

Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
(Akademischer Vertreter: Prof. Dr. med. N. Weiler)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian – Albrechts – Universität zu Kiel

**Vergleich der Immobilisierung während Pars plana-Vitrektomie unter
Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung und unter Narkose mit Verwendung
einer Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Würde einer Doktorin der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Beate Fudickar

aus Bad Segeberg

Kiel 2018

1. Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Matthias Grünewald
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Markus Hoffmann
Tag der mündlichen Prüfung:	5.10.2018
Zum Druck genehmigt: Kiel, den	23.07.2018
	gez.:
	(Vorsitzender der Prüfungskommission)

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	3
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	5
1 EINLEITUNG	6
2 METHODEN	10
2.1 Methodische Grundlagen	10
2.1.1 Immobilisierung durch volatile Anästhetika (Narkosegase)	10
2.1.2 Immobilisierung durch Muskelrelaxanzien	12
2.1.3 Immobilisierung durch Kombination von Narkosegasen mit Muskelrelaxanzien	14
2.2 Durchführung der Studie	15
2.2.1 Einschlusskriterien	15
2.2.2 Aufklärung	15
2.2.3 Ausschlusskriterien	15
2.2.4 Gruppeneinteilung	15
2.2.5 Narkoseführung	16
2.2.6 Messung der Qualität der Immobilisation	17
2.2.7 Statistik und Auswertung	18
3 ERGEBNISSE	20
3.1 Demographische Daten der Patienten	20
3.2 Anästhesie und Operation	23
3.3 Immobilisierung	25
4 DISKUSSION	29
4.1 Vergleich der Inzidenz von Augenfehlstellungen mit Literaturangaben	29
4.2 Risiko von Augenverletzungen mit Folgeschäden – abgeschlossene Schadenersatzverfahren	30
4.3 Immobilisierung durch Muskelrelaxanzien	31
4.4 Neuromuskuläre Restblockade	32
4.5 Muskelrelaxierung kombiniert mit MAC-gesteuerter Narkosetiefe	33
4.6 Methodische Einschränkungen	34
4.7 Begleiterkrankungen	35
4.8 Messung der Narkosetiefe	36

	4.9	Schlussfolgerung	36
5		ZUSAMMENFASSUNG	38
6		LITERATURVERZEICHNIS	40
7		ANHÄNGE	43
	7.1	Datenerhebungsbogen	43
	7.2	Votum der Ethikkommission	50
	7.3	Danksagung	51

Abkürzungsverzeichnis:

AMD	Altersbedingte Maculadegeneration
BMI	Body-Mass-Index
HF	Herzfrequenz
INT	Patienten mit Muskelrelaxierung
KHK	Koronare Herzkrankheit
LM	Patienten ohne Muskelrelaxierung
MAC	Minimale alveoläre Konzentration
Max.	Maximale(r)
Min.	Minimale(r)
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PPV	Pars plana-Vitrektomie
syst. RR	Systolischer nicht-invasiv gemessener Blutdruck
TOF	Train of four
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

1 EINLEITUNG

Unerwartete Bewegungen des Auges während Augenoperationen sind auf Grund des kleinen Operationsgebiets mit dicht beieinanderliegenden und für die Sehfunktion wichtigen anatomischen Strukturen besonders gefährlich. Trotzdem können die meisten Augenoperationen in Lokalanästhesie durchgeführt werden. Wird aber ein Auge eröffnet und im Glaskörper operiert, wird eine Vollnarkose mit vollständiger Immobilisierung als das sicherere Verfahren angesehen. Wache Patienten bewegen sich unter Umständen und Bewegung kann durch die Operationsinstrumente im Auge bei intraokulären Eingriffen leichter Verletzungen mit bleibenden Schäden bis zum Sehverlust verursachen als bei Operationen ohne Einbringen von Instrumenten in das innere Auge. Bei wachen Patienten schwankt der Augeninnendruck außerdem stärker als in Narkose und bei eröffnetem Auge kann dann ein Anstieg des Augeninnendrucks zum Austritt von Glaskörperinhalt führen (*Vis a tergo*).

Intraokuläre Eingriffe verlangen deswegen aber nicht nur eine zuverlässige Immobilisierung, sondern beinhalten auch ein spezielles Problem der Narkoseführung. Bei der Durchführung von Allgemeinanästhesien wird eine gewisse Zeit benötigt, um eine ausreichende Narkosetiefe und sichere Immobilisierung durch Diffusion der Narkotika in das Gehirn in einer an den jeweiligen Patienten angepassten Dosis zu erreichen. Das besonders gefährdete intraokuläre Operationsgebiet wird aber bei intraokulären Eingriffen einerseits schnell erreicht und es bleibt wenig Zeit, die Anästhetikadosierung dem individuellen Bedarf anzupassen. Andererseits wird der gefährliche Bereich auch erst kurz vor Operationsende wieder verlassen, so dass wenig Zeit zur Ausleitung der Narkose und Aufhebung der Immobilisierung bleibt. Wahrscheinlich kommen deshalb Bewegungen des Auges oder des ganzen Patienten auch in Allgemeinanästhesie vor, obwohl Allgemeinanästhesien in der Augenchirurgie schon seit über 150 Jahren durchgeführt werden (Kilgore 1953, Kaufman 1967). Im klinischen Alltag werden während Narkosen immer wieder Änderungen der Augachsenstellung und Bewegungen des Patienten beobachtet, die den Operationsverlauf stören und durch Vertiefung der Narkose behoben werden können. Trotz der langen Erfahrung mit

Ophthalmoanästhesie gibt es allerdings bisher kaum Studien über die Effektivität der Narkose bezüglich der Verhinderung dieser für die Ophthalmologie wichtigen Zwischenfälle. Von Rossiter und Mitarbeitern wurden z.B. 52 Patienten während Augenoperationen observierend auf das Auftreten von Problemen mit der Immobilisierung in Vollnarkose untersucht. Augenbewegungen wie Schielen nach oben wurden in dieser Studie schon als Zeichen mangelnder Immobilisierung gewertet, da sie die Operation behindern und dadurch das Komplikationsrisiko erhöhen können. Bei 4 dieser 52 Patienten, also immerhin 7,6 %, wurden während der Operation Augenbewegungen oder -fehlstellungen beobachtet. Bewegungen traten bei 18 % der Patienten ohne Muskelrelaxierung, aber nicht bei Patienten mit Muskelrelaxierung auf (Rossiter 2006). In einer weiteren Studie wurde gezeigt, dass diese Abweichungen quantifiziert werden können und vom Alter und dem Ausgangsbefund der Patienten abhängig sind (Daiei 2013).

Ein typischer Eingriff am offenen Auge ist die Pars plana-Vitrektomie (PPV). Bei der PPV wird der Glaskörper des Auges entfernt und mit Silikonöl oder einem Gasgemisch ausgetauscht. Die Pars plana, der Bereich zwischen Iris und Netzhaut, enthält keine für die Sehfunktion notwendigen Strukturen. Durch die Pars plana wird auf einer Seite des Auges eine Lichtquelle zur Beleuchtung des Augenhintergrundes geführt. Außerdem wird eine Infusionsleitung eingelegt. Diese Infusion hängt auf etwa 60 cm Höhe und stabilisiert durch die Schwerkraft den Augeninnendruck, denn durch die Eröffnung des Augeninnenraums würde sonst der Augeninnendruck absinken und der Augapfel (Bulbus oculi) in sich zusammenfallen. Durch einen Arbeitskanal auf der anderen Seite können Messer, Scheren und eine Zerkleinerungs- und Absaugvorrichtung (Vitrektom) in den Glaskörper eingebracht werden. Indikationen für die PPV sind z.B. Glaskörpereinblutungen oder Netzhautablösungen.

Die Operationstechnik der PPV lässt sich am besten am schematischen Längsschnitt durch das Auge veranschaulichen (Abb. 1).

Abb.1: Schematische Darstellung der Vitrektomie (PPV)

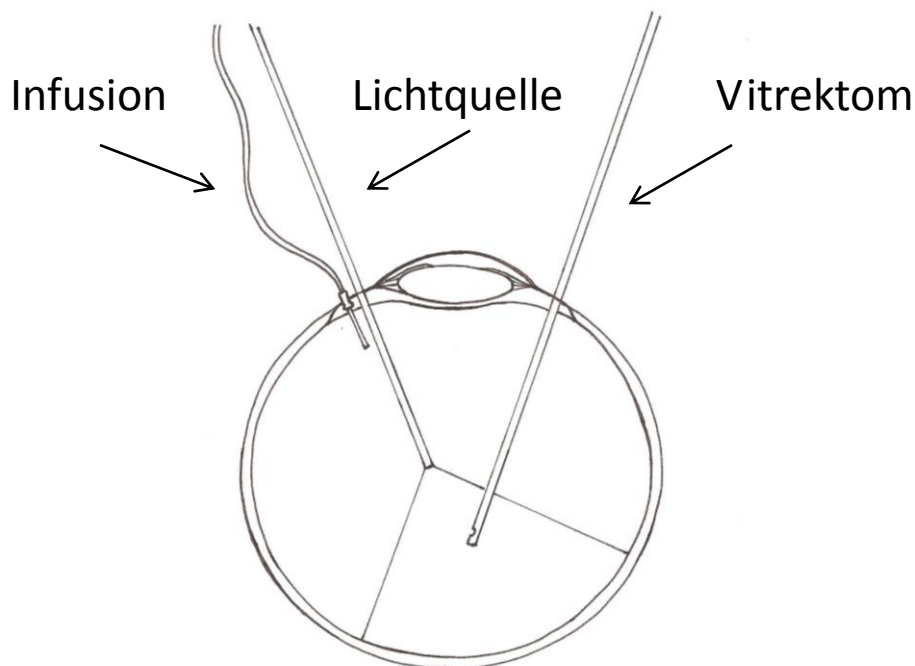


Abb.1: Die Abbildung zeigt schematisch das Vorgehen bei PPV. Durch die Pars plana werden eine Infusionsleitung, eine Lichtquelle und Instrumente in den Bulbus eingeführt. Mit Hilfe des Vitrektoms, eines kombinierten Saug- und Schneidwerkzeugs, kann der Glaskörper entfernt werden.

