

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

**Vergleichende Anwendung der i-gel[®]-Atemwegshilfe und der
PRO-Breathe[®]-Larynxmaske unter standardisierter druckunterstützter
Beatmung bei Kindern**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

MICHAEL GEBNER

aus Karl-Marx-Stadt

Kiel, 2018

1. Berichterstatter: Prof. Dr. T. Ledowski
2. Berichterstatter: Prof. Dr. B. Bewig
Tag der mündlichen Prüfung: 23.05.2019
Zum Druck genehmigt: Kiel, den 01.03.2019
gez.:

Prof. Dr. M. Albrecht
(*Vorsitzender der Prüfungskommission*)

**Gewidmet meinen Eltern und meiner Freundin
- in Liebe und Dankbarkeit.**

Abkürzungsverzeichnis	III
1. Einleitung	1
1.1. Hintergrund der Studie	1
1.2. Ziele der Arbeit	3
1.2.1. Primärer Endpunkt	3
1.2.2. Sekundäre Endpunkte	3
1.3. Historie der Larynxmaske	3
2. Material und Methoden	5
2.1. Material	5
2.1.1. Klassische Larynxmaske	5
2.1.2. i-gel®	7
2.2. Methoden	10
2.2.1. Stichprobengröße und Statistik	10
2.2.2. Einbindung und Randomisierung der Patienten	10
2.2.3. Primäre und sekundäre Endpunkte	12
2.2.4. Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie	12
2.2.5. Zusätzlich aufgenommene Daten	15
3. Ergebnisse	17
3.1. Demografische Daten	17
3.2. Risikofaktoren	18
3.3. Platzierungsversuche und Verfahrenswechsel	19
3.4. Leckage der Atemhilfen	19
3.5. Peri- und postoperative Komplikationen	20
4. Diskussion	22
4.1. Platzierungsversuche und Verfahrenswechsel	22
4.2. Dichtigkeit der Atemwegshilfen	23
4.3. Peri- und postoperative Komplikationen	24

4.3.1. Perioperative Komplikationen.....	25
4.3.2. Postoperative Komplikationen.....	26
4.4. Vergleich mit dem erwachsenen Patientenkollektiv.....	28
4.5. Studienlimitation.....	29
5. Zusammenfassung.....	30
6. Anhang.....	31
6.1. Patienteninformation und - aufklärung.....	31
6.2. Patientenbefragung und Datensammlung.....	35
6.3. Postoperative Datenerhebung.....	37
7. Literaturverzeichnis.....	38
8. Abbildungs-, Tabellenverzeichnis.....	42
8.1. Abbildungsverzeichnis.....	42
8.2. Tabellenverzeichnis.....	42
9. Danksagung	43
10. Publikation.....	44

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ANZCA	Australia and New Zealand Communication Association
ANZCTR	Australia and New Zealand Clinical Trials Registry
ASA	American Society of Anaesthesiologists
FDA	Food and Drug Administration
FPS-R	Faces Pain Scale - Revised (dt.: Gesichtsschmerz-Skala)
GERD	Gastroesophageal Reflux Disease (dt.: gastroösophageale Refluxkrankheit)
LMA	Laryngeal Mask Airway (dt.: Larynxmaske)
NRS	Numeric Rating Scale (dt.: Numerische Analog Skala)
PEEP	Positive Endexpiratory Pressure (dt.: positiver endexpiratorischer Druck)
PVC	Polyvenylchlorid
SaO ₂	Arterielle Sauerstoffsättigung
SD	Standard Deviation (dt.: Standardabweichung)
SEBS	Styrene ethylene butadiene styrene

1. Einleitung

1.1. Hintergrund der Studie

In der Kinderanästhesie werden häufig supraglottische Atemwegshilfen verwendet, um während eines operativen Eingriffes eine optimale Versorgung mit Sauerstoff und wenn nötig ausreichende Zufuhr von volatilen Hypnotika zu gewährleisten. Vor allem bei der Narkose von Kindern kann eine Unterversorgung mit Sauerstoff innerhalb kürzester Zeit zu irreversiblen Schäden führen. In den USA werden pro Jahr ca. 450.000 Kinder operiert, davon sind gut ein Viertel der Patienten unter drei Jahren alt.¹ Diese Zahlen zeigen, dass die Versorgung von Kleinkindern in der Chirurgie und Anästhesie längst keine Einzelfälle mehr sind. Um für diese Patientengruppe eine optimale Ventilation der Atemwege zu garantieren gibt es eine Reihe von speziell für Kinder hergestellte Atemwegshilfen.

Die Larynxmaske ist eines der meistgenutzten Hilfsmittel zur Atemwegssicherung in der Anästhesie. Seit ihrer Einführung 1983 hat sie durch Sicherstellung einer guten Atemwegsventilation und geringen peri- und intraoperativen Komplikationen überzeugt.² Ursprünglich wurde die Kehlkopfmaske als Alternative zur Gesichtsmaske entwickelt und war für kurze operative Eingriffe gedacht. Der Vorteil gegenüber der Gesichtsmaske war vor allem die verbesserte Abdichtung und somit optimalere Ventilation sowie Verminderung von Raumluftkontamination mit volatilen Hypnotika. Zudem hat der behandelnde Anästhesist während der Operation beide Hände frei zur Verfügung und kann sich so komplett auf zum Beispiel das Flüssigkeits- und Schmerzmanagement des Patienten konzentrieren. Nachteilig waren eine erhöhte Verletzungsgefahr und postoperative Halsschmerzen durch den Druck der Larynxmaske auf umgebende Weichteilstrukturen. Dank ihrer einfachen Handhabung wurde sie innerhalb kürzester Zeit auch bei vielen Eingriffen eingesetzt, bei denen traditionell der Endotrachealtubus zum Einsatz kam.^{3,4} Der Hauptvorteil der Larynxmaske ist die geringere Invasivität, da Verletzungen der Trachea durch Tubus und supraglottischer Weichteilstrukturen durch das Laryngoskop vermieden werden können. Heute wird die klassische Larynxmaske nicht nur für unterschiedlichste Routine- und Notfalloperationen eingesetzt, sondern auch zur Sicherung der Atemwege bei fehlgeschlagener Intubation.⁴

Neben der klassischen Larynxmaske gibt es eine große Anzahl weiterer supraglottischer Atemwegshilfen. Vor allem für schwierige Atemwege und für Operationen bei Patienten mit erhöhter Regurgitations- und Aspirationsgefahr wurden viele Weiterentwicklungen auf den Markt gebracht. Im Mai 2007 wurde die i-gel[®]-Atemwegshilfe veröffentlicht, ein weiteres Instrument zum Offenhalten der Atemwege.⁵ Diese neuartige supraglottische Atemwegshilfe

besteht aus einem gelähnlichen Material und besitzt, im Gegensatz zur klassischen Larynxmaske, keine insufflierbare Manschette. Laut Herstellerangaben verfügt dieses neue Instrument über einen anatomisch korrekten Aufbau und soll so zusätzliche Sicherheit gewährleisten.^{5,6} Ein gastrischer Absaugkanal soll es ermöglichen frühzeitig die Anzeichen einer Regurgitation zu erkennen und Mageninhalt absaugen oder eine Entlüftung herbeiführen zu können. Die i-gel[®]-Atemwegsmaske hat, ähnlich der klassischen Larynxmaske, ihre Effektivität in der Anästhesie bereits in vielen Studien unter Beweis gestellt. In den letzten Jahren gab es auch in der Kinderanästhesie eine große Zahl an Vergleichen von klassischen Larynxmasken und i-gels[®], allerdings besteht bisher keine Einigkeit über die Überlegenheit eine der beiden Atemwegshilfen.⁷⁻⁹ Ob sich die Leckgedrücke zwischen i-gel[®] und Larynxmasken unterscheiden, wird kontrovers diskutiert. Einige Studien wiesen höhere Leckgedrücke für die i-gel[®]-Atemwegshilfe nach.¹⁰⁻¹⁴ Wohingegen andere Studien zeigen konnten, dass die i-gels[®] in Bezug auf den Leckgedruck im Vergleich zu klassischen Larynxmasken unterlegen bzw. gleichwertig sind.¹⁵⁻²⁰ Erschwert wird der Vergleich dadurch, dass einige dieser Studien Methoden, wie zum Beispiel die neuromuskuläre Blockade, beinhalten, die in der aktuellen Kinderanästhesie mit supraglottischen Atemwegshilfen keine Routine darstellen.^{17,21}

Primärer Endpunkt ist in den bisherigen Studien das Leck um die Atemwegshilfe, da dieses zur suffizienten mechanisch assistierten Beatmung und niedriger Umweltbelastung möglichst klein sein sollte.⁹ Ein Vergleich von neueren supraglottischen Atemwegshilfen ist aber nur dann sinnvoll, wenn der aktuelle Goldstandard auch richtig angewendet wird. In den meisten Veröffentlichungen zeigt sich jedoch eine nicht optimale Verwendung der klassischen Larynxmaske. Es konnte nachgewiesen werden, dass sowohl eine Hyperinsufflation mit Drücken über 40 cmH₂O, als auch ein fehlendes Cuff-Monitoring, welches oft mit zu hohen Drücken einhergeht, mit größerer Leakage und erhöhter Morbidität assoziiert sind.²²⁻²⁴

Dennoch wird in Studien aufgrund der o.g. Umstände häufig ein nicht adäquat insufflierter Cuff verwendet.^{10,11} Aus diesen Gründen war es das Ziel dieser Studie die Leistungsfähigkeit der i-gel[®]-Atemwegshilfe und der klassischen Larynxmaske unter standardisierter Beatmung und standardisierten Cuff-Drücken zu vergleichen.

1.2. Ziele der Arbeit

1.2.1. Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt unserer Studie war das Leck, um die beiden Atemwegshilfen miteinander zu vergleichen. Das Leck ist dabei als die Differenz von inspiratorischem und expiratorischem Tidalvolumen definiert. Wir stellten die Hypothese auf, dass es bezüglich des Lecks keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden supraglottischen Atemwegsmasken gibt.

1.2.2. Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte waren, zum Einen die Anzahl der Einführungsversuche der beiden Atemwegshilfen miteinander zu vergleichen. Hierbei sollten Rückschlüsse auf die Einfachheit der Anwendung gezogen werden. Zum Anderen wurden peri- und postoperativ die Inzidenzen von verschiedenen relevanten Atemwegskomplikationen aufgezeichnet, um Unterschiede im Patientenkomfort festzustellen. Bezüglich der sekundären Endpunkte hypothesierten wir, dass die Inzidenz von peri- und postoperativen Atemwegskomplikationen und die Anzahl der Einführungsversuche für beide Atemwegshilfen gleich sind.

1.3. Historie der Larynxmaske

Archie Brain gilt mit seiner Publikation „The laryngeal mask – a new concept of airway management“ aus dem Jahre 1983 als der Erstbeschreiber der klassischen Larynxmaske.² In seiner damaligen Studie, welche insgesamt 23 Patienten umfasste, schrieb er: „A new type of airway is described, which may be used as an alternative to either the endotracheal tube or the face-mask with either spontaneous or positive pressure ventilation.“ [Eine neue Art der Atemwegshilfe, welcher als Alternative für den endotrachealen Tubus oder die Gesichtsmaske bei entweder Spontanatmung oder unter Überdruckventilation verwendet werden könnte, wird nun vorgestellt.]. Die Gemeinschaft der Anästhesiologen in Großbritannien wehrte sich jedoch zunächst dagegen, diese neue Atemwegshilfe flächendeckend einzusetzen. Erst nach der Entwicklung mehrerer Prototypen und nationalen Werbekampagnen gelang es Brain 1987 die Larynxmaske in Massenproduktion zu geben.^{25,26} Im selben Zeitraum wurde auch das Hypnotikum Propofol immer populärer und man erkannte schnell die Vorteile der Verwendung einer Larynxmaske in Kombination mit einer intravenösen Einleitung mit Propofol, welches die Atemwegsreflexe besser dämpfte als das damals übliche Natrium-Thiopental und so das Einführen der LMA (Laryngeal Mask Airway) stark vereinfachte.^{27,28}

Den Durchbruch schaffte die klassische Larynxmaske im Jahre 1991, als sie von der Food and Drug Administration (FDA) in den USA genehmigt und zum Verkauf freigegeben wurde. Seit 1991 ist die Larynxmaske ebenfalls in Deutschland erhältlich.

Die ursprüngliche Variante der Kehlkopfmaske war aus Silikon gefertigt und konnte durch Reinigung und Sterilisierung bei bis zu 40 Patienten wiederverwendet werden.²⁹ Die erste Einweg-Larynxmaske (LMA Unique™) wurde 1997 veröffentlicht und bestand aus Polyvinylchlorid (PVC).³⁰

Nach diesem internationalen Triumph wurden viele Weiterentwicklungen auf den Markt gebracht, so zum Beispiel ein Tubus, der nicht abknickte sowie weitere dezente Veränderungen an der Manschette. Später wurden mehrere neue Varianten von supraglottischen Atemwegshilfen veröffentlicht (einige Beispiele s. Tabelle 1).

Im Jahre 2007 erschien eine weitere moderne Atemwegshilfe: Die i-gel®-Larynxmaske.

Name	Verbesserung	Einsatzgebiet	Jahr
LMA Flexible™	verlängerter, flexibler Tubus	HNO- und zahnmedizinische Eingriffe	1990 ⁶¹
LMA Unique™	erste verwerfbare Larynxmaske, aus PVC bestehend	Notfallsituationen, Patienten mit Prionenerkrankungen	1997 ³⁰
LMA-Pro Seal™	Drainagetubus zum Einführen einer Magensonde, verbesserte Maskenform	Patienten mit erhöhter Aspirations- und Regurgitationsgefahr	1999 ⁶⁰
LMA Soft Seal™	Maskenform, weniger Durchlässig für NO und geringerem Cuff-Druck	Patienten mit höherem Risiko für Atemwegstraumata	2004 ⁵⁹
Ambu® Aura Once™	anatomisch vorgeformter Tubus	Patienten mit eingeschränkter Halsbeweglichkeit	2004
LMA Supreme™	anatomisch vorgeformter Tubus, Drainagekanal	Patienten mit erhöhter Aspirations- und Regurgitationsgefahr, höherem Risiko für Atemwegstraumata und / oder mit eingeschränkter Halsbeweglichkeit	2007

Tabelle 1: Variationen der klassischen Larynxmaske mit Erscheinungsjahr sowie Verbesserungen und speziellen Einsatzgebieten.

2. Material und Methoden

2.1. Material

2.1.1. Klassische Larynxmaske

Die klassische Larynxmaske wurde als weiterentwickelte Alternative zur Gesichtsmaske eingeführt und hat ein breites Größenspektrum, sowohl in der Kinder- als auch in der Erwachsenenanästhesie. Sie gehört zu den supraglottischen Atemwegshilfen, das heißt, sie befindet sich extralaryngeal oberhalb der Glottis und zeichnet sich vor allem durch eine einfache Handhabung aus, da sie ohne Zuhilfenahme eines Laryngoskops in den Atemweg eingeführt werden kann.

Die wesentlichen Bestandteile der klassischen Larynxmaske sind ein Tubus, eine Maske und ein Inflationsschlauch (siehe Abb. 1).

