxygenierung	80 (55 – 109)	67 (50 – 100)	74 (49 – 112)	65 (37 – 115)	70 (37 – 115)
Nach Platzierung	64 (46 – 90)	58 (42 – 88)	69 (43 – 110)	54 (40 – 72)	61 (40 – 110)
Nach 5 min Beatmung	60 (46 – 80)	60 (43 – 88)	78 (38 – 112)	53 (43 – 91)	61 (38 – 112)
Nach 10 min Beatmung	55 (45 – 81)	60 (45 – 87)	71 (46 – 113)	54 (45 – 78)	59 (45 – 113)
Nach 15 min Beatmung	56 (46 – 75)	59 (46 – 75)	60 (44 – 83)	57 (44 – 83)	58 (44 – 88)

Median (Minimum – Maximum)

7.3 Patientenaufklärungsbogen



Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
(Direktor: Prof. Dr. med. J. Scholz)
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Aufklärungsbogen für Patienten

„Evaluation der Effektivität unterschiedlicher Einweg-Atemwegshilfen: Vergleich von Larynxluftröhre S II (LT-S II) und Intubationslarynxmaske (ILMA D)“ mit den entsprechenden wiederverwendbaren Atemwegshilfen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

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 der bei Ihnen geplante operative Eingriff eine Narkosebeatmung mit Tubus oder mit einer derartigen Atemwegshilfe zulässt, bitten wir Sie, an einer klinischen Untersuchung teilzunehmen, die diese Beatmungshilfen miteinander vergleicht.

Individuelle Erläuterungen:

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

Die Risiken entsprechen bei beiden 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 eingeleitet oder eine herkömmliche Maskenbeatmung durchgeführt.

Einverständniserklärung



Patientenaufkleber

Hiermit erteile ich mein Einverständnis zur Teilnahme an der Studie:

„Evaluation der Effektivität unterschiedlicher Einweg-Atemwegshilfen: Vergleich von Larynxtrubus S II (LT-S II) und Intubationslarynxmaske (LMA D)“ mit den entsprechenden wiederverwendbaren Atemwegshilfen

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

Untersucher:amaufgeklärt 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.

(Datum) (Patient)

(Datum) (Untersucher)

7.4 Datenerhebungsbogen



Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Kiel







Erhebungsbogen Airwaymanagement (LTS II, LTS-D, Fastrach™, Fastrach™-D)

Klinik

Randomisierung:	<input type="checkbox"/> LTS II	Größe: _____	Patientennummer: _____
	<input type="checkbox"/> LTS-D	Größe: _____	
	<input type="checkbox"/> Fastrach™	Größe: _____	
	<input type="checkbox"/> Fastrach™-D	Größe: _____	

Name: _____	Vorname: _____	Geschlecht:	<input type="checkbox"/> w	<input type="checkbox"/> m
Geburtsdatum: _____		Alter:	_____	Jahre
Eingriff: _____		Körpergewicht:	_____	kg
Prämedikation: _____		Körpergröße:	_____	cm

Prädiktoren der schwierigen Intubation		Reklinierbarkeit (Bellhouse) :	<input type="checkbox"/> <15°	<input type="checkbox"/> ≥ 15°
Mallampati (I - IV)		Mundöffnung (SKD) :	_____	cm
		Thyreo-mentaler Abstand (Patil) :	_____	cm
				
Class I	Class II	Class III	Class IV	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Klinische Parameter	Beatmung: V_T : 7ml/kgKG, AF: 10 min ⁻¹ , FiO ₂ : 0,4				
Ausgangswerte	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
3 min Präoxygenierung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
sofort nach Platzierung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	$V_{T_{ex}}$:	AMV:	AF:	P _{AW} :	etCO ₂ :
5 min Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	$V_{T_{ex}}$:	AMV:	AF:	P _{AW} :	etCO ₂ :
10 min Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	$V_{T_{ex}}$:	AMV:	AF:	P _{AW} :	etCO ₂ :
15 min Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	$V_{T_{ex}}$:	AMV:	AF:	P _{AW} :	etCO ₂ :

Standardisierte Narkoseeinleitung:	Propofol 2 mg/kg, Ultiva 0,5 µg/kg/min Platzierung der Atemhilfe n. Erlöschen des Lidreflexes
---	--



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

Zeitbedarf:
erloschener Lidreflex-erfolgreiche Platzierung (V_{T_{ex}} ≥ 200 ml, nach 1. Atemzug und vor Fixierung)
sec.

Anzahl der Platzierungsversuche: 1 2 3 >3

Wechsel des Verfahrens nach 3 erfolglosen Platzierungsversuchen → **Rescue-Verfahren**
Rescue-Verfahren ist immer die laryngoskopische endotracheale Intubation!

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

Airway-Leak-Pressure: Kreisteil schließen. Manuelles Ventil auf 40 cm H₂O einstellen (Vermeidung eines Barotrauma). Konstanter Frischgasflow 3 l/min bis Äquilibrium (kein weiterer Anstieg des P_{AW}). Beim 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 P_{AW} zusätzlich zum Airway-Leak-Pressure dokumentiert werden.