Die PPV wird in Abhängigkeit von der Dicke des intraokulären Arbeitskanals als 20Gauge (G)- oder 23G-PPV bezeichnet (Aylward 2011). 20 G entsprechen nach US Standard Gauge etwa 0,953 mm, 23 G etwa 0,714 mm. Die Operationszeit einer 23G-PPV ist im Allgemeinen deutlich kürzer als die Operationszeit einer 20G-PPV. Das liegt daran, dass auf Grund des dünneren Arbeitskanals weder eine sklerale noch eine konjunktivale Naht benötigt wird. Außerdem ist die Operation auf Grund anderer Indikationen oftmals weniger aufwändig und nicht so kompliziert. Die kürzere Operationszeit kann bei Verwendung mittellang wirksamer Muskelrelaxanzien zur Intubation und intraoperativen Immobilisierung zu einer Schwächung der Atemmuskulatur über das Operationsende hinaus führen. Daher

wird am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel die 23G-PPV in Vollnarkose mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung und die 20G-PPV in Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung durchgeführt. Eine vollständige Muskelrelaxierung wird bei Intubationsnarkosen nur am Anfang der Operation aufrechterhalten, bis eine sichere Immobilisierung durch die Allgemeinanästhetika erreicht worden ist.

In der Praxis anderer Kliniken ist auch die Durchführung von Narkosen zur PPV mit Verwendung einer Larynxmaske ganz ohne Muskelrelaxierung weit verbreitet. Eine Anfrage im Rahmen der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Ophthalmoanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie am 9. Mai 2015 ergab die einvernehmliche Ansicht, dass es keinen ophthalmologische Eingriff gibt, der zwingend mit Muskelrelaxanzien durchgeführt werden muss. Diese Auffassung und klinische Erfahrung mit der Sicherheit der Immobilisierung auch ohne Muskelrelaxanzien steht allerdings im Widerspruch zu den Empfehlungen in der Literatur, nach denen bei intraokulären Eingriffen Muskelrelaxierung angewendet werden sollte (Maier 2010).

In dieser beobachtenden Studie sollte deshalb untersucht werden, ob während PPV unter Vollnarkose mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung häufiger klinisch relevante Augenfehlstellungen oder Bewegungen auftreten, als während PPV unter Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung.

2 METHODEN

2.1 Methodische Grundlagen

2.1.1 Immobilisierung durch volatile Anästhetika (Narkosegase)

Narkosegase führen dosisabhängig nicht nur zum Bewusstseinsverlust, sondern auch zur Immobilisierung. Sie wirken schnell und verlassen auch aus tiefer Narkose den Körper wieder relativ zügig.

Trägt man den prozentualen Anteil von Patienten, die sich nach Hautschnitt nicht bewegen, gegen die endtidale Narkosegasdosis (endtidal = Ende der Expiration) in Prozent der Ausatemluft auf, erhält man eine sigmoide Dosis-Wirkungskurve, die zunächst sehr flach verläuft, dann steil ansteigt und sich asymptotisch der 100%-Grenze nähert. Diese Immobilisierungskurve wird durch den sogenannten MAC charakterisiert. Der MAC ist definiert als die minimale alveoläre Konzentration des endtidalen Narkosegases, bei der sich noch 50 % der Patienten nach Hautschnitt bewegen (*“the minimum alveolar concentration of anesthetic that prevents movement in 50% of subjects in response to a noxious stimulus”* (Eger 1965, Eckle 2009, Abb. 2).

Die Dosis des Narkosegases kann damit unabhängig vom verwendeten Narkosegas als Vielfaches des MAC angegeben werden. Um Immobilisierung mit einer Wahrscheinlichkeit von annähernd 100 % zu erreichen ist es nötig, die Gaskonzentration im Bereich der Immobilisierungskurve zwischen 1,5 und 2 MAC zu halten, in dem sich annähernd 100 % der Patienten nicht mehr bewegen (Waud 1970). Es ist im Allgemeinen nicht sinnvoll, die Gaskonzentration weit über diesen Bereich zu erhöhen, da dann die Sicherheit der Immobilisation auf Grund des asymptotischen Verlaufs der Kurve nur unwesentlich zunimmt und auf Grund der kardiovaskulären Nebenwirkungen der Narkosegase Herzfrequenz und Blutdruck in einen kritischen Bereich abfallen. Dies gilt besonders für die in der Augenklinik häufigen Patienten mit höherem Lebensalter. Deshalb wird die Gaskonzentration im Bereich zwischen 1,6 und 2 MAC an Herzfrequenz und Blutdruck orientierend

angepasst. Obwohl die Immobilisierung durch Narkosegase damit schon sehr sicher ist, gibt es immer wieder Patienten, die sich trotz Gaskonzentrationen in diesem Bereich bewegen. Dabei handelt es sich meistens um Patienten mit Drogenabusus oder chronischer Opioidtherapie. Meistens steigen bei diesen Patienten aber Blutdruck und Herzfrequenz nach Beginn der Operation bevor sie sich bewegen. Dann kann man die Narkosegaskonzentration noch rechtzeitig erhöhen und dadurch Bewegungen vermeiden. Der hier beschriebene MAC gilt für die Immobilisierung. Der MAC für Bewusstseinsverlust beträgt etwa ein Drittel des MAC für Immobilisierung, so dass bei sicherer Immobilisierung auch eine sichere Bewusstlosigkeit erreicht wird. Die Gabe von Opioiden während der Operation halbiert den MAC etwa so, dass die MAC-Kurve um 50 % nach links verschoben wird. Die endtidale Narkosegaskonzentration kann also halbiert werden, um denselben Effekt wie ohne Opiode zu erreichen (McEwan 1993).

Abb. 2: Immobilisierung in Abhängigkeit von der endtidalen Narkosegaskonzentration

% Patienten ohne Bewegung bei Hautschnitt

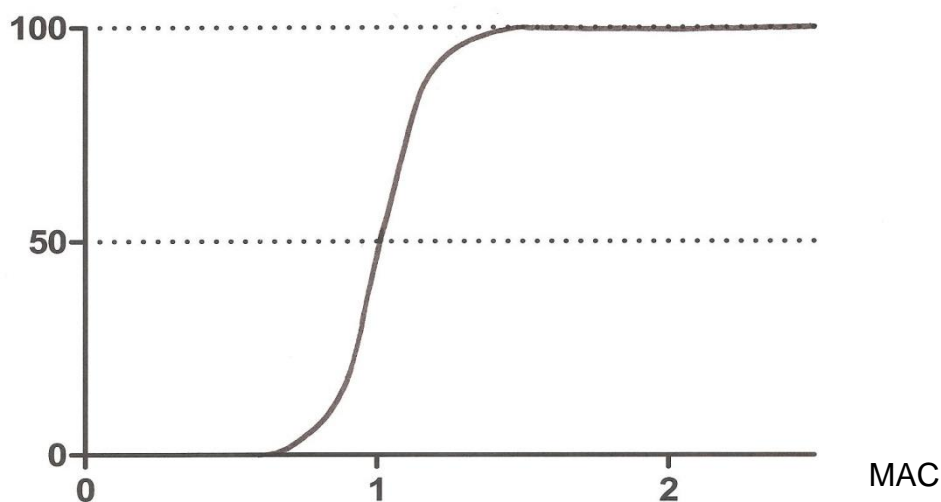


Abb. 2: Die Abbildung zeigt schematisch die Abhängigkeit des Anteils von Patienten, die sich nach Hautschnitt nicht bewegen von der Konzentration von Narkosegasen in der Ausatemluft am Ende der Ausatmung (endtidal (Et), mod. n. Alkire 2005)

2.1.2 Immobilisierung durch Muskelrelaxanzien

Die Anwendung von Muskelrelaxanzien kann prinzipiell die Sicherheit der Immobilisierung in Narkose erhöhen. Muskelrelaxanzien blockieren die neuromuskuläre Übertragung durch reversible Bindung an Acetylcholinrezeptoren der motorischen Endplatte. Dadurch wird die Aktivierung der Muskulatur dosisabhängig reduziert. Muskelrelaxierung während der gesamten Operationszeit intraokulärer Operationen wird deshalb zur Sicherung der Immobilisierung im Allgemeinen empfohlen (Meier 2010).

Die neuromuskuläre Blockade kann wie die endtidale Gaskonzentration von volatilen Anästhetika quasi kontinuierlich durch Relaxometrie gemessen werden. Dazu wird der N. ulnaris am Handgelenk mit etwa 60 mA transkutan durch Oberflächenelektroden elektrisch stimuliert und die Adduktionsbewegung des Daumens durch Kontraktion des M. adductor pollicis brevis beobachtet. Die Kontraktionskraft kann visuell oder taktil beurteilt werden. Objektiv ist aber nur die meistens akzelerometrische Messung der Kontraktilität. Als Akzelerometrie bezeichnet man die Messung von Beschleunigungen. Zur Beurteilung der Kontraktionskraft durch diese Methode wird das zweite Newton'sche Gesetz ($\text{Kraft} = \text{Masse} \cdot \text{Beschleunigung}$) verwendet, mit dem aus der gemessenen Beschleunigung des Daumens auf die Muskelkraft des M. adductor pollicis geschlossen werden kann. Trägt man die Muskelkraft in Prozent vom Ausgangswert gegen die Zeit auf, bleibt die Kraft nach Narkoseeinleitung ohne Muskelrelaxierung zunächst konstant. Nach Injektion einer adäquaten Dosis des Muskelrelaxans fällt die Kraft innerhalb von wenigen Minuten von 100 auf 0 % ab. Die Muskelkraft bleibt für die Wirkdauer des Muskelrelaxans bei 0 und steigt dann langsam wieder an. Um die Muskelkraft unabhängig vom Ausgangswert beurteilen zu können, wird viermal elektrisch stimuliert (Train of four (TOF)) und das Verhältnis aus der Kraft der letzten Muskelkontraktion zur ersten Muskelkontraktion gebildet (Mencke 2013, Waxweiler 2016). Optimale Intubationsbedingungen bestehen bei einem TOF = 0. Für manche Operationen wird auch eine Muskelrelaxierung mit einem TOF < 25 % als ausreichend angesehen (Ripke 2014).

