

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

**Evaluation von drei supraglottischen Atemweghilfen
im klinischen Alltag
(LMA Unique™, Ambu® LMA und Soft Seal LMA™)**

INAUGURALDISSERTATION

zur
Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- **Aus der Sektion Medizin** -

vorgelegt von

Trixi Obermüller
aus Heide

Lübeck 2012

1. Berichterstatter:

Prof. Dr. med. Volker Döriges

2. Berichterstatter:

Priv.-Doz. Dr. med. Gunther Weitz

Tag der mündlichen Prüfung:

05.03.2014

**Zum Druck genehmigt. Lübeck, den
-Promotionskommission der Sektion Medizin-**

05.03.2014

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis	III
Abkürzungsverzeichnis	VI
1 Einleitung	1
2 Material und Methoden	5
2.1 Studienaufbau	5
2.2 Patienten	5
2.2.1 Aufklärung	5
2.2.2 Einschlusskriterien	5
2.2.3 Ausschlusskriterien	6
2.3 Verwendete Atemwegshilfen	7
2.3.1 LMA Unique™	7
2.3.2 Ambu® Larynxmaske	9
2.3.3 Soft Seal Larynxmaske™	11
2.4 Durchführung der Studie	12
2.4.1 Untersucher	12
2.4.2 Prämedikation und Narkoseeinleitung	12
2.4.3 Platzierung der Atemwegshilfen	13
2.5 Studienprotokoll	16
2.5.1 Demographische Daten	16
2.5.2 Einschätzung des schwierigen Atemweges	16
2.5.2.1 Mallampati-Score	16
2.5.2.2 Reklinerbarkeit des Atlantooccipitalgelenkes	17
2.5.2.3 Thyreomentaler Abstand (nach Patil)	17
2.5.2.4 Mundöffnung	17
2.6 Ergebnisvariablen	17
2.6.1 Platzierungszeit und Platzierungsversuche	18
2.6.2 Handhabung der Atemwegshilfe	18
2.6.3 Beatmungsparameter	19
2.6.4 Oropharyngealer Leckagedruck	19
2.6.5 Blutgasanalyse	19

2.6.6	Patientenkomfort	20
2.6.7	Klinische Parameter.....	20
2.7	Statistische Auswertung	20
3	Ergebnisse.....	22
3.1	Patienten	22
3.1.1	Demographische Daten	22
3.1.2	Anhaltspunkte eines schwierigen Atemweges.....	23
3.2	Platzierung.....	24
3.2.1	Platzierungszeit.....	24
3.2.2	Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche	25
3.2.3	Subjektive Bewertung durch den Anwender	26
3.3	Beatmungsparameter.....	27
3.3.1	Expiratorisches Tidalvolumen	27
3.3.2	Endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck	28
3.3.3	Atemwegspitzendruck.....	29
3.3.4	Blutgasanalyse	30
3.4	Cuffdruck und oropharyngealer Leckagedruck (Airway Leak Pressure)	32
3.5	Atemwegskomfort.....	34
3.5.1	Morbidität des Halses im Aufwachraum	34
3.5.2	Morbidität des Halses nach 24 Stunden postoperativ	35
3.5.3	Blutauflagerungen auf den Atemwegshilfen.....	35
3.6	Klinische Parameter.....	36
4	Diskussion	37
4.1	LMA Unique™	39
4.2	Ambu® Larynxmaske	40
4.3	Soft Seal Larynxmaske™	41
4.4	Wesentliche Vor- und Nachteile sowohl von supraglottischen Einmal- Atemwegshilfen als auch von wiederverwendbaren supraglottischen Atemwegshilfen.....	43
4.5	Vergleich der untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen.....	44
5	Zusammenfassung.....	47
6	Literaturverzeichnis	49

7	Anhang.....	59
7.1	Abbildungsverzeichnis	59
7.2	Tabellenverzeichnis	60
7.3	Patientenaufklärungsbogen	65
7.4	Einverständniserklärung.....	66
7.5	Datenerhebungsbogen	67
8	Danksagung	70
9	Lebenslauf.....	72
10	Abstracts.....	74

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb.	Abbildung
AF	Atemfrequenz
ALP	Airway Leak Pressure
AMV	Atemminutenvolumen
ASA	American Society of Anesthesiologists
WAR	Aufwachraum
BE	Base excess; Basenüberschuss
BIS	Bispectralindex
BGA	Blutgasanalyse
BLS	Basic Life Support; Basismaßnahmen der Wiederbelebung
BMI	Body Mass Index
ca.	Circa
Cm	Zentimeter
cm H ₂ O	Zentimeter Wassersäule
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
COPD	chronic obstructive pulmonary disease; chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CPR	cardiopulmonary resuscitation; kardiopulmonale Reanimation
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin
d.h.	das heißt
ERC	European Resuscitation Council
et al.	Et alii; und andere
Etc.	Et cetera
ETC	Kombitubus
EtT	Endotrachealtubus
etCO ₂	Endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck
FiLuft	Inspiratorischer Luftgehalt
FiO ₂	Inspiratorischer Sauerstoffgehalt
H	Stunde

HCO ₃ ⁻	Bikarbonat
HF	Herzfrequenz
ILMA	Intubationslarynxmaske
ISO	International Organization for Standardization
i.v.	Intravenös
Kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
kg KG	Kilogramm Körpergewicht
L	Liter
LMA	Larynxmaske
LT	Larynxtubus
MAD	mittlerer arterieller Druck
Mg	Milligramm
Min	Minute
min ⁻¹	pro Minute
ml	Milliliter
Mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
mmol/l	Millimol pro Liter
MW	Mittelwert
µg	Mikrogramm
N	Anzahl
NIBD	nichtinvasive Blutdruckmessung
Nr.	Nummer
O ₂	Sauerstoff
OLP	Oropharyngeale Leckagedruck
P	Signifikanzniveau
Paw	Atemwegspitzendruck
paCO ₂	Kohlendioxidpartialdruck
paO ₂	Sauerstoffpartialdruck
PEEP	Positive end-expiratory pressure; positiv endexpiratorischer Druck

pH	Potentia hydrogenii; Potenz der Wasserstoffionenkonzentration
RR	Blutdruck nach Riva Rocci
RSI	Rapid sequence induction; Ileuseinleitung
S	Sekunde
SaO ₂	arterielle Sauerstoffsättigung
SpO ₂	periphere Sauerstoffsättigung
SD	Standard deviation; Standardabweichung
T	Zeit
Tab.	Tabelle
UK-SH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
v.a.	vor allem
Vgl.	Vergleiche
vs.	Versus
Vt	Tidalvolumen; Atemzugvolumen
Vtex	Expiratorisches Tidalvolumen
z.B.	zum Beispiel

1 EINLEITUNG

Im klinischen Alltag werden zunehmend supraglottische Atemweghilfen eingesetzt. Laufend werden neue Produkte entwickelt, welche sich in ihrer Handhabung, Materialbeschaffenheit und Funktionalität zum Teil erheblich voneinander unterscheiden. Durch Übung und regelhafte Anwendung im klinischen Alltag zeigt diese Methode ihre Sinnhaftigkeit in der Akut- und Notfallmedizin. Das Erkennen und Behandeln medizinischer Notfälle zeigt die Charakteristika der Notfallmedizin auf. Vorrangig sind die Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen. Es ereignen sich Notfälle sowohl im außerklinischen (präklinisch) als auch im innerklinischen Bereich.

Der plötzliche Herztod ist mit Abstand die häufigste Todesursache. Die Häufigkeit ist schwer zu ermitteln, da es weder in Deutschland noch in Europa genaue Angaben gibt. Verlässlichere Daten liegen aus den USA vor (81), wonach etwa 450.000 Menschen pro Jahr am plötzlichen Herztod versterben. Die Hauptursachen für ein akutes Herz-Kreislaufversagen sind der Herzinfarkt oder maligne Herzrhythmusstörungen (82). Das Versagen der Pumpleistung des Herzens führt zu einer reduzierten bis unzureichenden Blutzirkulation und daraus resultiert eine Minderperfusion lebenswichtiger Organe wie Gehirn, Lunge oder Nieren. Innerhalb weniger Minuten kommt es unter anaerober Stoffwechsellage zu einer metabolischen Azidose in den Geweben (1, 36, 82). Diese führt bei längerer Dauer zu hypoxischen Gewebeschäden. Nur die schnelle Wiederherstellung der Organperfusion kann durch ausreichende Sauerstoffversorgung die Ausbildung von irreversiblen Schäden verhindern (32, 39, 47, 58, 80). Ein artifizierender Kreislauf wird in der Notfallsituation bei der kardiopulmonalen Reanimation durch externe Herzdruckmassage erzeugt. Es konnte in Studien gezeigt werden, dass sowohl ein Abfall des Sauerstoffpartialdruckes als auch ein Anstieg des Kohlendioxidanteils unabhängig voneinander den Erfolg einer Reanimation mindern (34, 37). Aufgrund dessen muss bei einer Reanimation neben der Herzdruckmassage für eine ausreichende Sauerstoffversorgung gesorgt werden. Ein zuverlässiger Atemweg steht neben der Herzdruckmassage im Mittelpunkt einer Reanimation (1, 21, 34, 50, 81).

Für die lebensrettenden Sofortmaßnahmen für Laienhelfer (basic life support, BLS) werden in den neuesten Empfehlungen des European Resuscitation Council (ERC) die Mund- zu-Mund-Beatmung bzw. Mund-zu-Nase-Beatmung und für geübte Laienhelfer die

Beatmung mit Gesichtsmaske empfohlen (40). Diese Techniken sind weit verbreitete Verfahren zur Ventilation und Oxygenierung insbesondere auch von Notfallpatienten, sind aber selten problemlos durchzuführen. Folgende Probleme können bei dieser Art von Beatmung auftreten: geringe Atemzugvolumina, Undichtigkeit der Gesichtsmaske sowie das deutlich erhöhte Risiko der Magenbeatmung mit möglicher Aspiration (14, 20, 22, 25). Die Störung der neuralen Steuerung unter Herzkreislaufstillstand kann physiologische Schutzmechanismen außer Kraft setzen. Das bedeutet, dass es unter anderem zu einem Tonusverlust des Ösophagusphinkters kommt (6), was zu einem gesteigerten Risiko der Aspiration unter Mund-zu-Mund-Beatmung oder Maskenbeatmung führen kann (1, 63, 65, 81). Die endotracheale Intubation wird als die optimale Methode („Goldstandard“) zur Atemwegssicherung angesehen. Sie bedarf aber eines ausgeprägten Kenntnisstandes, weshalb diese Methode ausschließlich Personal mit sehr guter Ausbildung vorbehalten ist (19, 23, 46, 75, 77). Bei diesem Verfahren befindet sich der Beatmungsschlauch direkt in der Luftröhre. Durch einen Cuff am distalen Ende des Endotrachealtubus (EtT) kann die Luftröhre abgedichtet werden. Zu den anerkannten Vorteilen der endotrachealen Intubation gegenüber der Beutel-Maske-Beatmung gehören die Möglichkeit der Beatmung, ohne die Herzdruckmassage zu unterbrechen (41), die Möglichkeit der zuverlässigen Beatmung, auch wenn die Compliance der Lunge und/oder des Thorax niedrig ist (56), minimale Gefahr der gastralen Luftinsufflation und damit der Regurgitation sowie weitestgehender Schutz vor Aspiration von Mageninhalt (49). Des Weiteren besteht die Möglichkeit, die Hände des Retters für andere Aufgaben frei zu machen. Trotz aller genannten Vorteile ergeben sich für die endotracheale Intubation auch gravierende Nachteile: im Rettungsdienst existiert eine verhältnismäßig hohe Misserfolgsrate. Dabei korreliert die Intubationserfolgsrate mit der Intubationserfahrung (26, 39). Die Misserfolgsraten der Intubation betragen in präklinischen, wenig ausgelasteten Systemen mit Anwendern, die selten Intubationen durchführen, bis zu 50% (7, 59). Dabei steigt das Risiko der unerkannten Tubusfehlage, welches im präklinischen Bereich zwischen 0,5% (Notärzte) und 17% (Rettungsassistenten) liegt (30, 38). Weiterhin führen insbesondere prolongierte Intubationsversuche zu verlängerten Zeiträumen ohne Herzdruckmassage. In 25% der Fälle dauerte die Unterbrechung länger als 3 Minuten (76). Über entsprechende routinemäßige Erfahrung in der endotrachealen Intubation und das weitere Atemwegsmanagement verfügen normalerweise nur Anästhesisten. Da aber in der

notfallmedizinischen Versorgung auch andere ärztliche Berufsgruppen tätig sind, sind ein Training und eine umfangreiche Erfahrung im Atemwegsmanagement für alle Beteiligten wünschenswert. Auch in innerklinischen Notfallsituationen kann es vorkommen, dass nicht sofort ein im Atemwegsmanagement erfahrener Arzt erreichbar ist. Deshalb müssen z.B. in vielen Reanimationssituationen weniger Versierte die schnelle Sicherung der Atemwege übernehmen, wobei wiederholte Intubationsversuche bei einem schwierigen Atemweg zu einer „cannot intubate, cannot ventilate“- Situation führen können. Bei diesem lebensbedrohlichen Zustand sind weder eine Intubation noch eine Beatmung möglich. Aus diesem Grund stehen als Option zur schnellstmöglichen Wiederherstellung der Oxygenierung des Patienten im „Advanced Life Support“ alternative Atemwegshilfen wie die Larynxmaske (LMA), die Intubationslarynxmaske (ILMA), der Larynxtubus (LT) oder der Kombitubus (ETC) zur Verfügung. In den aktuellen Leitlinien des ERC von 2010 werden diese supraglottischen Atemwegshilfen als akzeptable Alternative zur endotrachealen Intubation empfohlen (19). Diese Atemwegshilfen werden für Anwender, die über geringe Erfahrung in der endotrachealen Intubation verfügen, als geeignet beschrieben. Sie ermöglichen eine dem EtT vergleichbare, der Mund-zu-Mund-Beatmung oder Maskenbeatmung aber überlegene Oxygenierung und Ventilation von Notfallpatienten durch unerfahrenes Personal (2). Diese supraglottischen Atemwegshilfen werden mit steigender Tendenz im Rettungswesen eingesetzt. Es ist das Ziel, die Atemwegshilfen so weiterzuentwickeln, dass sie so einfach zu handhaben sind, dass auch relativ ungeübte Anwender sie erfolgreich einsetzen können. Erst der erfolgreiche Einsatz einer supraglottischen Atemwegshilfe durch den Ersthelfer ermöglicht eine schnelle und effektive Sicherung der Atemwege und damit eine frühere Oxygenierung des Notfallpatienten.

Fragestellungen

Die vorliegende Studie dient dem Vergleich der routinemäßig im klinischen Einsatz befindlichen Einmal-Atemwegshilfen:

- LMA Unique™ (LMA International Services Ltd., UK)
- Ambu® Larynxmaske (Ambu® LM, Ambu A/S, Ballerup, Dänemark)
- Soft Seal Larynxmaske™ (Soft Seal LM™, Portex Ltd., Hythe, UK)

Folgende Fragestellungen sollen mit dieser Untersuchung geklärt werden:

- Gewährleisten die untersuchten modernen supraglottischen Einmal-Atemwegshilfen eine Sicherung der Atemwege und eine suffiziente Oxygenierung und Ventilation?
- Sind die untersuchten Atemwegshilfen sicher, einfach und schnell einsetzbar?
- Eignen sich diese Atemwegshilfen für den Einsatz im klinisch-anästhesiologischen Alltag?
- Gibt es Unterschiede in Bezug auf die vorangegangenen Fragestellungen zwischen den getesteten supraglottischen Einmal-Atemwegshilfen?

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Studienaufbau

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine explorative, prospektive, randomisierte klinische Studie, die durch die zuständige Ethikkommission des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel (UK-SH) genehmigt wurde. Die Untersuchung wurde in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des Universitätsklinikums UK-SH in Kiel durchgeführt. Im Zuge der Studie wurden 120 Patientinnen untersucht und mittels geblockter Randomisierung vor Studienbeginn (concealment of allocation) einer der drei Untersuchungsgruppen zufällig zugeordnet. Der Gesamtzeitraum der Untersuchung betrug 6 Monate.

2.2 Patienten

2.2.1 Aufklärung

Am Vortag der Operation wurden alle Patientinnen im Zuge der Prämedikationsvisite über die Zielsetzung, Durchführung und die spezifischen Risiken der geplanten Untersuchung in einem persönlichen Gespräch mit dem untersuchenden Anästhesisten aufgeklärt. Die Patientinnen erhielten ein spezielles Informationsblatt (siehe 7.3 im Anhang) und mussten auf einem eigens für diese Studie angefertigten Einwilligungsbogen (siehe 7.4 im Anhang) ihr Einverständnis zu dieser Untersuchung und zur Verwendung der anonymisierten Daten für wissenschaftliche Zwecke geben. Die Patientinnen wurden darüber aufgeklärt, dass sie jederzeit ohne Angabe von Gründen von dieser Studie zurücktreten können.

2.2.2 Einschlusskriterien

Zur Durchführung einer gynäkologischen Operation (Mamma-Operationen, Hysteroskopien, Abrasio, Narkoseuntersuchungen; Dauer etwa eine Stunde) mussten sich die Patientinnen einer Allgemeinanästhesie unterziehen, die keine endotracheale Intubation erfordert. Schwerwiegende bzw. lebensbedrohliche Vorerkrankungen waren nicht bekannt (ASA I-III). Unabhängig von einer möglichen Teilnahme an der vorliegenden Studie wurde bei allen Patientinnen nach vorhergehender sorgfältiger Anamnese und

Untersuchung eine supraglottische Atemwegshilfe zur intraoperativen Sicherung der Atemwege empfohlen.

Diese stellt eine im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, sehr häufig verwendete Methode der Atemwegssicherung unter Allgemeinanästhesie dar.

<i>Einteilung</i>	<i>Definition</i>
ASA I	normaler, gesunder Patient
ASA II	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung (eingestellter Bluthochdruck)
ASA III	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung (Angina Pectoris)
ASA IV	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung , welche eine ständige Lebensbedrohung darstellt (dekompensierte Herzinsuffizienz)
ASA V	moribunder Patient, der ohne oder mit Operation voraussichtlich nicht überleben wird (rupturiertes Aortenaneurysma)

Tabelle 1: ASA – Klassifikation

2.2.3 Ausschlusskriterien

- Ablehnende Haltung der Patientin gegenüber der Studie
- Alter der Patientin unter 18 Jahre
- ASA- Einstufung >III
- Konstellationen, die mit einer Ileuseinleitung (RSI) assoziiert sind, d.h. BMI >35 (Adipositas per magna), Nicht-Nüchternheit, Refluxerkrankung
- Schluckbeschwerden und Heiserkeit
- Pulmonale Vorerkrankungen wie Asthma bronchiale oder COPD (chronic obstructive pulmonary disease, chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- Vorbekannter schwieriger Atemweg (anamnestische oder anatomische Hinweise auf einen möglicherweise schwierigen Atemweg)

2.3 Verwendete Atemwegshilfen

In der Studie wurden folgende drei Larynxmasken (LMA) miteinander verglichen: LMA Unique™, Ambu® LMA und Soft Seal LMA™. Dabei handelt es sich um drei auf dem deutschen Markt zugelassene und etablierte Einmalprodukte zur supraglottischen Atemwegsicherung.

2.3.1 LMA Unique™

Die LMA Unique™ (LMA International Services Ltd., UK) besteht im Gegensatz zu den wiederverwendbaren Larynxmasken vollständig aus Polyvinylchlorid. Diese Atemwegshilfe besteht aus einem leicht gebogenen Tubus, welcher am distalen Ende in eine elliptische Maske mit einem aufblasbaren Cuff mündet. Über der Öffnung der eigentlichen Maske befinden sich zwei vertikale weiche Stege, welche eine Obstruktion der Tubusöffnung durch die Epiglottis oder Schleimhautfalten verhindern sollen. Durch die Flexibilität der Stege ist die Öffnung der Maske nicht eingeschränkt. Am proximalen Ende des Tubus befindet sich ein ISO- Konnektor. Als Positionierungshilfe dient eine schwarze Markierung. Ein Pilotschlauch mit einem selbstdichtenden Ballon zur Messung des Cuffdruckes auf der Rückseite des Tubus mündet am aufblasbaren Cuff.

Zur Platzierung der LMA Unique™ befindet sich der Kopf des Patienten in der sogenannten „Schnüffelposition“, das heißt, der Hals ist nach dorsal flektiert, der Kopf überstreckt. Auf diese Weise wird die Epiglottis am wahrscheinlichsten angehoben und fällt nicht beim Einführen der Larynxmaske zurück in den Hypopharynx.