Airway-Leak-Pressure = P_{AW} (bei Äquilibrium) cm H₂O
Gastraler-Leak-Pressure = P_{AW} (bei gastraler Insufflation) cm H₂O

Variation des Airway-Leak-Pressure bei unterschiedlichen Cuff-Volumina:

LTS II	Cuffdruck in cm H ₂ O	Menge in ml		Airway-Leak-Pressure
		Größe 4	Größe 5	

LTS - D	Cuffdruck in cm H ₂ O	Menge in ml		Airway-Leak-Pressure
		Größe 4	Größe 5	

Fastrach™	Cuffdruck in cm H ₂ O	Menge in ml		Airway-Leak-Pressure
		Größe 4	Größe 5	

Fastrach™ - D	Cuffdruck in cm H ₂ O	Menge in ml		Airway-Leak-Pressure
		Größe 4	Größe 5	



Intubation durch die platzierte Fastrach™-D (nach 10 min Beatmung)

Zeitbedarf: Aufnahmen bis erfolgreiche Platzierung ($V_{T_{ex}} \geq 200$ ml, nach 1. Atemzug, vor Fixierung) **sec.**

Anzahl der Platzierungsversuche: 1 2 3 >3

Beurteilung: sehr gut gut mäßig nicht möglich

Postoperative Befragung

(0= keine Beschwerden, 1= mäßige Beschwerden, 2= starke Beschwerden)	Intubation	Extubation	60 min postAN	12-24 h postAN
Anästhesist :				
Aspiration				
Beatmung nicht möglich				
Blutspuren				
Bronchospasmus				
Erbrechen				
Glottisödem				
Larynospasmus				
Schleimhautverletzung				
Patient:				
Erbrechen				
Globusgefühl				
Halsschmerzen				
Heiserkeit				
Husten				
Schwellungen				

Bitte ausfüllen bei Wechsel des Verfahrens

(Rescue-Verfahren ist immer die laryngoskopische endotracheale Intubation mit dem Macintosh-/ McCoy-Spatel!)

Klinische Parameter bei Verfahrenswechsel					
Ausgangswerte	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
sofort nach Intubation	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	V _{T_{ex}} :	AMV:	AF:	P _{AW} :	etCO ₂ :
5 min Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	V _{T_{ex}} :	AMV:	AF:	P _{AW} :	etCO ₂ :

Zeitbedarf
(für die erfolgreiche Intubation, nach 1. Atemzug und vor Fixierung) **sec.**

Anzahl der Intubationsversuche: 1 2 3 >3

bei mehr als 3 Intubationsversuchen mit dem Macintosh-/McCoy-Spatel weiteres Vorgehen nach klinischen Erfordernissen (z.B.starres Intubationsendoskop, flexible Fiberoptik)

Beurteilung d. Intubation (subjektive Einschätzung): sehr gut gut mäßig schlecht



Fiberoptische Lagekontrolle nach erfolgreicher Platzierung		
Lagetyp LTS-II / LTS-D nach Brimacombe:	1 (Stimmbänder nicht sichtbar)	<input type="checkbox"/>
	2 (Stimmbänder u. vordere Epiglottis sichtbar)	<input type="checkbox"/>
	3 (Stimmbänder u. hintere Epiglottis sichtbar)	<input type="checkbox"/>
	4 (nur Stimmbänder sichtbar)	<input type="checkbox"/>
Position d. Fastrach™ / Fastrach™-D :	Laterale Deviation	<input type="checkbox"/>
	Epiglottis-Vorfall	<input type="checkbox"/>
	Keine Beurteilung möglich	<input type="checkbox"/>
	korrekt	<input type="checkbox"/>
Endoskopisches Bild einfügen:		

Bemerkungen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

8. Danksagung

Mein persönlicher Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. V. Dörge für die Überlassung des Themas und Herrn Prof. Dr. med. B. Bein für die kontinuierliche Förderung dieser Untersuchungen und die wertvollen Anregungen bei der Anfertigung der vorliegenden Arbeit.

Herrn Prof. Dr. med. J. Scholz, Direktor der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, möchte ich für die Motivation und die Möglichkeit zur Durchführung der Dissertation im Rahmen meines Studiums und meiner regulären Tätigkeit als wissenschaftlicher Angestellter sowie für die Überlassung von Arbeitsmaterialien danken.

Frau Dr. rer. nat. Dipl. Math. Dipl. Phys. A. Caliebe, und Herrn Prof. Dr. rer. nat. M. Krawczak, Institut für Medizinische Informatik und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, gilt mein Dank für die wertvollen Ratschläge hinsichtlich der statistischen Auswertung dieser Arbeit.

Danken möchte allen wissenschaftlichen Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie und Operativen Intensivmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, im besonderen Dr. med. G. Serocki, Dr. med. M. Kaufmann und Dr. med. T. Meyer-Yark, die es mir als Student ermöglicht haben, diese Arbeit durchzuführen.

Stellvertretend für alle Anästhesiepflegekräfte, die mich bei der praktischen Durchführung tatkräftig unterstützt haben, möchte ich mich herzlich bei Herrn Wulfhard Gericke und Frau Katrin Hansen bedanken.