Abb. 3 Wirkeintritt und –verlauf nach Injektion von Muskelrelaxanzien

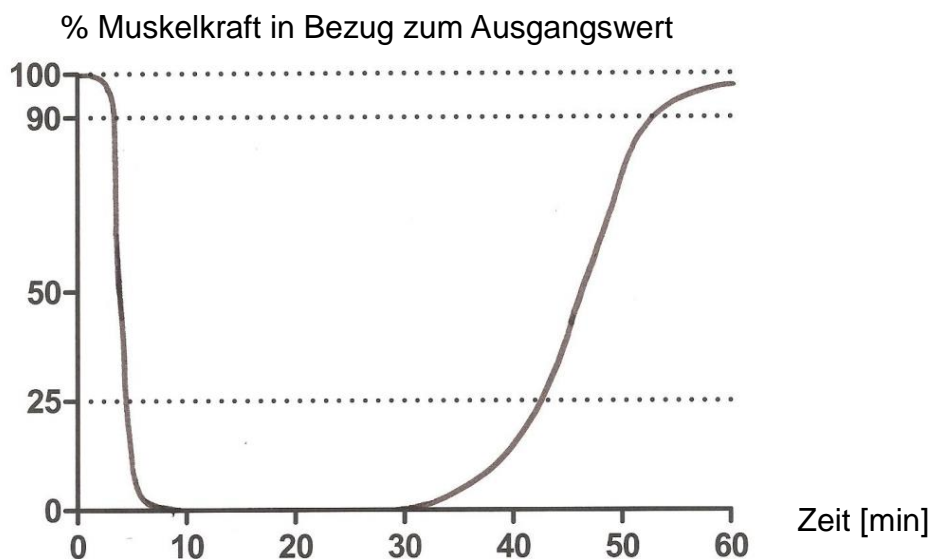


Abb. 3: Die Kurve zeigt schematisch den Verlauf der Wirkung des Muskelrelaxanziums Rocuronium durch Angabe der Muskelkraft gemessen als Train of Four (TOF). Die gepunkteten Linien kennzeichnen die Ausgangsmuskelkraft ohne Relaxierung (100 %), die prozentuale Muskelkraft unterhalb derer von ausreichender Muskelrelaxierung (< 25 %) und die prozentuale Muskelkraft oberhalb derer von ausreichender Rückkehr der Muskelkraft auszugehen ist (> 90 %). Manche Autoren verlangen für eine ausreichende Muskelrelaxierung auch einen TOF von 0.

Narkose und Beatmung dürfen erst nach ausreichender Erholung der Muskelkraft beendet werden. In einer Studie von Sauer und Mitarbeitern wurde an orthopädischen Patienten gezeigt, dass schon eine geringe und klinisch nicht erkennbare postoperative Schwächung der Atemmuskulatur zu respiratorischen Komplikationen mit Abfall der Sauerstoffsättigung führen kann. Deshalb ist es sinnvoll, die Narkose und Beatmung erst dann zu beenden, wenn die Muskelkraft zu mindestens 90 % zurückgekehrt ist (Sauer 2011, Ripke 2014). Manche Autoren empfehlen sogar eine Rückkehr des TOF auf 100 % (Mencke 2013). Das am UKSH, Campus Kiel in der Regel verwendete Muskelrelaxans Rocuronium (Esmeron[®]) hat

eine Wirkdauer von etwa 50 Minuten bis zur Erholung des TOF > 90 %. Wenn die Operation nur im Bereich maximaler Relaxierung durchgeführt wird, resultiert daraus aber eine unerwünschte Verlängerung der Narkose über die Operationszeit hinaus.

2.1.3 Immobilisierung durch Kombination von Narkosegasen mit Muskelrelaxanzien

Eine Methode zur Vermeidung von über die Dauer der Operation anhaltende Muskelrelaxierung ist die Kombination tiefer Narkose mit vollständiger Muskelrelaxierung nur am Beginn der Operation. Nach Narkoseeinleitung mit einem Injektionsnarkotikum wird das schnell zu verabreichende und zu eliminierende Narkosegas Desfluran bis zu einer Dosierung von 1,5 bis 2 MAC verabreicht. Um die dadurch erreichte Immobilisierung zum Beginn der Operation abzusichern, wird kurz vor Beginn der Operation die vollständige neuromuskuläre Blockade mit Rocuronium sichergestellt. Während der Wirkdauer wird die Gaskonzentration an Blutdruck und Herzfrequenz orientierend angepasst.

Die Wirkung des Rocuroniums fällt dann über die Operationszeit ab, während die Gaskonzentration aufrechterhalten wird und mit Abfall der Rocuroniumkonzentration zunehmend allein für die Immobilisierung verantwortlich ist.

2.2 Durchführung der Studie

2.2.1 Einschlusskriterien

Mit Zustimmung der Ethikkommission des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel (AZ D466/16, s. Anhang) wurden in diese prospektive klinische Beobachtungsstudie 160 Patienten eingeschlossen. Einschlusskriterium war die Durchführung einer geplanten Pars plana-Vitrektomie in Allgemeinanästhesie in der

Klinik für Ophthalmologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel.

2.2.2 Aufklärung

Da es sich um eine beobachtende Studie ohne Änderung des Therapieverlaufs und ohne studienbedingte invasive oder andere potentiell beeinträchtigende diagnostische Maßnahmen handelte und die Daten anonymisiert erhoben und verarbeitet wurden, waren Aufklärung und Einwilligung der Patienten nicht notwendig.

2.2.3 Ausschlusskriterien

Keine

2.2.4 Gruppeneinteilung

Es erfolgte eine Einteilung in eine Gruppe (80 Patienten) mit Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung und eine zweite Gruppe mit Narkose unter Verwendung einer Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung (80 Patienten). Die Auswahl der Narkoseform erfolgte nach den in der Einleitung beschriebenen klinischen Kriterien unabhängig von der Studie. Es wurde keine Randomisierung durchgeführt.

2.2.5 Narkoseführung

Für die Allgemeinanästhesie wurde die Narkose in der für Pars plana-Vitrektomien in der Augenklinik üblichen Art und Weise durchgeführt. Die Patienten erhielten bei Ausschluss von Kontraindikationen (z.B. höheres Lebensalter, Schlaf-Apnoe-Syndrom) gewichts- und altersabhängig 3,75 – 7,5 mg Midazolam zur Prämedikation etwa 30 min vor der Operation. Im Narkoseeinleitungsraum wurde die Überwachung der Patienten mit EKG, Pulsoxymetrie und nichtinvasiver Blutdruckmessung

begonnen. Vor der intravenösen Narkoseeinleitung mit Propofol (1,5 – 3 mg/kgKG) und Remifentanil (0,2 – 0,5 µg/kgKG/min) erfolgte die Präoxygenierung mit einem FiO₂ von 1,0 (6 l Frischgasfluss mit 100 % Sauerstoff für 2 Minuten) mit einer Maske. Nach Eintritt von Bewusstseinsverlust und Atemstillstand wurden die Patienten über Maske mit einem FiO₂ von 1,0 beatmet.

In der Gruppe mit Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung wurde 0,3 – 0,6 mg/kgKG Rocuronium intravenös verabreicht. Nach Eintreten ausreichender Muskelrelaxierung wurde 90 s später endotracheal intubiert. Bei klinischer Indikation wurde eine Repetitivdosis Rocuronium (1/5 der Ausgangsdosis) vom Anästhesisten verabreicht. Die neuromuskuläre Blockade wurde durch quantitative Relaxometrie mittels TOF (S/5 Anaesthesia & Compact Monitor, NMT-Modul, Chalfont St Giles, Großbritannien) gemessen.

Die Überprüfung der korrekten Lage des Endotrachealtubus erfolgte durch die Auskultation beider Lungen und durch das Messen des endtidalen CO₂. Patienten mit Larynxmaske (Aura Straight, Ambu Inc., Glen Burnie, USA oder Supreme, Teleflex Medical Europe Ltd., Westmeath, Irland) erhielten kein Muskelrelaxans. Die Intubationsnarkose mit Relaxans wurde dann mit dem Inhalationsanästhetikum Desfluran fortgesetzt und die Beatmung maschinell mit einem FiO₂ von 0,3 mit einem inspiratorischen Beatmungsdruck von 15 – 25 mmHg und einer Atemfrequenz von 10-15/min fortgeführt.

In der Gruppe mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung wurde nach Eintritt ausreichender Narkosetiefe eine Larynxmaske eingelegt. Die Narkose wurde dann mit dem Inhalationsanästhetikum Sevofluran fortgesetzt und die Beatmung maschinell mit einem FiO₂ von 0,3 mit einem inspiratorischen Beatmungsdruck von 10 – 20 mmHg und einer Atemfrequenz von 10-15/min fortgeführt. In beiden Gruppen wurde kontrolliert beatmet ohne Spontanatmung zuzulassen.

Die Dosis von Desfluran und Sevofluran lag altersabhängig bei 0,7-1,4 MAC und wurde an den Blutdruck und die Herzfrequenz angepasst. Die kontinuierliche Analgesie wurde durch Infusion von Remifentanil (0,2-0,4 µg/kg/min) erreicht. Die Körpertemperatur wurde durch eine Heizdecke im Normbereich gehalten (36,5° - 37,5° C).

Zur postoperativen Schmerztherapie und zur Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen wurden in beiden Gruppen eine halbe Stunde vor Operationsende 0,5 – 1g

Metamizol oder 0,5 – 1g Paracetamol und 31,25 – 62,5 mg Dimenhydrinat intravenös verabreicht.

Am Schluss der Operation wurden keine Anästhetika mehr verabreicht. Nachdem die Patienten das Bewusstsein wiedererlangt und suffizient geatmet hatten, wurde der Endotrachealtubus oder die Larynxmaske wieder entfernt.

2.2.6 Messung der Qualität der Immobilisation

Die Qualität der Immobilisation wurde intraoperativ durch Beobachtung typischer Kriterien für unzureichende Immobilisierung beurteilt. Als Kriterien für unzureichende Immobilisation wurden Abweichungen des Auges von der Neutralachse nach oben, Augenbewegungen, Bewegungen des Patienten wie Schlucken oder Würgen, Spontanatmung und erhöhter Atemwegswiderstand bei erhöhtem Muskeltonus aufgrund unzureichender Narkose und Manipulationen des Anästhesisten am Endotrachealtubus oder an der Larynxmaske festgelegt. Andere Augenbewegungen wie z. B. Auswärts- und Einwärtsschielen wurden in der Studie nicht als Augenbewegungen betrachtet, da sie häufig bei der Allgemeinanästhesie auftreten und kein Zeichen für zu insuffiziente Narkose sind.

Postoperativ wurde die Qualität der Immobilisierung des Patienten durch Befragen der Chirurgen mittels eines von Spiteri et al. publizierten und für diese Untersuchung modifizierten standardisierten Fragebogens, erhoben (Spiteri 2015, Abb.4).

Abb.4: Fragebogen zur Quantifizierung der Immobilisierung während Allgemeinanästhesien für Vitrektomien

Patientennummer																	
	Operateur:							Anästhesist:									
Operation	20G-PPV	23G-PPV	Zusätzliche Eingriffe:														
Anästhesie	LM	ITN	ROC (mg)					PRO (mg)									
Kriterium	Augenposition			Akinesie (Auge)			Blutung			Augeninnendruck			Immobilisierung (außer Auge)				
Qualität	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2		
Kommentare/Komplikationen:																	
Würden Sie diese Narkoseform beim nächsten Patienten wieder wollen?													Ja	Nein			
Zufriedenheit des Chirurgen mit der Immobilisierung (0-10, 0 = keine, 10 = volle Zufriedenheit)																	

Abb.4: Fragebogen zur Quantifizierung der Immobilisierung während Allgemeinanästhesien für Vitrektomien (PPV = Pars plana-Vitrektomie, G = Gauge, INT= Patienten mit Muskelrelaxierung, LM = Patienten ohne Muskelrelaxierung, ROC = Rocuronium, PRO = Propofol, 0 = nicht erreicht, 1 = teilweise erreicht, 2 = voll erreicht (mod. n. Spiteri 2015). Als Beobachtungszeitraum wurde die Zeit kurz vor Schnitt und Ende der Operation festgelegt.