Mit der linken Hand wird der Mund geöffnet und die Atemwegshilfe mit der rechten Hand auf der konvexen Seite des Cuffs entlang des harten Gaumens geschoben, wobei der rechte Zeigefinger mäßigen Druck nach kaudal auf die Maske ausübt, damit die Larynxmaskenspitze nicht umschlägt. Sie wird soweit vorgeschoben, bis ein federnder Widerstand spürbar ist, die Maske füllt nun den gesamten Raum im Hypopharynx aus. Die Spitze der Atemwegshilfe liegt im oberen Ösophagussphinkter. Der Cuff wird in dieser Position nach Herstellerangaben geblockt.

Diese Atemwegshilfe gibt es für alle Altersstufen von Säuglings- bis Erwachsenenalter.



Abbildung 1: LMA Unique™

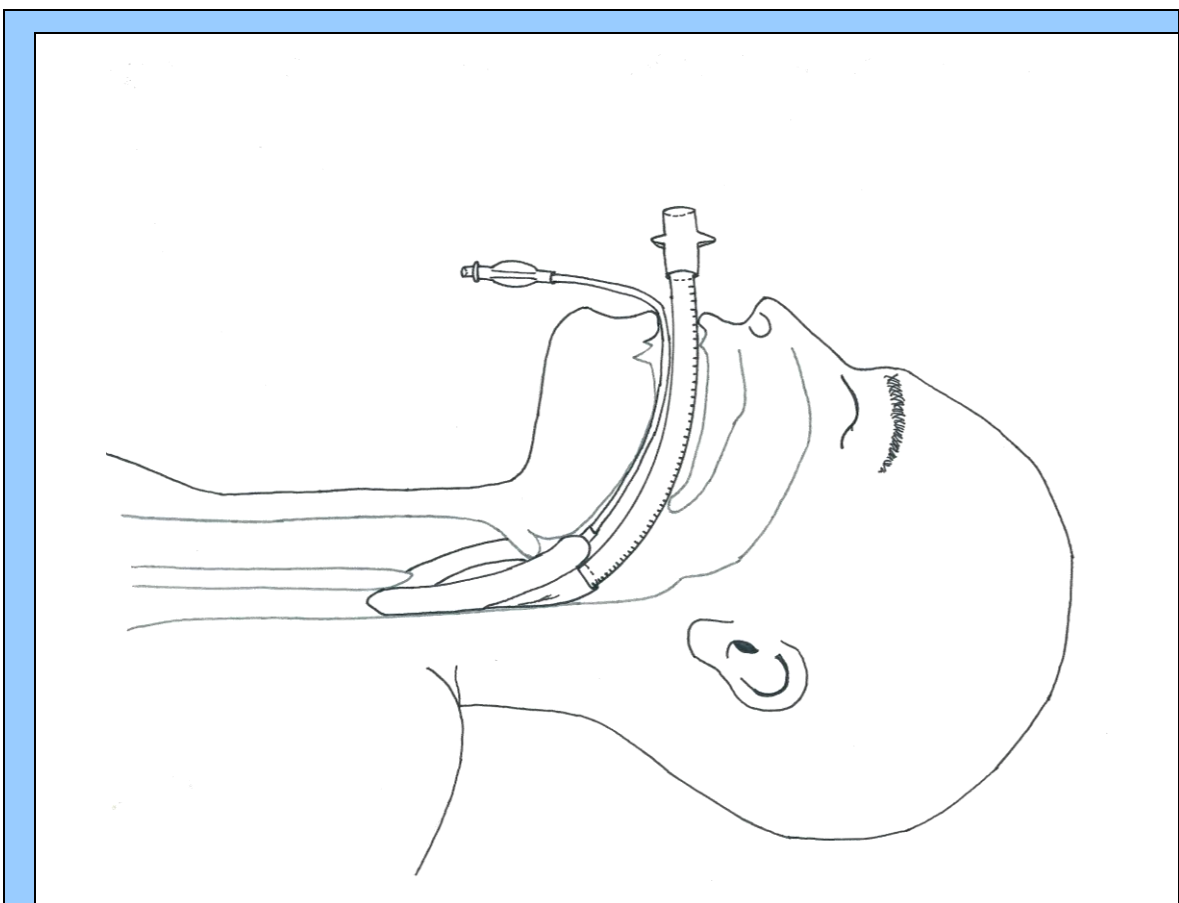


Abbildung 2: LMA Unique™, Kopfquerschnitt

2.3.2 Ambu® Larynxmaske

Die Ambu® Larynxmaske (Ambu® LM, Ambu A/S, Ballerup, Dänemark) ist aus einem einzigen Stück geformt, das heißt Cuff, Maske und Tubus sind ohne Klebestellen miteinander verbunden, so dass sie frei von Furchen und Rippen sind, was zu weniger Abschürfungen des empfindlichen Gewebes des Atemweges führen soll. Die Ambu® Larynxmaske verfügt über eine spezielle Biegung, die an die natürliche Anatomie des Menschen angepasst ist. Tubus und Cuff sind nahezu in einem rechten Winkel zueinander, wodurch die Einführung durch den Mund in den Hypopharynx erleichtert wird. Die anatomische Form erlaubt eine natürliche Lage des Patientenkopfes ohne unnötigen Druck auf den Oberkiefer auszuüben. In die Krümmung des Tubus eingebaute innere Rippen geben dem Tubus eine geringe Flexibilität, die eine Anpassung an individuelle anatomische Unterschiede und Kopfstellungen ermöglichen soll. Die Spitze des flexiblen Cuffs wurde verstärkt um ein Umklappen der Spitze beim Einführen und somit eine Fehlplatzierung und ein daraus resultierendes Atemwegstrauma zu vermeiden. An der Vorderseite des Tubus befindet sich zur Messung des Cuffdruckes ein dünner Pilotballon mit Universalventil. Das proximale Ende des Tubus ist mit einem ISO-Konnektor ausgestattet, welcher sowohl mit Beatmungsgeräten als auch mit Ambu-beuteln bzw. Narkosekreisteilen verbunden werden kann.

Bei Anwendung der Ambu® Larynxmaske liegt der Kopf des Patienten in Neutralstellung. Der Mund wird mit der linken Hand mittels Kreuzgriff geöffnet, die rechte Hand führt die Atemwegshilfe mit der konvexen Seite des Cuffs am harten Gaumen entlang bis der Cuff hinter der Zunge verschwindet. Dann wird der Tubus weiter vorgeschoben bis ein federnder Widerstand zu spüren ist. Der Cuff wird nach Herstellerangaben langsam geblockt, dabei wird die Atemwegshilfe in ihrer endgültigen Position fixiert, weshalb man die Atemwegshilfe beim Blocken nicht festhalten darf, da sie sich ein wenig nach oben bewegt. Die Cuffspitze befindet sich im oberen Ösophagusphinkter und verschließt diesen leicht, was nicht bedeutet, dass ein Aspirationsschutz gegeben ist. Die Öffnung der Atemwegshilfe liegt der Stimmbandebene gegenüber, so dass die Beatmungsluft durch die Stimmbänder gedrückt werden kann. Die Ambu® Larynxmaske ist in verschiedenen Größen erhältlich, vom Säugling- bis zum Erwachsenenalter.

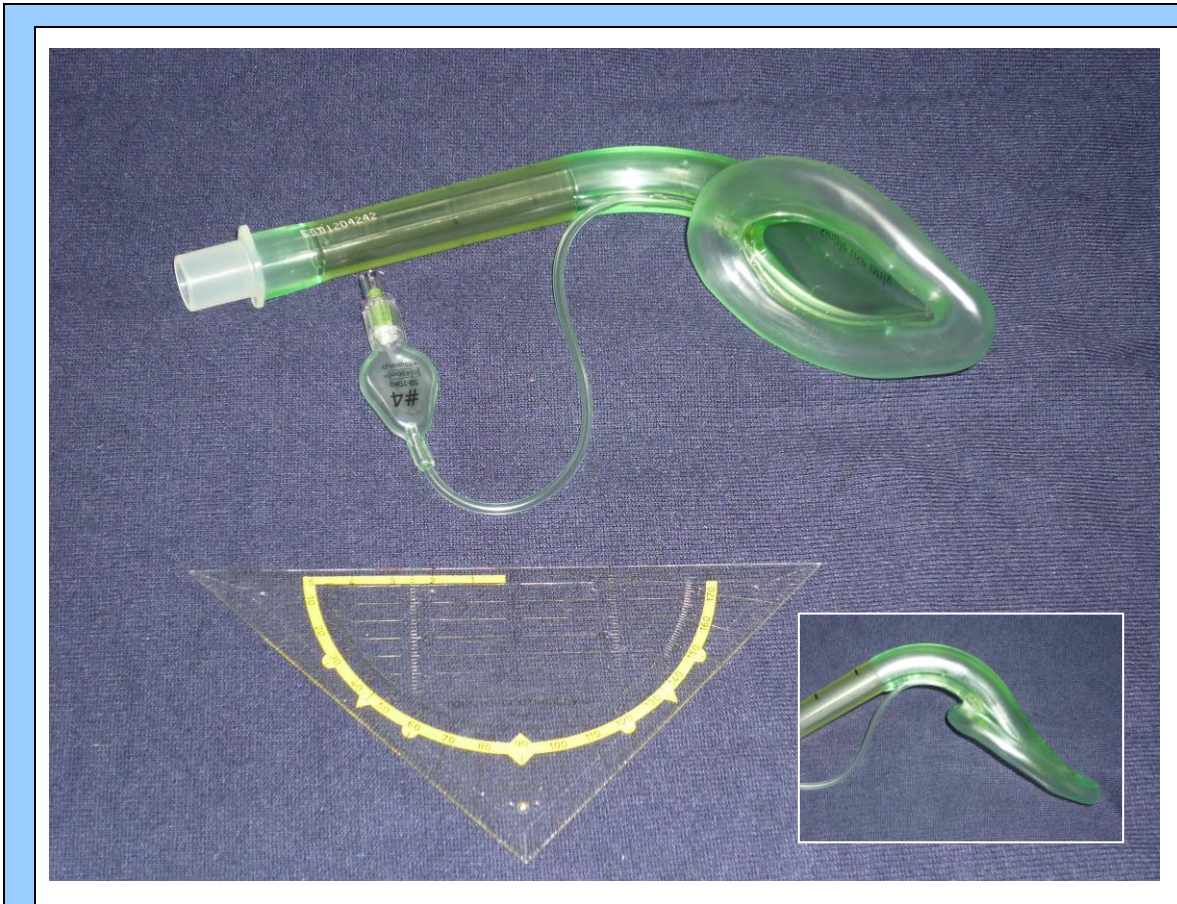


Abbildung 3: Ambu® Larynxmaske

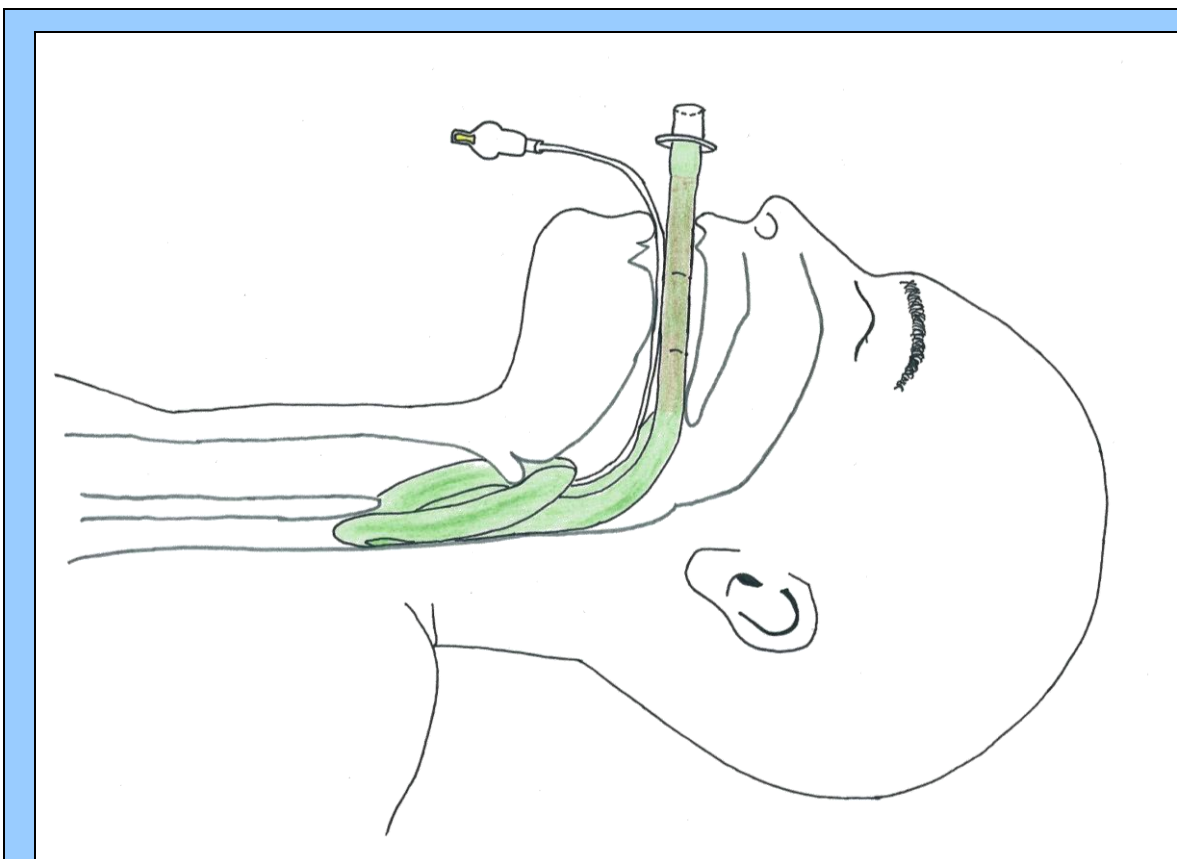


Abbildung 4: Ambu® Larynxmaske, Kopfquerschnitt

2.3.3 Soft Seal Larynxmaske™

Die Soft Seal Larynxmaske™ (Soft Seal LM™, Portex Ltd., Hythe, UK) ist ähnlich wie die LMA Unique™ gebaut, leicht gebogener Tubus, der am distalen Ende in einen Cuff mündet, welcher etwas kleiner ist als bei der LMA Unique™. Der Tubus ist aus starrem Material und hat einen größeren Durchmesser als die zu vergleichenden Atemwegshilfen. Der Cuff besteht ebenfalls aus Polyvinylchlorid. An der Öffnung des Cuffs befinden sich keine Stege. Der durchsichtige Tubus bietet die Möglichkeit aufsteigende Sekrete (Blut, Schleim, Magensaft) im Tubus zu erkennen. Die Blockerleitung und der Cuff sind im bzw. am Tubus eingearbeitet, so dass keine weiteren Rillen oder Furchen entstehen, weshalb ein geringeres Traumatisierungspotential bestehen soll.

Der Platzierung der Soft Seal Larynxmaske™ geht eine Positionierung des Kopfes in „Schnüffelposition“ voraus und gleicht dem Platzierungsmanöver der LMA Unique™.

Auch diese Atemwegshilfe gibt es für alle Altersstufen von Säuglings- bis Erwachsenenalter.

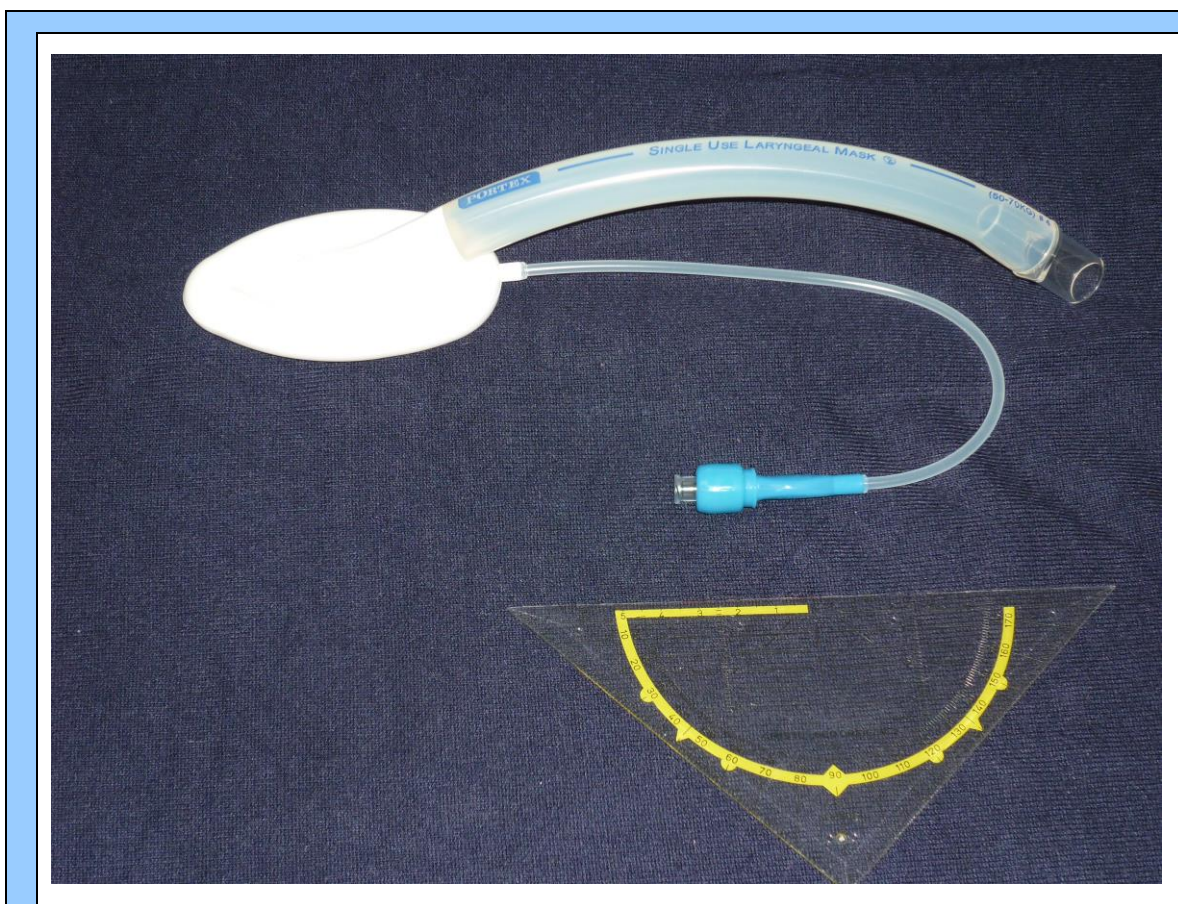


Abbildung 5: Soft Seal Larynxmaske™

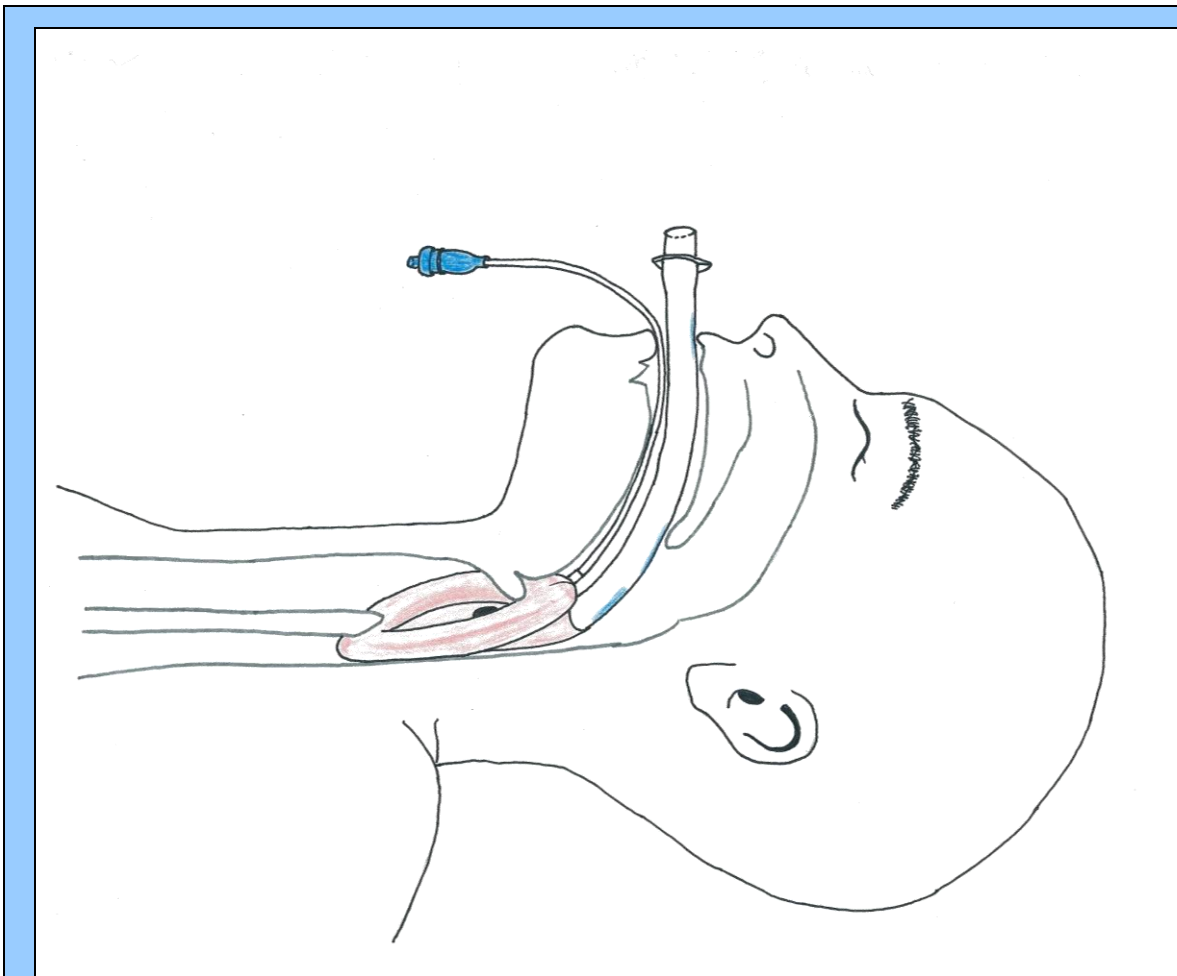


Abbildung 6: Soft Seal Larynxmaske™, Kopfquerschnitt

2.4 Durchführung der Studie

2.4.1 Untersucher

Die gesamte Untersuchung wurde von einer erfahrenen Anästhesistin mit Facharztstatus durchgeführt. Sie war sowohl in der Handhabung der zu untersuchenden Atemwegshilfen geübt (mehr als 50 Platzierungen mit jeder zu untersuchenden Atemwegshilfe und mehr als 1500 Platzierungen von Atemwegshilfen allgemein) als auch mit der Durchführung und Dokumentation nach dem standardisierten Studienprotokoll vertraut.