Genauso möchte ich mich bei meinen Eltern, Ulrike und Siegfried Thee, sowie bei meinen Schwestern Dr. med. Stephanie und Heike Thee für die Jahre der Unterstützung in Studium und Ausbildung bedanken.

Mein besonderer Dank gilt meinen Freunden Karsten Wallenius, Karsten Klemm, Dennis Promper, Dr. med. Christoph Ilies und meiner Lebenspartnerin Svenja Böhrnsen, die mir immer motivierend und mit Rat und Tat zur Seite gestanden haben, ohne die ich diese Arbeit nicht hätte zu einem Ende bringen können.

9. Lebenslauf

Name: Carsten Thee
Geburtsdatum und –ort: 01.Juli 1977, Eutin
Familienstand: ledig

Schulische Ausbildung

1983 - 1987 Grund- und Hauptschule am kleinen See, Eutin
1987 - 1997 Carl-Maria-von-Weber-Gymnasium, Eutin
1993 - 1994 Auslandsschuljahr in Lawrence, KS, USA

Zivildienst

1997 - 1998 DRK Rettungsdienst Kreis Ostholstein, Rettungswache Eutin

Beruflicher Werdegang

1996 - 1997 Ausbildung zum Rettungssanitäter, schulbegleitend, Die Johanniter, Eutin
Abschluss: Staatlich geprüfter Rettungssanitäter
Gesamtnote: Gut

1998 - 1999 Ausbildung zum Krankenpflegehelfer, Ostholsteinkliniken, Eutin
Abschluss: Krankenpflegehelfer
Gesamtnote: Gut

1999 - 2000 Weiterbildung zum Rettungsassistenten, MedÉcole, Kiel
Abschluss: Staatlich geprüfter Rettungsassistent
Gesamtnote: Gut

2000 - 2001 DRK Rettungsdienst, Westerland/Sylt

2001 - 2008 Studium Humanmedizin, CAU, Kiel
Abschluss: Staatsexamen und Approbation als Arzt
Gesamtnote: Gut

2001 - 2008 Rettungsdienst Stadt Kiel & Kreis Plön als Urlaubs-/Krankheitsvertretung

2002 - 2007 Anästhesieassistenz Praxis Pabst/Klockemann/Claußen

2005 - 2007 Studentischer Tutor im Notfallkurs der Klinik für Anästhesiologie

2008 - gegenwärtig Assistenzarzt an der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin am UKSH, Campus Kiel
2010 Fachkunde Strahlenschutz
2010 Zusatzbezeichnung Notfallmedizin

10. Veröffentlichungen

1. Thee C, Serocki G, Döriges V, et al. Laryngeal tube S II, laryngeal tube S disposable, Fastrach laryngeal mask and Fastrach laryngeal mask disposable during elective surgery: a randomized controlled comparison between reusable and disposable supraglottic airway devices. *Eur J Anaesthesiol* 2010;27:468-472
2. Cavus E, Kieckhäfer J, Döriges V, et al. The C-MAC videolaryngoscope: first experiences with a new device for videolaryngoscopy-guided intubation. *Anesth Analg* 2010;110:473-477
3. Cavus E, Thee C, Möller T, et al. A randomised, controlled crossover comparison of the C-MAC videolaryngoscope with direct laryngoscopy in 150 patients during routine induction of anaesthesia. *BMC Anesthesiol* 2011;11:6
4. Chen X, Thee C, Grünewald M, et al. Comparison of surgical stress index-guided analgesia with standard clinical practice during routine general anaesthesia: a pilot study. *Anesthesiology* 2010;112:1175-1183
5. Ilies C, Grünewald M, Ludwigs J, et al. Evaluation of the surgical stress index during spinal and general anaesthesia. *Br J Anaesth* 2010;105:533-537
6. Ilies C, Ludwigs J, Grünewald M, et al. The effect of posture and anaesthetic technique on the surgical pleth index. *Anaesthesia* 2012

Laryngeal tube S II, laryngeal tube S disposable, Fastrach laryngeal mask and Fastrach laryngeal mask disposable during elective surgery: a randomized controlled comparison between reusable and disposable supraglottic airway devices

Carsten Thee, Goetz Serocki, Volker Doerges, Christoph Ilies, Karsten Wallenius, Berthold Bein, Markus Steinfath and Erol Cavus

Background and objective Analogue disposable devices of the laryngeal tube S II (LTS II) and the Fastrach laryngeal intubation mask (ILMA, Fastrach), namely the laryngeal tube disposable (LTS-D) and the Fastrach laryngeal intubation mask disposable (Fastrach-D), have recently been introduced. The purpose of this study was to compare each reusable device with the corresponding disposable one, during routine surgery.

Methods After informed consent, 120 American Society of Anesthesiologists I–III patients scheduled for routine minor surgery were randomly allocated to the LTS II ($n=30$), the LTS-D ($n=30$), the Fastrach ($n=30$) and the Fastrach-D ($n=30$) groups, respectively. Overall insertion success rates, time to first sufficient ventilation ($V_{e,t} \geq 200$ ml), resulting airway leak pressures (ALPs), subjective assessment of handling as well as patient comfort were determined.