2.2.7 Statistik und Auswertung

Fragestellung der Untersuchung war der Vergleich der Inzidenz von Augenbewegungen oder Bewegungen des Patienten während Augenoperationen unter Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung und unter Narkose unter Verwendung einer Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung. Die Patienten wurden nach klinischen Kriterien und ohne Randomisierung unabhängig von der Studienplanung entweder einer Gruppe mit Intubationsnarkose und Muskelrelaxierung oder einer Gruppe mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung zugeordnet. Zur statistischen Auswertung wurden die Inzidenzen von Veränderungen der Augenstellung und Bewegungen einschließlich Atemwegsmanipulationen bestimmt. Auf Grund der kürzeren Operationsdauer von 23G-PPV und der vollständigen Muskelrelaxierung nur am Anfang der Intubationsnarkosen wurde nur der Abschnitt

mit Muskelrelaxierung, bei dem durch neuromuskuläre Blockade ein TOF unter 25 % erreicht worden war, mit der Gesamtoperationszeit der 23G-PPV verglichen.

Die Signifikanz von Unterschieden der Inzidenzen zwischen den Gruppen wurde durch χ^2 - Test berechnet. Die Signifikanz von Unterschieden stetiger Daten zwischen den Gruppen wurde durch den Wilcoxon - Test berechnet.

Die für die Beantwortung der Fragestellung benötigte Patientenzahl wurde durch die Poweranalyse abgeschätzt. Bei einem α -Fehler von 0,05 genügte eine Gruppengröße von je 74 Patienten, um einen Unterschied der Inzidenzen von Veränderungen der Augenstellung und Bewegungen zwischen Patienten mit Muskelrelaxierung und Patienten ohne Muskelrelaxierung von 10 % mit einer Power von 0.8 zu bestimmen (Power Calculator 2, www.Clinical-Trials.de). Die Detektionsgrenze von 10 % wurde gewählt, um einen Unterschied von weniger als dem in der Studie von Rossiter et al. beschriebenen Unterschied von 18 % ohne Muskelrelaxierung versus 0 % mit Muskelrelaxierung nachweisen zu können. Um etwaige Ausfälle zu kompensieren, wurde die Gruppengröße auf je 80 erhöht. Die statistische Planung wurde von Frau Dr. Dipl. math. Dipl. phys. Amke Caliebe (Institut für Medizinische Statistik, UKSH, Campus Kiel) überprüft.

3 ERGEBNISSE

3.1 Demographische Daten der Patienten

In diese Studie wurden 160 erwachsene Patienten, die eine PPV in der Klinik für Ophthalmologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel unter Allgemeinanästhesie erhielten eingeschlossen. Untersuchungszeitraum war die Zeit von einschließlich Mai bis einschließlich November 2016.

Die Daten der ersten 74 verwertbaren Patienten jeder Gruppe wurden ausgewertet. Von den 148 ausgewerteten Patienten waren 81 männlich und 67 weiblich. Das Alter dieser Patienten lag zwischen 23 und 92 Jahren.

Die demographischen Daten und nicht ophthalmologischen Diagnosen der Patienten wurden in Tabelle 1 dargestellt. Bezüglich der Größe und des Gewichtes der Patienten gab es keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Der prozentuale Anteil von Frauen und Männern in beiden Gruppen war beinahe identisch. Auch in Bezug auf den Body-Mass-Index unterschieden sich die Gruppen nicht.

Die Häufigkeiten von relativ häufigen Begleiterkrankungen waren in beiden Gruppen ähnlich. Als relativ häufige Begleiterkrankungen wurden Krankheiten mit einem Auftreten bei über 5 % der Patienten definiert. Relativ häufige Begleiterkrankungen waren Bluthochdruck, Diabetes mellitus, koronare Herzkrankheit, Hypothyreose und Allergien.

Analog dazu wurden auch relativ häufige ophthalmologischen Erkrankungen als Krankheiten mit einer Häufigkeit des Auftretens bei über 5 % definiert. Relativ häufige ophthalmologischen Erkrankungen die zur Operation führten, waren Netzhautablösungen und Glaskörpereinblutungen (Tab. 1).

Tabelle 1: Demographische Daten und nicht ophthalmologische Diagnosen

Demographische Daten und Diagnosen	INT (N = 74)	LM (N = 74)
Alter (Jahre)	63 ± 12	64 ± 15
Größe (cm)	174 ± 10	171 ± 11
Gewicht (kg)	84 ± 19	76 ± 14
Männlich/weiblich	43/31	37/37
Body-Mass-Index (BMI; kg.m ⁻²)	27,7 ± 5,2	26,1 ± 3,0
Hypertonie	25 (33,8 %)	29 (39,2 %)
Diabetes mellitus	15 (20,0 %)	9 (12,2 %)
KHK	9 (12,2 %)	8 (10,2 %)
Hypothyreose	9 (12,2 %)	7 (9,5 %)
Allergie	6 (8,1 %)	7 (9,5 %)
Chronische Schmerzen	5 (6,8 %)	0 (0 %)
Niereninsuffizienz	4 (5,4 %)	0 (0,0 %)
pAVK	4 (5,4 %)	0 (0,0 %)
Refluxösophagitis	6 (8,1 %)	0 (0,0 %)
Vorhofflimmern	8 (10,8 %)	0 (0 %)
Andere Erkrankungen	48 (n. v.)	30 (n. v.)

Tabelle 1: Demographische Daten, Diagnosen und Kenndaten der Patienten. Die Daten sind in der Tabelle als Mittelwert ± Standardabweichung oder Absolutwerte (Prozent) angegeben. Unterschiede in beiden Gruppen sind nicht signifikant ($p > 0,05$, INT= Patienten mit Muskelrelaxierung, LM = Patienten ohne Muskelrelaxierung, KHK = Koronare Herzkrankheit, pAVK = Periphere arterielle Verschlusskrankheit, Andere Erkrankungen = Erkrankungen mit einer Häufigkeit < 5 % in beiden Gruppen, n. v. = nicht vergleichbar).

Tabelle 2: Ophthalmologische Diagnosen

	INT	LM
Netzhautablösung	37 (50,0 %)	33 (44,6 %)
Glaskörperblutung	13(17,6%)	8 (10,8 %)
Makulaforamen	3 (4,1 %)	5 (6,8 %)
Fremdkörper	2 (2,7 %)	2 (2,7%)
choroidaler Tumor	2 (2,7%)	0 (0 %)
Virale Retinitis	1 (1,4 %)	1 (1,4 %)
Aphakie	1 (1,4 %)	0 (0 %)
Epiretinale Membran	1 (1,4 %)	5 (6,8 %)
Uveitis	1 (1,4 %)	1 (1,4 %)
Vitromakuläre Traktion	1 (1,4 %)	0 (0 %)
Submakularblutung (AMD)	0 (0 %)	5 (6,8 %)
Neovaskuläres Glaukom	0 (0 %)	4 (5,4 %)
Dislokation der Linse	0 (0 %)	1 (1,4 %)
V. a. intraokuläres Lymphom	0 (0 %)	1 (1,4 %)
Herpes corneae*	0 (0 %)	1 (1,4%)
Katarakt*	4 (5,4 %)	5 (6,8 %)
Traumatisches Iriskolobom*	1 (1,4 %)	0 (0 %)
Pseudophakie*	1 (1,4 %)	1 (1,4 %)

Tabelle 2: Ophthalmologische Hauptdiagnosen der untersuchten Patienten. Die aufgelisteten Daten sind als Absolutwerte (Prozent) dargestellt (AMD = altersbedingte Makuladegeneration, *ophthalmologische Erkrankungen bei denen keine Indikation zur OP bestand).

3.2 Anästhesie und Operation

In beiden Gruppen gab es ungefähr gleich viele Operationen am rechten Auge wie am linken Auge. Bei der Gruppe mit intubierten Patienten (INT) waren es rechts 32 (43,2 %) und links 42 (56,8 %) Operationen, bei der Gruppe mit Patienten, die eine Narkose mit Larynxmaske erhielten (LM), waren es rechts 41 (55,4 %) und links 33 (44,6 %) Operationen.

Die Einleitungszeit war mit $12,3 \pm 4,5$ (INT) vs. $9,9 \pm 4,9$ (LM) Minuten und die Zeit von der Naht bis zur Verlegung in den Aufwachraum mit $18 \pm 9,2$ (ITN) vs. $20,2 \pm 7,6$ min (LM) in beiden Gruppen etwa gleich (Tab. 3).

20-G PPV wurde öfters mit Intubation und Relaxierung (39 Patienten) durchgeführt als mit Larynxmaske (5 Patienten). Bei der 23-G PPV wurde dagegen häufiger eine Larynxmaske (69 Patienten) verwendet als intubiert (35 Patienten) (Tab. 4).

Die Anästhetikadosen waren in beiden Gruppen fast gleich mit Ausnahme von der Injektion von Rocuronium, welches nur in der Gruppe mit Intubation verabreicht wurde. Die Vitalparameter und durchschnittlichen Dosen von Cafedrin/Theodrenalin unterschieden sich in beiden Gruppen nicht (Tab. 5).

Tabelle 3: Operations- und Anästhesiezeiten

	INT	LM	p
Operationsseite (rechts/links)	32 (43,2 %) / 42 (56,8 %)	41 (55,4 %) / 33 (44,6 %)	0,19
Narkoseeinleitung (min)	$12,3 \pm 4,5$	$9,9 \pm 4,9$	0,001
Operationsdauer (min)	$81,4 \pm 35,9$	$48,6 \pm 26,1$	0,0001
Naht-Aufwachraumzeit (min)	$18,1 \pm 9,2$	$20,2 \pm 7,6$	0,04

Tabelle 3: Dauer der Narkoseeinleitung (Zeit von der Injektion des ersten Anästhetikums bis zur ersten chirurgischen Maßnahme, z.B. Lagerung), Operationsdauer (Schnitt-Nahtzeit) und Naht-Aufwachraumzeit. Die Daten wurden als Mittelwert \pm Standardabweichung oder Absolutwert (%) dargestellt.

Tabelle 4: Chirurgische Eingriffe

	INT	LM	p
20-Gauge PPV	39	5	<0,0001
23-Gauge PPV	35	69	<0,0001

Tabelle 4: Die jeweilige Anzahl der Eingriffe wurde in Absolutwerten angegeben.