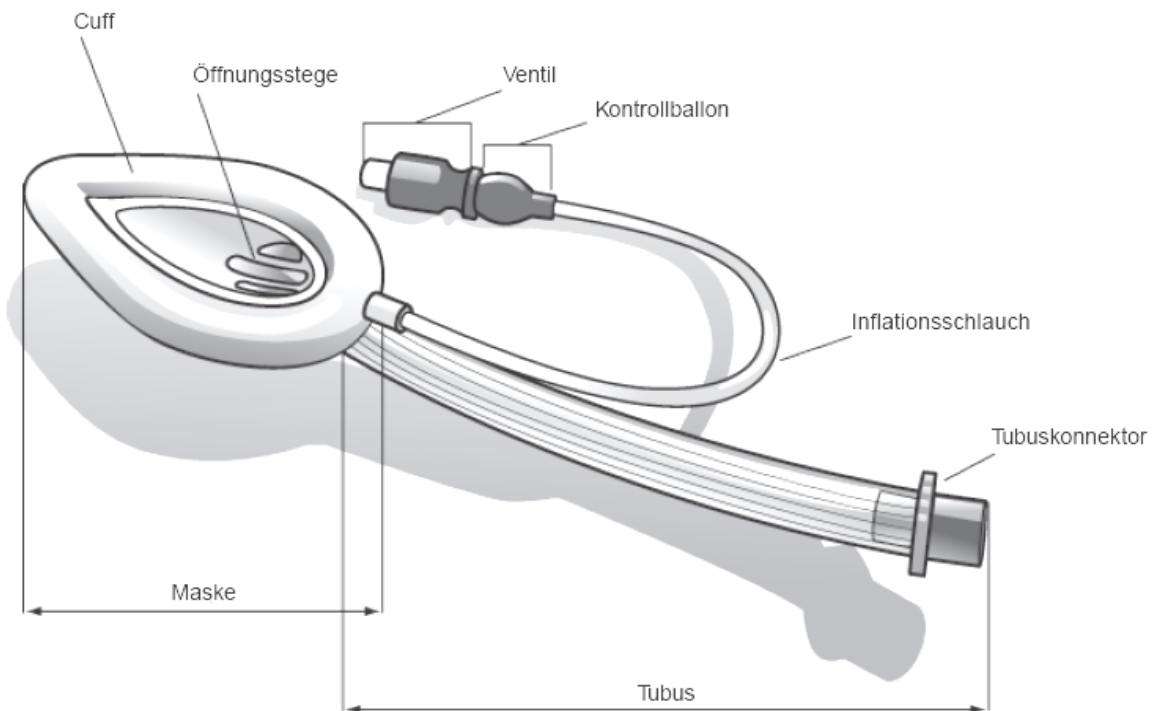


Abbildung 1: Aufbau der klassischen Larynxmaske

(Bilderrechte: LMA-Classic™-Instruction Manual 2010, Seite 3, Abbildung 1; Beschriftung modifiziert durch M. Stiller (2009))

Der Tubus ist ein großvolumiger Schlauch mit einem 15 mm Verbindungsstück am proximalen Ende und dem aufblasbaren Silikonkörper am distalen Anteil des Tubus.

Die kleine ovale, leicht trichterförmige Maske besteht aus einer durch den Inflationsschlauch aufblasbaren Silikonmanschette, wobei eine exakt aufgeblasene Manschette den Luftweg über der Glottis abdichtet.

Der Manschettendruck kann durch einen kleinen Ballon am proximalen Ende der Larynxmaske und einem Manometer gemessen und jederzeit durch Hinzu- oder Hinwegnahme von Luft variiert werden.

Ist die LMA korrekt positioniert (siehe Abb. 2), so liegt die distale Spitze der Manschette dem oberen Ösophagus sphinkter an, die seitlichen Anteile sitzen an den Recessus piriformes und das proximale Ende reicht bis zum unteren Zungenrand. Die dorsal auf dem Kehlkopf sitzende Maske ermöglicht dann, über eine der Trachea zugewandte Öffnung, die Ventilation der Atemwege. Trotz dieser Lage bildet die Larynxmaske keinen sicheren Aspirationschutz und sollte daher nur bei nüchternen Patienten eingesetzt werden.⁶²

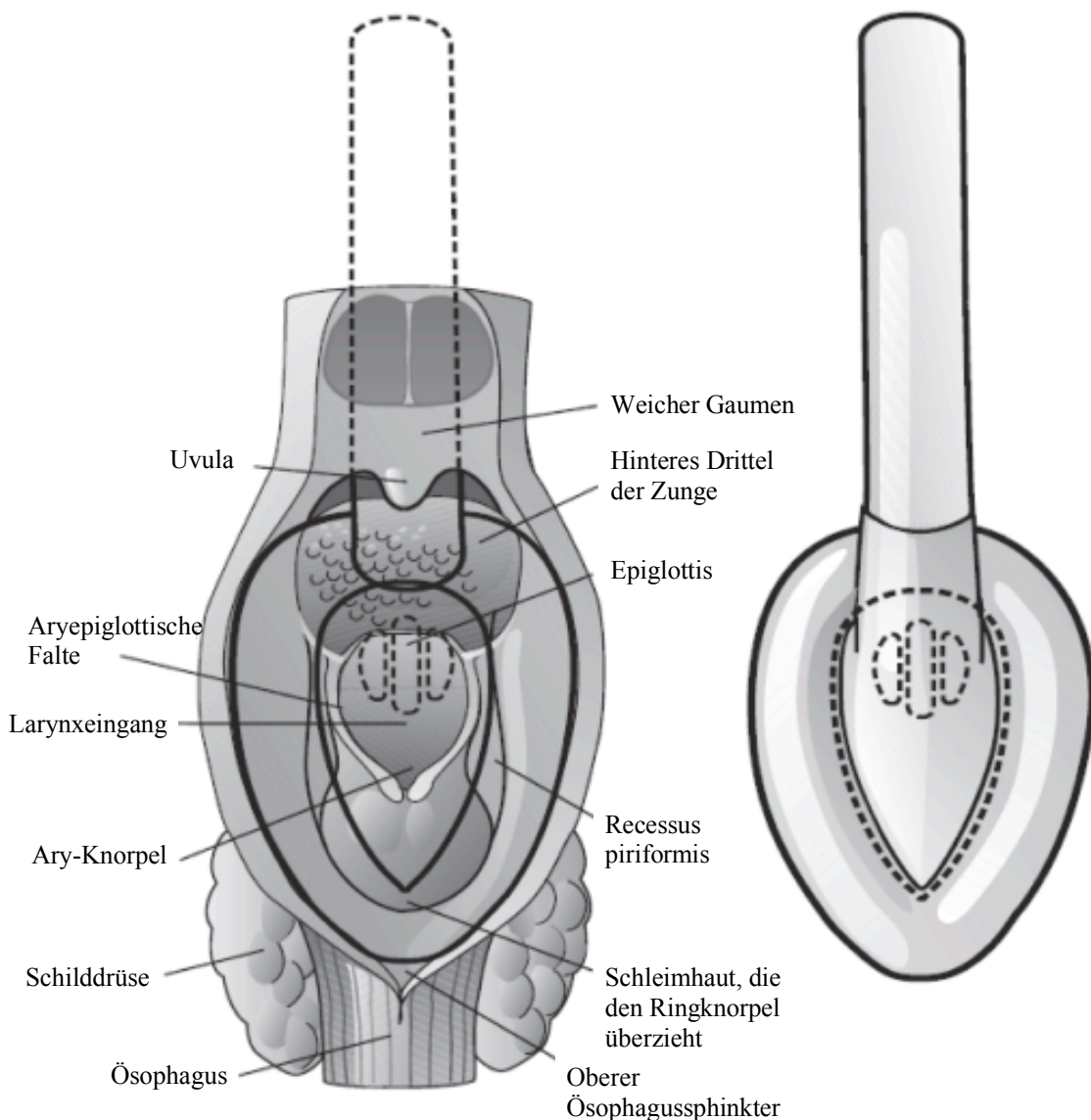


Abbildung 2: Korrekte Positionierung der klassischen Larynxmaske
(Bilderrechte: LMA-Classic™ - Instruction Manual 2010, Seite 3, Abbildung 2; Beschriftung modifiziert durch M. Stiller (2009))

Für einen optimalen Sitz mit daraus resultierendem minimalem Leck sind vom Hersteller in Bezug auf Körpergewicht- und -größe verschiedene Maskengrößen vorgeschrieben (siehe Tabelle 2). Eine zu große Maske kann durch vermehrten Druck zu Weichteilschäden und -traumata führen. Ist die Maske zu klein gewählt, passt sich die Manschette nicht optimal den Weichteilen an und führt so zu einer übermäßigen Leckage.

Größe (LMA PRO-Breathe®)	Patientengröße	Gewicht
1.5	Säugling	5-10 kg
2.0	kleines Kind	10-20 kg
2.5	großes Kind	20-30 kg
3.0	kleiner Erwachsener	30-50 kg

Tabelle 2: Größenauswahl für die LMA-PRO-Breathe® in Abhängigkeit von der Körpergröße und dem Gewicht laut Herstellerangaben (Quelle: Buyers Guide Laryngeal masks 2008)

2.1.2. i-gel®

Die i-gel®-Atemwegshilfe ist eine Kehlkopfmaske der zweiten Generation. Diese supraglottische Atemwegsvorrichtung wurde im Mai 2007 als latexfreies Einmalprodukt auf den Markt gebracht. Sie ist als anatomisch korrekte inverse Nachbildung von Pharynx, Kehlkopf und perilaryngealen Strukturen konzipiert, weshalb keine insufflierbare Silikonmanschette erforderlich ist. Aufgrund dieser Weiterentwicklung konnte das distale Ende aus einem weichen, gelartigen, thermoplastischen Elastomer (SEBS, styrene ethylene butadiene styrene) aufgebaut werden. Der Hersteller verspricht Vorteile, wie zum Beispiel eine erleichterte Intubation und ein geringeres Risiko für Gewebekompressionen, die die Inzidenz von postoperativen Halsschmerzen und Heiserkeit vermindern sollen.

Die im Querschnitt auffällige elliptisch abgeflachte Form der i-gel®-Atemwegshilfe soll in vertikaler Richtung erhöhte Stabilität bieten, um eine Lageveränderung, zum Beispiel durch Ausdehnung des Cuffs, zu vermeiden. Ein künstlicher Kehldeckel und eine Schutzleiste am proximalen Rand der Manschette, erzeugen einen tiefen Tunneleffekt, wodurch ein Herunterklappen der Epiglottis und somit eine Obstruktion der Atemwege verhindert wird.

Die natürliche oropharyngeale Krümmung und die glatte Oberfläche des i-gel®-Atemwegs sollen die Intubation durch ein reibungsloses und schonendes Entlanggleiten am harten Gaumen bis in den Hypopharynx erleichtern. Die verbreiterte Tubusstruktur verhindert laut Hersteller eine Drehung und daraus resultierende suboptimale Ventilation post intubationem.

Im Gegensatz zur klassischen Larynxmaske besitzt die i-gel® einen im Tubus integrierten Kanal zum Einführen einer Magensonde.

Nach erfolgreicher Einführung sitzt die distale Spitze der i-gel®-Vorrichtung direkt im Ösophagusmund (siehe Abbildung 5). Dadurch kann eine gastrale Sonde eingeführt werden, um den Magen zu entleeren oder zu entlüften.

Das proximale Ende wird von einem 15mm Verbindungsstück, mit integriertem Beißkeil, gebildet.

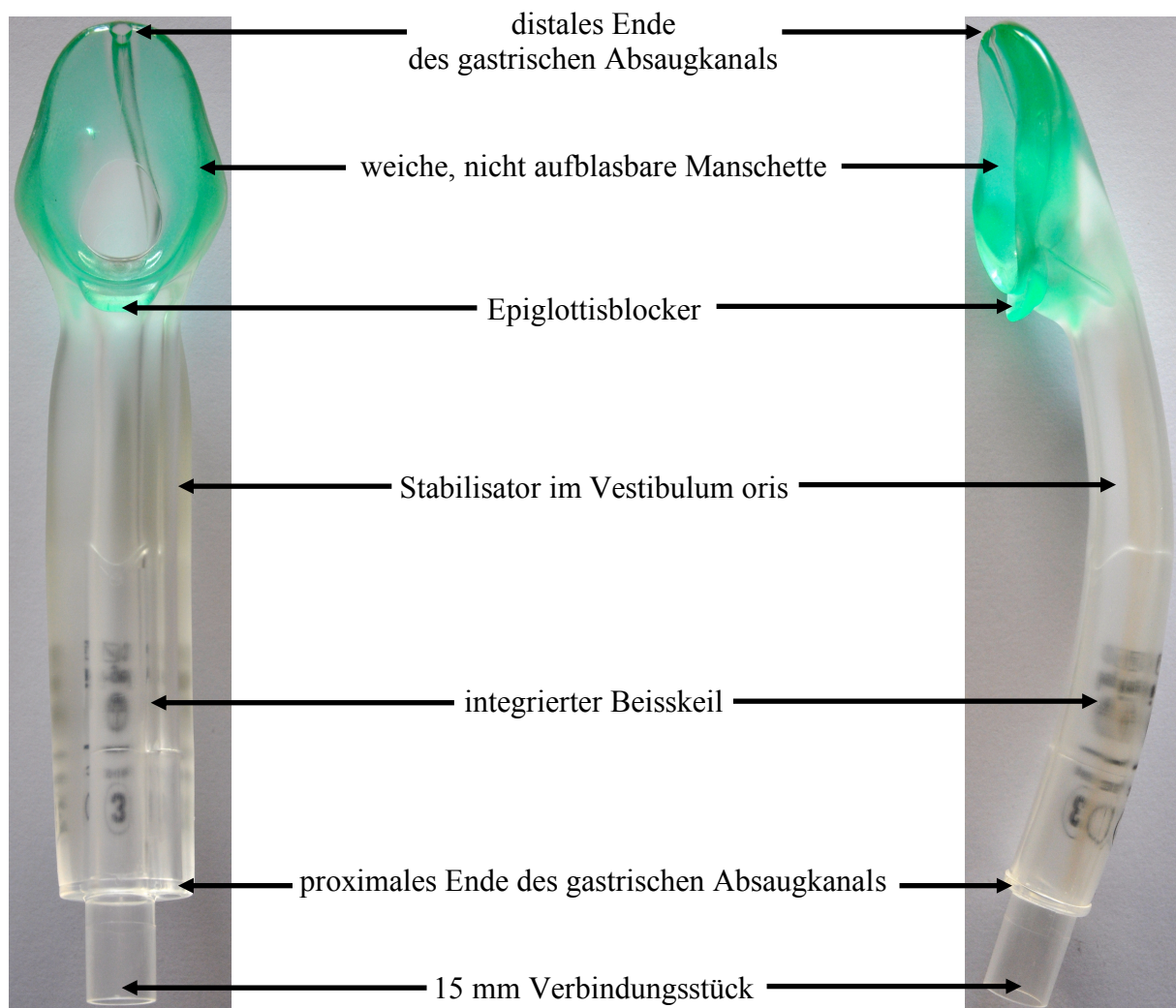


Abbildung 3 und 4: Aufbau der i-gel®-Atemwegshilfe
(Bilderrechte: Michael Gessner, Beschriftungsvorgaben: Benutzerhandbuch Seite 3)