2.4.2 Prämedikation und Narkoseeinleitung

Am Vortag des operativen Eingriffes erfolgte ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit den potentiellen Patientinnen. Im Zuge dessen wurden die Parameter zur Einschätzung eines schwierigen Atemweges evaluiert: Kopfreklinierbarkeit nach Bellhouse, Mallampati-Score, Mundöffnung und thyreomentaler Abstand in cm.

Des Weiteren wurde der Ablauf der Studie ausführlich erläutert und das schriftliche Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie eingeholt.

Am Morgen des Operationstages erfolgte die eigentliche Prämedikation mit Midazolam (7,5mg) per os 30 Minuten vor Narkosebeginn.

Bei der Vorbereitung der Patientinnen im Vorbereitungsbereich wurden sowohl die Identität als auch die Nüchternheit überprüft. In bequemer Rückenlagerung wurde das Routinemonitoring, welches aus 5-Kanal-EKG, nichtinvasiver Blutdruckmessung (NIBD) und Pulsoxymetrie (SpO_2) (alles S/5 Anästhesiesystem, Fa. Datex-Ohmeda, Helsinki, Finnland) bestand, angeschlossen. Eine Venenverweilkanüle (B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen) und eine Infusionslösung (Sterofundin®, B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen) wurden angelegt.

Die Präoxygenierung erfolgte über eine fest aufsitzende Gesichtsmaske mit 100% Sauerstoff für drei Minuten, bevor die standardisierte Narkoseeinleitung mit $2\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ Propofol und $0,5\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ Remifentanyl durchgeführt wurde. Die Narkose wurde anschließend mit $4\text{-}8\text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ Propofol und $0,2\text{-}0,5\text{ }\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ Remifentanyl aufrechterhalten. Die Narkosetiefe wurde mit dem Bispectral Index (BIS XP™ Aspect Medical Systems, Wallingford, USA) beurteilt und überwacht.

2.4.3 Platzierung der Atemwegshilfen

Alle drei Atemwegshilfen wurden auf die folgende Art und Weise platziert:

Nach Einleitung der Narkose und Erlöschen der Spontanatmung und des Lidschlussreflexes wurde durch eine erfahrene Fachärztin für Anästhesie die zuvor mittels Randomisierung der Patientin zugeordnete Atemwegshilfe nach Herstellerangaben eingeführt.

Die Platzierung erfolgte nach einem standardisierten Schema:

Der Kopf befand sich in Neutralposition. Die „freie“ linke Hand öffnete den Mund z.B. mittels „Kreuzgriff“, wobei Daumen und Mittelfinger den Mund durch Druck auf die Backenzähne des Ober- und Unterkiefers öffneten.

Mit der rechten Hand wurde die Atemwegshilfe wie ein „Bleistift“ gehalten und entlang des harten Gaumens ohne Kraftaufwand soweit in den Hypopharynx (unterer Rachenbereich) vorgeschoben, bis ein Widerstand fühlbar war oder die Markierungslinie am Tubus der Atemwegshilfe auf Höhe der Schneidezähne zu liegen kam. Danach wurde die Cuffzuleitung nach Herstellerangaben mit einem Cuffdruckmesser befüllt.

Um die Schleimhäute vor zu starkem Druck zu schützen wurde nach Messung des oropharyngealen Leckagedruckes das Druckniveau mit einem Cuffdruckmanometer auf 60-70cmH₂O reduziert. Beim oropharyngealen Leckagedruck handelt es sich um den Druck, der bei einer Beatmung aufgebaut werden kann, bis es zu einer Insufflation der Luft in den Magen kommt.

Im klinischen Alltag sollte routinemäßig ein Cuffdruckmanometer verwendet werden um die nach Herstellerangaben vorgegebenen Drücke regulieren zu können (16).

Zur Lagekontrolle der Atemwegshilfe und zur effektiven Ventilation wurden einerseits kapnometrisch der Kohlenstoffdioxidgehalt der expiratorischen Luft bestimmt sowie andererseits per Stethoskop beide Lungenflügel und das Epigastrium auskultiert. Suspekte Befunde bei dieser Überprüfung waren ein Zeichen für eine nicht optimale Positionierung der Atemwegshilfe und man musste davon ausgehen, dass eine insuffiziente Ventilation mit möglicher Hypoxie und Hyperkapnie die Folge sein könnten. In diesen Fällen musste eine Neupositionierung nach Entblocken des Cuffs durchgeführt werden.

Die anschließend fortgeführte Beatmung erfolgte volumenkontrolliert mit einer Atemfrequenz von 10/min, einem Atemzugvolumen von 8 ml/kg KG und einem inspiratorischen „low-flow“ Narkosegasgemisch (Flow= 1l/min; FiO₂= 0,3; FiLuft=0,7). Alle Ventilationsparameter wurden ebenfalls kontinuierlich mit dem Respirationsmonitor S/5 Compact (Datex-Ohmeda, Helsinki, Finnland) erfasst.

Die Narkose wurde nach Beendigung des operativen Eingriffes unter ständiger Absaug- und Intubationsbereitschaft ausgeleitet. Die Atemwegshilfe wurde erst nach vollständiger Rückkehr der Schutzreflexe (Hustenreflex, Schluckreflex) nach Entblockung des Cuffs entfernt. Der Rachenraum der Patientin wurde sofort auf eventuelle Mukosaläsionen oder Blutauflagerungen untersucht.

Die subjektive Einschätzung der Anästhesistin bezüglich der Handhabung der jeweiligen Atemwegshilfe wurde erfragt.

Alle studienrelevanten Messdaten wurden zu den entsprechenden Messzeitpunkten (siehe Tabelle 14: Zeitpunkte der jeweiligen klinischen Untersuchung) in den standardisierten Datenerhebungsbogen eingetragen.

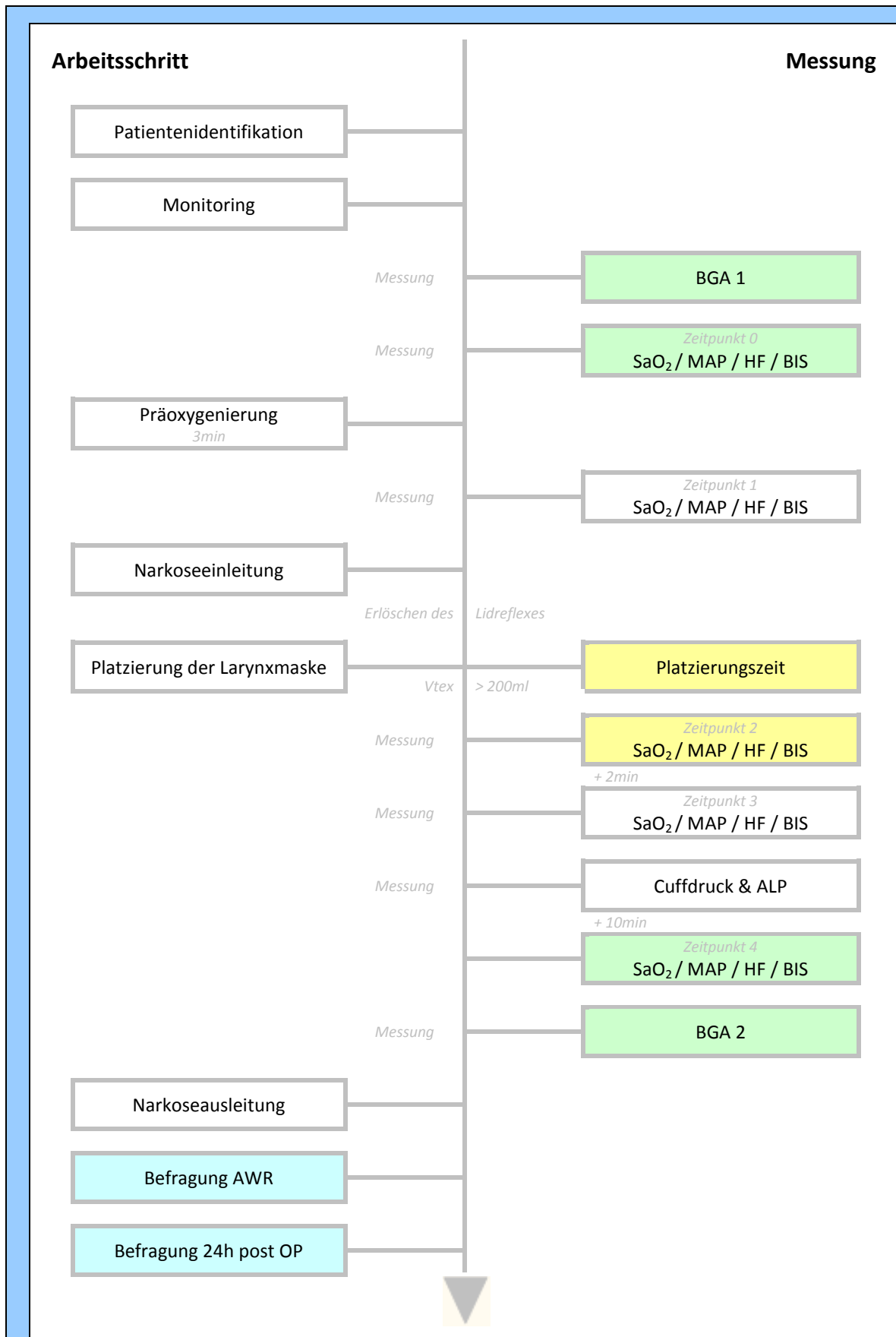


Abbildung 7: Studienablauf, schematisch

2.5 Studienprotokoll

Nach Entwurf eines Datenerhebungsbogens (siehe Anhang 7.5) wurde dieser zur standardisierten Datenerfassung verwendet.

Die durchführende Anästhesistin war mit diesem Studienprotokoll vertraut. Vor der Untersuchung wurden Daten wie Art des Eingriffes, Prädiktoren des schwierigen Atemweges und Platzierung sowie demographische Daten während der Prämedikationsvisite erhoben und notiert. Die Parameter, welche während der Untersuchung erhoben wurden (z.B. klinische Parameter, Platzierung, Handhabung etc.), wurden während oder sofort im Anschluss an die Narkoseeinleitung und Platzierung dokumentiert. Zur Aufarbeitung eventuell fehlender Daten wurde die Klinikaufnahmenummer der Patientinnen notiert, so dass im Nachhinein aus der Patientenakte ergänzt werden konnte.

2.5.1 Demographische Daten

Geschlecht, Alter, Körpergröße in cm und Körpergewicht in kg in ganzen Zahlen sowie ASA- Klassifikation zur Risikoeinschätzung wurden dokumentiert.

2.5.2 Einschätzung des schwierigen Atemweges

Folgende Prädiktoren für den schwierigen Atemweg wurden definiert:

2.5.2.1 Mallampati-Score

Anhand der Sichtbarkeit oraler/ pharyngealer Strukturen mit dem bloßen Auge kann ein schwieriger Atemweg voreingeschätzt werden (Klassifikation nach Mallampati, modifiziert nach Samsoon und Young)

Mallampati I:

Der weiche Gaumen mit Rachen und Zäpfchen sowie Gaumenbögen können eingesehen werden

Mallampati II:

Einsehbarkeit von weichem Gaumen und Rachen sowie Zäpfchen

Mallampati III:

Sichtbar sind weicher Gaumen und die Zäpfchenbasis

Mallampati IV:

Auch der weiche Gaumen ist nicht einsehbar

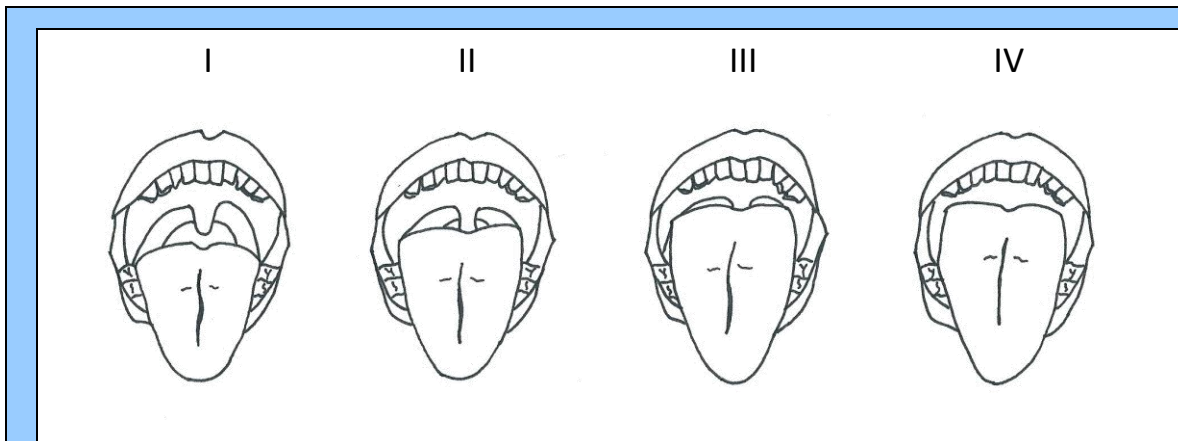


Abbildung 8: Mallampati Klassifikation

2.5.2.2 Reklinierbarkeit des Atlantooccipitalgelenkes

Das Kippen des geradeaus gerichteten Kopfes beim aufrecht sitzenden Patienten im Atlantooccipitalgelenkes nach hinten. Bei guter Überstreckung des Kopfes können der Mund, der Pharynx und der Larynx in eine Linie gebracht werden und erleichtern so die Platzierung der Atemwegshilfe. Die Beweglichkeit im Atlantooccipitalgelenk nach Bellhouse wird in $>15^\circ$ und $< 15^\circ$ unterteilt und dokumentiert.

2.5.2.3 Thyreomentaler Abstand (nach Patil)

Der Abstand bei voll extendiertem Kopf von Kinn zum Kehlkopf wird in cm gemessen und dokumentiert. Ein Abstand ≤ 6 cm kann auf ein Intubations-/ Platzierungsproblem hindeuten.

2.5.2.4 Mundöffnung

Der Abstand bei komplett geöffnetem Mund zwischen oberen und unteren Schneidezähnen wurde gemessen. Bei zahnlosen Patientinnen wurde der Abstand zwischen oberem und unterem Zahnfleisch gemessen. Bei einer Mundöffnung von ≤ 3 cm ist ein Intubationsproblem zu erwarten.

2.6 Ergebnisvariablen

Folgende Parameter wurden als Ergebnisvariablen erfasst:

Platzierungszeit, Anzahl der Platzierungsversuche, Erfolgsrate sowie subjektive Handhabung.

Zur Verdeutlichung der suffizienten Beatmung über die jeweilige Atemwegshilfe wurden die expiratorischen Tidalvolumina, die erzielten Atemwegspitzendrücke, der end-expiratorische CO₂- Partialdruck sowie der oropharyngeale Leckagedruck und die Blutgasanalysen erhoben und dokumentiert.

Für den Patienten spiegeln die pharyngeale Morbidität und Blutauflagerungen auf dem Cuff der Atemwegshilfe die Qualität wider.

Über den Untersuchungszeitraum wurden zusätzlich folgende Vitalparameter dokumentiert:

Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP), Herzfrequenz (HF), Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Bispectral Index (BIS).

2.6.1 Platzierungszeit und Platzierungsversuche

Durch Hilfe des Doktoranden wurde mit einer Stoppuhr die Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung gemessen. Die Zeit vom Ergreifen der Atemwegshilfe bis zum ersten Tidalvolumen von ≥ 200 ml wurde gestoppt. Maximal drei Platzierungsversuche durften unternommen werden, bevor der Atemweg entsprechend dem definierten Standard gesichert wurde.

Sowohl die Anzahl der Platzierungsversuche als auch die Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung wurden dokumentiert.

Mit vollständigem Herausnehmen der jeweiligen Atemwegshilfe wurde ein neuer Versuch definiert. Gegebenenfalls wurde eine Zwischenbeatmung mit Gesichtsmaske durchgeführt.

Das Studienprotokoll wurde bei drei erfolglosen Versuchen abgebrochen, diese Fälle sind dementsprechend nicht in die Errechnung der durchschnittlichen Platzierungsdauer und in die Patientenbefragung miteinbezogen worden.

2.6.2 Handhabung der Atemwegshilfe

Die Handhabung der jeweiligen Atemwegshilfe wurde subjektiv von der Anästhesistin beurteilt.

Eine numerische Rangskala mit folgenden Werten definierte die Bewertung:

1= „sehr gut“, 2= „gut“, 3= „mäßig“, 4= „ungeeignet“.

2.6.3 Beatmungsparameter

Laut Erhebungsbogen wurden nach erfolgreicher Platzierung der Atemwegshilfe und nach jeweils 2- und 10- minütiger Beatmung die Tidalvolumina, die Atemwegspitzendrücke und der endexpiratorische CO₂- Partialdruck gemessen.

2.6.4 Oropharyngealer Leckagedruck

Die Dichtigkeit der Atemwegshilfe ist ein entscheidender Faktor, welcher in dieser Studie getestet wurde.

Zur Beurteilung dieses Parameters wurde ein konstanter Narkosegas- Flow von 3l/ min eingestellt und das Expirationsventil des Narkosegerätes wurde geschlossen.

Der Atemwegspitzendruck wurde zu dem Zeitpunkt gemessen, an dem sich am Atemwegsdrukmanometer des Narkosegerätes ein Äquilibrium einstellte. Der maximale Wert des Atemwegspitzendruckes wurde auf 40 cmH₂O festgesetzt (Empfehlung American Heart Association: 60 cmH₂O). Damit wird die Gefahr eines Barotraumas für die Patientinnen reduziert. Eine eventuelle Insufflation des Magens wurde mit Hilfe der Auskultation im Bereich des Epigastriums mit einem Stethoskop überprüft.

Die Cuffs der Atemwegshilfen wurden jeweils mit 20 ml Luft befüllt. Nach Aufzeichnung der Cuffdrücke mit Hilfe eines Cuffdruckmanometers (Smiths Medical, Kirchseeon, Germany, Druck ± 500 mmHg, Genauigkeit ± 0,5%) wurden die Cuffs zuerst mit 10 ml und dann mit 20 ml Luft zusätzlich befüllt und die jeweils dabei entstehenden Cuffdrücke sowie oropharyngealen Leckagedrücke gemessen. Nach dieser Evaluierung wurde bei allen Atemwegshilfen der Cuff wieder auf 20 ml Befüllung reduziert.