Tabelle 5: Anästhetika und Vitalparameter

	INT	LM
Midazolam (mg)	4,3 ± 3,2	4,0 ± 3,3
Propofol (mg)	154,6 ± 41,7	142,4 ± 42,3
Rocuronium (mg)	35,1 ± 11,5	keine Gabe
MAC bei Schnitt	0,83 ± 0,17	0,92 ± 0,17
Max. MAC bei Operation	0,98 ± 0,19	1,03 ± 0,14
Min. MAC bei Operation	0,73 ± 0,17	0,78 ± 0,19
Min. syst. RR bei Operation	87,0 ± 10,3	85,5 ± 8,1
Min. HF bei Operation	48,7 ± 10,3	46,9 ± 9,4
Cafedrin/Theodrenalin (ml)	1,3 ± 1,1	1,4 ± 1,0

Tabelle 5: Anästhetika und Vitalfunktionen (Max. = maximale(r), Min. = minimale(r), MAC = Minimale alveoläre Konzentration, syst. RR = systolischer nicht-invasiv gemessener Blutdruck, HF= Herzfrequenz). Die Daten wurden als Mittelwert ± Standardabweichung angegeben.

3.3 Immobilisierung

Klinisch relevante Unterschiede der Qualität der Immobilisierung zwischen Intubation und Larynxmaske wurden durch den standardisierten Fragebogen nicht aufgedeckt. Augenabweichungen von der Augachse führten zu keinen chirurgischen Problemen. Intraoperative Augen- oder Kopfbewegungen wurden nicht beobachtet (Abb. 5, Tab. 6). Abweichungen des Auges von der Augachse nach oben wurden bei 9 (12%) Patienten mit Larynxmaske beobachtet, aber nicht bei den intubierten Patienten (0%) (Abb. 6, Tab.7).

Tabelle 6: Qualität der Immobilisation vom Chirurgen bewertet

	INT	LM	p
Augenposition (0/1/2)	0/0/74	0/0/74	-
Akinesie (Auge, 0/1/2)	0/1/73	0/9/65	0,009
Immobilisation (Bewegungen des Patienten außer am Auge, 0/1/2)	0/1/73	0/0/74	0,316
Akzeptanz Narkoseform (ja/nein)	0/74	0/74	-
Zufriedenheit der Chirurgen mit der Immobilisation (0-10) Mittelwert [Schwankungsbereich], 0=keine, 10=maximale*	(1/0/73)	(3/5/66)	0,016

Tabelle 6: Qualität der Immobilisation eingeschätzt durch die Chirurgen (LM = Larynxmaske, INT = Intubation, ROC = Rocuronium, PRO = Propofol, IOD = Druck intraokular, 0 = nicht erreicht, 1 = teilweise erreicht, 2 = vollständig erreicht, die Zahlenwerte entsprechen Absolutwerten, - = nicht berechenbar. „Blutverlust“ und „Augeninnendruck“ wurden vom Originalfragebogen gestrichen, da beides bei den Operationen nicht relevant war, *Absolutwerte für die Zufriedenheit der Chirurgen = 8/9/10 (Zufriedenheit < 8 wurde für keine Gruppe angegeben).

Abb. 5: Qualität der Immobilisierung

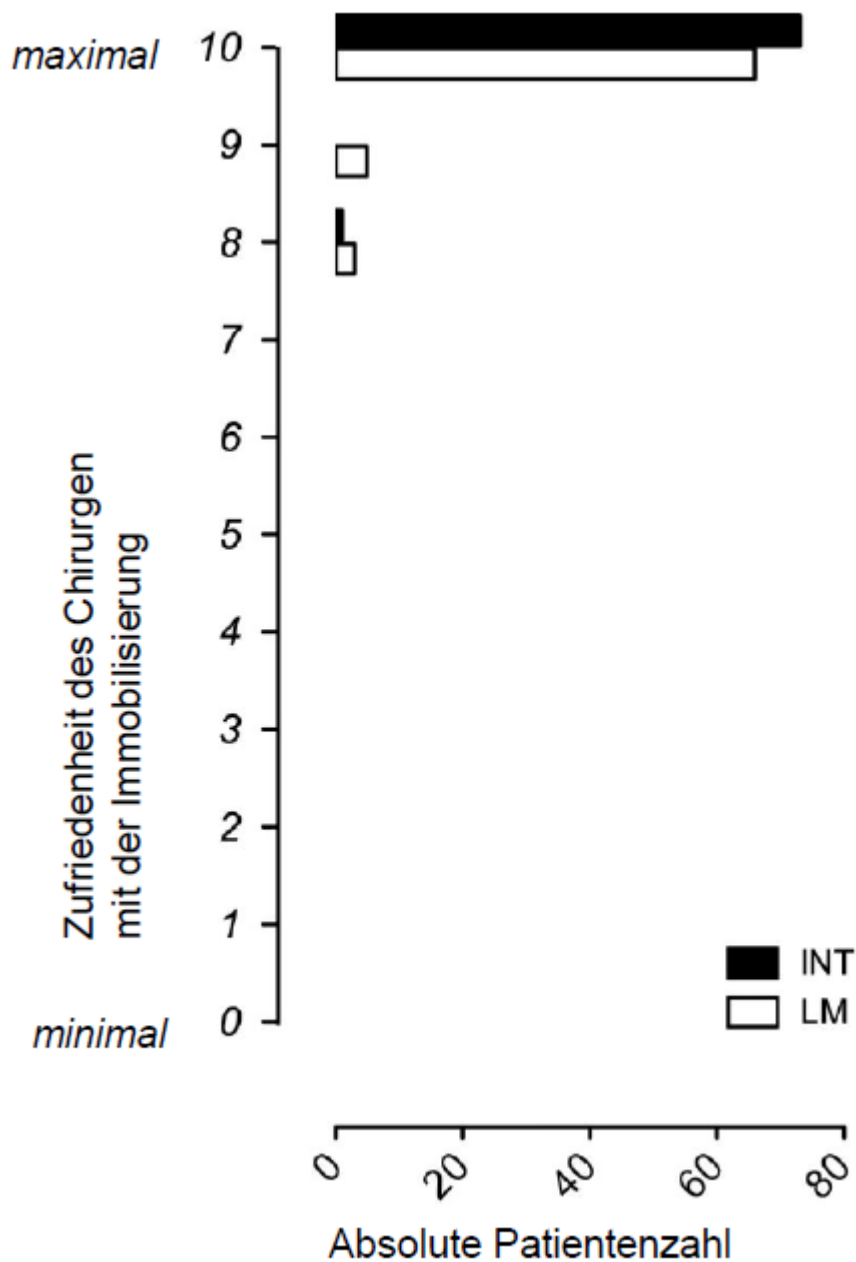


Abb. 5: Qualität der Immobilisierung. Zufriedenheit des Chirurgen mit der Immobilisierung während der Operation auf einer numerischen Ratingskala (0 = minimal, 10 = maximal, INT = Intubation, N = 79; LM = Larynxmaske, N = 74; p = 0,016).

Tabelle 7: Inzidenz von Abweichungen des Auges von der Augachse und andere Ereignisse, die den chirurgischen Eingriff beeinflussen

	INT	LM	p
Abweichung des Auges von der Augachse nach oben (rechts/links/beide)	0*	9*	0,002

Tabelle 7: Auftreten von Bewegungen während des chirurgischen Eingriffs. Die Daten wurden in Absolutwerten (Prozent) angegeben. Signifikante Unterschiede sind mit Sternchen markiert ($p < 0,05$).

Abb. 6: Inzidenz von Abweichungen des Auges von der Sehachse

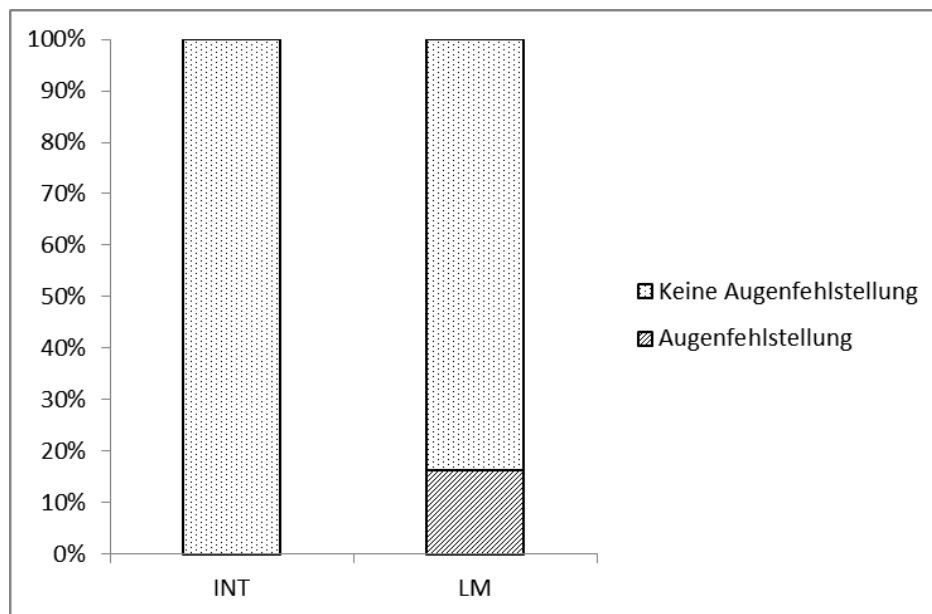


Abb. 6: Prozentualer Anteil der Patienten beider Gruppen mit und ohne Abweichungen des Auges von der Sehachse. Die Daten wurden in Prozent angegeben ($p < 0,05$).

Die anästhesiologischen Besonderheiten sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Tabelle 8: Anästhesiologische Besonderheiten

	INT	LM
Teil der Larynxmaske außerhalb des Mundes stört den Chirugen (Supreme)	0	2
Leckage im Atemweg	0	1
Präoperativer Wechsel von Larynxmaske auf endotracheale Intubation ohne Muskelrelaxierung	0	2
Versehentliche Diskonnektion des Beatmungsschlauches	1	0
Antagonisieren der Muskelrelaxierung	1	0
Ansteigen des Beatmungswiderstands	1	0

Tabelle 8: Im Studienprotokoll zusätzlich zu den beobachteten Zielgrößen als Freitext vermerkte anästhesiologische Besonderheiten.