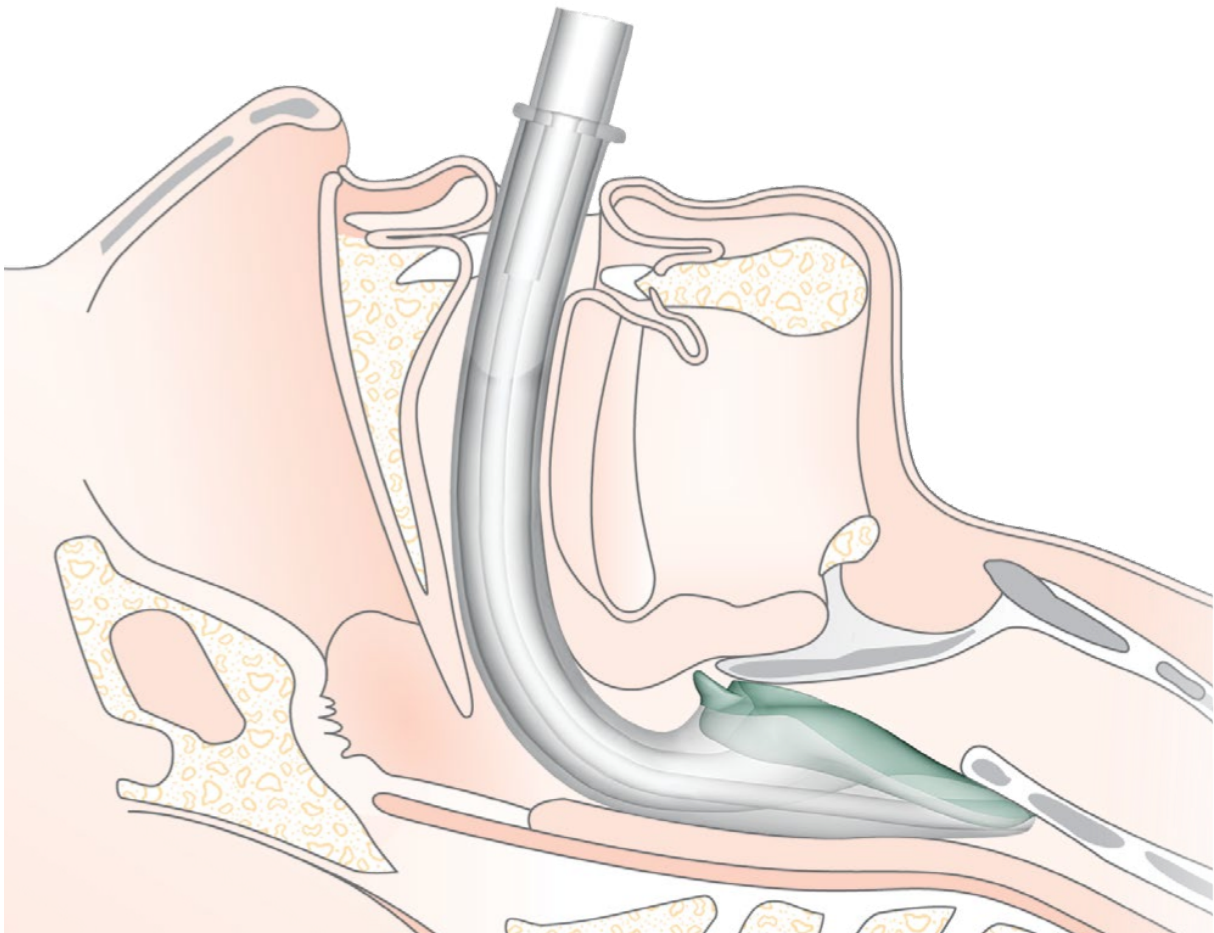


Abbildung 5: Korrekte Positionierung der i-gel®-Atemwegshilfe
(Bilderrechte: Intersurgical i-gel® Information Sheet (Issue 11), Seite 2, Abbildung 2)

Die Zuordnung der Größe der Atemwegshilfe wurde gemäß den Herstellervorgaben (siehe Tabelle 3) vorgenommen. In Einzelfällen wurde hiervon aufgrund überschneidender Gewichtsgruppen abgewichen.

i-gel® - Größe	Patientengröße	Patientengewicht
1.5	Säugling	5-12 kg
2.0	kleines Kind	10-25 kg
2.5	großes Kind	25-35 kg
3.0	kleiner Erwachsener	30-60 kg

Tabelle 3: Größenauswahl für die i-gel®-Atemwegshilfe in Abhängigkeit von der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten laut Herstellerangaben (Quelle: i-gel®-Benutzerhandbuch)

2.2. Methoden

2.2.1. Stichprobengröße und Statistik

Die Studienpopulation bestand aus zweihundert Kindern zwischen 0-16 Jahren mit einem Gewicht von 5-60 Kilogramm, die für elektive Operationen unter Verwendung einer supraglottischen Atemwegshilfe geplant waren. Die Studienpopulation wurde mit einer Power von 90 % für den Ausschluss der Nullhypothese, wobei Test- und Standardinstrument nicht signifikant unterschiedlich sind, berechnet. Die Differenz im Leck einer Larynxmaske (ml/kg) sollte dabei größer als 20% (Standardabweichung 0,21) sein. Diese Daten wurden anhand einer vorangegangenen Studie berechnet, bei der gezeigt wurde, dass das durchschnittliche Leck einer Larynxmaske, welche mit 40 cmH₂O inflatiert wurde, 0,42 (0,21) ml/kg betrug.²² Dabei waren 20% ein Differenzbetrag von 0,09 ml/kg. Als statistische Signifikanz wurden Niveaus von $p < 0,05$ gewertet.

2.2.2. Einbindung und Randomisierung der Patienten

Vor Beginn unserer Studie wurde diese bei dem „Child and Adolescent Health Service Research Ethics Committee“ angemeldet, geprüft und stand im weiteren Verlauf unter Aufsicht der Ethikkommission des Princess Margaret Hospitals. Nach Freigabe durch die Ethikkommission (PMH ethics number: EP 1876, UWA ethics number: RA/4/1/5906) und Registrierung im ANZCTR (Code: ACTRN12611000037909) begann die Rekrutierung unserer Patienten. Vor Einschluss in unsere Studie wurde für die Patienten das perioperative Risiko von Komplikationen mit Hilfe der American Society of Anaesthesiologists-Klassifikation eingeschätzt (siehe Tabelle 4). Patienten mit erhöhtem Komplikationsrisiko wurden aus der Studie ausgeschlossen.

ASA (American Society of Anaesthesiologists) - Klassifikation	
I	Patient ohne Systemerkrankung
II	Patient mit leichter Systemerkrankung (keine Leistungseinschränkung)
III	Patient mit schwerer Systemerkrankung (Leistungseinschränkung)
IV	Patient mit schwerster Systemerkrankung und konstanter Lebensbedrohung
V	Moribunder Patient, der ohne Intervention innerhalb von 24 Stunden versterben wird
VI	Patient mit dissoziiertem Hirntod, der zur Organspende vorgesehen ist

Tabelle 4: ASA (American Society of Anaesthesiologists) – Klassifikation

Einschlusskriterien:

- Kinder von 0-16 Jahren mit einem Gewicht von 5-60 kg
- elektive Operation unter Verwendung einer supraglottischen Atemwegshilfe
- Unterschriebene Einverständniserklärung (siehe Anhang 6.2.)
 - von geschäftsfähigem Elternteil mit Sorgerecht für das Kind
 - mit guter Verständlichkeit der englischen Sprache
- ASA-Status I-III

Ausschlusskriterien:

- Gewicht unter 5 kg oder über 60 kg
- Atemwegsmalformationen
- Gastroösophagealer Reflux (GERD)
- Operationen in der Nähe der Atemwege oder den Atemwegen an sich
- größere abdominalchirurgische Eingriffe
- Kontraindikationen für die Benutzung einer supraglottischen Atemwegshilfe
- nicht nüchterne Patienten
- Kinder mit unkontrollierbaren präoperativen Schmerzen
- fehlende Einverständniserklärung

Die Rekrutierung und Aufklärung der Patienten über den Studienablauf erfolgte am Operationstag durch den Autor. Nach Erhalt der schriftlichen Einverständniserklärung und Einverständnis des Kindes (> 5 Jahre) wurde der Patient anschließend in eine der beiden Gruppen, "klassische Larynxmaske" oder "i-gel[®]", randomisiert. Dabei wurde zuvor bei der Größenauswahl auf die Vorgaben der Hersteller in Bezug auf Körpergewicht des Patienten geachtet. Somit wurden je 25 Kinder einer der beiden Gruppen i-gel[®] oder klassische Larynxmaske den Größen 1.5, 2, 2.5 und 3 zugeordnet.

Die Randomisierung erfolge vor Studienbeginn durch Block-Randomisierung mit nachfolgender Erstellung von einzelnen versiegelten und nummerierten Umschlägen. Die Patienten wurden der Reihenfolge nach der nächsten folgenden Nummer zugeordnet. Später ausgeschlossene Patienten oder "drop outs" wurden dabei nicht ersetzt. Alle Studienteilnehmer wurden nach den Sicherheitsstandards von ANZCA und dem Department of Anaesthesia and Pain Management im Princess Margaret Hospital for Children, Perth, Australien, narkotisiert. Intraoperativ erfolgte die routinemäßige Überwachung des Blutdrucks, der Herzfrequenz, des

Kohlenstoffdioxids (Kapnographie) und der Sauerstoffsättigung. Des Weiteren wurde bei jedem Patienten ein Elektrokardiogramm abgeleitet.

2.2.3. Primäre und sekundäre Endpunkte

Der primäre Endpunkt dieser Studie war das Leck um die supraglottische Atemwegshilfe, dabei wurden je fünf konsekutive Werte des inspiratorischen und expiratorischen Tidalvolumen nach der Anästhesieeinleitung und vor Beginn der Operation gemessen. Die hierfür benötigten Messungen wurden vom Anästhesiesystem Dräger Primus® (Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck, Germany) unter standardisiertem Pressure Support Modus mit 10 cmH₂O über einem PEEP von 5 cmH₂O durchgeführt. In unserer Studie wurde das Leck als die Differenz der beiden Tidalvolumina definiert.

Sekundärer Endpunkt war die Inzidenz von Atemwegstraumata, gemessen an Blutrückständen an der Atemwegshilfe und am Grad der postoperativen Halsschmerzen und Heiserkeit. Die hierfür benötigten Informationen wurden postoperativ mit Hilfe eines Fragebogens (siehe Anhang 6.3.) eingeholt. Ein weiterer Endpunkt war die Anzahl der Einführungsversuche der Atemwegshilfe, welche Auskunft über die Einfachheit der Handhabung liefert und zudem in Korrelation mit postoperativen Halsschmerzen und Heiserkeit stehen kann.

2.2.4. Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie

Die Einleitung der Narkose erfolgte durch den zuständigen Anästhesisten. Unsere Patienten wurden je nach Alter, Kooperationsbereitschaft, Venenstatus und bereits vorhandener Venenverweilkanüle entweder mit intravenösen oder volatilen Anästhetika narkotisiert. Bei der Wahl einer intravenösen Narkoseeinleitung wurde den Patienten Propofol und ein Opioid, in der Regel Fentanyl, verabreicht. Es wurde stets darauf geachtet, dass bei dem Patienten anschließend kein Lidreflex mehr auslösbar war oder er nicht mehr adäquat auf den Esmarch-Handgriff reagierte.

Hatte sich der Anästhesist für eine Induktion mit volatilen Hypnotika entschieden, wurde dem Patienten ein Sevofluran-Lachgas-Gemisch über die Gesichtsmaske zugeführt. Nachdem der Patient das Bewusstsein verloren hatte, wurde ein intravenöser Zugang angelegt und die Narkose, wenn nötig, mit Propofol weiter vertieft. Die Narkoseerhaltung wurde mit Sevofluran durchgeführt.

Anschließend erfolgte die Einführung der Atemwegshilfe, welche dem Patienten zuvor randomisiert zugeteilt wurde.

Im Falle der klassischen Larynxmaske wurde die Atemwegshilfe mit etwas Gleitgel versehen, und sanft mit oder ohne Rotationsbewegung in den perilaryngealen Raum vorgeschoben, bis sich ein Widerstand ergab (siehe Abb. 6 c-d). Nach erfolgreicher Platzierung erfolgte die Cuffdruck-Messung. Diese wurde stets bei 40 cmH₂O gehalten. So konnte ein übermäßiger Cuffdruck, welcher durch Weichteilkompression vermehrt postoperative Beschwerden hervorruft, sowie ein zu niedriger Druck, welcher eine insuffiziente Ventilation bewirkt, vermieden werden.²² Im Anschluss daran wurde die supraglottische Atemwegshilfe mit Hilfe von Klebeband am Patienten fixiert, um ein Herausgleiten der Atemwegshilfe zu verhindern.

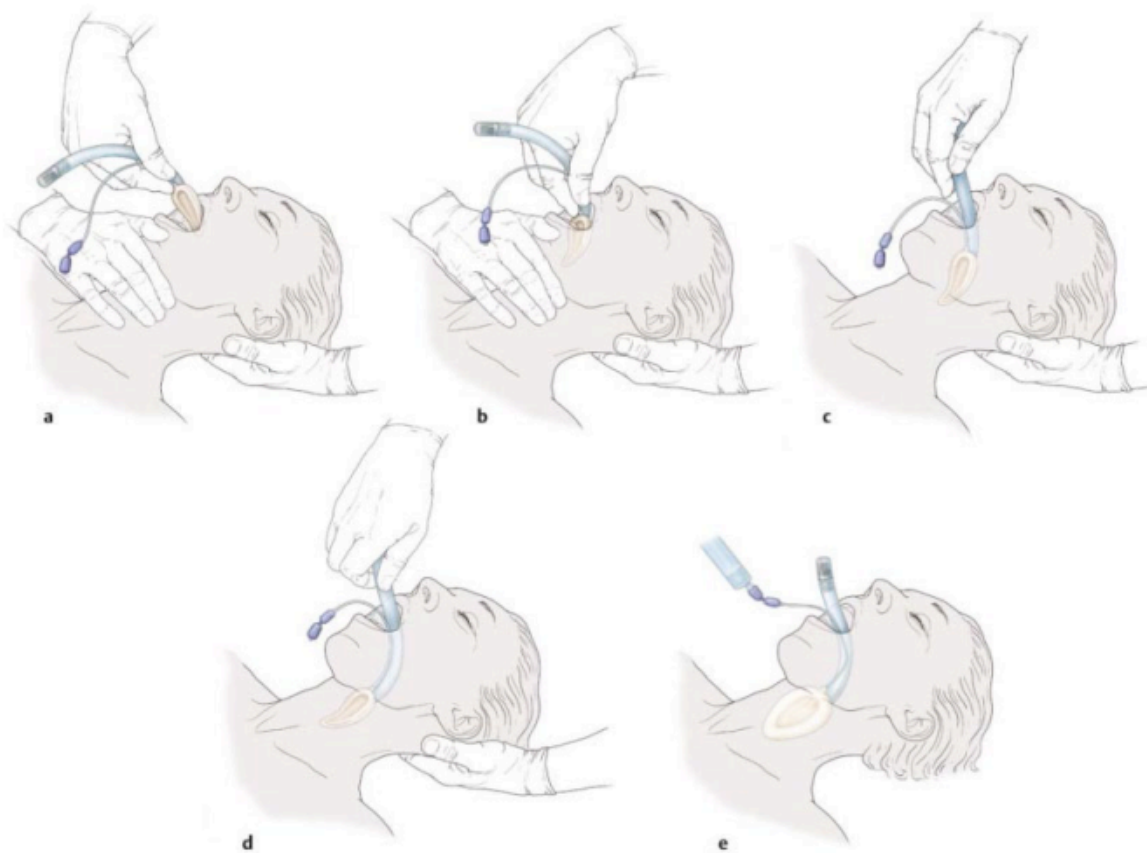


Abbildung 6: Technik zum Einführen der klassischen Larynxmaske
(Bildrechte: Duale Reihe, Schulte, 2006, Seite 112, Abbildung A-4.17)

Bei der Einführung der Atemwegshilfe in der i-gel[®]-Gruppe wurde sich ebenfalls stets an die vom Hersteller gegebenen Vorgaben gehalten.