Results Insertion success rates of the LTS II, LTS-D, Fastrach and Fastrach-D were 30/30, 29/30, 30/30 and 30/30, respectively. Time to successful insertion in the LTS II vs. the LTS-D group, as well as in the Fastrach vs. the Fastrach-D

group, showed significant differences [median (min – max) s: 38 (13–187), 23 (9–108), $P < 0.05$; 27.5 (6–110), 16 (8–82), $P < 0.05$]. The highest ALP could be observed in the LTS-D group [median (min – max): 40 (16–40), $P < 0.001$ vs. all other devices] and the lowest ALP in the Fastrach-D group [median (min – max): 24.5 (12–40)]. ALP did not differ significantly in any group during variation of cuff volume by ± 20 ml. Subjective assessment of handling was significantly ($P < 0.001$) better in the LTS-D group than in the LTS II, Fastrach and Fastrach-D groups.

Conclusion LTS II, LTS-D, Fastrach and Fastrach-D were all suitable for routine airway management. The LTS-D showed the best properties in terms of airway sealing and handling.

Eur J Anaesthesiol 2010;27:468–472

Keywords: anaesthesia, disposable airway device, Fastrach, Fastrach-D, Fastrach laryngeal intubation mask disposable, intubating laryngeal mask, laryngeal tube S II, laryngeal tube disposable

Received 5 September 2009 Revised 21 December 2009

Accepted 22 December 2009

Introduction

The laryngeal tube S II (LTS II; VBM Medizintechnik, Sulz, Germany) and the Fastrach laryngeal intubation mask (Fastrach, ILMA) have been introduced as supraglottic airway devices for emergency use as an alternative to the ‘gold standard’, the endotracheal tube, for the untrained.¹ In addition to the well known reusable devices, the laryngeal tube S disposable (LTS-D; VBM Medizintechnik)² and the Fastrach laryngeal intubation mask disposable (Fastrach-D, ILMA-D)^{3–5} have recently been introduced as corresponding disposable devices. It has been proven that disposable devices are more hygienic in routine anaesthesia,⁶ more cost efficient and easier to replace by a back-up device after being used. The purpose of this study was to determine whether the disposable devices were as good in day-to-day clinical routine as the reusable devices. We hypothesized that there would be no difference between disposable and reusable devices.

From the Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel, Germany

Correspondence to Carsten Thee, Department of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Schwannenweg 21, D-24105 Kiel, Germany
Tel: +49 431597 2991; fax: +49 431597 3002; e-mail: thee@anaesthesie.uni-kiel.de

Methods

After obtaining approval from the institutional review board and after obtaining written informed consent, 120 patients [American Society of Anesthesiologists I–III (ASA I–III)], aged 18–79 years and scheduled for minor surgery were included in this study. Exclusion criteria were morbid obesity ($BMI > 30 \text{ kg m}^{-2}$), any disorder of the neck, upper respiratory tract, or upper alimentary tract, increased risk of pulmonary aspiration of gastric contents or a previously described difficult airway. Pre-operatively, mouth opening distance and the view of the oropharynx on mouth opening described by Mallampati *et al.*⁷ and modified by Samsoon and Young⁸ were scored.

Standard monitoring, including noninvasive arterial blood pressure (NIBP), heart rate (HR) and oxygen saturation (SpO_2), was established before induction of anaesthesia (S/5; Datex-Ohmeda, Helsinki, Finland). After 3 min of preoxygenation with a face mask, anaesthesia was induced with remifentanyl $0.5 \mu\text{g kg}^{-1}$ and propofol 2 mg kg^{-1} . Depth of anaesthesia was judged according to bispectral index monitoring (BIS XP; Aspect Medical Systems, Newton, USA). The patients were then randomly allocated by sequentially numbered sealed opaque envelopes, naming the airway device to be used, to one of four groups: LTS II ($n=30$), LTS-D

($n = 30$), Fastrach laryngeal mask (Fastrach, ILMA; Laryngeal Mask Company, Henley-on-Thames, UK, $n = 30$) and Fastrach laryngeal mask disposable (Fastrach-D, ILMA-D; Laryngeal Mask Company, $n = 30$).