2.6.5 Blutgasanalyse

Zur Vorbereitung auf die kapillaren Blutgasanalysen wurde das Patientenohrläppchen mit einer Spezialsalbe hyperämisiert.

Es wurden zwei Messungen vorgenommen:

1. in der Patientenvorbereitung ohne Präoxygenierung unter Raumluft
2. nach Platzierung der jeweiligen Atemwegshilfe und 10- minütiger kontrollierter Beatmung über die jeweilige Atemwegshilfe.

Es wurden folgende Parameter zu den beiden Messzeitpunkten ermittelt:

- arterielle Sauerstoffsättigung in Prozent (SpO₂)
- Sauerstoffpartialdruck in mmHg (paO₂)

- Kohlendioxidpartialdruck in mmHg (pCO_2)
- pH-Wert
- Standardbikarbonatkonzentration in mmol/l (HCO_3^-)
- Basenüberschuss in mmol/l (BE).

2.6.6 Patientenkomfort

Die Beurteilung der Blutauflagerungen auf den Cuffs der Atemwegshilfen erfolgte nach Ende der Narkose beim Entfernen mit „keine“, „mäßig“ oder „stark“. Dadurch wurde der Grad der Traumatisierung der Rachenschleimhaut durch die jeweilige Atemwegshilfe dargestellt.

Die Patientinnen wurden im Aufwachraum und 24 Stunden postoperativ zu ihren subjektiven Empfindungen in Bezug auf Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit befragt, welches sie mit „keine“, „mäßig“ und „stark“ angeben konnten.

2.6.7 Klinische Parameter

Nach Studienprotokoll erfolgte die Aufzeichnung der klinischen Parameter puls-oxymetrische Sauerstoffpartial-sättigung (SpO_2) in Prozent, mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) in mmHg sowie Herzfrequenz (HF) in Schlägen pro Minute zu folgenden Messzeitpunkten:

- vor Präoxygenierung
- nach 3- minütiger Präoxygenierung
- nach Platzierung der Atemwegshilfe
- nach 2- minütiger Beatmung
- nach 10- minütiger Beatmung

2.7 Statistische Auswertung

Die erhobenen Daten wurden in das Tabellenkalkulationsprogramm Excel 2000 (Microsoft Corp., WA, USA; Betriebssystem Windows XP) übertragen. Die Vollständigkeit und Plausibilität wurde überprüft.

Das Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation des UK-SH, Campus Kiel, wurde zur Beratung hinzugezogen und die Daten unter Verwendung des Statistikprogrammes SPSS (Version 11.5, Chicago, Illinois, USA) ausgewertet.

Mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnoff-Anpassungstests wurden die gewonnenen Daten

hinsichtlich ihrer Verteilung überprüft um zwischen normalverteilten (parametrischen) und nicht-normalverteilten (nicht-parametrischen) Daten zu unterscheiden. Wenn von einer Normalverteilung gesprochen wird, bedeutet es, dass die Messwerte einer Gauß'schen Normalverteilung folgen.

Die nicht-normalverteilten Datengruppen wurden mit dem Kruskal-Wallis-Test analysiert. Als Anschlussstest wurde, da es sich um unabhängige Stichproben handelte, der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Als Post-Hoc-Spannweiten-Test wurde die Bonferroni-Korrektur durchgeführt. Die Werte sind, soweit nicht anders beschrieben, durch Box-and-Whisker-Plots als Median und 1. bis 3. Quartile sowie Whisker 1,5x IQR, dargestellt.

Normalverteilte Daten wurden mit einem One-Way-ANOVA berechnet. Auch hier wurde eine Nachtestung mit der Bonferroni-Korrektur vorgenommen.

Daten, die als nominal skaliert eingestuft waren, wurden mit dem χ^2 - Test analysiert. Sie sind als Häufigkeiten und Prozentanteile dargestellt.

Die erhobenen Daten dieser klinischen Untersuchung sind, sofern nicht anders gekennzeichnet, als Mittelwert und Standardabweichung (MW \pm SD) angegeben.

Dieses ermöglicht eine bessere Vergleichbarkeit innerhalb der zitierten Literatur in der Diskussion.

Das Signifikanzniveau wurde für diese Untersuchung mit $\alpha = 0,05$ festgelegt. Das heißt, ein p-Wert $< 0,05$ ist signifikant.

Alle vorgenommenen Auswertungen gelten als deskriptiv.

3 ERGEBNISSE

3.1 Patienten

In die vorliegende Studie wurden insgesamt 120 Patientinnen eingeschlossen. Es fehlten weder Daten, noch wurden Patientinnen aus der Studie ausgeschlossen. Somit wurden alle 120 Datenerhebungsbögen in die Auswertung einbezogen.

3.1.1 Demographische Daten

Die untersuchten Patientinnen waren im Durchschnitt 55,7 Jahre ($\pm 11,7$) alt. Die körperlichen Maße (Körpergröße in cm und Körpergewicht in kg) betragen im Durchschnitt 166,4 cm ($\pm 6,1$ cm) und 71,2 kg ($\pm 11,1$ kg). Präoperativ wurden insgesamt 75% der 120 Patientinnen der ASA- Stufe II zugeteilt. Die demographischen Daten zeigten in der statistischen Analyse keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Voraussetzung zur vergleichenden Untersuchung der drei Atemwegshilfen war durch die Homogenität der demographischen Daten gegeben (Tabelle 2).

		LMA Unique (n=40)	Ambu (n=40)	Soft Seal (n=40)	Gesamt (n=120)
Alter (Jahre)		58,8 \pm 11,1	54,6 \pm 12,6	53,8 \pm 11,9	55,7 \pm 11,7
		{35- 79}	{31-78}	{24-76}	{24-79}
Körpergewicht (kg)		70,9 \pm 10,5	70,9 \pm 13,4	71,9 \pm 9,2	71,2 \pm 11,1
		{54-100}	{49-101}	{53-98}	{49-101}
Körpergröße (cm)		164,9 \pm 5,9	166,5 \pm 5,7	167,8 \pm 6,3	166,4 \pm 6,1
		{152-183}	{154-178}	{152-180}	{152-183}
ASA- Klassifikation	I	1 (2,5)	7 (17,5)	13 (32,5)	21 (17,5)
	II	36 (90)	29 (72,5)	25 (62,5)	90 (75)
	III	3 (7,5)	4 (10)	2 (5)	9 (7,5)

Tabelle 2: Demographische Daten des Patientenkollektives

Mittelwerte \pm Standardabweichung {Minimum- Maximum} oder absolute Anzahl (Prozent)

3.1.2 Anhaltspunkte eines schwierigen Atemweges

Bei der Betrachtung der Prädiktoren des schwierigen Atemweges zeigte sich beim Mallampati-Score eine Häufung von 55,8% des Score II. Ein Score von IV wurde nicht gesehen.

Die Reduzierung der Mundöffnung von kleiner oder gleich 3 cm fand sich bei 5% der Patientinnen. Einen reduzierten thyreomentalen Abstand von kleiner oder gleich 6 cm wiesen 47,5% aller Patientinnen auf. Die Beobachtung der eingeschränkten Kopf-reklinierbarkeit im Atlantooccipitalgelenk $< 15^\circ$ konnte bei 4,2% gemacht werden. Insgesamt wurden 2 oder mehr Prädiktoren eines schwierigen Atemweges bei 10 (8,3%) der 120 Patientinnen gefunden.

Die statistische Auswertung der Daten zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Daten erfüllen eine Gleichverteilung und somit die Voraussetzung für die weiteren vergleichenden Untersuchungen der drei Atemwegshilfen (siehe Tabelle 3).

	LMA Unique (n=40)	Ambu (n=40)	Soft Seal (n=40)	Gesamt (n=120)
Mallampati I / II / III / IV	10 / 28 / 2 / 0	17 / 18 / 5 / 0	14 / 21 / 5 / 0	41 / 67 / 12 / 0
Mundöffnung (cm)	5,1 ± 1 {3,5-8}	4,3 ± 0,8 {2,5-6}	4,5 ± 1 {3-7}	4,6 ± 1 {2,5-8}
Thyreomentaler Abstand (cm)	7,1 ± 1,5 {5-12}	6,6 ± 1,5 {4,5-10,5}	6,6 ± 1,3 {4,5-10}	6,7 ± 1,4 {4,5-12}
Bellhouse <15° / >15°	4 / 36 (10 / 90)	1 / 39 (2,5 / 97,5)	0 / 40 (0 / 100)	5 / 115 (4,2 / 95,8)
≥ 2 Prädiktoren	1 (2,5)	4 (10)	5 (12,5)	10 (8,3)

Tabelle 3: Anhaltspunkte eines schwierigen Atemweges

Mittelwerte ± Standardabweichung {Minimum- Maximum} oder absolute Anzahl (Prozent)

3.2 Platzierung

3.2.1 Platzierungszeit

Von Beginn der Platzierung bis zum Erreichen eines adäquaten expiratorischen Tidalvolumens von mehr als 200 ml stellte den für die Platzierung benötigten Zeitraum dar. Die Platzierung der Ambu® und Soft Seal™ Larynxmaske ist signifikant kürzer als die der LMA Unique™ (siehe Abbildung 9: Zeitbedarf der Platzierung).

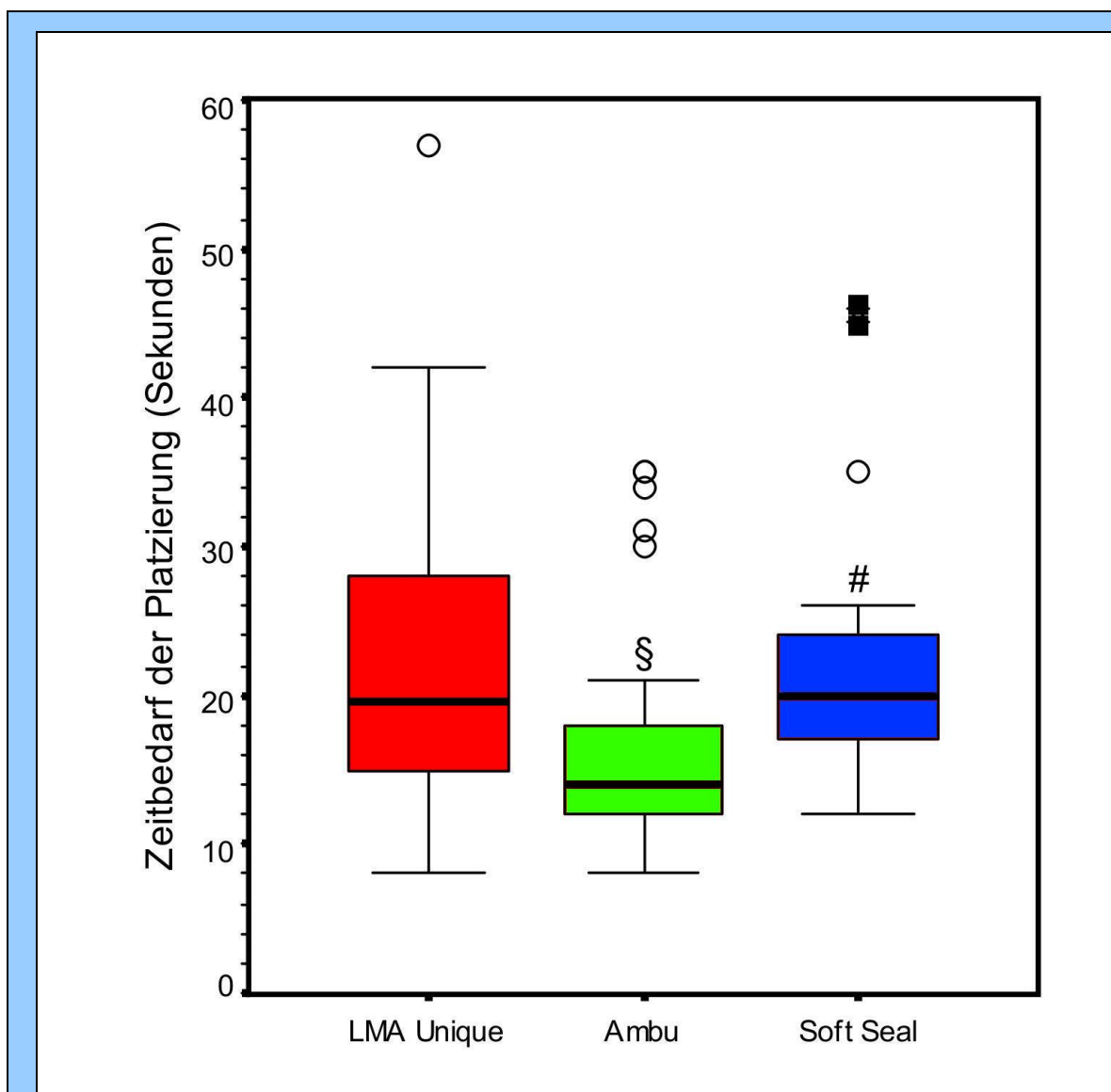


Abbildung 9: Zeitbedarf der Platzierung

Beginn der Platzierung bis erstes expiratorisches Tidalvolumen ≥ 200 ml; §: Ambu vs. LMA Unique $p < 0,05$; #: Soft Seal vs. LMA Unique $p < 0,05$; Kreise und Quadrate symbolisieren Ausreißer und Extremwerte.

3.2.2 Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche

Zwischen den untersuchten Einmal-Atemwegshilfen zeigte sich in der Anzahl der Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche kein signifikanter Unterschied (siehe Abbildung 10 und Tabelle 4 im Anhang). Ein Fehlversuch bei der Ambu® Larynxmaske und zwei Fehlversuche bei der Soft Seal Larynxmaske™ waren zu beobachten. Diese Fehlversuche wurden somit nicht in die Auswertung der Fragestellungen am Ende der Narkose und 24 Stunden postoperativ genommen, da keine Platzierung stattfand. Insgesamt wurden 40 LMA Unique™, 39 Ambu® Larynxmasken und 38 Soft Seal Larynxmasken™ ausgewertet.

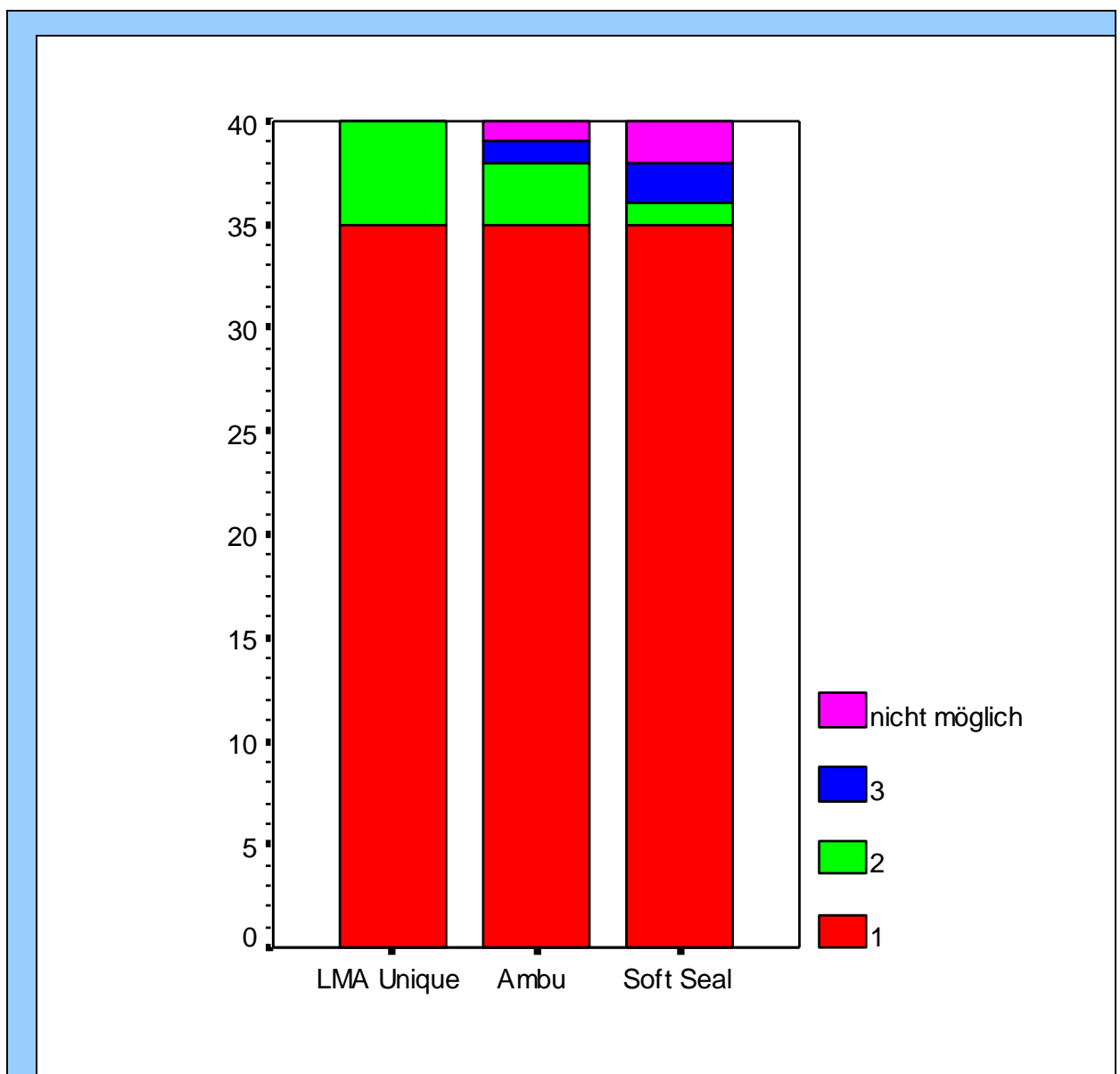


Abbildung 10: Anzahl der Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche der jeweiligen Atemwegshilfe (absolute Anzahl)

3.2.3 Subjektive Bewertung durch den Anwender

Bei der subjektiven Anwendung durch den Anästhesisten traten zwischen den untersuchten Einmal-Atemwegshilfen keine signifikanten Unterschiede auf. Tendenziell schnitt die Soft Seal™ Larynxmaske bei dieser Bewertung jedoch deutlich schlechter ab ($p > 0,05$); (siehe Abbildung 11).

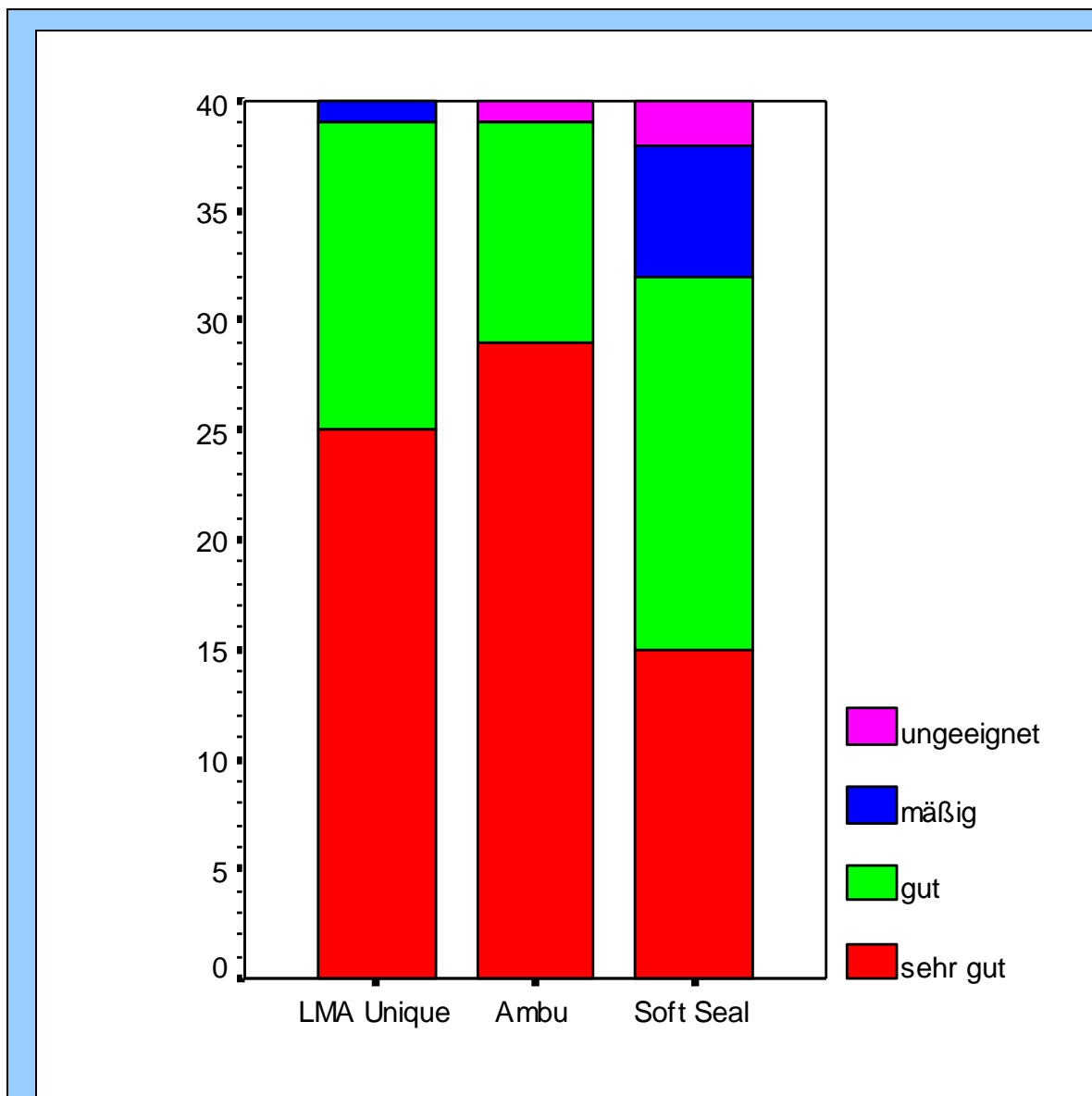


Abbildung 11: subjektive Bewertung der Handhabung des Anwenders

der jeweiligen Atemwegshilfe in „sehr gut“, „gut“, „mäßig“, „ungeeignet“ (absolute Anzahl)

3.3 Beatmungsparameter

3.3.1 Expiratorisches Tidalvolumen

Nach Studienprotokoll gilt die Platzierung als gelungen, wenn das erste endexpiratorisch gemessene Tidalvolumen ≥ 200 ml beträgt.