Die i-gel[®]-Atemwegshilfe wurde dabei mit Gleitgel versehen und am integrierten Beißkeil umfasst. Der Mund des Kindes wurde mit Hilfe des Esmarch-Handgriffes geöffnet und die Spitze der Atemwegshilfe, ähnlich der klassischen Larynxmaske, mit kontinuierlichem Druck am harten Gaumen entlang vorgeschoben. Es erfolgte die Einführung mit tiefer Rotation bis zu einem spürbaren Widerstand (siehe Abb. 7). Im Anschluss wurde die i-gel[®]-Atemwegshilfe mit Klebeband in maxillomaxillärer Technik am Patienten fixiert.

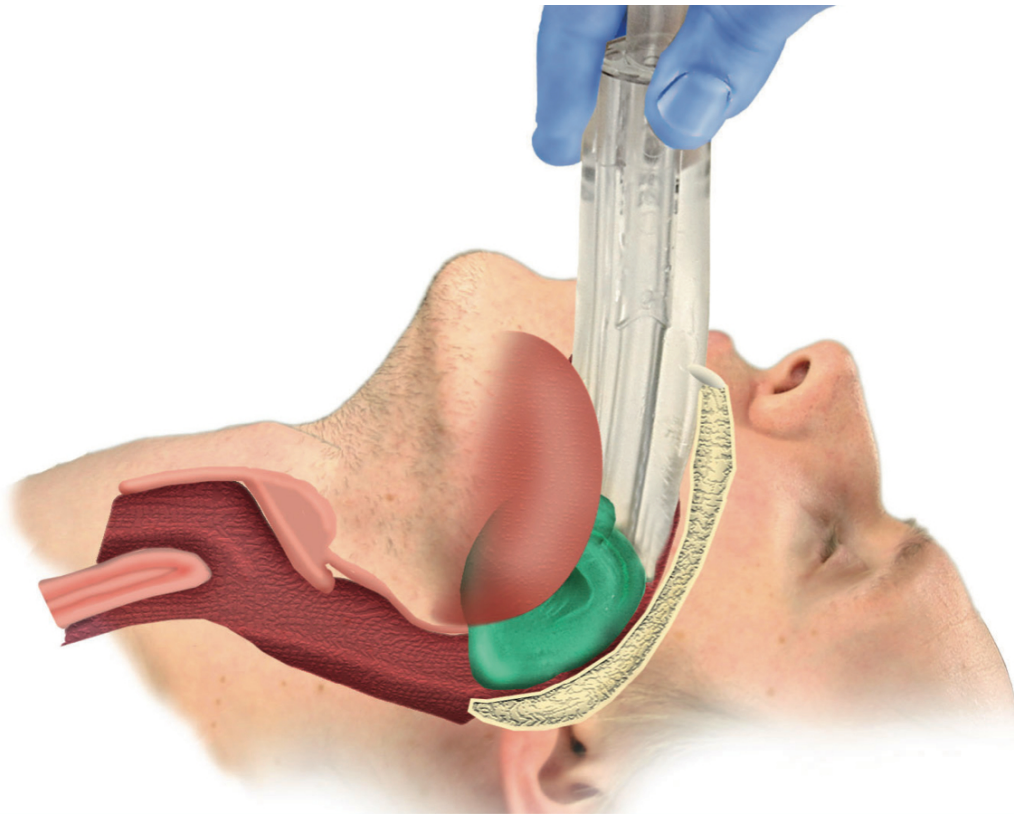


Abbildung 7: Einführung der i-gel[®]-Atemwegshilfe
(Bilderrechte: i-gel[®] Paediatrics Using Poster (Issue June 2013))

Schlug die Einführung der Atemwegshilfe fehl, so oblag es dem zuständigen Anästhesisten zwei weitere Versuche durchzuführen oder die Größe der Atemwegshilfe neu zu wählen. Nach dem dritten frustrierten Versuch galt das Einführen der supraglottischen Atemwegshilfe als fehlgeschlagen und der Anästhesist konnte die Atemwegshilfe wechseln.

Für die Messungen des Lecks um die Atemwegshilfen wurde die Ventilation der Atemwege vor Beginn der Operation bei allen Patienten standardisiert im Pressure Support Modus mit 10 cmH₂O über einem PEEP von 5 cmH₂O ausgeführt. Der hierbei verwendete Ventilator war in allen Fällen der Draeger Primus (Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck, Germany). Die Messungen erfolgten durch den zuständigen Anästhesisten im Beisein des Autors.

Postoperativ wurde im Aufwachraum die Sauerstoffsättigung in der 1., 2., 3., 5., 7., 10., 15., 20., 25. und 30. min nach Entfernung der Atemwegshilfe gemessen und Atemwegskomplikationen registriert.

2.2.5. Zusätzlich aufgenommene Daten

Patienten im Kindesalter haben im Gegensatz zu Erwachsenen ein höheres Risiko für perioperativ auftretende kritische Ereignisse, welche in über der Hälfte der Fälle die Atemwege betreffen.^{31,32} Eine Studie von von Ungern-Sternberg et al. hat gezeigt, dass bei 15% der jungen Patienten perioperative Atemwegskomplikationen, wie zum Beispiel Sättigungsabfall, Atemwegsobstruktion, Laryngo- oder Bronchospasmus, auftraten.³³ Da auch die Wahl der Atemwegshilfe eine maßgebliche Rolle hinsichtlich Atemwegskomplikationen spielt, wurden die Eltern unserer Patienten auf bestehende Risikofaktoren des Kindes und der Familie befragt. Im Detail informierten wir uns über folgende Risikofaktoren, welche bereits in einer Vorstudie mit verschiedenen peri- und postoperativen Atemwegskomplikationen in Zusammenhang gebracht werden konnten (s. Anhang 6.2.):³³

- bekanntes Asthma oder Giemen unter Belastung
- nächtlicher trockener Husten
- Heuschnupfen
- Ekzem
- aktives und passives Rauchen
- kürzlich aufgetretene Erkältung (Husten, Schnupfen)
- familiäre Häufigkeiten von Asthma, Ekzem und Heuschnupfen

Perioperativ wurde weiterhin das Auftreten folgender Atemwegskomplikationen aufgezeichnet:

- Laryngospasmus
- Bronchospasmus
- Entsättigungen unter 95%
- Atemwegsobstruktion
- persistierender Husten
- postoperativer Stridor

Am ersten postoperativen Tag wurden die Eltern unserer Patienten gebeten folgende Fragen zu beantworten:

- Hatte ihr Kind nach der Operation irgendwelche Beschwerden?
- Wenn ja, könnten sie diese Beschwerden näher beschreiben?
- Hat ihr Kind eine heisere Stimme beim Sprechen oder Schreien?
- Hat ihr Kind Halsschmerzen angegeben?
- Hatte ihr Kind nach der Operation Beschwerden beim Atmen?

Zur Objektivierung und Vereinfachung wurde unseren älteren Studienteilnehmern die Numerische Analog Skala erläutert (siehe Abbildung 8). Hierbei sollten die Patienten ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 bis 10 angeben, wobei 0 keine Schmerzen und 10 den stärksten vorstellbaren Schmerz darstellte.

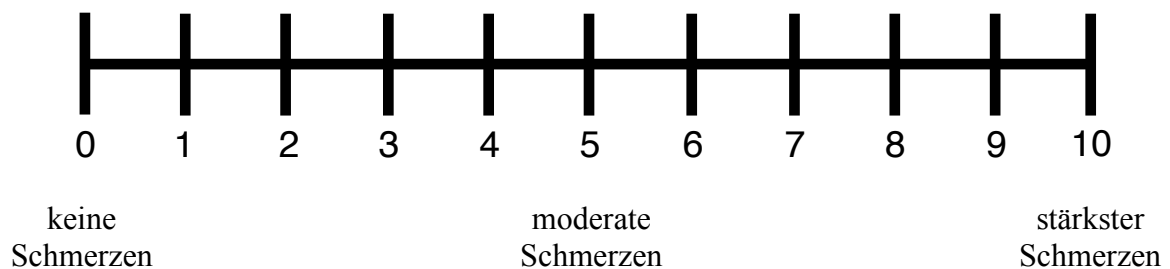


Abbildung 8: Numerische Analog Skala

Waren die Kinder zu jung oder nicht in der Lage die Numerische Analog Skala zu verstehen, so wurde die Gesichtsschmerz-Skala verwendet (siehe Abb. 9).^{34,35} Hierbei wurde die Numerische Analog Skala auf verschiedene vorgegebene Gesichtsausdrücke gelegt, welche dann vom Untersucher abgelesen werden konnten. Zusätzlich wurden die Eltern unserer Studienteilnehmer über Auffälligkeiten wie verminderten Appetit durch Schluckbeschwerden oder eine heisere Stimme beim Sprechen oder Schreien befragt.

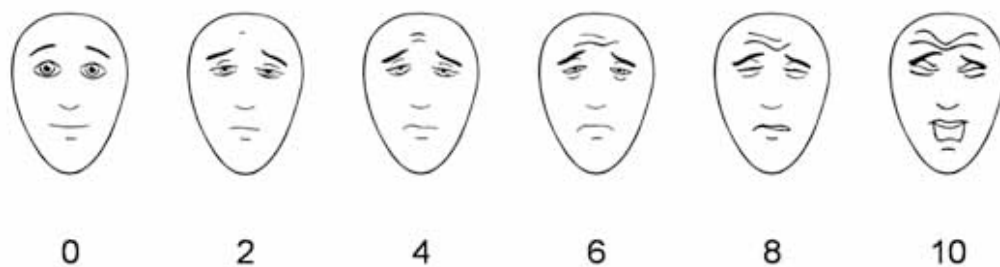


Abbildung 9: Gesichtsschmerzskala nach Wong Baker

3. Ergebnisse

3.1. Demografische Daten

Insgesamt wurden 200 Patienten in unsere Studie eingeschlossen und randomisiert. Somit ergeben sich für jede der vier untersuchten Größen eine Menge von 25 Patienten für i-gel® und 25 Patienten für die klassische Larynxmaske.

		Größe 1.5		Größe 2.0		Größe 2.5		Größe 3.0	
		cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®
Anzahl		25	25	25	25	25	25	25	25
Alter		0,9 (0,3-1,8)	1 (0,2-1,3)	3,4 (1,6-6,3)	3,0 (1,4-8,8)	7,5 (3,8-11,9)	7,3 (4,4-10,3)	12,2 (8,9-16,9)	10,1 (7,1-16,8)
Gewicht [in kg]		9,2 (5,7- 10,9)	9,2 (5,9-10,8)	16,3 (10,8- 20,9)	15,5 (10,3-23,6)	26 (20-35,85)	25,7 (20-31,9)	46 (37-57,3)	42,9 (34,2-60)
Körpergröße [in cm]		74 (50-93)	73,5 (64-86)	97,5 (70-112)	96 (66,5-122)	127 (104- 149,5)	126 (109- 138,5)	152 (125,5- 180)	146 (130- 168)
Geschlecht [F : M]		7 : 18 (28% : 72%)	12 : 13 (48% : 52%)	8 : 17 (32% : 68%)	11 : 14 (44% : 56%)	6 : 19 (24% : 76%)	5 : 20 (20% : 80%)	7 : 18 (28% : 72%)	10 : 15 (40% : 60%)
ASA	1	21 (84%)	15 (60%)	18 (72%)	15 (60%)	16 (64%)	16 (64%)	21 (84%)	18 (72%)
	2	3 (12%)	9 (36%)	6 (24%)	9 (36%)	8 (32%)	6 (24%)	2 (8%)	7 (28%)
	3	1 (4%)	1 (4%)	1 (4%)	1 (4%)	1 (4%)	3 (12%)	2 (8%)	0 (0%)

Tabelle 5: Gegenüberstellung der demografischen Daten hinsichtlich Alter, Gewicht, Körpergröße, Geschlecht und ASA-Status für i-gel® und klassische Larynxmaske (cLMA) und der in dieser Studie verwendeten Größen. Reichweite von Alter, Gewicht und Körpergröße jeweils in Klammern „(...)“ angegeben.

Aus Tabelle 5 ist ersichtlich, dass die Randomisierung unserer 200 Patienten bezüglich der demografischen Daten zwei gleichartige Gruppen erzeugte, sodass eine solide Grundlage zum direkten Vergleich der i-gel®-Atemwegshilfe und der klassischen Larynxmaske gegeben ist.

3.2. Risikofaktoren

		Größe 1.5		Größe 2.0		Größe 2.5		Größe 3.0		Gesamt	
		cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®
Infektionen des oberen Atemtraktes		9 (36%)	13 (52%)	5 (20%)	13 (52%)	4 (16%)	3 (12%)	5 (20%)	4 (26%)	23 %	33 %
Giemen	>3x in 12 Monaten	0 (0%)	0 (0%)	2 (8%)	4 (16%)	2 (8%)	0 (0%)	3 (12%)	0 (0%)	7 %	4 %
	bei Anstrengung	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	1 (4%)	0 (0%)	1 %	2 %
nächtlicher, trockener Husten		3 (12%)	4 (16%)	5 (20%)	3 (12%)	2 (8%)	1 (4%)	1 (4%)	5 (20%)	11 %	13 %
Ekzem	aktuell	2 (8%)	2 (8%)	3 (12%)	5 (20%)	2 (8%)	1 (4%)	2 (8%)	2 (8%)	9 %	10 %
	vergangen	5 (20%)	3 (12%)	6 (24%)	8 (32%)	4 (16%)	3 (12%)	4 (16%)	6 (24%)	19 %	20 %
Familienanamnese	Asthma	6 (24%)	7 (28%)	11 (44%)	7 (28%)	8 (32%)	11 (44%)	10 (40%)	10 (40%)	35 %	35 %
	Ekzem	10 (40%)	9 (36%)	6 (24%)	7 (28%)	4 (16%)	7 (28%)	6 (24%)	6 (24%)	26 %	29 %
	Heuschnupfen	10 (40%)	8 (32%)	14 (56%)	11 (44%)	7 (28%)	14 (56%)	13 (52%)	14 (46%)	44 %	47 %
	Raucher	2 (8%)	9 (36%)	11 (44%)	11 (44%)	10 (40%)	8 (32%)	11 (44%)	10 (40%)	34 %	38 %
Risikofaktoren Insgesamt	0	3 (12%)	2 (8%)	6 (24%)	4 (16%)	9 (36%)	4 (16%)	3 (12%)	5 (20%)	21 %	15 %
	1-3	20 (80%)	17 (68%)	11 (44%)	14 (56%)	12 (48%)	18 (72%)	19 (76%)	13 (52%)	62 %	62 %
	≥ 4	2 (8%)	6 (24%)	8 (32%)	7 (28%)	4 (16%)	3 (12%)	3 (12%)	7 (28%)	17 %	23 %

Tabelle 6: Gegenüberstellung der Risikofaktoren der Patienten und Vergleich der Daten zwischen i-gel® und klassischer Larynxmaske (cLMA) bezogen auf die Größe der Atemwegshilfe.

In vorherigen Studien von von Ungern-Sternberg et al. 2010 konnte gezeigt werden, dass zusätzliche Risikofaktoren für die Einschätzung des perioperativen Risikos und Komplikationen genutzt werden können.³³

Der häufigste in unserer Studie aufgetretene Risikofaktor beim Patienten selbst war eine Erkältung oder Infektion des oberen Atemtraktes in den letzten zwei Wochen. Hiervon waren

56 (28%) der Kinder betroffen. In der Familienanamnese zeigte sich allerdings ein noch viel häufiger auftretender Risikofaktor: Insgesamt 45,5% der Patienten wiesen eine positive Familienanamnese für Heuschnupfen auf.