Before insertion, the cuffs were deflated, and all devices were inserted following the manufacturer's instructions. Device sizes and inflated cuff volumes were chosen according to the patient physical data and manufacturer's suggestion (Fastrach and Fastrach-D size 4–5, and LTS II and LTS-D size 4–5 were used, respectively). Resulting cuff pressures were recorded in all patients using a cuff pressure gauge (high fidelity pressure gauge; Smiths Medical, Kirchseon, Germany; pressure range ± 500 mmHg, accurate to $\pm 0.5\%$). The efficacy of the airway seal created by each device (airway leak pressure; ALP)⁹ was determined by adjusting the expiratory valve of the breathing circle to 40 cmH₂O (fixed fresh gas flow 31 min⁻¹) and recording the airway pressure at which equilibrium was reached. Air entrainment into the stomach during measurement of oropharyngeal leak pressure was detected by epigastric auscultation. Successful ventilation was assured with capnography and bilateral chest auscultation. Subsequently, patients were ventilated with a tidal volume of 6–8 ml kg⁻¹ at a rate of 10 breaths min⁻¹. During ventilation, a positive end expiratory pressure (PEEP) of 5 cmH₂O was provided in every patient. After taking baseline values, cuff volumes in the four supraglottic devices were increased and decreased by 20 ml. Measurement of resulting cuff pressures and ALPs was repeated and then volume was returned to baseline values. If the anaesthetist was unable to establish an effective airway using the device after three attempts (including adjusting manoeuvres) or more than 3 min was needed, the attempt was terminated, recorded as failed and the airway managed as clinically indicated.

Peripheral oxygen saturation, mean arterial blood pressure, HR and BIS values were recorded at baseline before airway device insertion, and after successful insertion of the device. Time to successful insertion was measured from touching the device after loss of eyelash reflex until the first expiratory tidal volume of more than 200 ml. The study was performed by four experienced anaesthesiologists introduced to the devices but without having any experience of using them. Upon completion of the study protocol, the anaesthesiologist gave a subjective assessment of the handling of either device, which was rated as excellent, good, fair or poor; additionally, the incidence of adverse events during anaesthesia such as aspiration/regurgitation, vomiting, hypoxia (SpO₂ < 90%), bronchospasm and airway obstruction was recorded. After successful placement of the Fastrach or Fastrach-D and fulfilling all measurements, patients in these groups received an endotracheal tube through the devices. Once more, time to successful insertion was measured from touching the endotracheal tube to first expiratory tidal volume of more than 200 ml.

Sixty minutes and 24 h after surgery, respectively, all patients underwent a structured interview by a medical student blinded to the airway device used. The interviewer asked for the existence of trails of blood, sore throat, hoarseness and dysphagia; patients were unaware of the airway device used in their individual case.

Statistical analysis

Data are expressed as median (range), mean \pm SD or absolute numbers as required. A Kolmogorov–Smirnov test was used to test for Gaussian distribution. Differences between devices were analysed using the Kruskal–Wallis test, followed by the Wilcoxon test with Bonferroni's correction. Differences over time were analysed using the Friedman's test, and categorical data were analysed using the χ^2 test (Fisher's exact test). Statistical significance was considered at a P value 0.05 or less.

Results

There were no differences with regard to demographic data, patient characteristics (Table 1), the prediction of the difficult airway between groups (Table 2) and haemodynamic state before and after induction of anaesthesia (Table 3). Ventilation with either device resulted in comparable oxygenation and carbon dioxide elimination. Overall successful insertion of the LTS II, the LTS-D, the Fastrach and the Fastrach-D was achieved in 30/30 (100%), 29/30 (96.7%), 30/30 (100%) and 30/30 (100%) patients. Successful insertion of the LTS II, LTS-D, Fastrach and Fastrach-D after the first attempt was achieved in 29/30 (96.7%), 28/30 (93.3%), 29/30 (96.7%) and 29/30 (96.7%) patients. Time to successful insertion with both LTS II and Fastrach was significantly longer ($P < 0.05$) than with the LTS-D and Fastrach-D, respectively. There was no difference in time for successful insertion between both disposable devices ($P = 0.089$) [median (range): LTS II: 38 (13–187); LTS-D: 23 (9–108); Fastrach: 28 (6–110); Fastrach-D: 16 (8–82) s] (Fig. 1).

ALP was significantly higher ($P < 0.01$) in the LTS-D group than in the LTS II, Fastrach and Fastrach-D groups. Variation of cuff volume did not change the ALP significantly (Fig. 2). Subjective patient assessment of postoperative airway morbidity after 1 and 24 h,

Table 1 Demographic data

	LTS II	LTS-D	Fastrach	Fastrach-D
<i>n</i>	30	30	30	30
Height (cm)	166.6 \pm 5.4	172.7 \pm 9.9	174.9 \pm 7.9	171.4 \pm 10
Weight (kg)	68.9 \pm 8.9	79.8 \pm 20.4	77 \pm 13.7	76.9 \pm 14.4
Age (years)	52.7 \pm 2.4	42.1 \pm 3.1	55.1 \pm 2.7	57.6 \pm 2.7
Sex (female/male)	16/14	9/21	12/18	14/16
ASA score (1/2/3)	4/22/4	5/22/3	6/20/4	5/19/6

Data are given as mean (SD) or absolute numbers. ASA, American Society of Anesthesiologist classification; Fastrach, Fastrach laryngeal intubation mask; Fastrach-D, Fastrach laryngeal intubation mask disposable; LTS II, laryngeal tube S II; LTS-D, laryngeal tube S disposable.