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des ersten Tidalvolumens sowie im weiteren Verlauf der Untersuchung zu den jeweiligen Messzeitpunkten (siehe Abbildung 12).

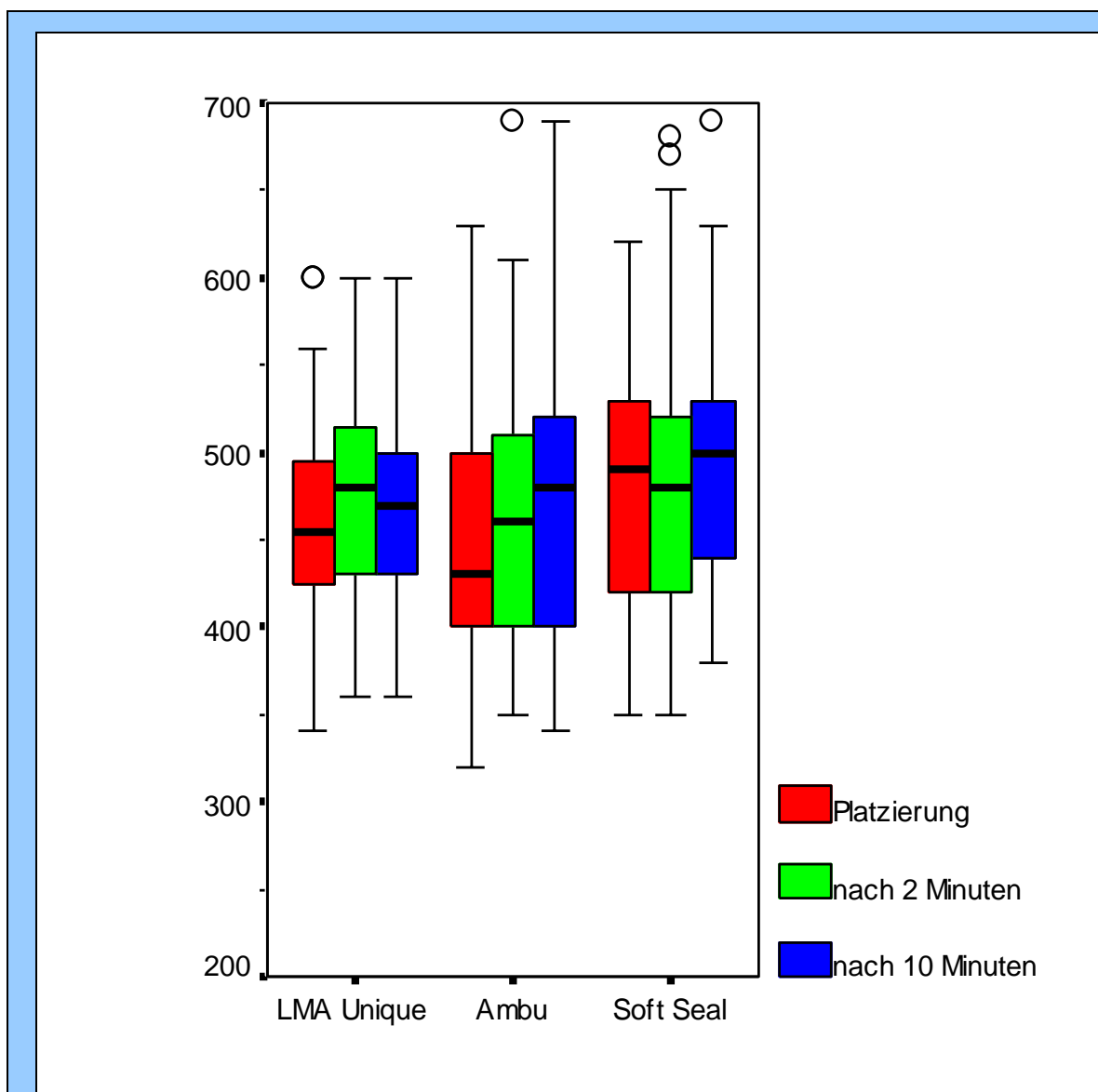


Abbildung 12: expiratorisches Tidalvolumen

Kreise symbolisieren Ausreißer und Extremwerte.

3.3.2 Endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck

Sowohl nach der Platzierung als auch nach 10-minütiger Beatmung wurden für die jeweiligen Atemwegshilfen die endexpiratorischen Kohlendioxidpartialdrücke gemessen. Zwischen den einzelnen Gruppen bestand hinsichtlich des CO₂-Partialdruckes kein signifikanter Unterschied (siehe Abbildung 13). Die Patientinnen konnten mit allen untersuchten Atemwegshilfen suffizient beatmet werden.

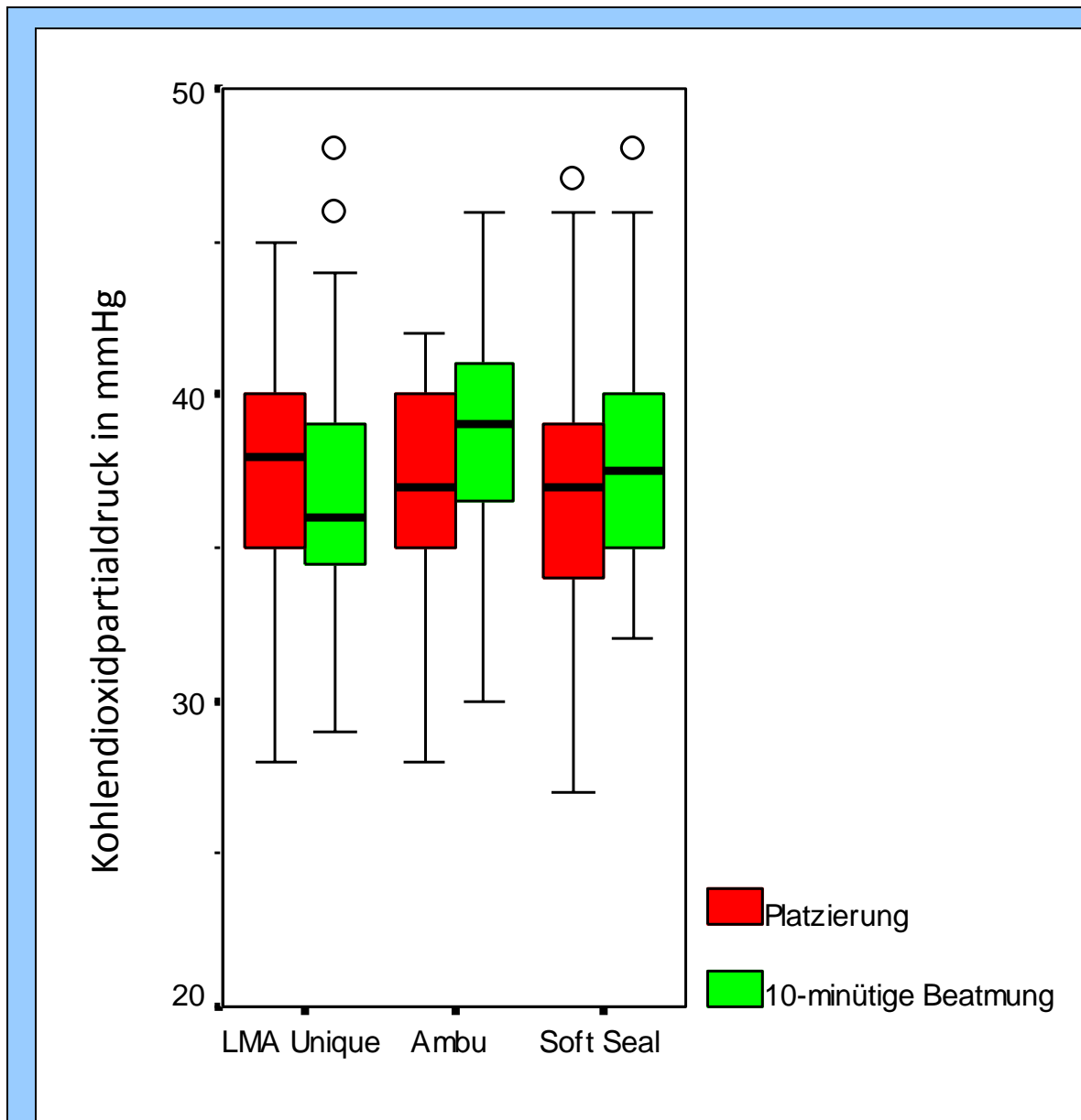


Abbildung 13: endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck (etCO₂ in mmHg)

Kreise symbolisieren Ausreißer und Extremwerte.

3.3.3 Atemwegspitzendruck

Es zeigte sich für alle Atemwegshilfen über den gesamten Untersuchungszeitraum ein vergleichbarer Atemwegspitzendruck (siehe Abbildung 14 und Tabelle 6 im Anhang).

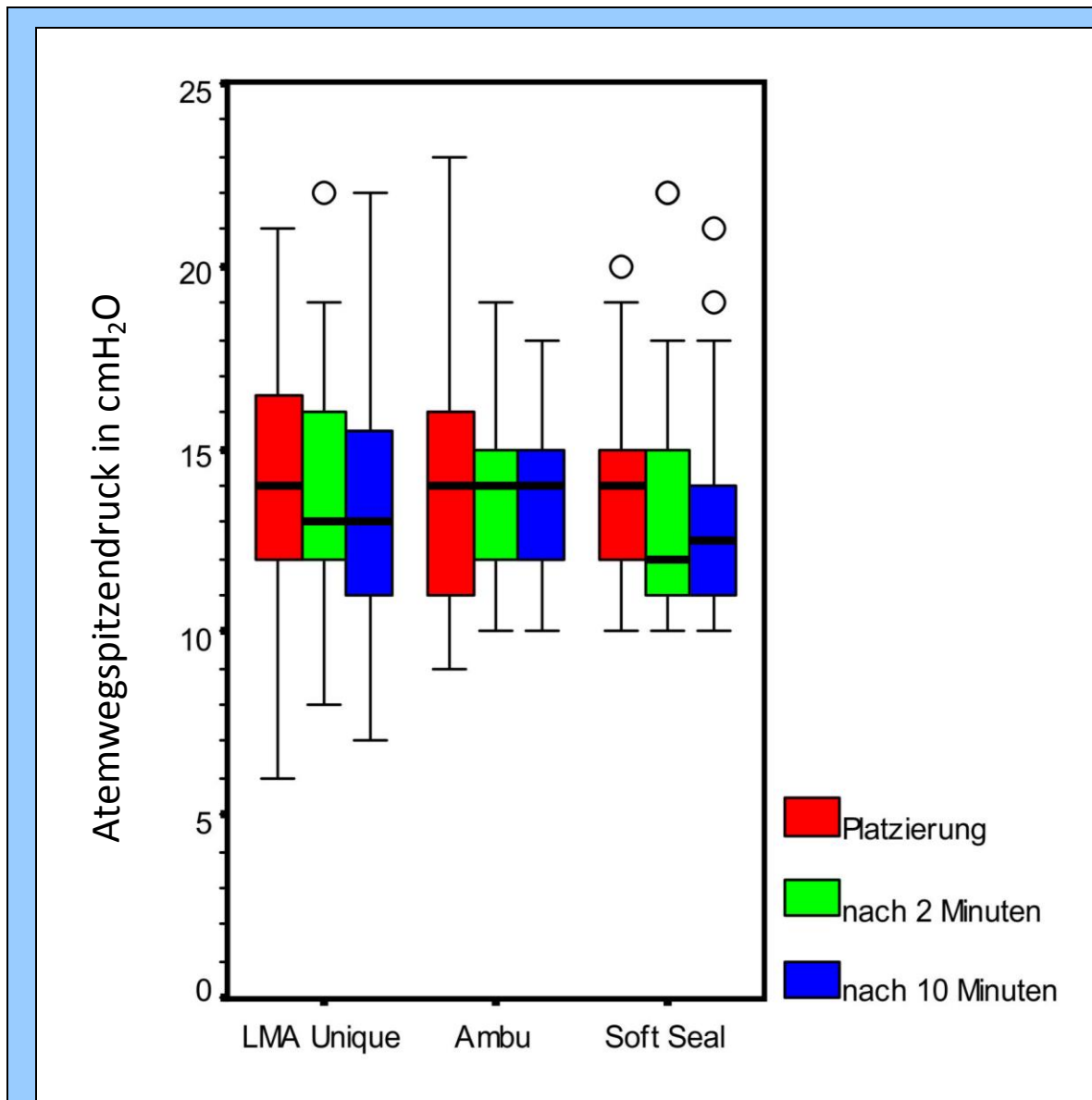


Abbildung 14: Vergleich der Atemwegspitzendrücke in cmH₂O

Kreise symbolisieren Ausreißer und Extremwerte.

3.3.4 Blutgasanalyse

Statistisch ergaben sich bezüglich des Sauerstoffpartialdruckes zwischen den einzelnen Atemwegshilfen sowohl direkt nach der Platzierung als auch nach 10- minütiger standardisierter Beatmung signifikante Unterschiede (siehe Abbildung 15 und Tabelle 5 im Anhang). Die Auswertung des Kohlendioxidpartialdruckes ergab zu allen Messzeitpunkten keinen signifikanten Unterschied zwischen den einzelnen Atemwegshilfen (siehe Abbildung 16 und Tabelle 5 im Anhang).

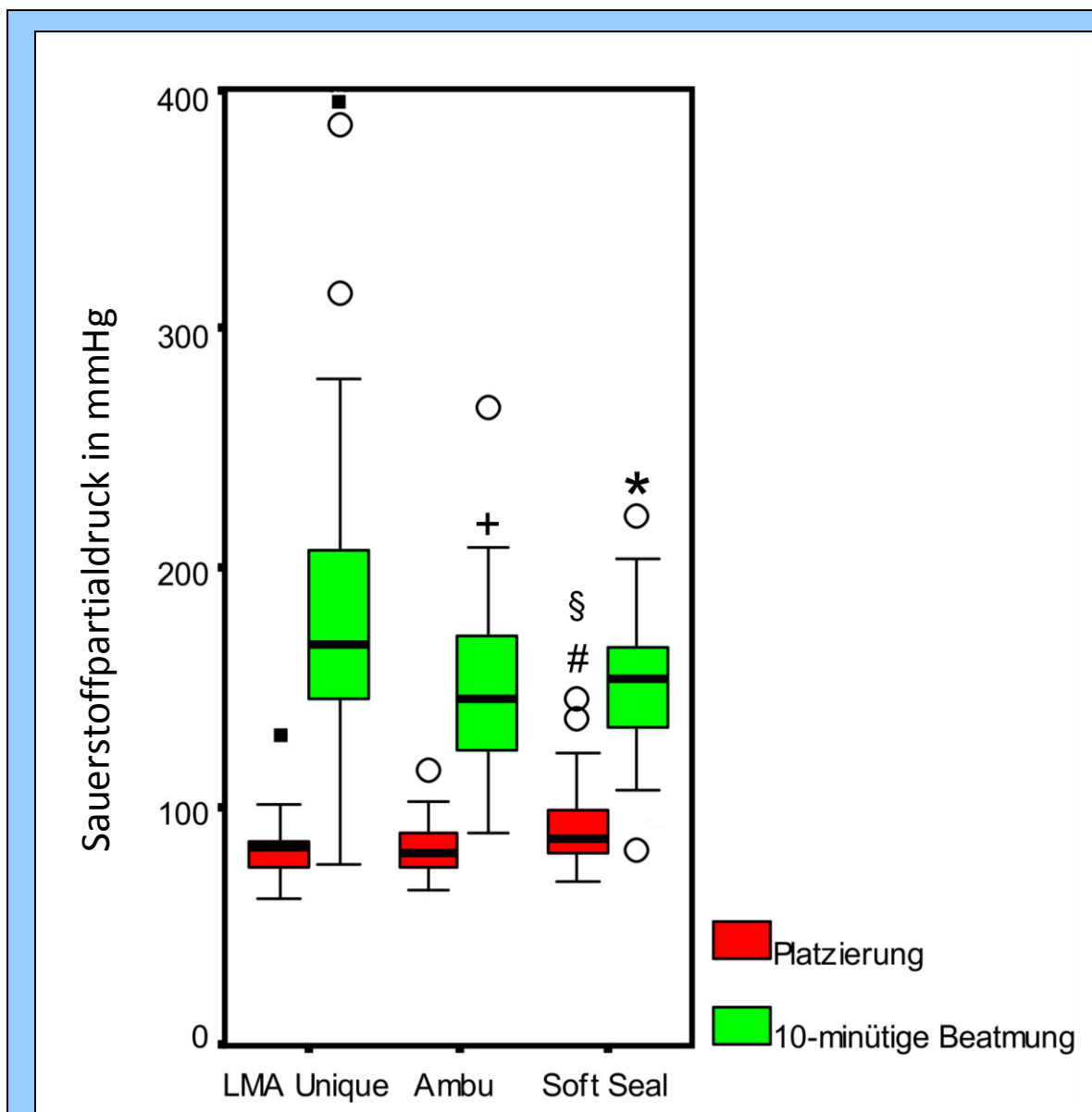


Abbildung 15: Sauerstoffpartialdruck paO₂ (mmHg)

Kreise und Quadrate symbolisieren Ausreißer und Extremwerte. Platzierung: §: p < 0,05 LMA Unique vs. Soft Seal; #: p < 0,05 Ambu vs. Soft Seal; 10-minütige Beatmung: +: p < 0,01 LMA Unique vs. Ambu; *: p < 0,01 LMA Unique vs. Soft Seal.