Bei nur 18% unserer Patienten konnten anamnestisch keinerlei Risikofaktoren erhoben werden. Bei 62% ließen sich ein bis drei Risikofaktoren nachweisen und bei 20 % sogar vier oder mehr Risikofaktoren.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse im Hinblick auf die Untersuchung von peri- und postoperativen Komplikationen eine gute Vergleichbarkeit beider Gruppen.

3.3. Platzierungsversuche und Verfahrenswechsel

		Größe 1.5		Größe 2.0		Größe 2.5		Größe 3.0		gesamt
		cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	
Platzierungsversuche	1	21 (84%)	19 (76%)	24 (96%)	20 (80%)	24 (96%)	20 (80%)	24 (96%)	23 (92%)	175 (87.5%) p = 0,019
	2	4 (16%)	4 (16%)	1 (4%)	5 (20%)	1 (4%)	4 (16%)	1 (4%)	1 (4%)	21 (10,5%)
	>2	0 (0%)	2 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	4 (2%)
Verfahrenswechsel	chirurg. Gründe	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	2 (1%)
	Atemhilfe	0 (0%)	5 (20%)	0 (0%)	4 (19.0%)	0 (0%)	5 (20%)	0 (0%)	1 (4.2%)	18 (9%) p < 0,001
	Größenwechsel	2 (8%)	0 (0%)	1 (4.2%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (4.2%)	1 (4.2%)	6 (3%) p = 0,097

Tabelle 7: Gegenüberstellung der Platzierungsversuche und Verfahrenswechsel der Patienten und Vergleich der Daten zwischen i-gel® und klassischer Larynxmaske (cLMA).

Die klassische Larynxmaske zeigte im Vergleich zur i-gel®-Atemwegshilfe eine signifikant höhere Erfolgsrate beim ersten Platzierungsversuch (93% vs. 82%, p = 0,019). Bei allen klassischen Larynxmasken, welche nicht im ersten Versuch platziert werden konnten, gelang die Einführung im zweiten Versuch, wohingegen 4% der i-gel®-Atemwegshilfen erst im dritten Versuch platziert werden konnten.

Insgesamt 15 i-gels® mussten aus Problemen mit der Atemwegshilfe ausgetauscht werden. In der Gruppe der Larynxmasken gab es keinen derartigen Fall (p < 0,001).

3.4. Leckage der Atemhilfen

Die Bestimmung der Leckagegröße um die Atemwegshilfe erfolgte vor Beginn der Operation durch fünfmalige Messung der inspiratorischen und expiratorischen Tidalvolumina bei

standardisierter Ventilation unter pressure support Ventilation von 10 cmH₂O und einem PEEP von 5 cmH₂O.

	Größe 1.5		Größe 2.0		Größe 2.5		Größe 3.0		Gesamt	
	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®
Messung möglich	25 (100%)	20 (76%)	24 (96%)	21 (92%)	25 (100%)	20 (76%)	24 (96%)	24 (96%)	98 (98%)	85 (85%)
Leckage [ml/kg]	0.49 (0.0-8.8)	1.08 (0.2-13.9)	1.1 (0.0-3.8)	1.66 (0.1-8.4)	0.55 (0.0-1.2)	0.96 (0.1-5.2)	0.44 (0.1-2.0)	1.13 (0.1-2.4)	0.6 (0.0-8.8)	1.2 (0.1-13.9)
p-Werte	0,015		0,375		0,021		0,003		< 0.001	

Tabelle 8: Gegenüberstellung von Leakagevolumen und Vergleich der Daten zwischen i-gel® und klassischer Larynxmaske (cLMA). Reichweite der Leckage in Klammern „(...)“ angegeben.

Eine Messung des Leckage-Volumens konnte bei insgesamt 183 (91,5%) der Studienteilnehmer erfolgreich durchgeführt werden, wobei in der Gruppe der i-gel®-Atemwegshilfen häufiger eine Messung nicht möglich war. Das Leck um die i-gel®-Atemwegshilfe war im Vergleich zur klassischen Larynxmaske für die Größen 1.5 (p = 0.015), 2.5 (p = 0.021) und 3 (p = 0.003) signifikant größer. Nur bei Größe 2 zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Leckage, jedoch war die Leckage bei den i-gel®-Atemwegshilfen größer.

3.5. Peri- und postoperative Komplikationen

		Größe 1.5		Größe 2.0		Größe 2.5		Größe 3.0	
		cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®	cLMA	i-gel®
peri-operativ	Bronchospasmus	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.2%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10%)	0 (0%)	0 (0%)
	Laryngospasmus	2 (8%)	0 (0%)	1 (4.2%)	0 (0%)	1 (4.2%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.2%)
	persistierender Husten	4 (16%)	5 (25%)	2 (8.4%)	0 (0%)	2 (8.4%)	3 (15%)	1 (4.2%)	5 (20.8%)
	Entsättigung unter 95%	8 (32%)	5 (25%)	3 (12.5%)	4 (19%)	2 (8.4%)	2 (10%)	2 (8.4%)	2 (8.4%)
	Luftwegs-obstruktion	4 (16%)	3 (15%)	2 (8.4%)	2 (9.5%)	2 (8.4%)	4 (20%)	1 (4.2%)	3 (12.5%)
Blutrückstände		1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	3 (12.5%)	1 (4.2%)
postoperativ	Hals-schmerzen	3 (12%)	3 (15%)	1 (4.2%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10%)	2 (8.3%)	2 (8.3%)
	Heiserkeit	4 (16%)	6 (30%)	1 (4.2%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10%)	1 (4.2%)	0 (0%)

Tabelle 9: Gegenüberstellung von perioperativen Komplikationen und Vergleich der Daten zwischen i-gel® und klassischer Larynxmaske (cLMA).

Perioperativ wurden bei unseren Patienten aufgetretene Atemwegskomplikationen protokolliert. Insgesamt zeigten sich unter den i-gel[®]-Atemwegshilfen 30 (35,3%) und unter den klassischen Larynxmasken 21 (24,5%) peri- und postoperative Komplikationen ($p = 0,111$). Die am häufigsten aufgetretene Komplikation war eine Entsättigung unter einen SaO₂ von 95% (14%), gefolgt von persistierendem Husten (11%) und Atemwegsobstruktionen (10,5%).

Postoperativ wurden unsere Atemwegshilfen auf Blutspuren untersucht, wobei insgesamt sieben von 200 (3,5%) der inspizierten Masken Blutauflagerungen aufwiesen. Davon war in fünf Fällen (71,4%) die klassische Larynxmaske betroffen.

Am Tag nach der Operation wurden Patienten und Eltern auf Heiserkeit und Halsschmerzen befragt. Hierbei gaben 6,5% der Patienten Halsschmerzen und 7% Heiserkeit an. Zwischen den beiden Gruppen zeigte sich diesbezüglich kein signifikanter Unterschied.

4. Diskussion

Unsere Studie ist die bisher größte randomisiert kontrollierte Studie im Vergleich der i-gel[®]-Atemwegshilfe und der klassischen Larynxmaske im Kinder- und Jugendbereich. Zudem ist dies die einzige Studie, welche die Gegenüberstellung bei standardisierter druckunterstützter Spontanbeatmung durchgeführt hat.

4.1. Platzierungsversuche und Verfahrenswechsel

Die klassische Larynxmaske und die i-gel[®]-Atemwegshilfe wurden bereits in einigen Studien hinsichtlich der benötigten Platzierungsversuche und eventuell resultierender Verfahrenswechsel miteinander verglichen. Die Ergebnisse stellen sich bisher als heterogen dar. So konnten Das et al. in ihrer Studie von 2012 eine Erfolgsrate beim ersten Einführungsversuch von 93% für die i-gel[®]-Atemwegshilfe und 90% für die klassische Larynxmaske nachweisen.¹⁰

Lee JH et al. (2014) beschrieben dagegen eine Erfolgsrate von nur 77% für die i-gel[®] und 81% für die klassische Larynxmaske.²⁰ Ein Großteil der Studien sah allerdings keinen signifikanten Unterschied in der Einführung der zu vergleichenden supraglottischen Atemwegshilfen.^{11,19,17} In unserer Studie war die Erfolgsrate der Ersteinführung für die i-gel[®]-Atemwegshilfe mit 82% niedriger als für die klassische Larynxmaske mit 93%.

Eine Unerfahrenheit der zuständigen Anästhesisten mit der neuartigen i-gel[®]-Atemwegshilfe im Gegensatz zur etablierten klassischen Larynxmaske wurde bereits von Lee et al. und Goyal et al. beschrieben.^{20,11} Um diesen Umstand zu minimieren, gewährten wir vor Beginn der Studie allen Anästhesisten eine Eingewöhnungsphase mit dem neuen supraglottischen Atemweg.

Dennoch wurden die Atemwegshilfen in unserer Studie nicht immer von Fachärzten, sondern auch von Assistenzärzten eingeführt. Ein direkter Vergleich wurde von unserer Seite nicht durchgeführt, da diesbezüglich keine Daten erfasst wurden.

Nach dreimaliger Fehlplatzierung der Atemwegshilfe oder insuffizienter Beatmung konnten auf Wunsch des zuständigen Anästhesisten die Atemwegshilfe selbst oder die Größe derselbigen gewechselt werden. In unserer Studie mussten 23 von 200 (11,5%) der Atemwegshilfen ausgetauscht werden. Bei den klassischen Larynxmasken wurden insgesamt fünf Atemwegshilfen ausgetauscht. Hierbei musste allerdings jeweils nur die Größe der Maske gewechselt werden.

Bei den i-gel[®]-Atemwegshilfen musste 15 Mal auf eine klassische Larynxmaske gewechselt werden. Nur einmal war eine Größenänderung der Maske für eine Fortführung einer suffizienten Beatmung ausreichend. Nach Rücksprache mit den Anästhesisten konnte vor allem

in den Größen 1.5 und 2.0 eine Tendenz zum Herausgleiten der i-gel[®]-Atemwegshilfe festgestellt werden. Dieser Sachverhalt wurde bereits 2011 von Theiler et. al und 2014 von Lee et al. beschrieben.^{20,36} In der Studie von Lee et al. zeigten 8 von 31 i-gels[®] (27%) Gleittendenzen aus dem Mund der Patienten. Im Fall der klassischen Larynxmaske konnte nur eine (3%) derartige Neigung nachgewiesen werden. Mit Gleittendenzen sind hierbei der Austritt der Atemwegshilfe aus dem Oropharynx des Patienten oder die Notwendigkeit physikalischen Drucks auf dieselbige zum Erhalt einer suffizienten Beatmung gemeint. In unserer Studie wurde bei einem Herausgleiten der Atemwegshilfe versucht, diese mit leichtem Druck wieder in ihre Ausgangsposition zu schieben und dort mittels bimaxillärer Tapetechnik am Patienten zu fixieren. Bei frustranen Versuchen wurde die Atemwegshilfe gewechselt oder eine andere Größe des gleichen Fabrikates verwendet. Aufgrund der überlappenden Größen- und Gewichtsangaben durch Intersurgical[®] kann eine korrekte individuelle Größenwahl zur suffizienten Beatmung und Anpassung in den Oropharynx schwierig sein.⁵

Beringer et al. vermuteten in ihrer 2011 veröffentlichten Studie mit 120 Kindern weiterhin, dass die Erwachsenengrößen der i-gel[®]-Atemwegshilfe aufgrund unterschiedlicher anatomischer Gegebenheiten einen besseren Verschluss im Pharynx gewährleisteten, als die Größen für pädiatrische Patienten.^{37,38}

4.2. Dichtigkeit der Atemwegshilfen

Die Dichtigkeit einer Larynxmaske ist ein Hauptqualitätsmerkmal zur Sicherstellung einer suffizienten Beatmung. In den meisten Studien wurde zum Vergleich von Atemwegshilfen der oropharyngeale Leckagedruck, d.h. der Beatmungsdruck, der gerade noch eine Beatmung ermöglicht, ohne dass ein Teil des Atemgases hörbar entweicht, gemessen.^{10,11,17,19,20}

In unserer Studie wurde die Größe des Lecks direkt durch die Messung von inspiratorischem und expiratorischem Tidalvolumen bestimmt. Dieses direkt gemessene Volumen bildet im Vergleich zum Leckagedruck eine weniger abstrakte Einheit und lässt einen einfachen sowie direkten Vergleich der beiden Atemwegshilfen zu. Zusätzlich kann hiermit schnell auf praxisrelevante Größen, wie zum Beispiel Suffizienz der Beatmung und Luftverunreinigung des OP-Saals, geschlossen werden. Zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse wurden alle Messungen unter standardisierter Spontanatmung durchgeführt. Zudem wurde der Cuff der klassischen Larynxmaske mittels Manometrie-Monitoring auf einen Druck von ca. 40 cmH₂O gehalten. Eine in 2012 erschienene Publikation von Hockings et al. zeigte hiermit deutlich niedrigere Leckagegrößen und geringere Komplikationsraten als mit Drücken von 20 bzw. 60 cmH₂O.²² Unter dieser standardisierten Anwendung zeigte die klassische Larynxmaske im Vergleich zur i-gel[®]-Atemwegshilfe ein geringeres Leck ($p < 0,001$).

Eine Analyse der bisherigen Studien zum diesem Thema zeigt, dass im Unterschied zu unseren Ergebnissen bei circa der Hälfte aller Arbeiten die i-gel[®]-Atemwegshilfe einen größeren Leckagedruck gegenüber der klassischen Larynxmaske aufweist.¹⁰⁻¹⁴

Allerdings wurde nur in der Studie von Pant et al. explizit ein Cuff-Druck von unter 40 cmH₂O verwendet. Hierunter zeigten sich für Größe 1 ein signifikanter Unterschied mit mittleren Leckagedrücken von 22.3 und 18.05 cmH₂O für i-gel[®] und klassische Larynxmaske ($p < 0,001$). Trotz einer nachgewiesener Assoziation mit verminderter Abdichtung des Atemwegs wurden in den anderen Arbeiten Cuff-Drücke von 60 cmH₂O verwendet.^{22,24} In den Studien von Mishra et al. und Fukuhara et al. wurden die Manschetten nach Angaben des Herstellers insuffliert.^{18,21} Dies kann ebenfalls zu einer Hyperinsufflation des Cuffs führen.³⁹ In zwei weiteren Studien wurden die Cuff-Drücke nicht angegeben.^{17,20} Dies lässt den Schluss zu, dass die Ergebnisse dieser Studien auch Resultat einer suboptimalen Verwendung der klassischen Larynxmaske sein könnten.

Die Arbeitsgruppe um Kus et al. konnte trotz dieser unsachgemäßen Handhabung im direkten Vergleich einen niedrigeren Leckagedruck für die i-gel[®]-Atemwegshilfe nachweisen.¹⁵

Alle übrigen Studien konnten keinen signifikanten Unterschied der beiden Atemwegshilfen zeigen.¹⁶⁻²¹

Es sei angemerkt, dass sich ein großer Teil der Studien lediglich auf eine Größe der zu untersuchenden Atemwegshilfen konzentrierte, was die weitere Auswertung des Vergleichs erschwert.^{10-12,16} Hinzu kommt, dass die Messungen bei zwei der oben genannten Studien unter der Verwendung von Muskelrelaxantien durchgeführt wurde.^{17,21} Dieser Sachverhalt begrenzt die Vergleichbarkeit dieser Studie mit der unseren.