Table 2 Prediction of difficult airway

	LTS II	LTS-D	Fastrach	Fastrach-D
<i>n</i>	30	30	30	30
Mallampati score (1/2/3)	10/20/0	12/16/2	10/17/3	10/14/6
Mouth opening (cm)	4.65 ± 1 ([3–7])	4.47 ± 0.85 ([3–7])	4.6 ± 0.75 ([3–6])	5.1 ± 0.9 ([4–7])

Data are given as mean (SD), [range] or absolute numbers. Fastrach, Fastrach laryngeal intubation mask; Fastrach-D, Fastrach laryngeal intubation mask disposable; LTS II, laryngeal tube S II; LTS-D, laryngeal tube S disposable.

respectively, was comparable between groups except for a lower incidence of ‘sore throat’, ‘hoarseness’ and ‘dysphagia’ in the disposable devices groups after 1 h (Table 4). Subjective anaesthetist assessment regarding the overall performance of device insertion was worse in the Fastrach-D group than in the Fastrach, LTS II and LTS-D groups (Table 5). Intubation through the Fastrach and the Fastrach-D was possible in 30/30 (100%) and 26/30 (87%) patients ($P=0.14$). Time to successful intubation through the placed Fastrach-D was significantly ($P<0.05$) shorter than through the Fastrach (Fig. 3).

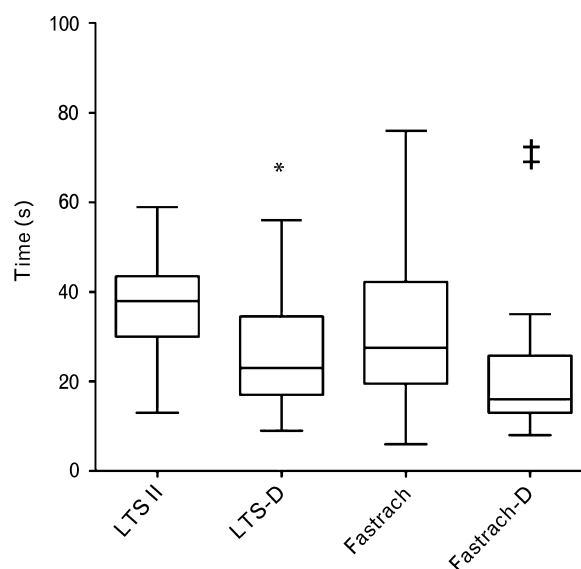
Discussion

Supraglottic airway devices that serve as emergency alternatives to the ‘gold standard’, endotracheal intubation, should provide easy, fast and safe handling conditions, as well as a reduction in the risk of regurgitation. In the present study, all investigated supraglottic airway devices resulted in comparable oxygenation parameters. Time to first successful ventilation was longer with the reusable devices LTS II and Fastrach. All devices were inserted by one of four experienced anaesthesiologists, who were not extensively trained in the use of the specific airway device. In the course of the study, the anaesthesiologists used the airway devices repeatedly; as such, a user–device interaction or a training effect on the specific airway device used cannot completely be ruled out; however, none of the anaesthesiologists had extensive hands-on training with any of the four supraglottic airway devices used. Additionally, the environmental conditions and patient characteristics during routine induction of

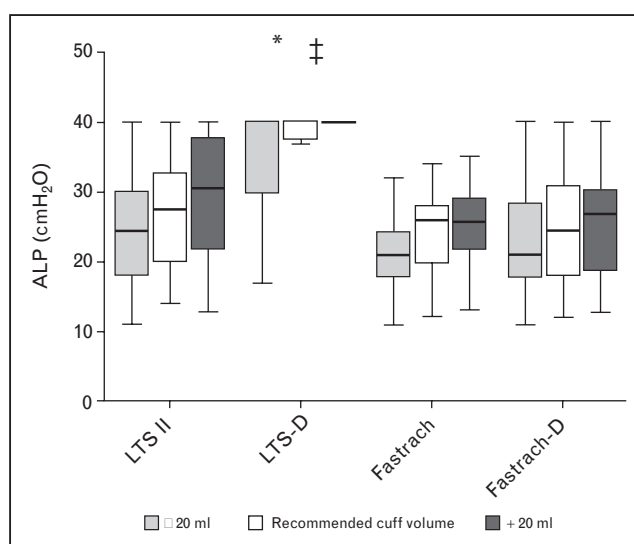
Table 3 Cardiovascular and respiratory variables before and after insertion, respectively

	LTS II	LTS-D	Fastrach	Fastrach-D
SpO ₂ (%)				
Baseline	97 (91–100)	97 (92–100)	97 (89–100)	96 (91–99)
After insertion	99 (93–100)	99 (95–100)	100 (97–100)	99 (97–100)
MAP (mmHg)				
Baseline	98 (68–158)	93 (70–133)	99 (63–132)	97 (76–127)
After insertion	76 (53–125)	76 (52–142)	81 (48–136)	83 (53–108)
HR (beats min ⁻¹)				
Baseline	75 (59–108)	70 (46–108)	75 (54–110)	67 (45–92)
After insertion	64 (46–90)	58 (42–88)	69 (43–110)	54 (40–72)

Data are given as median (range). Fastrach, Fastrach laryngeal intubation mask; Fastrach-D, Fastrach laryngeal intubation mask disposable; HR, heart rate; LTS II, laryngeal tube S II; LTS-D, laryngeal tube S disposable, MAP, mean arterial blood pressure; SpO₂, peripheral oxygen saturation.