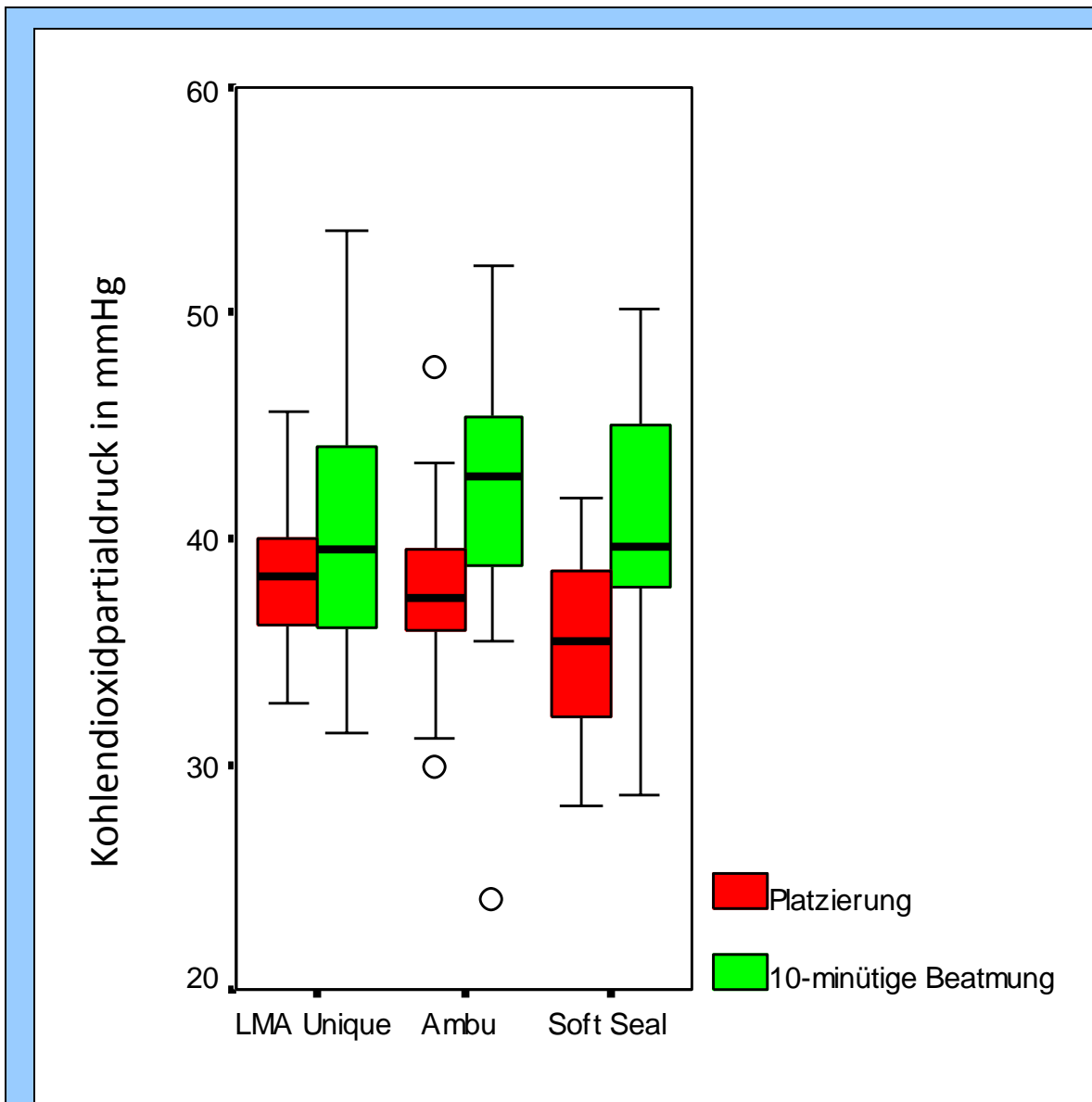


Abbildung 16: Kohlendioxidpartialdruck (pCO_2) in mmHg

Kreise symbolisieren Ausreißer und Extremwerte.

3.4 Cuffdruck und oropharyngealer Leckedruck (Airway Leak Pressure)

Zur besseren Vergleichbarkeit der einzelnen Atemwegshilfen untereinander wurden die Cuffvolumina auf 20, 30 und 40 ml festgelegt (Herstellerangaben +/- 10ml; bei der Soft Seal Larynxmaske™ lautete die Herstellerangabe 35 ml, zum besseren Vergleich wurden hier die oben genannten Volumina verwendet).

Es gab insgesamt nur zwei Atemwegshilfen, jeweils eine bei der Ambu® Larynxmaske und eine bei der Soft Seal Larynxmaske™, bei denen ein gastrales Leck auftrat.

In den folgenden Abbildung 17 und Abbildung 18 werden die Zusammenhänge der Cuffvolumina zu den Cuffdrücken und den resultierenden oropharyngealen Leckedrücken dargestellt. Die genauen Zahlen können der Tabelle 6 im Anhang entnommen werden.

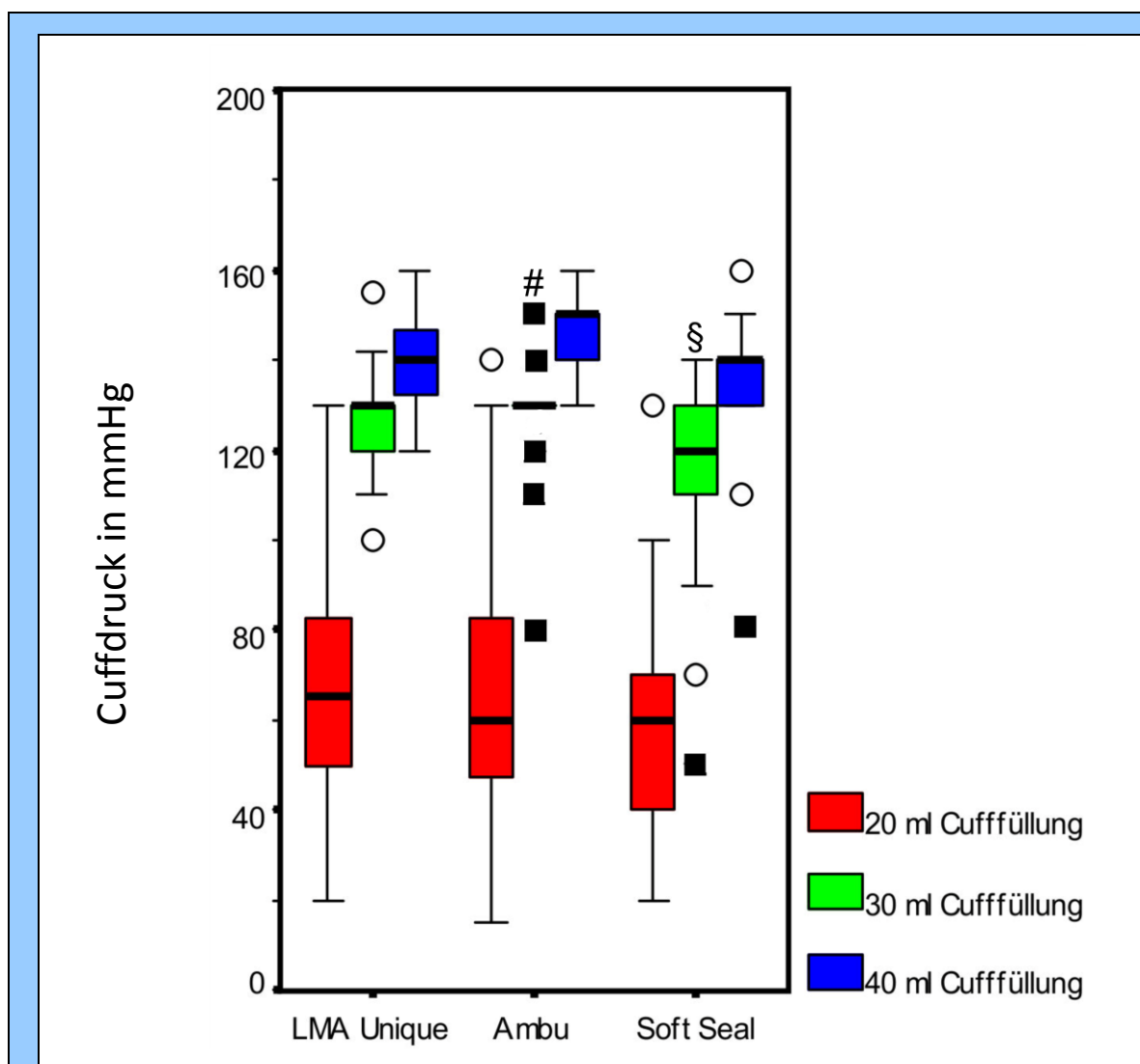


Abbildung 17: Vergleich der Cufffüllungsdrücke (mmHg)

Kreise und Quadrate symbolisieren Ausreißer und Extremwerte. 30 ml: §: $p < 0,05$ LMA Unique vs. Soft Seal; #: $p < 0,01$ Ambu vs. Soft Seal.

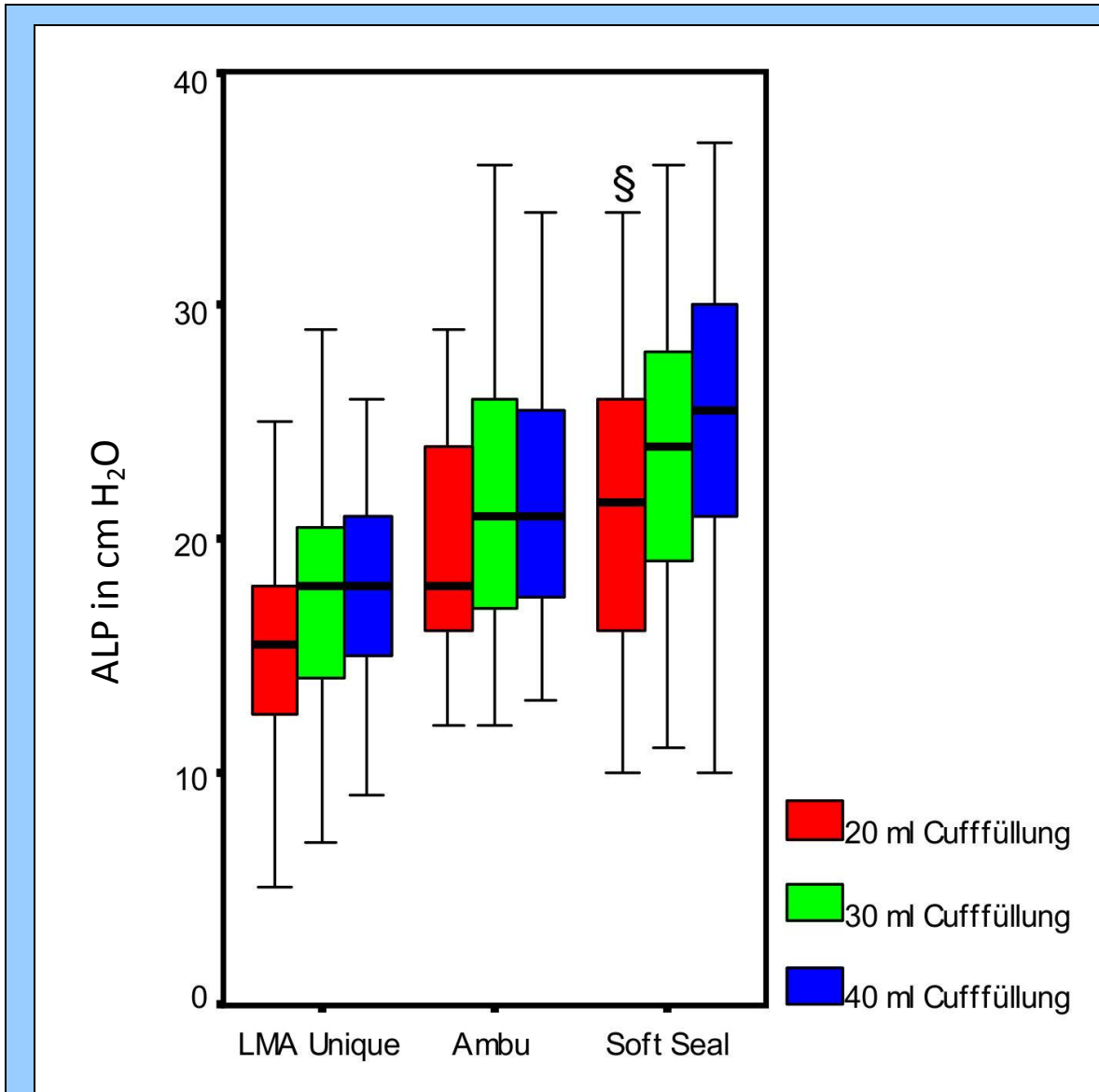


Abbildung 18: Vergleich der oropharyngealen Leckagedrücke (cmH₂O; Airway Leak Pressure)

20 ml: §: p<0,05 LMA Unique vs. Soft Seal.

3.5 Atemwegskomfort

3.5.1 Morbidität des Halses im Aufwachraum

Die Patientinnen wurden nach Entfernen der Atemwegshilfe und dessen Untersuchung auf Blutrückstände in den Aufwachraum verlegt. Nach vollständiger Erholung von der Narkose (Rückkehr des Bewusstseins) wurden die Patientinnen befragt hinsichtlich Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit. Aufgrund der Fehlversuche von einer Ambu® Larynxmaske und zwei Soft Seal Larynxmasken™ konnten diese nicht in die postoperative Auswertung genommen werden.

Folgende Ergebnisse zeigten sich bei den verwendeten Atemwegshilfen (siehe Abbildung 19 und Tabelle 7 im Anhang):

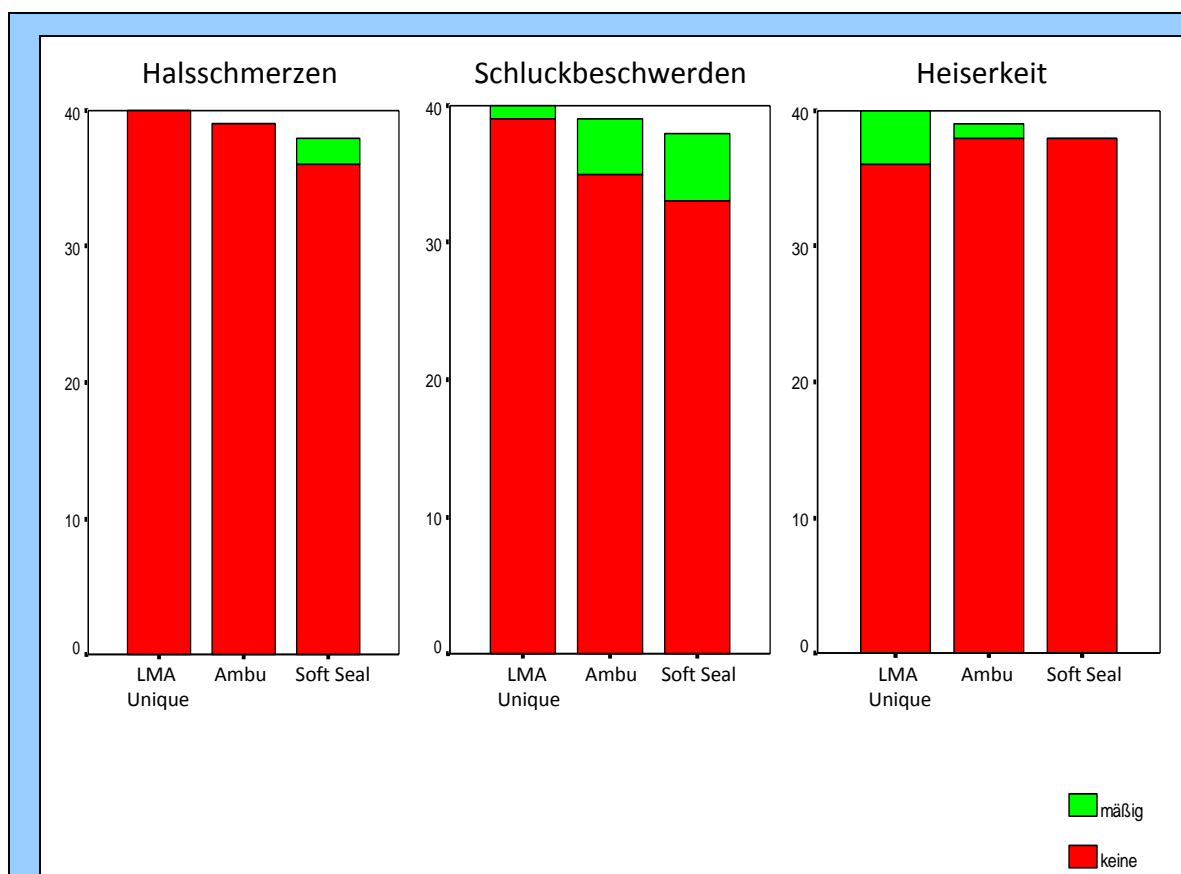


Abbildung 19: Morbidität des Halses im Aufwachraum (AWR)

für die jeweiligen Atemwegshilfen, Aufteilung in keine oder mäßige Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit (absolute Zahlen)

3.5.2 Morbidität des Halses nach 24 Stunden postoperativ

Die Patientinnen wurden postoperativ nach 24 Stunden erneut zu den Qualitäten Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit befragt.

Die Ergebnisse für die einzelnen Atemwegshilfen stellten sich folgendermaßen dar (siehe Abbildung 20 und Tabelle 8 im Anhang):

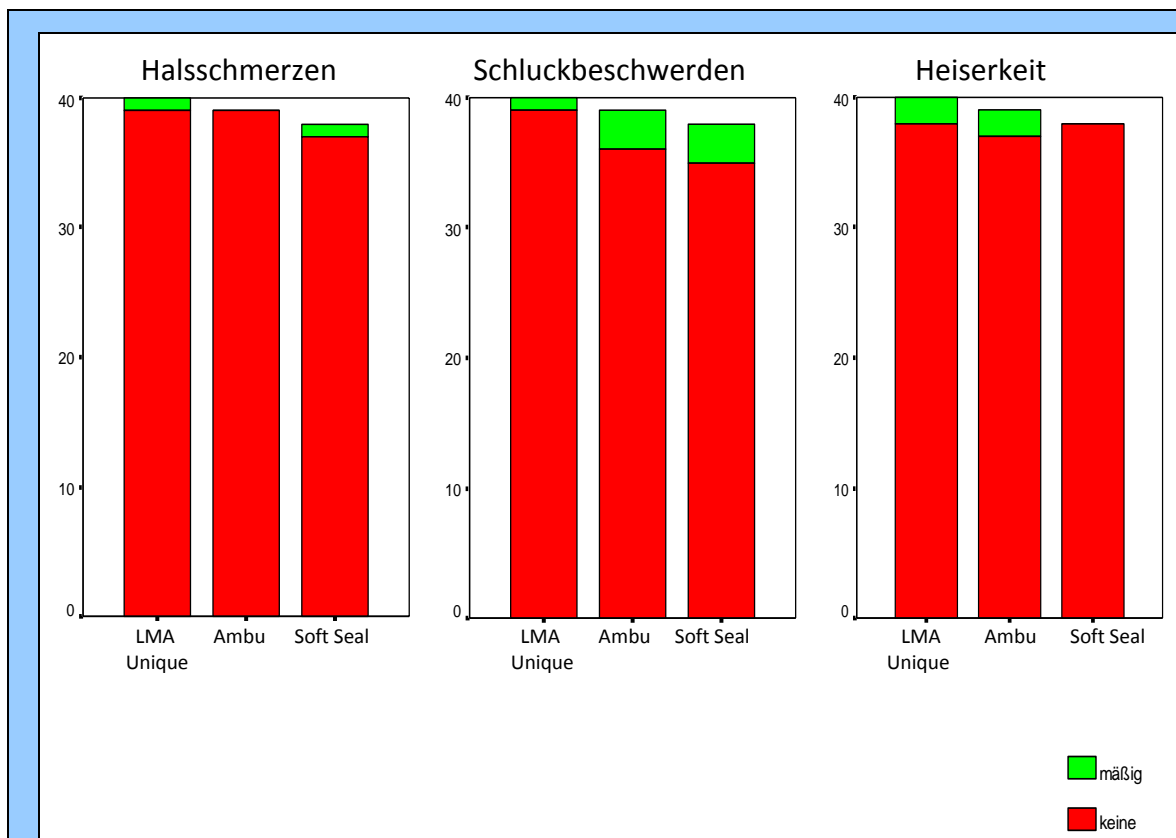


Abbildung 20: Morbidität des Halses 24 Stunden postoperativ

für die jeweiligen Atemwegshilfen, Aufteilung in keine oder mäßige Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit (absolute Zahlen)

3.5.3 Blutauflagerungen auf den Atemwegshilfen

Die Begutachtung der Atemwegshilfe nach Entfernen bzw. nach Platzierungsabbrüchen zielte auf das Erkennen von Schleimhautläsionen hin. Bei Auftreten von Blut war dieses ein sicheres Zeichen für eine Schleimhautverletzung.

Insgesamt gab es zwei Atemwegshilfen mit Blutauflagerungen, jeweils eine bei der LMA Unique™ und eine bei der Soft Seal Larynxmaske™. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (siehe Abbildung 21 und Tabelle 9 im Anhang).