4 DISKUSSION

Die wichtigsten Ergebnisse dieser beobachtenden Studie waren:

1. Abweichung der Augen von der Augachse nach oben wurde nur bei Patienten mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung beobachtet (9 Patienten). Bei Patienten mit Intubationsnarkose wurden Abweichungen der Augen von der Augachse nicht beobachtet.
2. Bei Vitrektomien konnten weder unter Vollnarkose mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung noch unter Intubationsnarkose mit neuromuskulärer Blockade klinisch relevante Augenbewegungen oder unvollständige Immobilisation des ganzen Patienten beobachtet werden. In beiden Gruppen war die Zufriedenheit der Chirurgen mit der Qualität der Immobilisation der Patienten gut bis sehr gut (8-10).
3. Die Chirurgen würden für die jeweils nächste Vitrektomie bei allen Fällen in der Studie die gleiche Narkoseform wiederwählen.

4.1 Vergleich der Inzidenz von Augenfehlstellungen mit Literaturangaben

Die Häufigkeit von Abweichungen der Augachse nach oben bei 9 von 74 Patienten (12 %) in der Gruppe LM liegt noch etwas höher als die Häufigkeit der von Rossiter und Mitarbeitern an 7 von 52 Patienten (13 %) während Augenoperationen beobachteten Augenbewegungen wie Schielen nach oben (s. Einleitung). Bei Patienten mit Intubationsnarkose und Relaxierung wurden passend zu der Studie von Rossiter et al. Abweichungen der Augen von der Augachse nicht beobachtet (Rossiter 2006). In der in der Einleitung ebenfalls erwähnten Studie von Daien et al. wurde bei Schiel-Operationen wegen Mikrostrabismus convergens (Innenschielen) die intraoperative Abweichung der Sehachse von der präoperativen Sehachse bestimmt. Es zeigte sich, dass sich die Sehachse intraoperativ signifikant von der präoperativen Abweichung der Sehachse unterschied. Das Ausmaß dieser

Abweichungen korrelierte negativ mit dem Alter und negativ mit der Schwere des Ausgangsbefundes (Daiei 2013).

Spiteri et al. untersuchten mit dem in dieser Studie in modifizierter Form verwendeten Fragebogen die Qualität der Immobilisierung während 349 verschiedener Augenoperationen, von denen 23 %, also 80 Eingriffe in Allgemeinanästhesie durchgeführt wurden. Bei 10 dieser 80 Eingriffe (12,5 %) war die Anästhesie als suboptimal eingeschätzt worden. Die Häufigkeit von suboptimaler Anästhesie war damit ähnlich hoch wie in unserer Studie. Während bei unseren Patienten keine Komplikationen auftraten, zeigte sich im Gesamtkollektiv der Studie von Spiteri et al. außerdem eine Korrelation zwischen der Häufigkeit von Komplikationen wie hintere Kapselruptur, intraoculäre Blutung und Linsendislokation mit suboptimaler Anästhesie (Spiteri 2015).

4.2 Risiko von Augenverletzungen mit Folgeschäden – abgeschlossene Schadenersatzverfahren

Das Risiko von Bewegungen, die zu bleibenden Augenverletzungen mit Folgeschäden während Augenoperationen in Vollnarkose führten wurde bis jetzt in prospektiven Studien noch nicht gemessen. Grund dafür ist das sehr seltene Auftreten von schweren Verletzungen. Aber es wurden retrospektive Studien an Hand von abgeschlossenen Schadenersatzverfahren durchgeführt, durch welche gezeigt wurde, dass Augenverletzungen mit Sehverlust nach Operationen in Vollnarkose in der klinischen Praxis tatsächlich vorkommen.

Posner und Lee untersuchten 184 Schadenersatzverfahren zwischen 1990 und 2012, die auf Grund von Klagen der Patienten nach Augenoperationen unter Vollnarkose oder Lokalanästhesie durchgeführt wurden. Bei 52 % der Klagen ging es um Augenverletzungen, die in fast allen Fällen zur Erblindung führten (97%). Bei 13 % der Fälle waren Bewegungen während der Operation die Ursache für die Verletzungen. 59 % der Bewegungen traten bei Vollnarkose auf. Das Auftreten von Bewegungen war nicht mit unbeabsichtigter Wachheit (Awareness) verbunden (Posner 2014).

Durch eine andere ältere Studie zur Auswertung von abgeschlossenen Schadenersatzverfahren, die 1992 von Gild et al. veröffentlicht wurde, wurden 21

Fälle identifiziert, bei denen es zu Augenverletzungen durch Bewegungen bei Augenoperationen kam. Die Daten wurden an Hand von 2046 Klageverfahren wegen Augenverletzungen bei Augenoperationen erhoben. 23 professionelle Haftpflichtversicherungen der USA nahmen an der Studie teil. Die meisten Schadensersatzfälle stammten aus den Jahren zwischen 1974 und 1987. In 70 % der Fälle bekamen die Patienten ein Schmerzensgeld in einer Höhe von durchschnittlich 90,000 \$ (Gild 1992).

4.3 Immobilisierung durch Muskelrelaxanzien

Durch die Gabe von Muskelrelaxanzien kann prinzipiell das Risiko einer Augenverletzung durch Bewegungen während der Vollnarkose reduziert werden. Wie erwähnt, gehen einige Autoren deshalb davon aus, dass es zwingend notwendig ist, Muskelrelaxanzien während einer intraokulären Operation zu verabreichen (Maier 2010).

Diese Sichtweise wird durch die Ergebnisse der Studie von Gild et al. zu Augenverletzungen während Operationen unterstützt. Bei der Hälfte der Fälle mit Augenverletzungen kam in dieser Studie kein Relaxans zum Einsatz. Außerdem wurde kein adäquates neuromuskuläres Monitoring verwendet, was zu einem zusätzlichen Risiko führte (Gild 2009).

Auch Rossiter et al. beobachteten in ihrer Studie, dass alle Patienten, denen ein Muskelrelaxans verabreicht wurde, sich während der Narkose nicht bewegten. (Rossiter 2006).

Diese Daten scheinen zunächst zu bestätigen, dass mit Muskelrelaxanzien mögliche gefährliche Verletzungen verhindert werden könnten, eine Schlussfolgerung, die auch aus den Untersuchungen zu abgeschlossenen Schadenersatzverfahren hervorgeht.

Allerdings wurde in den zitierten Studien die Narkosetiefe nicht gemessen bzw. angegeben und einige Patienten wurden mit Anästhetikadosen narkotisiert, die eine Spontanatmung zuließen. Somit wäre es möglich, dass eine ungenügende Anästhetikadosierung, bei der der MAC nicht an das Alter der Patienten angepasst wurde, zu den häufigeren Bewegungen bei Patienten ohne Muskelrelaxans führte.

Bisher gibt es keine Evidenz dafür, dass Bewegungen während Vollnarkosen ohne Einsatz von Muskelrelaxierung auch dann häufiger auftreten als bei Narkosen mit Einsatz von Muskelrelaxanzien, wenn Narkosegase strikt am MAC orientiert dosiert werden. Wie im Methodenteil beschrieben, führen auch volatile Anästhetika ohne zusätzliche Gabe von Opioiden oder Muskelrelaxanzien zu zuverlässiger Immobilisierung, wenn die Dosierung konsequent am MAC orientierend erfolgt. Dementsprechend sollte eine Narkose mit Narkosegas ohne Muskelrelaxans bei einem MAC zwischen 1,6 und 2,0 annähernd genauso sicher sein wie eine Narkose mit Narkosegas und Muskelrelaxierung.

Die Ergebnisse unserer Studie zeigten zwar, dass ohne Muskelrelaxantien auch bei Dosierung der Narkosegase nach MAC Augenfehlstellungen auftreten, mit Muskelrelaxantien jedoch nicht. Dennoch wurden die beobachteten Fehlstellungen von den Chirurgen als nicht gefährlich betrachtet und konnten schnell durch Vertiefen der Narkose behoben werden. Die Frage, ob die Anästhesie mit oder ohne Muskelrelaxans durchgeführt wurde, beeinflusste die Zufriedenheit der Chirurgen nur in geringem Maße und bei allen Patienten würden die Chirurgen unabhängig von der Narkoseform mit oder ohne Muskelrelaxierung das gleiche Anästhesieverfahren für die nächste Operation wiederwählen.

4.4 Neuromuskuläre Restblockade

Wenn während der gesamten Operation Muskelrelaxantien verabreicht werden, kann sich dieses negativ auf die Atmung auswirken (Plaud 2011). Sauer et al. stellten fest, dass schon minimale Schwächen der Atemmuskulatur, die klinisch nicht sichtbar sind, zu Atemproblemen und Hypoxie führen können (Sauer 2011).

Daher wird empfohlen, dass die Narkose und künstliche Beatmung erst dann beendet werden, wenn die Muskelkraft zumindest zu über 90% des Ausgangswertes wieder vorhanden ist. Wenn die Muskelrelaxierung während der ganzen Narkose aufrechterhalten wird, verlängert dieses die Narkose nach dem chirurgischen Eingriff. Eine Alternative um die Restrelaxierung zu vermeiden und trotzdem nicht auf Muskelrelaxanzien zu verzichten ist es, die Muskelrelaxierung mit einem geeigneten Medikament zu reversieren. Lange Zeit stand nur Neostigmin zur Reversierung der Wirkung eines Muskelrelaxans zur Verfügung. Neostigmin ist eine relativ kurzwirksame Substanz, deren Wirkdauer mit etwa 15 min kürzer als die

neuromuskuläre Restblockade sein kann. Dies birgt die Gefahr, dass eine erneute neuromuskuläre Blockade nach dieser kurzen Wirkdauer im Aufwachraum auftritt und zu Atemdepression führt.

Durch das neuere Sugammadex (Bridion[®]) lässt sich dagegen die Wirkung von dem am häufigsten verwendeten Muskelrelaxans Rocuronium irreversibel aufheben. Sugammadex bildet unlösliche Komplexe mit Rocuronium, die über die Niere ausgeschieden werden. Nachteile sind allerdings der hohe Preis (200 mg kosten etwa 80 Euro) und die Tatsache, dass bei routinemäßiger Anwendung damit regelmäßig ein relativ neues Medikament verabreicht werden muss.

Relaxantienüberhang könnte auch durch kurzwirksame Relaxanzien wie Mivacurium verhindert werden. Im Rahmen einer Studie von Quillfeldt et al. wurde aber gezeigt, dass in der klinischen Routine auch bei Messung durch quantitative Relaxometrie selbst bei der Verabreichung von kurzwirksamen Muskelrelaxantien selten so lange abgewartet wird, bis die Kraft der Muskulatur sich auf 90 % des Ausgangswertes erholt hat. Auch erfahrene Anästhesisten verlassen sich offenbar fälschlicherweise oft auf unsichere klinische Zeichen neuromuskulärer Erholung wie z.B. das Anheben des Kopfes des Patienten über 5 Sekunden oder die identischen Ausschläge bei der Messung des TOF mit dem qualitativen Relaxometer (von Quillfeldt 2013).