Fig. 1

Time to successful insertion of the airway device in the laryngeal tube S II, laryngeal tube S disposable, intubating laryngeal mask and intubating laryngeal mask disposable groups. Data are presented as median, 25–75% quartiles and range. * $P<0.05$ vs. LTS II; † $P<0.05$ vs. Fastrach. Fastrach, intubating laryngeal mask; Fastrach-D, intubating laryngeal mask disposable; LTS II, laryngeal tube S II; LTS-D, laryngeal tube S disposable.

Fig. 2

Resulting airway leak pressures at different cuff volumes in the laryngeal tube S II, laryngeal tube S disposable, intubating laryngeal mask and intubating laryngeal mask disposable groups. Data are presented as median, 25–75% quartiles and range. * $P<0.05$ vs. LTS II; † $P<0.05$ vs. Fastrach-D. ALP, airway leak pressure; Fastrach, intubating laryngeal mask; Fastrach-D, intubating laryngeal mask disposable; LTS II, laryngeal tube S II; LTS-D, laryngeal tube S disposable.

Table 4 Subjective assessment of postoperative airway morbidity after 1 and 24 h, respectively

	LTS II (n = 30)		LTS-D (n = 30)		Fastrach (n = 30)		Fastrach-D (n = 30)	
	1 h	24 h	1 h	24 h	1 h	24 h	1 h	24 h
Blood sediments	0	0	2	0	0	0	1	0
Sore throat	15*	3	5	0	16 [†]	0	9	0
Hoarseness	5	1	1	0	10 [†]	1	2	0
Dysphagia	18*	3	0	0	6	0	2	0

Data are given as absolute numbers. Fastrach, Fastrach laryngeal intubation mask; Fastrach-D, Fastrach laryngeal intubation mask disposable; LTS II, laryngeal tube S II; LTS-D, laryngeal tube S disposable. * $P < 0.05$ vs. LTS-D; [†] $P < 0.05$ vs. Fastrach-D.

anaesthesia do not necessarily compare to an emergency situation; therefore, we cannot comment on whether problems, such as temporary airway obstruction, may occur in an emergency with any airway device used.

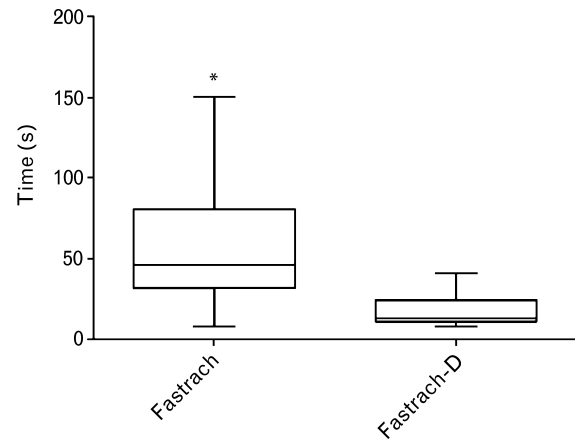
Inserting time for both single use devices did not differ significantly. Although ventilation was possible after a short inserting time, both the Fastrach laryngeal masks did not provide a secure airway until the patient was intubated through the placed device. Intubating the patient through the Fastrach-D was significantly faster than intubating patients through a Fastrach, which is important in an emergency, in which a fast and secure airway is essential. However, every time the Fastrach-D is used, the patient still has to be intubated, which takes almost as long as to insert the Fastrach-D itself.

It is important to note that intubation through the Fastrach-D failed in four patients; however, the patients could be ventilated sufficiently via the device alone. By fibre-optic means, we were able to determine a reason in two patients, as the epiglottis was wedged between the epiglottis leveller and the corpus of the Fastrach-D. For these two patients, the epiglottis leveller seemed to be too narrow to provide an appropriate uplift of the epiglottis. In the other two patients, we could not determine a reasonable explanation. If the epiglottis leveller works correctly, intubation is easier and faster through the Fastrach-D. In the patients in whom the leveller did not work correctly, 'blind' intubation was not possible. In these cases, the devices were subjectively rated 'poor'. Airway sealing and reducing the risk of passive

Table 5 Subjective assessment regarding the overall performance

	LTS II (n = 30)	LTS-D (n = 30)	Fastrach (n = 30)	Fastrach-D (n = 30)
Excellent	13*	9 [#]	7 [†]	3
Good	11	15	8	9
Fair	6	5	13	13
Poor	0	1	2	5

Data are given as absolute numbers. Fastrach, Fastrach laryngeal intubation mask; Fastrach-D, Fastrach laryngeal intubation mask disposable; LTS II, laryngeal tube S II; LTS-D, laryngeal tube S disposable. * $P < 0.05$ vs. LTS-D; [†] $P < 0.05$ vs. Fastrach-D; [#] $P < 0.05$ vs. Fastrach-D.