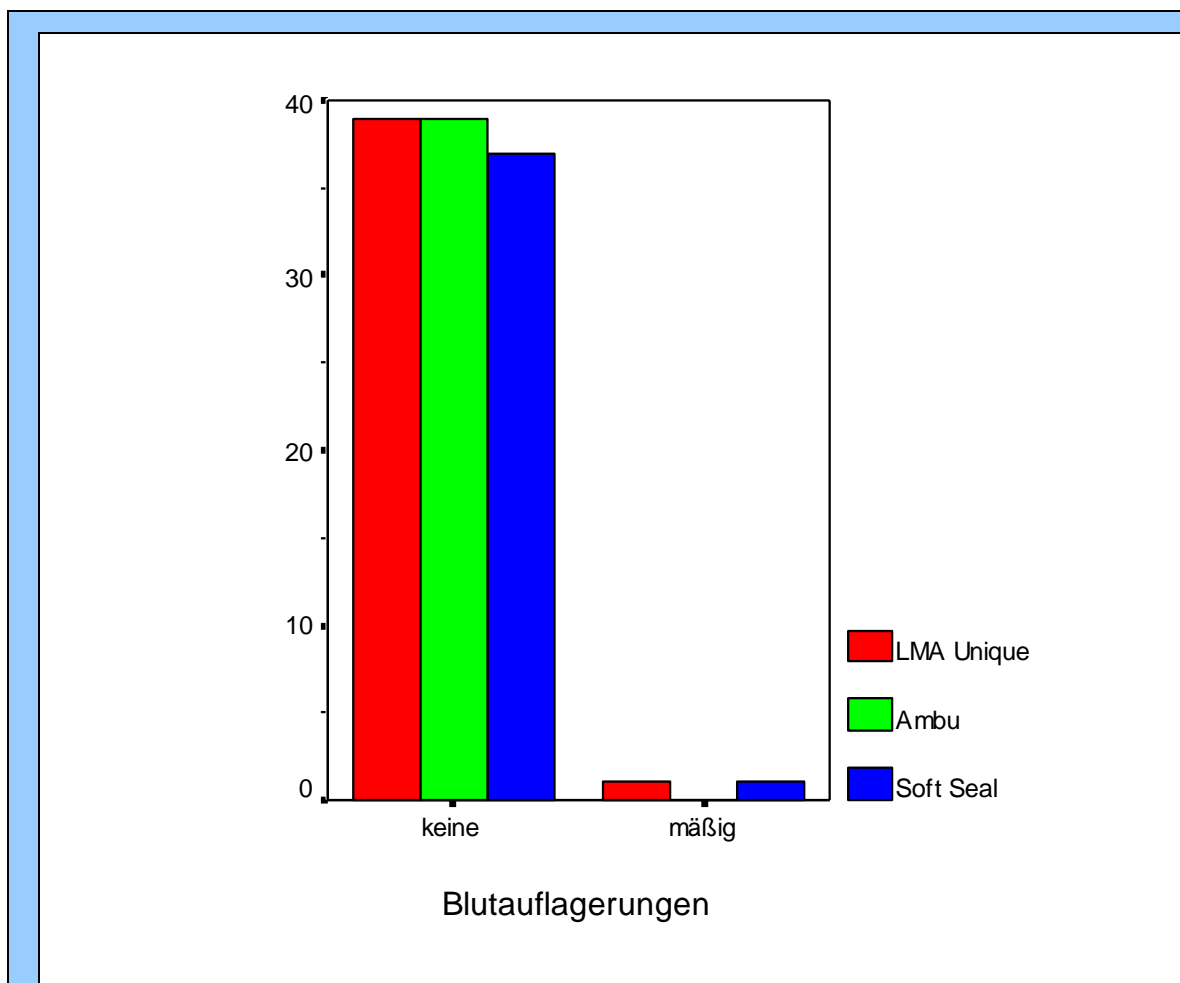


Abbildung 21: Blutauflagerungen auf den jeweiligen Atemwegshilfen

Aufteilung in keine oder mäßige Blutauflagerungen (absolute Zahlen)

3.6 Klinische Parameter

Aufgrund des Studienprotokolls war es nicht zu erwarten, dass es irgendwelche Einflüsse der verwendeten Atemwegshilfen auf die Vitalparameter gab. Die aufgezeichneten Werte dienten der Dokumentation der komplikationslosen Durchführung und Stabilität während dieser Untersuchung. Zwischenfälle wurden nicht beobachtet.

Die erhobenen Vitalparameter sind in Tabelle 10, Tabelle 11, Tabelle 12 und Tabelle 13 im Anhang dargestellt.

4 DISKUSSION

Für moderne Konzepte der Atemwegssicherung im Notfall sind supraglottische Atemwegshilfen als Alternative zu Maskenbeatmung und endotrachealer Intubation von großer Bedeutung.

Seit den 80er Jahren hielten supraglottische Atemwegsalternativen Einzug in die (Notfall-) Medizin. Sie sind mittlerweile nicht nur als Rückfallebene bei schwieriger oder unmöglicher Intubation etabliert, sondern werden auch im klinischen Alltag routinemäßig eingesetzt. Somit zeigen sie eine wichtige Funktion als verlässliche und sichere Alternative zur Beatmung mit der Gesichtsmaske. Diese wichtige Rolle wird seit langem in den Empfehlungen der Fachgesellschaften wie American Society of Anesthesiologists (ASA), European Resuscitation Council (ERC) oder Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) berücksichtigt (3, 9, 50).

Den supraglottischen Atemwegshilfen sind einige Eigenschaften gemeinsam: sie werden „blind“ eingeführt, d.h. es wird kein Laryngoskop benötigt. Eine große Bedeutung kommt der Überprüfung der korrekten Position und der suffizienten Ventilation zu.

Die Bezeichnung „supraglottisch“ rührt von der Lage des Austrittspunktes der Beatmungsluft her, in der Regel im Hypopharynx proximal der Glottis.

Eine Passage der Stimmbandebene ist mit diesen Atemwegshilfen generell nicht möglich. Einzige Ausnahme bildet der Kombitubus, der im Ausnahmefall auch endotracheal positioniert werden kann.

Der wesentliche Aspekt der supraglottischen Atemwegshilfen im Gegensatz zur endotrachealen Intubation oder der Beatmung mit einer Gesichtsmaske ist die einfachere und schnellere Sicherstellung einer adäquaten Oxygenierung. Unter Notfallbedingungen ist der Einsatz von supraglottischen Atemwegshilfen bei unterschiedlichem Aspirationsschutz differenziert zu betrachten. Er ist sowohl abhängig von der Güte der Abdichtung des Ösophaguseinganges als auch von der Verfügbarkeit eines Zuganges zum Intestinaltrakt mittels Drainagekanal (5). Dabei sollte berücksichtigt werden, dass bereits bei Eintreffen des Notfallteams beim Patienten eine Aspiration häufig bereits stattgefunden hat (42). Dieser Aspekt ist zwar von Bedeutung, aber nachrangig bezüglich einer suffizienten Oxygenierung.

Im Vergleich zur Maskenbeatmung werden mit supraglottischen Atemwegshilfen eine bessere Abdichtung der Atemwege und somit auch eine Reduktion der Magenbeatmung erreicht. Es konnte eine Reduktion der Aspirationsrate bei Verwendung von supraglottischen Atemwegshilfen im Gegensatz zur Gesichtsmaske in Untersuchungen bestätigt werden (65). Die Ventilationsqualität, gemessen am erzielten Atemzugvolumen mit supraglottischen Atemwegshilfen ist deutlich besser als mit der Gesichtsmaske (29).

Die endotracheale Intubation unter Notfallbedingungen geht mit erheblich häufigeren Problemen einher als die Routineintubation. Gleichzeitig spielt bei ihrer Anwendung die Erfahrung des einzelnen eine wichtige Rolle (28). Die Intubation am Notfallort ist mit einer hohen Rate an Komplikationen und Fehlermöglichkeiten vergesellschaftet (70). Die teils unkritische Bewertung der endotrachealen Intubation als Goldstandard wird zunehmend durch die Frage nach dem besten Zeitpunkt ersetzt, zu dem diese Maßnahme durch entsprechend qualifiziertes Personal mit ausreichender Sicherheit durchgeführt werden kann. Es finden zunehmend Überlegungen zur Priorisierung anderer primärer Maßnahmen mit nachgewiesenem Überlebensvorteil für den Patienten statt (27).

Die Platzierung der supraglottischen Atemwegshilfen ist auch für weniger geübte Anwender leichter zu erlernen als die Technik der endotrachealen Intubation (57). Die Patienten tolerieren supraglottische Atemwegshilfen bei geringerer Narkosetiefe als den Endotrachealtubus, ohne sich verfrüht gegen die Atemwegshilfe zu wehren. Die Häufigkeit von Husten, Würgen oder Atemanhalten in der Aufwachphase ist dadurch vermindert. Das Entfernen der Atemwegshilfe hat nur minimale Effekte auf kardiovaskuläre Reaktionen wie Blutdruck- oder Herzfrequenzanstieg (10). Neben den atemphysiologischen und beatmungstechnischen Parametern kommt der Praktikabilität und Handhabung der Atemwegshilfen erhebliche Bedeutung zu, da vor allem in Situationen erschwerter oder nicht möglicher Intubation eine leicht zu handhabende Atemwegshilfe das „Outcome“ des Patienten entscheidend beeinflussen kann.

Genau wie bei der Alternative Gesichtsmaske - supraglottische Atemwegshilfe finden sich Untersuchungen, die eine Ablaufoptimierung der Reanimation mit rascher Atemwegsicherung und höherer Anzahl von Thoraxkompressionen bei Verwendung einer supraglottischen Atemwegshilfe im Vergleich zur endotrachealen Intubation belegen (78).

Die von uns untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen werden im Folgenden mit ihren Vor- und Nachteilen dargestellt und diskutiert.

4.1 LMA Unique™

Der Hauptunterschied zwischen der herkömmlichen Larynxmaske (LMA Classic) und der hier untersuchten Weiterentwicklung LMA Unique™ besteht darin, dass die LMA Unique™ eine Einmal- Atemwegshilfe ist, welche nicht wiederaufbereitet werden darf.

In einer vergleichenden Untersuchung von LMA Classic und LMA Unique™ (disposable) zeigte sich eine identische Platzierungszeit für beide Atemwegshilfen (13). Die LMA Unique™ erwies sich in dieser Untersuchung als eine sehr gute Alternative zur LMA Classic.

In einem weiteren Vergleich zwischen LMA Classic und LMA Unique™ beschrieben Brain et al. ähnliche Ergebnisse (8). Auch in dieser Untersuchung waren die getesteten Atemwegshilfen gleichermaßen leicht zu platzieren.

In unserer Studie lag die Platzierungszeit für die LMA Unique™ bei 22,2 s (± 10 s). Da in der Literatur die Platzierungszeit häufig als Mittelwert und Standardabweichung angegeben wird, ist dieses zur besseren Vergleichbarkeit hier ebenfalls so aufgeführt. Unser Ergebnis entspricht anderen Studien (18). In unserer Untersuchung ergab die Beurteilung der Handhabung durch den Anästhesisten eine durchweg positive Beurteilung. In 97,5% der Fälle wurde die LMA Unique™ mit „sehr gut“ oder „gut“ bewertet, lediglich in einem Fall mit „befriedigend“.

In einer Untersuchung zur Handhabung der LMA Unique™ durch ungeübtes Personal ohne Erfahrung mit der LMA Unique™ oder der LMA Classic wurden sowohl Platzierungszeit als auch Erfolgsrate miteinander verglichen. Dabei zeigten sich weder in der Platzierungszeit (LMA Classic $32,9 \pm 12,3$ s; LMA Unique™ $39,6 \pm 23,4$ s) noch in der Erfolgsrate signifikante Unterschiede. Nach Tan et al. ist die LMA Unique™ genau wie die LMA Classic auch für den Einsatz durch ungeübtes Personal geeignet (68).

Die Tatsache, dass sich Untersuchungen mit dem Problem einer nicht korrekt platzierten Atemwegshilfe befassen, zeigt eine negative Eigenschaft der supraglottischen Atemwegshilfen auf. Sie befinden sich in 8-10% (74) der Fälle nicht in der korrekten und für die suffiziente Beatmung notwendigen Position. Es muss eine erneute Positionierung oder sogar ein Wechsel auf eine andere Atemwegshilfe erfolgen. Es ist somit kritisch zu hinterfragen, ob die LMA Unique™ tatsächlich für ungeübtes Personal in einer Notfallsituation eine echte Alternative darstellt.

In unserer Untersuchung war die Platzierung in allen Fällen erfolgreich. Es ließen sich der Cuffdruck und der oropharyngeale Leckagedruck immer bestimmen. Der Cuffdruck stellt das Maß für die Traumatisierung der Schleimhaut im Bereich des Cuffs dar. In einigen Studien wurde eine messbare Minderung der Schleimhautdurchblutung festgestellt, wenn der ausgeübte Druck auf die Schleimhaut 30 mmHg (entspricht 40,785 cmH₂O) übersteigt. Oberhalb von 120 cmH₂O kommt es nach einigen Untersuchungen zur Schleimhautschädigung (12, 74). Deshalb wird in der Literatur empfohlen, den Grenzwert von < 120 cmH₂O nicht zu überschreiten (12).

In der vorliegenden Untersuchung wurden die Cuffdrücke bei drei unterschiedlichen Cuffvolumina gemessen. Der durchschnittliche Cuffdruck (angegeben als Median) lag zwischen 65 und 140 mmHg bei einem Cuffvolumen von 20 bis 40 ml. Die Werte zeigen im Vergleich mit anderen Studien keine Unterschiede (45, 48).

Einen Hinweis auf die Dichtigkeit der Atemwegshilfe liefert der oropharyngeale Leckagedruck (Atemwegsverschlussdruck). Beim geringsten Cuffvolumen von 20 ml lag dieser bei 15,5 cmH₂O, beim Cuffvolumen von 30 und 40 ml wurden jeweils 18 cmH₂O gemessen. Bei einer Steigerung des Cuffvolumens über die empfohlene Füllmenge von 30 ml hinaus zeigte sich keine weitere Erhöhung des oropharyngealen Leckagedruckes. Dieses ist vergleichbar mit anderen Studien (53, 68, 79).

In der Zusammenfassung konnte folgendes festgestellt werden: die Platzierung der LMA Unique™ war in 87,5% im 1. Versuch und in 12,5% im 2. Versuch möglich. Da sich die LMA Unique™ immer platzieren ließ, war eine adäquate Oxygenierung und Ventilation generell möglich.

Die LMA Unique™ stellt sich als eine anwenderfreundliche und komplikationsarme supra-glottische Atemwegshilfe dar.

4.2 Ambu® Larynxmaske

Die Ambu® Larynxmaske ist wie die LMA Unique™ eine Einmal-Atemwegshilfe der 1. Generation. Unter Atemwegshilfen der 1. Generation wird ein einfaches Hilfsmittel verstanden, das konzipiert wurde, um eine kurzzeitige Beatmung des Patienten zu ermöglichen. Geräte der 2. Generation dagegen verfügen über spezielle Merkmale, die einen besseren Schutz gegen Regurgitation und Aspiration gewährleisten sollen, z.B. ein

ösophagealer Drainagekanal, oder eine bessere oropharyngeale Dichtigkeit aufweisen. Die Ambu® Larynxmaske ist für jede Altersklasse verfügbar.

In einer Untersuchung von Hagberg et al. konnte gezeigt werden, dass die Ambu® Larynxmaske bei nichtrelaxierten Patienten einfach und leicht zu platzieren ist. In dieser Untersuchung zeigte die fiberoptische Kontrolle bei den mit positivem Druck beatmeten Patienten generell eine korrekte Positionierung der Ambu® Larynxmaske (31). Die Platzierungszeit in oben genannter Untersuchung ($44,9 \pm 37,9$ s) lag hingegen deutlich über der Platzierungszeit in unserer Untersuchung ($16,7 \pm 7$ s).

Die Ambu® Larynxmaske konnte in 87,5% im 1. Versuch, in 7,5% im 2. Versuch und in 2,5% im 3. Versuch platziert werden. Es zeigte sich also ein Fehlversuch. Ein ähnliches Ergebnis zeigt die Untersuchung von Sudhir et al. (66). In einer Untersuchung von López et al., bei der vier Einmal-Atemwegshilfen verglichen wurden, zeigten sich für die Ambu® Larynxmaske ähnliche Platzierungsraten und oropharyngeale Leckagedrücke (43). Die allgemeine Handhabung in unserer Untersuchung wurde in 72,5% mit „sehr gut“ und in 25% mit „gut“ beurteilt. Es fanden sich keine Blutauflagerungen nach Entfernung.

Die Cuffdrücke bei den drei vorgegebenen Cuffvolumina von 20, 30 und 40 ml lagen bei 60, 130 und 150 mmHg. Der oropharyngeale Leckagedruck zeigte entsprechend Werte von 18, 21 und 21 cmH₂O. Auch bei der Verwendung der Ambu® Larynxmaske lässt sich bei Erhöhung des Cuffvolumens über 30 ml keine weitere Steigerung des oropharyngealen Leckagedruckes erreichen. Diese Werte bestätigen sich in mehreren Untersuchungen (31, 62, 66, 79). Nach unseren Ergebnissen ist eine suffiziente Ventilation in der Regel ohne Belüftung des Magens durchführbar, da die Beatmungsspitzen drücke generell 20 cmH₂O nicht überschreiten sollten (60).

In unserer Untersuchung zeigte sich die Ambu® Larynxmaske als komplikationsarme supraglottische Atemwegshilfe, die eine suffiziente Oxygenierung und Ventilation ermöglicht. Darüber hinaus bietet sie einen hohen Patientenkomfort. Eine tägliche Praxis für die korrekte und sichere Handhabung ist jedoch erforderlich.

4.3 Soft Seal Larynxmaske™

Bei der Soft Seal Larynxmaske™ handelt es sich wie bei der LMA Unique™ und der Ambu® Larynxmaske um eine Einmal-Atemwegshilfe der 1. Generation, die nicht wieder verwendet oder aufbereitet werden darf. Das Aussehen ähnelt stark der ursprünglich

konzipierten wiederverwendbaren LMA Classic, das Material jedoch ist nicht Silikon, sondern PVC. In zahlreichen Untersuchungen zur Soft Seal™ wurden Platzierungszeit, Handhabung, Patientenkomfort sowie Parameter wie Atemwegsdichtigkeit (OLP) und Cuffdrücke untersucht. In unserer Untersuchung konnte diese Atemwegshilfe in $16,7 \pm 7$ s platziert werden. In 90% war die Platzierung im 1. oder 2. Versuch möglich. In zwei Fällen war ein dritter Versuch erforderlich. Es zeigten sich somit zwei Fehlversuche. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Paech et al. sowie Francksen et al. in ihren Untersuchungen (24, 54). Tan et al. kamen in ihrer Untersuchung auf eine wesentlich längere Platzierungszeit von $49,4 \pm 50,4$ s, wobei in dieser Untersuchung der genaue Beginn und das Ende des Messzeitpunktes nicht definiert sind (68). Die allgemeine Handhabung wurde in unserer Untersuchung in 37,5% mit „sehr gut“, in 42,5% mit „gut“ und in 15% mit „befriedigend“ beurteilt. Zusätzlich kam es mit dieser Atemwegshilfe zu zwei Fehlversuchen. Darüber hinaus zeigte sich in einem Fall eine livide verfärbte Zunge, da der starre Tubus diese gegen die Zähne gedrückt hat, wobei keine Residuen verblieben sind. Cook et al. sowie Brimacombe et al. zeigten in ihren Untersuchungen, dass es mit der Soft Seal Larynxmaske™ mehr Platzierungsversuche, mehr Manipulation zur Platzierung und mehr Komplikationen im Vergleich mit anderen Atemwegshilfen gab (11, 17, 68).

Bei den Cuffdrücken mit unterschiedlichen Cuffvolumina (20, 30 und 40 ml) zeigte die Soft Seal Larynxmaske™ mit 60, 120 und 140 mmHg ähnliche Cuffdrücke wie die LMA Unique™ und die Ambu® Larynxmaske. Zur besseren Vergleichbarkeit wurde die Herstellerempfehlung (25 ml) auf 20 ml geändert. Der entsprechende oropharyngeale Leckagedruck betrug 22, 24 und 25 cmH₂O. Es zeigte sich, dass bereits bei diesem Druck die Soft Seal Larynxmaske™ eine in der Regel ausreichende Dichtigkeit aufwies. Dieses wurde in einigen Untersuchungen mit Einmal-Atemwegshilfen bestätigt (17, 43, 68, 73).

Insgesamt zeigte sich eine Atemwegshilfe, die bei erfolgreicher Platzierung eine suffiziente Oxygenierung und Ventilation ermöglicht. Die Handhabung war nicht in jedem Fall unproblematisch.