4.5 Muskelrelaxierung kombiniert mit MAC-gesteuerter Narkosetiefe

Diese Probleme der neuromuskulären Restblockade und Reversierung der Muskelrelaxanzien lassen sich verhindern, wenn, wie im Methodenteil bereits beschrieben, nur am Anfang der Narkose vollständig relaxiert wird und sobald die am altersentsprechenden MAC orientierend optimale Narkosetiefe erreicht ist, nicht mehr nachrelaxiert wird. Somit können respiratorische Probleme verhindert werden und es braucht auch nicht antagonisiert zu werden. Im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, wird deshalb eine tiefe, MAC-gesteuerte Narkose kombiniert mit Muskelrelaxans nur in der Anfangsphase der Operation für Augenoperationen in Vollnarkose durchgeführt. Somit kann die verlängerte Narkosedauer, bedingt durch die Restrelaxierung, vermieden werden und teure Medikamente zum Reversieren können gespart werden. Nach der Einleitung der Anästhesie sollten die Narkosegase

dabei zwischen einem altersadaptierten MAC von 1,6 bis 2 MAC (0,8 -1,0 mit Zusatz von Opioiden) verabreicht werden.

Optimale Immobilisierung bei Schnitt und in der Anfangsphase der Operation, wenn die Reaktion des Patienten auf den Schnitt und die weiteren operativen Maßnahmen noch nicht bekannt ist, wird durch vollständige neuromuskuläre Blockade durch Muskelrelaxantien und die Anpassung der Gaskonzentration an MAC und Vitalparameter erreicht. Nach 30 bis 60 Minuten ist die Muskelrelaxierung im Allgemeinen wieder vollständig rückläufig und die Muskelstärke entspricht wieder dem Ausgangswert. Die weiterhin am MAC orientierend dosierten volatilen Anästhetika halten dann die Immobilisation bis zum Ende der Operation aufrecht.

4.6 Methodische Einschränkungen

Die Gruppengrößen wurden so festgelegt, dass ein Unterschied von 10 % der Inzidenz von Zeichen unzureichender Immobilisierung zwischen den Gruppen erkannt werden konnte und waren damit ausreichend, den beobachteten Unterschied von 12 % mit ausreichender Power zu detektieren. Die Gruppengrößen waren jedoch zu klein, um einen Unterschied der Inzidenzen von Augenbewegungen mit Folgeschäden festzustellen, da ihre Inzidenz sehr gering ist und daher erwartungsgemäß auch keine Komplikationen mit Folgeschäden in der Studienpopulation beobachtet werden konnten. Diese Inzidenz kann aus den zitierten abgeschlossenen Schadensfällen lediglich geschätzt werden.

Die in dieser Studie beobachteten harmlosen Bewegungen oder Fehlstellungen ohne Augenverletzungen könnten aber als Surrogatparameter für das Risiko von gefährlichen Bewegungen interpretiert werden. Wenn man das Modell der kritischen Inzidenzen des „Schweizer Käse“ zu Grunde legt, sind gefährliche Bewegungen ohne Augenverletzung, die aber potenziell zu Verletzungen führen könnten, viel häufiger als Bewegungen mit Augenverletzung. Folglich könnte ein Reduzieren der gefährlichen Bewegungen ohne Verletzung das Risiko von Bewegungen mit Augenverletzungen verringern (Perneger 2005). Unter dieser Voraussetzung könnten auch die in der Gruppe LM beobachteten Fehlstellungen interpretiert werden. Da sie aber auch von den Operateuren als klinisch nicht relevant betrachtet wurden, ist es wenig wahrscheinlich, dass diese Fehlstellungen ein potenzielles Risiko beinhalteten.

Ein technischer Nachteil der Larynxmaske könnte der vergleichsweise dickere Tubus sein, der sich unter dem sterilen Tuch bis fast an den Sockel des Operationsmikroskopes hochwölben kann. Dieses engt für den Chirurgen den Spielraum des Mikroskops und für die Assistenz den Platz für das Fixieren und Bedienen der Infusionsleitung zur Aufrechterhaltung des Augeninnendrucks während der Vitrektomie ein.

In dieser Studie hatte der geringe Abstand von der Larynxmaske zum Mikroskop die chirurgischen Abläufe aber keine Konsequenzen für die Durchführbarkeit der Operationen, da sich Operateur und Assistenz auf die Bedingungen gut einstellen konnten.

4.7 Begleiterkrankungen

Begleiterkrankungen der Patienten sind lange bekannte wichtige Risikofaktoren in der ophthalmologischen Chirurgie (Coman 1962).

Systemerkrankungen wie Diabetes mellitus verursachen häufig Augenprobleme, die zu einem operativen Eingriff am Auge führen können (Gupta 2013). Dieselben Erkrankungen haben häufig auch Konsequenzen für die Durchführung der Anästhesie, da sie Risikofaktoren für Anästhesie-relevante Erkrankungen wie im Fall des Diabetes mellitus Niereninsuffizienz und koronare Herzkrankheit sind. Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen die klinische Erfahrung, dass Patienten, die für eine Vollnarkose vorgesehen sind, sehr sorgfältig vor der Narkose untersucht werden müssen. Begleiterkrankungen könnten theoretisch auch die Studienergebnisse dieser Untersuchung beeinflusst haben. Die Inzidenzen von Begleiterkrankungen waren aber unter den beiden Gruppen der Studie gleich verteilt. Deshalb ist eine Beeinflussung durch sie sehr unwahrscheinlich.

4.8 Messung der Narkosetiefe

Die Narkosetiefe kann zusätzlich zur Beurteilung durch klinische Parameter wie Herzfrequenz und Blutdruck durch das EEG oder ein verarbeitetes EEG quantifiziert werden. Letzteres ist eine automatische Auswertung des EEG mit Anzeige der Narkosetiefe als Zahl zwischen 0 (Nulllinie) und 100 (Wachheit).

Die Narkosetiefe wurde in dieser Studie aber nicht durch Ableitung des EEG oder eines verarbeiteten EEG gemessen und gesteuert, sondern die endtidale Konzentration der volatilen Anästhetika in beiden Gruppen auf dasselbe Vielfache des MAC eingestellt. Durch das MAC-Konzept werden die Dosierungen verschiedener Narkosegase vergleichbar, weil der MAC ein Parameter ist, der sich bei allen Narkosegasen auf die alveolare Narkosegaskonzentration bezieht, bei der sich 50 % der Patienten bei Hautschnitt nicht bewegen. Der MAC bei Schnitt, der maximale und minimale MAC während der Operation unterschieden sich nicht zwischen den Gruppen. Außerdem unterschieden sich die Gruppen nicht bezüglich klinischer Parameter der Narkosetiefe wie minimaler Herzfrequenz, minimaler systolischer Blutdruck und Gesamtdosis der Gabe von Cafedrine/Theodrenalin. Deshalb war die Narkosetiefe beider Gruppen gleich.

Die Narkosetiefe mit dem EEG oder verarbeitetem EEG während Augenoperationen zu messen und danach die Narkose zu steuern, kann zu gefährlichen Missverständnissen führen. Weil der MAC (=MAC_{Immobilisation}) ungefähr dreimal so hoch ist wie der MAC_{Bewusstlosigkeit}, führt eine am MAC orientierte Anästhesie auch sicher zur Bewusstlosigkeit. Wenn man sich nun aber nach dem EEG oder verarbeiteten EEG richtet, kann es sein, dass Die Narkosegaskonzentration unter den MAC sinkt (Alkire 2005). Deshalb wurde kein EEG oder prozessiertes EEG in dieser Studie verwendet und findet auch keinen Gebrauch in der täglichen Praxis der Ophthalmoanästhesie an der Augenklinik des UKSH, Campus Kiel.

4.9 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse zeigen, dass bei Vitrektomien die Vermeidung klinisch relevanter Augenbewegungen und Immobilisation des ganzen Patienten nicht nur unter Intubationsnarkose mit neuromuskulärer Blockade, sondern auch unter Vollnarkose mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung mit einem hohen Maß der Zufriedenheit der Operateure mit dem Verfahren erreicht werden kann. Somit unterstützt die Studie

die klinische Erfahrung vieler Ophthalmo-Anästhesisten, dass die Larynxmaskennarkose ohne Muskelrelaxans für Augenoperationen genauso sicher ist wie die Intubationsnarkose mit Muskelrelaxans. Der ans Alter und die Vitalparameter des Patienten angepasste MAC sollte jedoch zwischen 1,6 und 2,0 (wenn ein Opioid dazu verabreicht wird zwischen 0,8 und 1,0) liegen. Eine ausreichende Narkosetiefe bei der Anästhesie mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxans während des chirurgischen Schnittes ist wichtig, um die Abweichungen der Augen von der Augachse nach oben zu verhindern.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Fragestellung: Thema der Dissertation war die Qualität der Immobilisierung während Pars plana-Vitrektomie mit und ohne Muskelrelaxierung. Bisher wird empfohlen, bei intraokulären Eingriffen wie Pars plana-Vitrektomien zur Vermeidung von Augenverletzungen durch unerwartete Bewegungen des Patienten Allgemeinanästhesien mit Intubation und Muskelrelaxierung durchzuführen. Trotzdem werden in der Praxis Narkosen unter Verwendung von Larynxmasken ohne Muskelrelaxierung in der Anästhesie für Augenoperationen häufig angewandt. In dieser beobachtenden Studie sollte untersucht werden, ob während Pars plana-Vitrektomien unter Vollnarkose mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung häufiger Augenfehlstellungen oder Bewegungen auftreten, als unter Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung.

Methoden: Mit Zustimmung der Ethikkommission wurden 74 Patienten mit Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung und 74 Patienten mit Narkose unter Verwendung einer Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung für Vitrektomien observierend untersucht. In der Gruppe mit Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung wurden nach Narkoseeinleitung 0,3 – 0,6 mg/kgKG Rocuronium intravenös verabreicht. Die Narkose wurde nach Intubation mit dem Inhalationsanästhetikum Desfluran fortgesetzt. In der Gruppe mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung wurde nach Eintreten ausreichender Narkosetiefe eine Larynxmaske eingelegt. Die Immobilisierung wurde danach nur durch das Inhalationsanästhetikum Sevofluran sichergestellt. In beiden Gruppen wurden die Patienten kontrolliert beatmet ohne Spontanatmung zuzulassen. Postoperativ wurde die Qualität der Immobilisierung durch einen standardisierten Fragebogen erhoben. Zur Auswertung wurde die Inzidenz von Augenbewegungen zwischen den Gruppen verglichen.