Ein bisher nicht einbezogener Aspekt ist der Zeitpunkt der Messung der Leckage für die klassische Larynxmaske, insbesondere bei Verwendung von Lachgas. Eine 2010 veröffentlichte Studie von Ouellette et al. konnte nachweisen, dass Lachgas schnell in den Cuff diffundieren kann und somit den Druck der Manschette auf umgebene Weichteilstrukturen erhöht.⁴⁰ Dadurch kann sich im Laufe der Operation das Leck vergrößern und zu einer insuffizienten Beatmung führen.²²

4.3. Peri- und postoperative Komplikationen

Das Risiko für peri- und postoperative Komplikationen ist vor allem bei sehr jungen Kindern während der Anästhesie aufgrund der unterschiedlichen Physiologie und Anatomie höher als bei Erwachsenen.³⁷ Dieses Risiko wird zusätzlich durch eine hohe Anzahl an Atemwegsinfekten und steigender Inzidenz für Asthma im Kindesalter erhöht.^{41,42} Trotz der Weiterentwicklungen von Leitlinien sind unerwünschte Ereignisse, wie Laryngospasmus,

Bronchospasmus und Atemwegsobstruktionen während einer Operation weiterhin die Hauptgründe für Morbidität und Mortalität in der pädiatrischen Anästhesie.^{32,43-45} Aus diesem Grund sollte auch bei der Wahl der Atemwegshilfe zur Gewährleistung der Patientensicherheit auf perioperative Komplikationen geachtet werden. So konnte beispielsweise nachgewiesen werden, dass im Gegensatz zur Verwendung einer supraglottischen Atemwegshilfe eine invasive Intubation mit einem endotrachealen Tubus häufiger zu perioperativen Atemwegskomplikationen führt.⁴⁶

In den bisher publizierten Studien zeigte sich ein minimales Auftreten von Komplikationen.^{7,8} In unserer Studie wurden weitaus mehr mögliche peri- und postoperative Komplikationen eingeschlossen, weshalb sich eine Gesamtkomplikationsrate von 27 % ergibt. Insgesamt wurden die Komplikationen jedoch meist als klinisch nicht relevant und ohne relevante Folgen beschrieben. Um unsere Studie vergleichbar zu machen werden im folgenden einzelne Komplikationen diskutiert.

4.3.1. Perioperative Komplikationen

In unserer Studie wurden perioperativ Atemwegsobstruktionen, Laryngo- und Bronchospasmus, sowie persistierender Husten und Entsättigungen unter einem SaO₂ von 95% aufgezeichnet. Wir erreichten somit eine perioperative Gesamtkomplikationsrate von 43%, wobei über die Hälfte dieser Fälle auf leichte Komplikationen wie Entsättigung und Husten zurückzuführen sind.

In den Studien von Goyal und Lee et al. konnten ähnliche Komplikationsraten für persistierenden Husten nachgewiesen werden.^{11,20} Die Daten sind allerdings nur in gewissem Maße vergleichbar, da bei auftretendem Husten multiple Faktoren, wie zum Beispiel präoperative Risikofaktoren, Einführungstechnik, verabreichte Medikamente und Alter des Patienten, eine Rolle spielen.³³ Aufgrund der fehlenden klinischen Relevanz und statistischen Signifikanz wird diese Komplikation nicht weiter beleuchtet.

Eine weitere, aber weitaus gefürchtete Komplikation ist der Laryngospasmus. Hierunter wird eine komplette Atemwegsobstruktion mit assoziierter Rigidität der abdominellen und thorakalen Muskulatur verstanden. In unserer Studie konnte bei insgesamt 2,5 % der Studienteilnehmer ein perioperativer Laryngospasmus festgestellt werden. In der Gruppe der klassischen Larynxmasken traten bei 4 % der Patienten eine derartige Atemwegsobstruktion auf, bei den i-gel[®]-Atemwegshilfen nur bei 1 %.

Goyal et al. und Shin et al. konnten in ihren Studien bei keinem ihrer Patienten einen Laryngospasmus nachweisen.^{11,47} In weiteren vergleichbaren Studien wurde diese Atemwegskomplikation nicht in die Beobachtungen integriert.

Ähnlich hierzu ist der Bronchospasmus, worunter man einen erhöhten respiratorischen Aufwand, vor allem während der Expiration, versteht. Diese Komplikation trat bei insgesamt 1,5% unserer Patienten auf, darunter zu 1% in der Gruppe der klassischen und zu 2,4 % bei den i-gel[®]-Larynxmasken. Auch hier liegen keine Zahlen aus vergleichbaren Studien vor. Allerdings decken sich die Inzidenzen von Laryngo- und Bronchospasmus mit einer von von Ungern-Sternberg et al. durchgeführten Kohortenstudie mit 9279 ausgewerteten Fragebögen.³³ Beide Atemwegskomplikationen unterliegen einer Reihe von Variablen, wie zum Beispiel Narkotika, Alter und Risikofaktoren der Patienten, sodass hier ein direkter Vergleich der beiden Atemwegshilfen in Bezug auf Laryngo- und Bronchospasmus nur schwer durchführbar ist. Allerdings bestätigten unsere Ergebnisse die Resultate der Studie von von Ungern-Sternberg et al. bezüglich präoperativ aufgenommenen Risikofaktoren und perioperativ aufgetretener Komplikationen.

Weiterhin wurde in unserer Studie bei 10,5 % der Patienten eine Atemwegsobstruktion beobachtet. Diese wurde als gleichzeitiges Auftreten einer partiellen Atemwegsobstruktion und Schnarchgeräuschen bzw. respiratorischem Mehraufwand definiert. In der Gruppe i-gel[®]-Atemwegshilfe wurde diese Komplikation bei 14 % der Studienteilnehmer registriert. In der Gruppe der klassischen Larynxmaske waren es dagegen 9 %. Auch diese Resultate sind mit unserer Vorstudie vergleichbar.³³

Bei 28 von 200 Studienteilnehmern konnte perioperativ eine Entsättigung unter einen SaO₂ von 95 % festgestellt werden. Am häufigsten wurde sie unter Verwendung der klassischen Larynxmaske beobachtet (15 %). Diese Komplikation ist vergleichsweise mild und lässt sich oft mit Sauerstoff-Gabe schnell behandeln. Dennoch kann sie auf oben genannte Atemwegsobstruktionen hindeuten. Zusammenfassend lässt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen feststellen.

4.3.2. Postoperative Komplikationen

Blutrückstände auf der Larynxmaske können auf Weichteilverletzungen durch die Atemwegshilfe hindeuten und werden deshalb häufig in Vergleichsstudien als Referenz für eine

intraoperative Atemwegsverletzung herangezogen. In unserer Studie konnte eine Inzidenz für Blutrückstände von 3,5% festgestellt werden. Dieses Ergebnis deckt sich mit den Beobachtungen von vorherigen Studien.^{10,11,19}

Es konnte beobachtet werden, dass auf den klassischen Larynxmasken im Gegensatz zur i-gel[®]-Larynxmaske häufiger Blutrückstände gefunden wurden (5% vs. 2%).^{48,49} Das lässt den Schluss zu, dass die anatomische Beschaffenheit und das Material der i-gel[®]-Atemwegshilfe weniger Atemwegstraumata durch Kompression umgebender Weichteilstrukturen hervorruft als der Cuff der klassischen Larynxmasken.⁵ Wie zuvor beschrieben, wird die Larynxmaske jedoch durch suboptimale Insufflation des Cuffs falsch verwendet und begünstigt so entstehende Atemwegstraumata.

Postoperativ wurden unsere Studienteilnehmer bzw. deren Eltern zu Halsschmerzen und Heiserkeit befragt. Insgesamt bei 14% unserer Patienten konnte diese leichte postoperative Komplikation evaluiert werden.

Auch diese beiden postoperativen Komplikationen wurden in den meisten Studien vernachlässigt.^{19,20} Goyal und Das et al. registrierten in ihren Studien, mit einer wesentlich kleineren Studienpopulation weder postoperative Halsschmerzen noch Heiserkeit.^{10,11} Die Inzidenzen dieser Komplikationen sind bei der klassischen Larynxmaske durch eventuell entstandene Hyperinflation des Cuffs zu erklären, da zu hohe Drücke in der Manschette dazu führen, dass diese an verschiedenen Punkten im Pharynx gegen die Weichteilwände drückt.^{50,51} Hierbei kann der Perfusionsdruck der Pharynxwand überstiegen werden und es kommt zur Ischämie der Weichteile, welche postoperativ zu Halsschmerzen und Heiserkeit führen kann. In unseren Studien wurden Cuff-Drücke verwendet, die weit unter der maximal vorgeschriebenen Grenze des Herstellers liegen. Dennoch kann es zum Beispiel durch Diffusion von Stickstoffmonoxid im Verlauf einer Operation zum Anstieg des Manschettendrucks kommen.^{40,52,53}

Bei der i-gel[®]-Atemwegshilfe gibt es keine aufblasbare Manschette, sodass hier kein zu großer Druck im Cuff möglich ist. Dieser Umstand kann allerdings durch eine zu große i-gel[®]-Larynxmaske imitiert werden, da es in den Herstellerinstruktionen überlappende Größen- und Gewichtangaben gibt.⁵

Weiterhin hat unsere Studie gezeigt, dass die i-gel[®]-Atemwegshilfe dazu neigt aus dem Mund der Patienten herauszugleiten. Dieser Umstand führte dazu, dass die Atemwegshilfe, wie auch schon in vorherigen Studien, in bimaxillärer Technik mit Tape gesichert werden musste.^{13,20,36} Hierbei kann es zu einer partiell inkorrekten Lage der Larynxmaske kommen, was wiederum zu Weichteiltraumata und Ischämiepunkten in der Wand des Pharynx führen kann.

Zudem spielt die Länge der Operationen eine entscheidende Rolle bei der Inzidenz von postoperativen Halsschmerzen und Heiserkeit. In unserer Studie waren die OP-Zeiten miteinander vergleichbar, sodass dies kein ausreichender Grund für Unterschiede sein kann. Auch bei den postoperativen Komplikationen lässt sich im Vergleich der beiden Gruppen keine statistische Signifikanz feststellen.

4.4. Vergleich mit dem erwachsenen Patientenkollektiv

In unserer Studie konnte nachgewiesen werden, dass die klassische Larynxmaske in drei von vier untersuchten Größen eine signifikant geringere Leckage aufweist als die i-gel[®]. Da die i-gel[®]-Atemwegshilfe vor allem für die Verwendung bei Erwachsenen konzipiert wurde und in Betracht gezogen werden muss, dass aufgrund ungleicher Anatomie bei Kindern höhere Leckagevolumina gemessen werden, ist ein Verweis auf Ergebnisse beim erwachsenen Patientenkollektiv interessant.^{37,38}

In einer großen Metaanalyse von de Montblanc aus dem Jahre 2014 wurden insgesamt 31 randomisiert kontrollierte Studien zur vergleichenden Anwendung der i-gel[®] und anderer Larynxmasken zusammengefasst. Es zeigte sich, wie auch bei bisherigen Vergleichen bei Kindern, eine große Heterogenität der Studienergebnisse. In einer Subgruppenanalyse konnte festgestellt werden, dass die i-gels[®] höhere Leckagedrücke aufwiesen als die Larynxmasken der ersten Generation. Eine repräsentative Auswertung der Ergebnisse war allerdings aufgrund der beträchtlichen Heterogenität ($I^2=89\%$) schwierig. Die Erfolgsraten beim ersten Einführungsversuch waren ähnlich. Der Hauptvorteil der i-gel[®]-Atemwegshilfe war insgesamt eine geringere Inzidenz für Heiserkeit.⁶³

Heuer und Stiller et al. zeigten bei einem Vergleich von Kehlkopfmasken der ersten und zweiten Generation bei standardisierten Beatmungsbedingungen und Cuff-Druckmessungen, dass die i-gel[®] in Bezug auf eine vollständige Atemwegsdichtigkeit bei einem vordefinierten Druckniveau von 15 cmH₂O signifikant schlechter abschnitt als die klassische Larynxmaske (72,5% vs. 85%). In einer zweiten Messung mit einem Druckniveau von 20 cmH₂O erreichten 14 von 40 (35%) i-gels[®] nur eine Dichtigkeit von 0-50%, wohingegen lediglich 7 (17,5%) klassische Larynxmasken in diese Dichtigkeitsklasse fielen. Hinsichtlich der Platzierbarkeit waren die Ergebnisse von i-gel[®] und cLMA ähnlich gut. Direkt postoperativ traten nach Verwendung der klassischen Larynxmaske allerdings signifikant häufiger Halsschmerzen auf.^{64,65}

Hingegen wurden im Vergleich zur klassischen Larynxmaske in zahlreichen weiteren Studien höhere Leckagedrücke für die i-gel[®] festgestellt.⁶⁶⁻⁶⁸ Allerdings gab es auch bei den Erwachsenen Probleme mit den überlappenden Größenangaben, sodass bei Untersuchungen von Janakiraman et al. bei insgesamt 14 Patienten die Maskengröße der i-gel[®] gewechselt werden musste.⁶⁸ Auch in der Studie von Heuer et al. konnten 5% der i-gels[®] selbst nach dem dritten Versuch nicht erfolgreich platziert werden. Dieser Umstand wurde bei keiner weiteren Atemwegshilfe registriert.^{64,65}

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Ergebnisse der bisherigen Studien bei Erwachsenen, wie auch bei Kindern, eine große Heterogenität aufweisen, jedoch in Bezug auf die Dichtigkeit der Atemwegshilfen überwiegend einen leichten Vorteil für die i-gel[®] zeigten. Die Atemwegsmorbidität betreffend scheinen die Kehlkopfmasken ebenbürtig.

4.5. Studienlimitation

Es war nicht möglich, dem zuständigen Anästhesisten die randomisierte Gruppe des Patienten vorzuenthalten. Somit ergibt sich ein potentieller Ursprung für mögliche Bias in unserer Studie. Weitere Verzerrungen können durch die unterschiedliche Erfahrung der Anästhesisten untereinander sowie mit den Atemwegshilfen selbst entstanden sein. In unserer Studie führten sowohl Assistenzärzte, als auch Fachärzte die Einleitungen durch. Zudem gibt es trotz einer Eingewöhnungsphase an unserer Klinik eine Diskrepanz zwischen der Erfahrung mit der klassischen Larynxmaske und der i-gel[®]-Atemwegshilfe.

5. Zusammenfassung

Die suffiziente Beatmung und Sicherung der Atemwege bei Kindern unterliegt einem ständigen Wandel und Bestreben nach einfacher Handhabung, hochwertiger Funktionsweise und komplikationslosem Patientenkomfort. Aus diesem Grund wurde unsere Studie durchgeführt. Die bewährte klassische Larynxmaske sollte mit einer Atemwegshilfe der neuen Generation verglichen werden.

In Bezug auf die Platzierung zeigte sich die klassische Larynxmaske mit höheren Erfolgsraten. In einigen Fällen musste bei insuffizienter Beatmung von einer i-gel[®]-Atemwegshilfe auf eine klassische Larynxmaske gewechselt werden.

Hinsichtlich der Leckagegrößen zeigten sich, ausgenommen von Größe 2.0, signifikante Unterschiede zum Vorteil der klassischen Larynxmaske. Unter Verwendung von Lachgas in der Anästhesie sollte allerdings ein Monitoring des Cuff-Drucks zum Erhalt einer optimalen Beatmung obligat sein, da eine Diffusion durch die Manschettenwand eine Veränderung des Drucks und somit in der Anpassungsfähigkeit an den Oropharynx bringt. Der Gebrauch einer i-gel[®]-Atemwegshilfe könnte hier zwar von Vorteil sein, allerdings zeigte sich hierunter eine Neigung zur Dislokation.

Bei Kindern sind peri- und postoperative Atemwegskomplikationen häufig und können fatale Folgen für den Patienten haben. Deshalb sollte bei der Auswahl der Atemwegshilfe auch dieser Aspekt in Betracht gezogen und genau abgewogen werden. Unsere Studie wies für die Verwendung des i-gel[®]-Atemwegs große Probleme, wie beispielsweise insuffiziente Beatmung, auf welche häufig zum Austausch der Atemwegshilfe führten. In den analysierten Daten von Patienten, bei denen keine Probleme auftraten, zeigten sich keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse für peri- und postoperative Komplikationen.

Eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse von Weil et al. zeigte im Jahr 2014, dass für eine Gleichwertigkeit der i-gel[®]-Atemwegshilfen mit der klassischen Larynxmaske eine Kostenreduktion der Atemwegshilfen der neuen Generation von circa 50% nötig wäre.⁵⁴

Dies unterstützt in Zusammenschau unserer erhobenen Daten, dass die klassische Larynxmaske weiterhin die bessere Wahl für eine suffiziente und sichere Beatmung bei Kindern ist.

Die i-gel[®]-Atemwegshilfe ist dennoch eine gute Alternative und hat bereits in verschiedenen Studien ihre Qualität, vor allem bei schwierigen Atemwegen, unter Beweis gestellt, sodass in Notfallsituationen aufgrund der Vielfältigkeit durch z.B. den Drainagekanal eventuell eine Überlegenheit der neuen Generation von Atemwegshilfen nachgewiesen kann.⁵⁵⁻⁵⁸

6. Anhang

6.1. Patienteninformation und - aufklärung

PARENT INFORMATION SHEET

Performance of two commonly used supraglottic airway devices in paediatric anaesthesia: laryngeal mask airway vs. I-Gel - a randomized controlled trial

PLEASE TAKE THE TIME TO READ THIS SHEET AND ASK ANY QUESTIONS YOU MAY HAVE.

You are invited to **voluntarily** take part in research on the different ways your child's airway may be managed for their operation.

To ensure the safe delivery of oxygen and anaesthesia gases to your child, your anaesthetist will insert a tube into your child's mouth. There are two tubes which can be used for this purpose. Both look very similar and do the same thing. One type of tube, the laryngeal mask, has an inflatable soft silicone cuff at the end while the other, called an Igel, has a non-inflatable cuff made of soft gel. Both devices have been independently shown to be safe in children's anaesthesia. However, a direct comparison between the two devices is lacking in the paediatric population, which we are doing. Therefore, if you are happy to participate, a computer will decide which type of tube your child gets.

Before you make your decision to take part, please take as much time as you require to read the following information. If you are unclear about any of the information or would like more information, please ask any of the Anaesthetic Research Nurses: Kylie Davies, Deborah Butcher or Helen Dawson (see contact information on last page).

What are the aims of this study?

In identifying, the different airway problems that may occur when using these different type tubes both during and following the operation, we may find valuable information that helps us to improve and direct our care of all children having an anaesthetic at PMH.

Who is doing this study?

The Chief investigator is Prof Britta Regli-von Ungern (Chair of Paediatric Anaesthesia), Dr. Mary Hegarty (Consultant Anaesthetist, Co- Investigator) Kylie Davies (Anaesthetic Research Nurse), Lara Oversby (Anaesthetic Research Nurse) and Deborah Butcher (Anaesthetic Research Nurse) who all work at Princess Margaret Children's Hospital (PMH).

Why has my child been chosen?

Your child is undergoing surgery or an investigational procedure not involving the airway and this is the group we are doing research in. The information you provide will help us to help your child and others undergoing the same operation in future.

What will be expected of you?

If you decide to take part in this study, you need to read the information provided, read the consent form and sign it. The Anaesthetic Research Nurses will give you the information and answer any questions you have. The research nurse will require some information on your child, such as their age and weight. The Anaesthetic Research Nurse will also speak to you 3 to 5 hours after the operation to answer some simple questions. These questions are about problems your child may have had with their breathing after the operation and if they have a sore throat. You will be given the opportunity to raise any other concerns you may have at both times. Any questions about your role can be discussed at anytime with Kylie Davies, Helen Dawson or Deborah Butcher, the Anaesthetic Research Nurses - page 8177 or phone (08) 9340 8778.

How will your privacy be protected?

To protect your privacy and keep your personal details confidential the following steps will be taken:

1. The consent form and the data collection form will be kept under lock and key within the Anaesthetic Research Department.
2. Access to the information will only be by the Chief Investigator or the Anaesthetic Research Nurses.
3. The database for the information will be encrypted.
4. You will not be identified in any way in reports published following completion of the study.
5. The data collected will be destroyed after 15 years.

Voluntary participation and your right to refuse:

It is important for you to know that involvement in the research project is voluntary. If, after agreeing to take part in the research and you later change your mind, you may withdraw your consent at any time; simply by informing, the Anaesthetic Research Nurses (see below for contact details).

Are there any risks involved in the study?

There are no additional risks to your child caused by this study, your child's safety will always come first. All care is the same for every child whether consent to take part in the study is given or declined. If, however, your participation raises questions or concerns that you wish to discuss with the researchers, please contact Kylie Davies, Helen Dawson or Deborah Butcher (see below) and they will be happy to address any concerns or questions you have.

Who can you contact if you have questions about the study?

1. Prof Britta Regli-von Ungern – Chief Investigator

2. Dr. Mary Hegarty – Co-Investigator

3. Kylie Davies, Deborah Butcher, Helen Dawson – Anaesthetic Research Nurses

All on 08 9340 8109 or page 8177

Who can you contact if you have any concerns about the organization or running of this study?

If you have any concerns or complaints regarding this study, you can contact the Director of Medical Services at PMH (Telephone No: (08) 9340 8222). Your concerns will be drawn to the attention of the Ethics Committee who is monitoring the study

**FORM OF CONSENT
(For Parent/Guardian)**

PLEASE NOTE THAT PARTICIPATION IN RESEARCH STUDIES IS VOLUNTARY AND SUBJECTS CAN WITHDRAW AT ANY TIME WITH NO IMPACT ON CURRENT OR FUTURE CARE.

I

Given Names Surname

have read the information explaining the study entitled

"Performance of two commonly used supraglottic airway devices in paediatric anaesthesia: laryngeal mask airway vs. I-Gel - a randomized controlled trial."

I have read and understood the information given to me. Any questions I have asked have been answered to my satisfaction.

I agree to allow

.....

(full name of participant and relationship of participant to signatory)

to participate in the study.

I understand my child may withdraw from the study at any stage and withdrawal will not interfere with routine care.

I agree that research data gathered from the results of this study may be published, provided that names are not used.

Dated day of 20

Child's Signature

(Where appropriate)

Parent or Guardian's Signature

I, have explained the above to the
(Investigator's full name)

signatories who stated that he/she understood the same.

Signature

6.2. Patientenbefragung und Datensammlung

IGel versus LMA

Code No: _____

ASA:

Weight:

Group: _____

Anaesthetist:

Surgeon:

Age (years/months):

Procedure:

Height:

Risk Factors

Risk Factors	Yes	No
1. Airway susceptibility		
Cold or flu in last 2 weeks		
Wheezing > 3 x in last 12 months		
Wheezing at exercise		
Nocturnal dry cough		
2. Eczema		
Current		
past		
3. Positive family history		
≥ 2 family members with asthma		
≥ 2 family members with eczema		
≥ 2 family members with hayfever		
Mother or Father smoker		
Total Risk Factors		

Number of insertion attempts: _____

Inspiratory tidal volume **Expiratory tidal volume**
 (5 measurements) (5 measurements)

Inspiratory	1	2	3	4	5

Expiratory	1	2	3	4	5

Respiratory adverse events during anaesthesia: (please tick appropriate)

Event	Induction	Maintenance	Emergence	Recovery	Treatment
Bronchospasm					
Laryngospasm					
Coughing					
Desats < 95%					
Airway obs.					
Stidor					

Airway trauma:

Blood Stain on Device post removal YES NO

Oxygen saturations post extubation

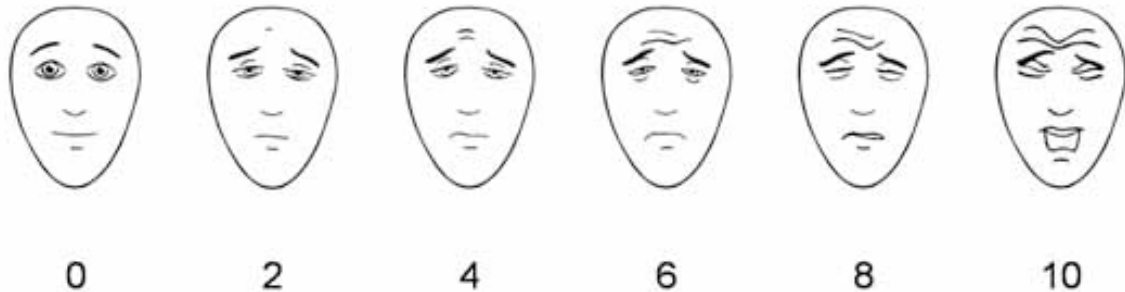
Min	prior	1	2	3	5	7	10	15	20	25	30
SaO ₂											

6.3. Postoperative Datenerhebung

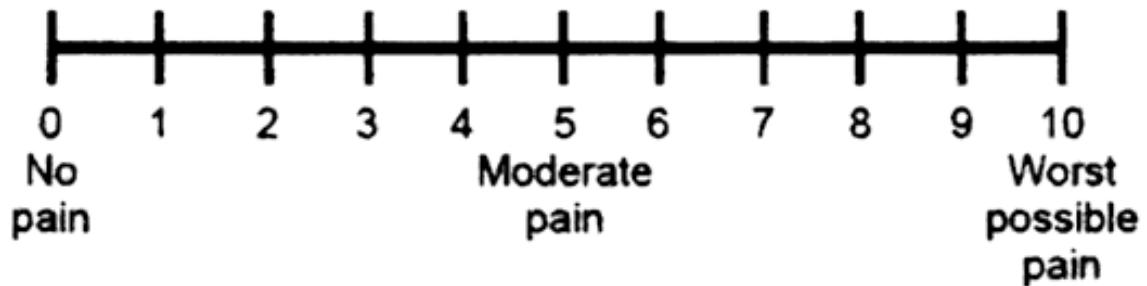
Pre-Discharge Questionnaire:

Time asked: _____

FACES PAIN SCALE – REVISED (FPS-R) (>3years to 12 years of age)



NUMERICAL RATING SCALE (NRS)



Q1. Did your child have any problems following surgery?

Q2. If yes, could you explain these problems to me please?

Q3. Does your child have a hoarse voice when crying?

Q4. If child > 3 years: Does your child have a sore throat?

Q5. Did your child have any problems breathing following the operation? (Appendix 3)

7. Literaturverzeichnis

1. Tzong KY, Han S, Roh A, Ing C. Epidemiology of pediatric surgical admissions in US children: data from the HCUP kids inpatient database. *Journal of neurosurgical anesthesia* 2012; **24**(4): 391-5.
2. Brain AI. The laryngeal mask--a new concept in airway management. *British journal of anaesthesia* 1983; **55**(8): 801-5.
3. Verghese C, Brimacombe JR. Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. *Anesthesia and analgesia* 1996; **82**(1): 129-33.
4. Brimacombe J. The advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a meta-analysis. *Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie* 1995; **42**(11): 1017-23.
5. Intersurgical i-Gel™ User Guide www.i-gel.com. 2013.
6. Levitan RM, Kinkle WC. Initial anatomic investigations of the I-gel airway: a novel supraglottic airway without inflatable cuff. *Anaesthesia* 2005; **60**(10): 1022-6.
7. Choi GJ, Kang H, Baek CW, Jung YH, Woo YC, Cha YJ. A systematic review and meta-analysis of the i-gel vs laryngeal mask airway in children. *Anaesthesia* 2014.
8. Maitra S, Baidya DK, Bhattacharjee S, Khanna P. Evaluation of i-gel() airway in children: a meta-analysis. *Paediatric anaesthesia* 2014; **24**(10): 1072-9.
9. de Montblanc J, Ruscio L, Mazoit JX, Benhamou D. A systematic review and meta-analysis of the i-gel((R)) vs laryngeal mask airway in adults. *Anaesthesia* 2014; **69**(10): 1151-62.
10. Das B, Mitra S, Jamil SN, Varshney RK. Comparison of three supraglottic devices in anesthetised paralyzed children undergoing elective surgery. *Saudi journal of anaesthesia* 2012; **6**(3): 224-8.
11. Goyal R, Shukla RN, Kumar G. Comparison of size 2 i-gel supraglottic airway with LMA-ProSeal and LMA-Classic in spontaneously breathing children undergoing elective surgery. *Paediatric anaesthesia* 2012; **22**(4): 355-9.
12. Mitra S, Das B, Jamil SN. Comparison of Size 2.5 i-gel with Proseal LMA in Anaesthetised, Paralyzed Children Undergoing Elective Surgery. *North American journal of medical sciences* 2012; **4**(10): 453-7.
13. Jagannathan N, Sommers K, Sohn LE, et al. A randomized equivalence trial comparing the i-gel and laryngeal mask airway Supreme in children. *Paediatric anaesthesia* 2013; **23**(2): 127-33.
14. Pant D, Koul A, Sharma B, Sood J. A comparative study of Laryngeal Mask Airway size 1 vs. i-gel size 1 in infants undergoing daycare procedures. *Paediatric anaesthesia* 2015; **25**(4): 386-91.
15. Kus A, Gok CN, Hosten T, Gurkan Y, Solak M, Toker K. The LMA-Supreme versus the I-gel in simulated difficult airway in children: a randomised study. *European journal of anaesthesiology* 2014; **31**(5): 280-4.
16. Gasteiger L, Brimacombe J, Oswald E, et al. LMA ProSeal(TM) vs. i-Gel(TM) in ventilated children: a randomised, crossover study using the size 2 mask. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* 2012; **56**(10): 1321-4.
17. Lee JR, Kim MS, Kim JT, et al. A randomised trial comparing the i-gel (TM) with the LMA Classic (TM) in children. *Anaesthesia* 2012; **67**(6): 606-11.
18. Fukuhara A, Okutani R, Oda Y. A randomized comparison of the i-gel and the ProSeal laryngeal mask airway in pediatric patients: performance and fiberoptic findings. *Journal of anesthesia* 2013; **27**(1): 1-6.
19. Kim MS, Oh JT, Min JY, Lee KH, Lee JR. A randomised comparison of the i-gel and the Laryngeal Mask Airway Classic in infants. *Anaesthesia* 2014; **69**(4): 362-7.