Fig. 3

Time to successful intubation through the placed intubating laryngeal mask and intubating laryngeal mask disposable. Data are presented as median, 25–75% quartiles and range. * $P < 0.05$ vs. Fastrach-D. Fastrach, intubating laryngeal mask; Fastrach-D, intubating laryngeal mask disposable.

regurgitation of gastric content, reflected by the ALP, was lowest in the Fastrach and Fastrach-D groups, and highest in the LTS-D group. A variation of the cuff volume by ± 20 ml according to the manufacturer's manual did not improve ALP in any of the four groups.

We observed a much higher ALP in the LTS-D group than in any of the other devices. This stands in contrast to a recently published study that showed a much higher ALP of 120 cmH₂O when using the Fastrach in a cadaver model.¹⁰ In the present study on patients, maximum pressure was set to 40 cmH₂O in order to prevent barotrauma or cardiovascular complications. Nevertheless, the maximum seal pressure of 40 cmH₂O was reached in only a few patients in the Fastrach and Fastrach-D groups (Fig. 1).

In the present study on nonparalysed patients, we did not find a significant difference in ALP or the subjective airway morbidity between the Fastrach and the Fastrach-D, which is in agreement with previous studies on paralysed patients.¹¹ In contrast, ALP, insertion time and the patient's comfort in the LTS II and the LTS-D groups differed. Again, the different materials used for the LTS II and LTS-D may explain these differences. Whereas the LTS II is made from silicone, the LTS-D is produced from a much stiffer polyethylene plastic. This may result in an increased stiffness of the LTS-D so that the device may be easier to insert and to position in the supralaryngeal space. The increased stiffness of the LTS-D gave the anaesthetist the impression of injuring the patient's throat, and therefore subjective assessment was rated lower with the LTS-D than with the LTS II. But, in contrast, this stiffer device resulted in the lowest rate of postoperative airway morbidity in the LTS-D group.

Compared with the LTS II group, the higher stiffness of the LTS-D may have resulted in fewer manoeuvres and subsequently easier placement. The higher incidence of postoperative airway morbidity in the Fastrach and the Fastrach-D groups, compared with the LTS II and LTS-D, may be explained by higher mucosal pressures, which have been shown in a previous study.¹²

In conclusion, the LTS II, LTS-D, Fastrach and Fastrach-D were all suitable for routine airway management. The LTS-D showed the best properties in terms of ALP, time for successful insertion and the patient's comfort. According to this study, the LTS-D seems to be a good and easy to use supraglottic airway device.

The Fastrach has already been proven to be a possible alternative airway device in a resuscitation model.^{13,14} The rate of successful 'blind' intubation through the Fastrach-D, however, may be lower than that with the Fastrach. Time to first successful ventilation differed significantly. The smoother material of the single use device might explain this difference. The LTS II and LTS-D being comparable or even better airway devices than the Fastrach and Fastrach-D, we look forward to future studies comparing the different models also in a resuscitation setting.

Acknowledgement

Funding was restricted to institutional and departmental sources. There are no conflicts of interest.

References

- 1 Nolan JP, Deakin CD, Soar J, *et al.* European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* 2005; **67** (Suppl 1):S39–S86.
- 2 Doerges V, Ocker H, Wenzel V, *et al.* The laryngeal tube S: a modified simple airway device. *Anesth Analg* 2003; **96**:618–621.
- 3 Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A. The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. *Br J Anaesth* 1997; **79**:699–703.
- 4 Brain AI, Verghese C, Addy EV, *et al.* The intubating laryngeal mask. II: A preliminary clinical report of a new means of intubating the trachea. *Br J Anaesth* 1997; **79**:704–709.
- 5 Teoh WH, Lim Y. Comparison of the disposable and reusable intubating laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2007; **62**:381–384.
- 6 Walsh EM. Time to dispose of nonedible LMAs. *Anesth Analg* 2005; **100**:896–897.
- 7 Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, *et al.* A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 1985; **32**:429–434.
- 8 Samsoun GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia* 1987; **42**:487–490.
- 9 Keller C, Brimacombe JR, Keller K, Morris R. Comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. *Br J Anaesth* 1999; **82**:286–287.
- 10 Bercker S, Schmidtbauer W, Volk T, *et al.* A comparison of seal in seven supraglottic airway devices using a cadaver model on elevated esophageal pressure. *Anesth Analg* 2008; **106**:445–448.
- 11 Brimacombe J, Keller C, Morris R, Mecklem D. A comparison of the disposable versus the reusable mask airway in paralyzed adult patients. *Anesth Analg* 1998; **87**:921–924.
- 12 Ulrich-Pur H, Hrska F, Kraftt P, *et al.* Comparison of mucosal pressures induced by cuffs of different airway devices. *Anesthesiology* 2006; **104**:933–938.
- 13 Genzwurker H, Hundt A, Finteis T, Ellinger K. Comparison of different laryngeal mask airways in a resuscitation model. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2003; **38**:94–101.
- 14 Ferson DZ, Rosenblatt WH, Johansen MJ, *et al.* Use of the intubating LMA-Fastrach in 254 patients with difficult-to-manage airways. *Anesthesiology* 2001; **95**:1175–1181.