Ergebnisse: Bei 9 Patienten der Gruppe mit Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung, aber bei keinem Patienten der Gruppe mit Intubation und Muskelrelaxierung, wurden Abweichungen der Augenpositionen während der Operation beobachtet (12 % vs. 0 %, $p = 0,003$). Die Zufriedenheit der Operateure mit der Narkose war in der Gruppe mit Larynxmaske ohne Relaxierung trotzdem beinahe so gut wie in der Gruppe mit

Intubation und Relaxierung (9,97 vs. 9,85, Rating-Skala: 0 = keine Zufriedenheit, 10 = volle Zufriedenheit).

Schlussfolgerung: Zwar traten Augenfehlstellungen nur bei Narkosen ohne Muskelrelaxierung und damit signifikant häufiger auf, die Zufriedenheit mit der Narkose war aber bei beiden Verfahren sehr gut. Daher weisen die Ergebnisse darauf hin, dass Narkosen unter Verwendung von Larynxmasken ohne Muskelrelaxierung bei Pars plana-Vitrektomien genauso gut angewandt werden können wie Intubationsnarkosen mit Muskelrelaxierung.

6 LITERATURVERZEICHNIS

Alkire MT, Miller J. General anesthesia and the neural correlates of consciousness. Prog Br Res. 2005;150:229-244. Zit. n. Mashour GA, Lydic R. Neuroscientific Foundations of Anesthesiology. Oxford University Press New York 2011.

Aylward GW: Sutureless vitrectomy. Ophthalmologica 2011; 225: 67-75

Coman CP: General anesthesia for eye operations. A consideration of some pertinent factors involved in administration. Calif Med 1962; 96: 26-9

Daien V, Turpin C, Lignereux F, Belghobsi R, Le Meur G, Lebranchu P, Pechereau A: Determinants of Ocular Deviation in Esotropic Subjects Under General Anesthesia. J Ped Opht Strab 2013; 50: 155-160

Eckle VS, Hucklenbruch C, Todorovic SM: [What do we know about anesthetic mechanisms?: hypnosis, unresponsiveness to surgical incision and amnesia]. Anaesthesist 2009; 58: 1144-9

Eger EI, Saidman LJ, Brandstater B: Minimum alveolar anesthetic concentration: a standard of anesthetic potency. Anesthesiology 1965; 26: 756-63

Gild WM, Posner KL, Caplan RA, Cheney FW: Eye Injuries Associated with Anesthesia. Anesthesiology 1992; 76: 204-208

Gupta V, Arevalo JF: Surgical management of diabetic retinopathy. Middle East Afr J Ophthalmol 2013; 20: 283-92

Kaufman L: General anaesthesia in ophthalmology. Proc R Soc Med 1967; 60: 1275-80

Kilgore GL: General anesthesia in ophthalmology. Calif Med 1953; 78: 309-10

McEwan AI, Smith C, Dyar O, Goodman D, Smith LR, Glass PS: Isoflurane minimum alveolar concentration reduction by fentanyl. *Anesthesiology* 1993; 78: 864-

Meier S: [Anaesthesia for vitrectomy--update 2010]. *Klin Monbl Augenheilkd* 2010; 227: 187-90

Mencke T, Schmartz D, Fuchs-Buder T: Neuromuskuläres Monitoring. *Anaesthesist* 2013; 62: 847–861

Perneger TV: The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res* 2005; 5: 71

Plaud B, Debaene B, Donati F, Marty J: Residual paralysis after emergence from anesthesia. *Anesthesiology* 2011; 112: 1013-22

Posner KL, Lee LL: Anesthesia Malpractice Claims Associated with Eye Surgery and Eye Injury: Highlights From the Anesthesia Closed Claims Project Data Request Service. *American Society of Anesthesiologists Newsletter* 2014; 78(11): 28-30

von Quillfeldt S, Fohre B, Andrees N, Spies CD, Galvagni D, Jousen AM, Wernecke KD, Boemke W: Rocuronium reversed by sugammadex versus mivacurium during high-risk eye surgery: an institutional anaesthetic practice evaluation. *J Int Med Res* 2013; 41: 1740-51

Ripke F, Fink H, Blobner M: Konzepte zur Vermeidung von neuromuskulären Restblockaden nach Gabe nichtdepolarisierender Muskelrelaxanzien. *Anästh Intensivmed* 2014;55:564-576

Rossiter JD, Wood M, Lockwood A, Lewis K: Operating conditions for ocular surgery under general anaesthesia: an eccentric problem. *Eye (Lond)* 2006; 20: 55-8

Sauer M, Stahn A, Soltesz S, Noeldge-Schomburg G, Mencke T: The influence of residual neuromuscular block on the incidence of critical respiratory events. A randomised, prospective, placebo-controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* 2011; 28: 842-8

Spiteri N, Sidaras G, Czanner G, Batterbury M, Kaye SB: Assessing the quality of ophthalmic anesthesia. *J Clin Anesth* 2015; 27: 285-9

Waud BE, Waud DR: On dose--response curves and anesthetics. *Anesthesiology* 1970; 33: 1-4

Waxweiler S: Anästhesie in der Augenheilkunde. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2016; 233: 757–784

Wong SC, Lee TC, Heier JS, et al. Endoscopic vitrectomy. *Current opinion in ophthalmology* 2014; **25**: 195-206.

7 ANHÄNGE

7.1 Datenerhebungsbogen

Datenerhebungsbogen PPV-Studie

Gruppe:

- Intubationsnarkose
- Larynxmaske

I. Basisdaten

Patientendaten

Alter (Jahre)				
Größe (cm)				
Gewicht (kg)				
Geschlecht	M		W	
ASA	I	II	III	IV
Diagnose				
Nebendiagnose 1				
Nebendiagnose 2				
Nebendiagnose 3				
Nebendiagnose 4				
Nebendiagnose 5				
Eingriff				
Nebeneingriff 1				
Nebeneingriff 2				
Nebeneingriff 3				
Eingriffsseite	Rechts		Links	
Dauermedikation 1				
Dauermedikation 2				
Dauermedikation 3				

IV Fragebogen Operateur

Als unzureichende Immobilisierung gelten Abweichungen der Sehachse nach oben, Bewegung des Auges und alle sonstigen Bewegungen des Patienten einschließlich Schlucken, Würgen, Spontanatmung und erhöhter Beatmungswiderstand durch erhöhten Muskeltonus auf Grund unzureichender Narkose und Manipulation an der Larynxmaske oder dem Tubus durch den Anästhesisten.

Unzureichende Immobilisierung (Zutreffendes ankreuzen):

		Uhrzeit
Auge	Patient	
Details:		
Auge	Patient	
Details:		
Auge	Patient	
Details:		
Auge	Patient	
Details:		

Lfd. Ntr.															
Operateur															
Anästh.															
Operation	20G - PPV	23G - PPV	Zusätzliche Eingriffe:												
Narkose	LM	ITN	ROC (mg)				PRO (mg)								
Kriterium	Augenposition			Akinesie (Auge)			Blutung			Augendruck			Immobilisierung (außer Auge)		
Qualität	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Kommentare/Komplikationen:															
Würden Sie diese Narkoseform beim nächsten Patienten wieder wollen?													Ja	Nein	
Zufriedenheit mit der Anästhesie (0-10, 0 = gar nicht, 10 = maximal)															

0 = nicht erreicht, 1 = teilweise erreicht, 2 = voll erreicht
(Spiteri N, Journal of Clinical Anesthesia (2015) 27, 285–289)

**Anonymisierte und nummerierte Kopie des Narkoseprotokolls
ersetzt Punkt I, II und III**

7.2 Votum der Ethikkommission

MEDIZINISCHE FAKULTÄT
DER CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL

ETHIK-KOMMISSION



Universitäts-Kinderklinik · Schwannenweg 20 · 24105 Kiel

PD Dr. med. Axel Fudickar
UKSH Campus Kiel
Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
Arnold-Heller-Str. 3, Haus 12
24105 Kiel

Postadresse:
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus 9
D-24105 Kiel

Telefon 04 31 / 597-18 09
Telefax 04 31 / 597-53 33
ethikkomm@email.uni-kiel.de

Datum: 03. Mai 2016

AZ.: D 466/16 (bitte stets angeben)
Studienplan: Vergleich der Immobilisierung während Pars plana-Vitrektomie unter Intubationsnarkose mit Muskelrelaxierung und unter Narkose mit Verwendung einer Larynxmaske ohne Muskelrelaxierung
Anschreiben Ethikkommission v. 22.04.16; Antrag V. 1.0 v. 12.04.16; Basisformular Ethikantrag v. 12.04.16; Datenerhebungsbogen PPV-Studie Version 1
Antragsteller: PD Dr. med. Axel Fudickar, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, UKSH Campus Kiel
Studienleiter: PD Dr. med. Axel Fudickar, PD Dr. Matthias Grünewald, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, UKSH Campus Kiel
Antrag vom: 22. April 2016 (Eingang: 27. April 2016)

Sehr geehrter Herr Kollege Fudickar,

wir bestätigen den Eingang des obengenannten Antrages zur Beratung gemäß § 15 Berufsordnung (BO) der Ärztekammer Schleswig-Holstein. Nach Durchsicht der Unterlagen durch die Geschäftsstelle und durch mich als Vorsitzenden der Ethik-Kommission bestehen gegen die Durchführung der Studie keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.


Die im Folgenden aufgeführten Hinweise müssen beachtet werden:

1. Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.
2. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt bei den Studienleitern.
3. Gemäß Deklaration von Helsinki **muss** der Ethik-Kommission nach Studienende ein Abschlussbericht vorgelegt werden, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält.

Wir wünschen Ihnen für die Durchführung der Studie viel Erfolg.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Prof. Dr. med. H. M. Mehdorn
Vorsitzender der Ethik-Kommission


Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission

7.3 Danksagung

Herrn Prof. Dr. Markus Steinfath möchte ich für die Möglichkeit danken, diese Dissertation an der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin anzufertigen. Herr Prof. Dr. J. B. Roider, danke ich dafür, dass er die Durchführung der Untersuchungen der Klinik für Ophthalmologie ermöglicht hat. Für die nette Betreuung der Arbeit und unermüdliche Unterstützung während der Durchführung im Operationssaal der Klinik für Ophthalmologie möchte ich mich insbesondere bei meinem Doktorvater bei Herr Priv.-Doz. Dr. med. Matthias Grünewald bedanken. Außerdem danke ich Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Axel Fudickar für seine Hilfe bei der Durchführung der Arbeit. Bei den Ärzten und beim Pflegepersonal der operativen Abteilung der Klinik für Ophthalmologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, möchte ich mich ebenfalls herzlich für die Kooperation bedanken, die es möglich machte, die postoperativen Interviews zur Qualität der Immobilisierung vollständig durchzuführen.