20. Lee JH, Cho HS, Shin WJ, Yang HS. A comparison of supraglottic airway i-gel vs. classic laryngeal mask airway in small children. *Korean journal of anesthesiology* 2014; **66**(2): 127-30.
21. Saran S, Mishra SK, Badhe AS, Vasudevan A, Elakkumanan LB, Mishra G. Comparison of i-gel supraglottic airway and LMA-ProSeal in pediatric patients under controlled ventilation. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2014; **30**(2): 195-8.
22. Hockings L, Heaney M, Chambers NA, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Reduced air leakage by adjusting the cuff pressure in pediatric laryngeal mask airways during spontaneous ventilation. *Paediatric anaesthesia* 2010; **20**(4): 313-7.
23. Wong JG, Heaney M, Chambers NA, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Impact of laryngeal mask airway cuff pressures on the incidence of sore throat in children. *Paediatric anaesthesia* 2009; **19**(5): 464-9.
24. Licina A, Chambers NA, Hullett B, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Lower cuff pressures improve the seal of pediatric laryngeal mask airways. *Paediatric anaesthesia* 2008; **18**(10): 952-6.
25. Brain AI, McGhee TD, McAteer EJ, Thomas A, Abu-Saad MA, Bushman JA. The laryngeal mask airway. Development and preliminary trials of a new type of airway. *Anaesthesia* 1985; **40**(4): 356-61.
26. Brain AI. Further developments of the laryngeal mask. *Anaesthesia* 1989; **44**(6): 530.
27. Brown GW, Patel N, Ellis FR. Comparison of propofol and thiopentone for laryngeal mask insertion. *Anaesthesia* 1991; **46**(9): 771-2.
28. Acalovschi I, Miclescu A, Bugov L. The effects of propofol on laryngeal reactivity and the haemodynamic response to laryngeal mask insertion. *European journal of anaesthesiology* 1995; **12**(4): 351-6.
29. Cazalaa JB, Barrier G. [Practical aspects of the laryngeal mask]. *Cahiers d'anesthesiologie* 1992; **40**(5): 361-5.
30. Verghese C, Berlet J, Kapila A, Pollard R. Clinical assessment of the single use laryngeal mask airway--the LMA-unique. *British journal of anaesthesia* 1998; **80**(5): 677-9.
31. Bunchungmongkol N, Somboonviboon W, Suraseranivongse S, Vasinanukorn M, Chau-in W, Hintong T. Pediatric anesthesia adverse events: the Thai Anesthesia Incidents Study (THAI Study) database of 25,098 cases. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet* 2007; **90**(10): 2072-9.
32. Murat I, Constant I, Maud'huy H. Perioperative anaesthetic morbidity in children: a database of 24,165 anaesthetics over a 30-month period. *Paediatric anaesthesia* 2004; **14**(2): 158-66.
33. von Ungern-Sternberg BS, Boda K, Chambers NA, et al. Risk assessment for respiratory complications in paediatric anaesthesia: a prospective cohort study. *Lancet* 2010; **376**(9743): 773-83.
34. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001; **93**(2): 173-83.
35. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of clinical nursing* 2005; **14**(7): 798-804.
36. Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Luepold B, et al. Performance of the pediatric-sized i-gel compared with the Ambu AuraOnce laryngeal mask in anesthetized and ventilated children. *Anesthesiology* 2011; **115**(1): 102-10.
37. McNiece WL, Dierdorf SF. The pediatric airway. *Seminars in pediatric surgery* 2004; **13**(3): 152-65.
38. Beringer RM, Kelly F, Cook TM, et al. A cohort evaluation of the paediatric i-gel() airway during anaesthesia in 120 children. *Anaesthesia* 2011; **66**(12): 1121-6.

39. Wallace CJ, Chambers NA, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Pressure volume curves of paediatric laryngeal mask airways. *Anaesthesia* 2009; **64**(5): 527-31.
40. Ouellette RG. The effect of nitrous oxide on laryngeal mask cuff pressure. *AANA journal* 2000; **68**(5): 411-4.
41. Tait AR, Malviya S. Anesthesia for the child with an upper respiratory tract infection: still a dilemma? *Anesthesia and analgesia* 2005; **100**(1): 59-65.
42. Joseph-Bowen J, de Klerk NH, Firth MJ, Kendall GE, Holt PG, Sly PD. Lung function, bronchial responsiveness, and asthma in a community cohort of 6-year-old children. *American journal of respiratory and critical care medicine* 2004; **169**(7): 850-4.
43. Bhananker SM, Ramamoorthy C, Geiduschek JM, et al. Anesthesia-related cardiac arrest in children: update from the Pediatric Perioperative Cardiac Arrest Registry. *Anesthesia and analgesia* 2007; **105**(2): 344-50.
44. Mamie C, Habre W, Delhumeau C, Argiroffo CB, Morabia A. Incidence and risk factors of perioperative respiratory adverse events in children undergoing elective surgery. *Paediatric anaesthesia* 2004; **14**(3): 218-24.
45. Tay CL, Tan GM, Ng SB. Critical incidents in paediatric anaesthesia: an audit of 10 000 anaesthetics in Singapore. *Paediatric anaesthesia* 2001; **11**(6): 711-8.
46. Huang HJ, Fang XM. [Effect of endotracheal intubation and laryngeal mask airway on perioperative respiratory adverse events in children with upper airway infections]. *Zhonghua yi xue za zhi* 2013; **93**(45): 3626-8.
47. Shin WJ, Cheong YS, Yang HS, Nishiyama T. The supraglottic airway I-gel in comparison with ProSeal laryngeal mask airway and classic laryngeal mask airway in anaesthetized patients. *European journal of anaesthesiology* 2010; **27**(7): 598-601.
48. Beylacq L, Bordes M, Semjen F, Cros AM. The I-gel, a single-use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and an esophageal vent: an observational study in children. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* 2009; **53**(3): 376-9.
49. Shimbori H, Ono K, Miwa T, Morimura N, Noguchi M, Hiroki K. Comparison of the LMA-ProSeal and LMA-Classic in children. *British journal of anaesthesia* 2004; **93**(4): 528-31.
50. Keller C, Brimacombe J, Benzer A. Calculated vs measured pharyngeal mucosal pressures with the laryngeal mask airway during cuff inflation: assessment of four locations. *British journal of anaesthesia* 1999; **82**(3): 399-401.
51. Keller C, Brimacombe J. Mucosal pressure and oropharyngeal leak pressure with the ProSeal versus laryngeal mask airway in anaesthetized paralysed patients. *British journal of anaesthesia* 2000; **85**(2): 262-6.
52. Maino P, Dullenkopf A, Bernet V, Weiss M. Nitrous oxide diffusion into the cuffs of disposable laryngeal mask airways. *Anaesthesia* 2005; **60**(3): 278-82.
53. Ong M, Chambers NA, Hullet B, Erb TO, von Ungern-Sternberg BS. Laryngeal mask airway and tracheal tube cuff pressures in children: are clinical endpoints valuable for guiding inflation? *Anaesthesia* 2008; **63**(7): 738-44.
54. Weil G, Matysiak J, Guye ML, Eghiaian A, Bourgain JL. [About laryngeal mask: Is the lowest price material the better cost-efficacy choice?]. *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation* 2014; **33**(9-10): 508-13.
55. Emmerich M, Dummler R. [Use of the i-gel laryngeal mask for management of a difficult airway]. *Der Anaesthesist* 2008; **57**(8): 779-81.
56. Singh J, Yadav MK, Marahatta SB, Shrestha BL. Randomized crossover comparison of the laryngeal mask airway classic with i-gel laryngeal mask airway in the management of difficult airway in post burn neck contracture patients. *Indian journal of anaesthesia* 2012; **56**(4): 348-52.
57. Samala KB, Uchiyama Y, Tokinaga Y, Niiyama Y, Iwasaki S, Yamakage M. Tracheal Intubation through the I-gel for Emergency Cesarean Section in a Patient with

- Multidrug Hypersensitivity: A New Technique. *Case reports in anesthesiology* 2014; **2014**: 245752.
58. Sramek M, Keijzer C. Use of the i-gel in unexpected difficult airway. *British journal of anaesthesia* 2014; **112**(2): 386-7.
 59. Paech MJ, Lain J, Garrett WR, Gillespie G, Stannard KJ, Doherty DA. Randomized evaluation of the single-use SoftSeal and the re-useable LMA Classic laryngeal mask. *Anaesthesia and intensive care* 2004; **32**(1): 66-72.
 60. Brain AI, Verghese C, Strube PJ. The LMA 'ProSeal'--a laryngeal mask with an oesophageal vent. *British journal of anaesthesia* 2000; **84**(5): 650-4.
 61. Brimacombe J, Berry A. The flexible, reinforced tube LMA--initial experience. *Anaesthesia and intensive care* 1993; **21**(3): 379.
 62. Instruction Manual LMA Classic™, The Laryngeal Mask Company Limited, LMA Deutschland GmbH Mildred-Scheel-Strasse 1 53175 Bonn, Germany, Issue PMS-2100-000 Rev C
 63. de Montblanc J, Ruscio L, Mazoit JX, Benhamou D. A systematic review and meta-analysis of the i-gel vs laryngeal mask airway in adults. *Anaesthesia* 2014; **69**: 1151–1162.
 64. Heuer JF, Stiller M, Rathgeber J, et al. Evaluation of the new supraglottic airway devices Ambu AuraOnce™ and Intersurgical i-gel™. Positioning, sealing, patient comfort and airway morbidity. *Der Anaesthesist* 2009; **58**: 813–20.
 65. Stiller M. Vergleich von Handhabung, Dichtigkeit und Patientenkomfort unterschiedlicher Larynxmasken unter standardisierten Beatmungsbedingungen“, *Med. Diss.*, Göttingen, 2009
 66. Shin WJ, Cheong YS, Yang HS, Nishiyama T. The supraglottic airway I-gel in comparison with ProSeal laryngeal mask airway and classic laryngeal mask airway in anaesthetized patients. *European Journal of Anaesthesiology* 2010; **27**: 598-601.
 67. Helmy AM, Atef HM, El-Taher EM, Henidak AM. Comparative study between I-gel, a new supraglottic airway device, and classical laryngeal mask airway in anaesthetized spontaneously ventilated patients. *Saudi Journal of Anaesthesia* 2010; **4**: 131-6
 68. Janakiraman C, Chethan DB, Wilkes AR, Stacey MR, Goodwin N. A randomized crossover trial comparing the i-gel supraglottic airway and the classic laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 2009; **64**: 674-8

8. Abbildungs-, Tabellenverzeichnis

8.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Aufbau der klassischen Larynxmaske aus LMA-Classic™-Instruction Manual 2010, Seite 3, Abbildung 1; modifizierte Beschriftung in deutscher Übersetzung durch Herrn M. Stiller (2009), „Vergleich von Handhabung, Dichtigkeit und Patientenkomfort unterschiedlicher Larynxmasken unter standardisierten Beatmungsbedingungen“, Seite 5, Abbildung 1, Med. Diss., Göttingen.....	5
Abbildung 2	Korrekte Positionierung der klassischen Larynxmaske aus LMA-Classic™ - Instruction Manual 2010, Seite 3, Abbildung 2, modifizierte Beschriftung in deutscher Übersetzung durch Herrn M. Stiller (2009), „Vergleich von Handhabung, Dichtigkeit und Patientenkomfort unterschiedlicher Larynxmasken unter standardisierten Beatmungsbedingungen“, Seite 6, Abbildung 2, Med. Diss., Göttingen.....	6
Abbildung 3	Aufbau der i-gel®-Atemwegshilfe, Frontansicht Bilderrechte: Michael Gessner, Beschriftungsvorgaben: i-gel®-Benutzerhandbuch Seite 3.....	8
Abbildung 4	Aufbau der i-gel®-Atemwegshilfe, Seitansicht Bilderrechte: Michael Gessner, Beschriftungsvorgaben: i-gel®-Benutzerhandbuch (Ausgabe 3) Seite 3.....	8
Abbildung 5	Korrekte Positionierung der i-gel®-Atemwegshilfe aus Intersurgical i-gel® Information Sheet, Issue 11, Seite 2, Abbildung 2.....	9
Abbildung 6	Technik zum Einführen der klassischen Larynxmaske aus Duale Reihe, Schulte, 2006, Seite 112, Abbildung A 4.17)	13
Abbildung 7	Einführung der i-gel®-Atemwegshilfe aus i-gel® Paediatrics Using Poster (Issue June 2013))	14
Abbildung 8	Nummerische Analogskala	16
Abbildung 9	Gesichtsschmerzskala nach Wong Baker aus International Association for the Study of Pain, http://www.iasp-pain.org/	16

8.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Variationen der klassischen Larynxmaske.....	4
Tabelle 2	Größenauswahl für die LMA-PRO-Breathe® in Abhängigkeit von der Körpergröße und dem Gewicht laut Herstellerangaben <u>Quelle:</u> Buyers Guide Laryngeal masks July 2008.....	7
Tabelle 3	Größenauswahl für die i-gel®-Atemwegshilfe in Abhängigkeit von der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten <u>Quelle:</u> i-gel®-Benutzerhandbuch.....	9
Tabelle 4	ASA (American Society of Anaesthesiologists) – Klassifikation.....	10
Tabelle 5	Gegenüberstellung der demografischen Daten.....	17
Tabelle 6	Gegenüberstellung der Risikofaktoren der Patienten.....	18
Tabelle 7	Gegenüberstellung der Platzierungsversuche und Verfahrenswechsel.....	19
Tabelle 8	Gegenüberstellung von Leakagevolumen.....	20
Tabelle 9	Gegenüberstellung von perioperativen Komplikationen.....	20

9. Danksagung

Zuallererst gilt mein Dank Frau Prof. Dr. med. B. Regli-von Ungern-Sternberg und Herrn Prof. Dr. med. T. Ledowski, welche das Thema meiner Dissertation initiierten und mir die Möglichkeit gaben die Daten während eines Auslandsaufenthaltes in Perth (Australien) zu sammeln. Frau Prof. Dr. med. B. Regli-von Ungern-Sternberg danke ich zudem für Unterstützung bei der Durchführung der Messungen und statistischen Auswertung der Daten.

Ich möchte mich bei allen Patienten und Eltern bedanken, welche unserer Studie zugestimmt und teilgenommen haben.

Einen herzlichen Dank möchte ich auch allen Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie des Princess Margaret Hospitals, insbesondere dem Studienteam bestehend aus Kylie Davies und Lara Oversby, aussprechen, welche mir stets bei meiner Arbeit beigestanden haben und halfen die Studienpopulation nach Abschluss meines Aufenthaltes zu vervollständigen. Außerdem nicht unerwähnt soll Herr Drake-Brockman für die schriftliche Zusammenfassung des Projektes bleiben, durch die eine rasche Publikation unserer Ergebnisse realisiert werden konnte.

Meinen Eltern sowie meiner Freundin danke ich für ihre ständige Motivation und Unterstützung während der gesamten Zeit.

Original Article

A comparison of the i-gel™ and the PRO-Breathe® laryngeal mask during pressure support ventilation in children

T. F. E. Drake-Brockman,^{1,2} T. Ledowski,³ M. Hegarty,⁴ M. Gessner⁵ and B. S. von Ungern-Sternberg^{4,6}

1 Research Student, 4 Consultant, 5 Medical Student, Department of Anaesthesia and Pain Management, Princess Margaret Hospital for Children, Perth, Western Australia, Australia

2 Undergraduate Student, School of Computer Science and Software Engineering, 3 Professor of Anaesthesiology,

6 Chair of Paediatric Anaesthesia, School of Medicine and Pharmacology, The University of Western Australia, Perth, Western Australia, Australia

Summary

Many studies comparing the i-gel™ with laryngeal masks include patients in whom laryngeal mask cuff inflation pressures are higher than recommended, or involve the use of neuromuscular blocking drugs and positive pressure ventilation. We compared the i-gel with the PRO-Breathe® laryngeal mask in anaesthetised, spontaneously breathing children. Two hundred patients aged up to 16 years were randomly allocated to either the i-gel or the PRO-Breathe laryngeal mask. The PRO-Breathe was inflated to an intracuff pressure of 40 cmH₂O. All patients received pressure support of 10 cmH₂O and positive end-expiratory pressure of 5 cmH₂O. Successful insertion at the first attempt was 82% for the i-gel compared with 93% for the PRO-Breathe (p = 0.019). Leakage volume was significantly higher with i-gel sizes 1.5 (p = 0.015), 2 (p = 0.375), 2.5 (p = 0.021) and 3 (p = 0.003) compared with the equivalent-sized PRO-Breathe device. Device dislodgement following successful initial placement was more frequent with the i-gel (5%) compared with the PRO-Breathe laryngeal mask (0%). We conclude that the PRO-Breathe laryngeal mask is superior to the i-gel in terms of leakage volume and device dislodgement.

.....
Correspondence to: B. S. von Ungern-Sternberg

Email: britta.regli-vonungern@health.wa.gov.au

Accepted: 6 July 2015