4.4 Wesentliche Vor- und Nachteile sowohl von supraglottischen Einmal-Atemwegshilfen als auch von wiederverwendbaren supraglottischen Atemwegshilfen

Bei den untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen LMA Unique™, Ambu® Larynxmaske und Soft Seal Larynxmaske™ handelt es sich um Einmalprodukte, die nach der Benutzung entsorgt werden müssen und zudem auch keine adäquate Möglichkeit der Wiederaufbereitung bieten. Es ergeben sich daraus sowohl Vor- als auch Nachteile dieser Einmalprodukte. Ein Nachteil im Vergleich zu wiederverwendbaren Atemwegshilfen besteht in den höheren Anschaffungskosten, den vorzuhaltenden größeren Lagerkapazitäten, den Entsorgungskosten und der höheren Umweltbelastung. Für die wiederverwendbaren Atemwegshilfen gibt der Hersteller darüber Auskunft, wie häufig diese Produkte resterilisiert werden dürfen. Die Wiederaufbereitung erfordert einen erhöhten Dokumentationsaufwand. Die anfallenden Kosten für die Aufbereitung müssen kritisch mit in die Beurteilung des Anschaffungspreises und sonstiger Kosten der Einmal-Atemwegshilfen einbezogen werden.

Ein weiterer Nachteil der wiederverwendbaren supraglottischen Atemwegshilfen besteht darin, dass eine Möglichkeit zur Sterilisation vorhanden sein muss. Dieses ist zum Beispiel in der Rettungsmedizin aus zeitlichen, logistischen, räumlichen und dokumentations-technischen Gründen nur eingeschränkt möglich.

Die verwendeten Materialien können das Handling und die Qualität der Einmal-Atemwegshilfen beeinflussen. So kam es z.B. bei der Verwendung der LMA Unique™ in einer Untersuchung zu einem Abriss des Tubus von der Maskenschale, was die Autoren auf eine minderwertige Materialqualität zurückführten (64). Andererseits war in mehreren Studien das Handling, die fiberoptisch kontrollierte Lage, die Häufigkeit von Blutauflagerungen auf der Maske nach deren Entfernung sowie die Inzidenz post-operativer Morbidität bei Einmal-Atemwegshilfen verschiedenster Hersteller mit den Daten der LMA Classic vergleichbar (13, 15, 24, 33, 72).

Ein großer Vorteil der Einmal-Atemwegshilfen gegenüber wiederverwendbaren Atemwegshilfen liegt in ihrer Sterilität. Beim wiederholten Autoklavieren besteht die Gefahr, dass Eiweißablagerungen auf der wiederverwendbaren Atemwegshilfe nicht sicher entfernt werden. Dieses kann theoretisch eine Infektionsgefahr für die Patienten darstellen (4). In einer Studie von Maino et al. wurde gesehen, dass unter Anästhesie mit

Lachgas die Cuffdrücke bei Einmal-Atemwegshilfen stabil blieben, im Gegensatz dazu stehen zunehmende Cuffdrücke bei der klassischen wiederverwendbaren Larynxmaske (44, 67, 83). Dieses beruht auf dem unterschiedlichen Material des Cuffs, Silikon bei der LMA Classic und PVC bei den Einmal-Atemwegshilfen, welches undurchlässiger für Lachgas ist. Da in keinem Fall eine absolute Undurchlässigkeit für Lachgas besteht, sollte bei jeder „Lachgasnarkose“ eine kontinuierliche Überwachung des Cuffdruckes erfolgen.

Eine allgemeingültige Empfehlung für die Verwendung supraglottischer wiederverwendbarer oder Einmal-Atemwegshilfen kann aus heutiger Sicht nicht abschließend gegeben werden, wobei neben den rein sachlichen Argumenten in besonderem Maße auch regionale Gegebenheiten eine wesentliche Rolle spielen. Diesbezüglich sind weiterführende Untersuchungen mit höchstmöglicher Patientenzahl zukünftig wünschenswert.

4.5 Vergleich der untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen

Die in der vorliegenden Arbeit untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen sind in allen Größen vom Kleinkind bis zum Erwachsenen verfügbar.

Es wurden bei drei vorgegebenen Cuffvolumina die Cuffdrücke und die dazugehörigen oropharyngealen Leckagedrücke bestimmt. Es zeigte sich, dass alle untersuchten Einmal-Atemwegshilfen nahezu identische Cuffdrücke aufwiesen. Der oropharyngeale Leckagedruck hingegen war bei der Soft Seal Larynxmaske™ höher als bei den beiden anderen Atemwegshilfen, was für eine tendenziell höhere Dichtigkeit der Soft Seal Larynxmaske™ im Vergleich mit der LMA Unique™ und der Ambu® Larynxmaske spricht.

Aus physiologischen Gründen ist es wichtig, den Anpressdruck des Cuffs auf die Schleimhaut so gering wie möglich zu halten und einen Cuffdruck von 120 cmH₂O nicht zu überschreiten (51, 52, 61). Höhere Drücke können die Schleimhaut schädigen (12). Durch den Druck des Cuffs entstehen die postoperativen Beschwerden wie Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit. In unserer Untersuchung gab es diesbezüglich keine relevanten Unterschiede zwischen den Atemwegshilfen. Es gab nur einen Fall von sichtbaren Blutauflagerungen bei der LMA Unique™ und bei der Soft Seal Larynxmaske™. Der Grund für die sehr geringe Ausprägung an postoperativen Beschwerden bei der Verwendung der untersuchten Einmal-Atemwegshilfen liegt sicherlich darin, dass die Oberfläche des Cuffs eine gute und gleichmäßige Druckverteilung in situ bewirkt und so hohe Drücke nicht konzentriert auf einen kleinen Schleimhautbereich wirken. Physikalisch

erklärt man dieses über die Definition des Druckes. Dieser ist proportional zu der auf eine Fläche wirkenden Kraft. Bei einem definierten (Cuff-) Druck ändert sich bei größerer Fläche die Kraft, welche pro Flächeneinheit ausgeübt wird. Eine Vergrößerung der Cuffoberfläche führt bei vorgegebenem Druck zu einer geringeren Krafteinwirkung auf die Schleimhaut (35). Insgesamt sind in unserer Untersuchung alle supraglottischen Atemwegshilfen in Bezug auf die pharyngeale Morbidität gleich gut.

Dahingegen unterscheiden sich in der vorliegenden Arbeit die drei untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen hinsichtlich der Platzierungszeit. Die Ambu® Larynxmaske und die Soft Seal Larynxmaske™ waren signifikant schneller zu platzieren als die LMA Unique™. Die klinische Relevanz dieser statistisch signifikanten Ergebnisse wird mit Sicherheit nicht einheitlich bewertet. Ein Vergleich unserer Ergebnisse mit anderen Untersuchungen ist bei nicht einheitlicher Definition der Messzeitpunkte nur eingeschränkt möglich.

Alle supraglottischen Atemwegshilfen ermöglichten nach erfolgreicher Platzierung eine suffiziente Beatmung. Die in unserer Untersuchung errechneten signifikanten Unterschiede in den Sauerstoffpartialdrücken für die einzelnen Atemwegshilfen zeigen keine klinische Relevanz. Sowohl in dieser Arbeit als auch in anderen Untersuchungen unterschieden sich die Atemwegshilfen hinsichtlich der Beatmungsparameter nicht (23, 71).

Hinsichtlich des Patientenkomforts erwiesen sich alle untersuchten Atemwegshilfen gleichwertig.

In der klinischen Routine sind ein adäquates Training in der Handhabung der supraglottischen Atemwegshilfen und deren kontinuierliche Anwendung für den erfolgreichen Einsatz unabdingbar. Beatmungsassoziierte Komplikationen korrelieren generell mit dem Trainingszustand des Anwenders und nicht primär mit der ausgewählten Atemwegshilfe (55, 57). Alle hier untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen sind in der klinischen Anwendung verbreitet, so dass ihre Handhabung in den meisten Kliniken trainiert wird und aufgrund der hieraus resultierenden Erfahrungen im Umgang unproblematisch ist.

Entsprechend der für die vorliegende Arbeit erhobenen Fragestellungen ermöglichen alle untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen eine suffiziente Oxygenierung und Ventilation. Im Hinblick auf die Sicherung der Atemwege (OLP) und die korrekte und schnelle Platzierung bestehen tendenzielle Unterschiede zwischen den einzelnen Atemwegshilfen. In der vorliegenden Arbeit besteht nicht die Möglichkeit eines Fehlers II.

Ordnung, da statistisch keine Unterschiede zwischen den drei Atemwegshilfen festzustellen war und dementsprechend die Nullhypothese (kein Unterschied) beibehalten wird. Somit können alle drei untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen als akzeptable Alternativen zur endotrachealen Intubation für die Sicherung des Atemweges gesehen werden, da sie ohne direkte Laryngoskopie blind platziert werden können und eine dem Endotrachealtubus gleichwertige suffiziente Oxygenierung und Ventilation ermöglichen.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, explorative Untersuchung, bei der drei supraglottische Atemwegshilfen (LMA Unique™, Ambu® Larynxmaske und Soft Seal Larynxmaske™) hinsichtlich ihrer klinisch-anästhesiologischen Anwendbarkeit untersucht wurden.

In die Untersuchung wurden 120 Patientinnen eingeschlossen, welche sich einem elektiven gynäkologisch-operativen Eingriff in Vollnarkose unterziehen mussten. Nach erfolgter standardisierter Narkoseeinleitung wurde der Atemweg mit einer der drei randomisierten Atemwegshilfen gesichert.

Die Eignung der untersuchten Atemwegshilfen hinsichtlich des täglichen klinischen Routineeinsatzes wurde anhand folgender Parameter bestimmt: Platzierungszeit und Platzierungserfolg, subjektive Handhabung, Beatmungsparameter (Oxygenierung und Ventilation), Atemwegsdichtigkeit (oropharyngealer Leckagedruck) sowie Patientenkomfort.

Die Platzierungszeit für die LMA Unique™ war signifikant länger als für die Ambu® Larynxmaske und die Soft Seal Larynxmaske™. Hinsichtlich des Platzierungserfolges zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Atemwegshilfen. Die statistische Auswertung der Handhabung zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Atemwegshilfen. Die LMA Unique™ wurde in der Handhabung jedoch tendenziell am besten bewertet.

Die Beurteilung der postoperativen Morbidität (Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Heiserkeit) zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Atemwegshilfen.

Um die Atemwegsdichtigkeit bestimmen zu können wurde intraoperativ der Cuffdruck bei drei verschiedenen Cuffvolumina (20, 30, 40ml) gemessen und der oropharyngeale Leckagedruck bestimmt. Bei einem Füllungsvolumen von 30ml zeigte der Cuffdruck einen signifikanten Unterschied zwischen der LMA Unique™ und der Soft Seal Larynxmaske™ sowie zwischen der Ambu® Larynxmaske und der Soft Seal Larynxmaske™. Der oropharyngeale Leckagedruck korrelierte bei allen untersuchten Atemwegshilfen mit dem steigenden Füllungsvolumen. Bei einem Füllungsvolumen von 20 ml zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen der LMA Unique™ und der Soft Seal Larynxmaske™.

Insgesamt zeigte die Soft Seal Larynxmaske™ die niedrigsten Cuffdrücke. Die höchsten oropharyngealen Leckagedrücke traten bei der Ambu® Larynxmaske und der Soft Seal Larynxmaske™ auf.

Es zeigte sich, dass alle Atemwegshilfen bereits bei einem geringeren Füllungsvolumen des Cuffs als vom Hersteller empfohlen einen ausreichenden oropharyngealen Leckagedruck boten.

Insgesamt konnte gezeigt werden, dass mit allen untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen eine adäquate Oxygenierung und Ventilation möglich war.

Aufgrund ihrer einfachen und schnellen Platzierung mit hoher Erfolgsrate können die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen gute Alternativen zur endotrachealen Intubation, auch in einer Reanimationssituation, darstellen.

Unsere Ergebnisse lassen unter Berücksichtigung der derzeit verfügbaren Literatur die weitere Schlussfolgerung zu, dass die untersuchten Atemwegshilfen ebenfalls gute Alternative zur derzeit weit verbreiteten Gesichtsmaske sein können.

Zusammenfassend zeigt sich, dass die untersuchten supraglottischen Atemwegshilfen für den klinischen Routinealltag geeignet sind. Sie unterscheiden sich lediglich in kleinen Nuancen.

6 LITERATURVERZEICHNIS

- 1 AHA (2010). Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*; 112:729-767.
- 2 Alexander R, Hodgson P, Lomay D, Bullen C (1993). A comparison of the laryngeal mask airway and Guedel airway, bag and face mask for manual ventilation following formal training. *Anaesthetist*; 48:231-234.
- 3 ASA (2003). Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anaesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology*; 98:1269-1277.
- 4 Bannon L, Brimacombe J, Nixon T, Keller C (2005). Repeat autoclaving does not remove protein deposits from classic laryngeal mask airway. *Eur J Anaesthesiol*; 22:515-517.
- 5 Bercker S, Schmidbauer W, Volk T et al (2008). A comparison of seal in seven supraglottic airway devices using a cadaver model of elevated esophageal pressure. *Anesth Analg*; 106:445-448.
- 6 Bowman FP, Menegazzi JJ, Check BD, Duckett TM (1995). Lower esophageal sphincter pressure during prolonged cardiac arrest and resuscitation. *Am Emerg Med*; 26:216-219.
- 7 Bradley JS, Billows GL, Olinger ML et al. (1998). Prehospital oral endotracheal intubation by rural basic emergency medical technicians. *Ann Emerg Med*; 31:26-32.
- 8 Brain AI, McGhee TD, McAteer EJ (1985). The laryngeal mask airway. Development and preliminary trials of a new type of airway. *Anaesthesia* 40; 356-361.

- 9 Braun U, Goldmann K, Hempel V, Krier C (2004). Airway management- Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin. *Anasth Intensivmed*; 45:302-306.
- 10 Brimacombe J (1995). The advantages of the LMA over the tracheal tube or the facemask: a meta-analysis. *Can J Anaesth*; 42:1017-1023.
- 11 Brimacombe J, von Goedecke A, Keller C, Brimacombe L, Brimacombe M (2004). The laryngeal mask airway Unique versus the Soft Seal laryngeal mask: a randomized, crossover study in paralyzed, anesthetized patients. *Anesth. Analg*; 99(5):1560-1563.
- 12 Brimacombe J, Keller C, Pühringer F (1999). Pharyngeal mucosal pressure and perfusion: a fiberoptic evaluation of the posterior pharynx in anesthetized adult patients with a modified cuffed oropharyngeal airway. *Anesthesiology*; 91(6):1661-1665.
- 13 Brimacombe J, Keller C, Morris R, Mecklem D (1998). A comparison of the disposable versus the reusable laryngeal mask airway in paralyzed adult patients. *Anesth Analg.*; 87(4):921-924.
- 14 Busko JM, Blackwell TH (2006). Impact of a pressure-responsive flow-limiting valve on bag-valve-mask ventilation in an airway model. *Cjem*; 8(3):158-163.
- 15 Cao MM, Webb T, Bjorksten AR (2004). Comparison of disposable and reusable laryngeal mask airways in spontaneously ventilating adult patients. *Anaesth Intensive Care*; 32:530-534.
- 16 Castner T, Prinz U (2003). Critical Airway Management- Praktische Umsetzung der Empfehlungen zum Atemwegsmanagement. *Rettungsdienst*;12.
- 17 Cook TM, Trümpelmann P, Beringer R, Stedeford J (2005). A randomized comparison of the Portex Softseal laryngeal mask airway with the LMA-Unique during anaesthesia. *Anaesthesia.*; 60(12):1218-1225.

- 18 Cook TM, Nolan JP, Vergheze C, Strube PJ, Lees M, Millar JM, Bakett PJ (2002). Randomized crossover comparison of the LMA-Unique with the classic laryngeal mask airway in unparalysed anaesthetized patients. *Br J Anaesth.*; 88(4):527-533.
- 19 Deakin CD, Nolan JP, Soar J, Sunde K, Koster RW, Smith GB, Perkins GD (2010). Erweiterte Reanimationsmaßnahmen für Erwachsene („advanced life support“) Sektion 4 der Leitlinien zur Reanimation 2010 des European Resuscitation Council. *Notfall Rettungsmed*; 13:550-620.
- 20 Doerges V, Sauer C, Ocker H, Wenzel V, Schmucker P (1999). Airway management during cardiopulmonary resuscitation- a comparative study of bag-valve-mask, laryngeal mask airway and combitube in a bench model. *Resuscitation*; 41 (1):63-69.
- 21 Doerges V (2005). Airway management in emergency situations. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*; 19 (4):699-715.
- 22 Doerges V, Ocker H, Neubert E, Schumann T, Wenzel V (2001). Emergency airway management- comparison of various strategies in an unsecured airway. *Wien Klin Wochenschr*; 113 (5-6):186-193.
- 23 Doerges V, Wenzel V, Knacke P, Gerlach K (2003). Comparison of different airway management strategies to ventilate apneic, nonpreoxygenated patients. *Crit Care Med*; 31 (3):800-804.
- 24 Francksen H, Bein B, Cavus E, Renner J, Scholz J, Steinfath M, Tonner PH, Doerges V (2007). Comparison of LMA Unique, Ambu laryngeal mask and Soft Seal laryngeal mask during routine surgical procedures. *Eur J Anaesthesiol.*; 24(2):134-140.
- 25 Gabrielli A, Layon AJ, Wenzel V, Dorges V, Idris AH (2002). Alternative ventilation strategies in cardiopulmonary resuscitation. *Curr opin Crit Care*; 8 (3):199-211.

- 26 Gaza AG, Gratton MC, Coontz DS et al. (2003). Effect of paramedic experience on orotracheal intubation success rates. *J Emerg Med*; 25: 251-256.
- 27 Genzwürker H (2011). Präklinischer Einsatz von supraglottischen Atemwegsalternativen. *Notfall Rettungsmed*; 14:21-24.
- 28 Genzwürker HV, Finteis T, Wegener S et al (2010). Inzidenz der endotrachealen Intubation im Notarztdienst: adäquate Erfahrung ohne klinische Routine kaum möglich. *Anaesthesiol Intensivmed*; 51:202-210.
- 29 Genzwürker HV, Gernoth C, Hinkelbein J et al (2010). Influence of an Impedance Threshold Valve on ventilation with supraglottic airway devices during cardiopulmonary resuscitation in a manikin. *Resuscitation*; 81:1010-1013.
- 30 Grmec SC (2002). Comparison of three different methods to confirm tracheal tube placement in emergency intubation. *Intensive Care Med*; 28:701-704.
- 31 Hagberg CA, Jensen FS, Genzwuerker HV, Krivosic-Harber R, Schmitz BU, Hinkelbein J, Contzen M, Menu H, Bourcoufi K (2005). A multicenter study of the Ambu laryngeal mask in nonparalysed, anesthetized patients. *Anesth Analg.*; 101(6):1862-1866.
- 32 Herlitz J, Svensson L, Engdahl J, Angquist KA, Silfverstolpe J, Holmberg S (2006). Association between interval between call of ambulance and return of spontaneous circulation and survival in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*; 71 (1):40-46.
- 33 Heuer JF, Stiller M, Rathgeber J et al (2009). Evaluation of the new supraglottic airway devices Ambu AuraOnce and Intersurgical i-gel. Positioning, sealing, patient comfort and airway morbidity. *Anaesthesist*; 58:813-820.
- 34 Holmberg M, Holmber S, Herlitz J (2001). Factors modifying the effect of bystander cardiopulmonary resuscitation on survival in out-of-hospital cardiac arrest patients in Sweden. *Eur Heart J*; 22 (6):511-519.

- 35 Hoppe G, Kohlenbach D, Reupke HJ, Schuldt W, Steidl H, Stiegler L, Forster F, Eberspächer S (1980): Physik Teilband 1. Berlin, Cornelsen- Velhagen und Klasing.
- 36 Idris AH, Staples ED, O'Brien DJ, Melker RJ, Rush WJ, Del Duca KD, et al (1994). Effect of ventilation on acid-base balance and oxygenation in low blood-flow states. Crit Care Med; 22 (11):1827-1834.
- 37 Idris AH, Wenzel V, Becker LB, Banner MJ, Orban DJ (1995). Does hypoxia or hypercarbia independently affect resuscitation from cardiac arrest? Chest; 108 (2):522-528.
- 38 Katz SH, Falk JL (2001). Misplaced endotracheal tubes by paramedics in an urban emergency medical services system. Ann Emerg Med; 37:32-37.
- 39 Kellum MJ, Kennedy KW, Ewy GA (2006). Cardiocerebral resuscitation improves survival of patients with out-of-hospital cardiac arrest. Am J Med; 119 (4):335-340.
- 40 Koster RW, Baubin MA, Bossaert LL, Caballero A, Cassan P, Castrén M, Granja C, Handley AJ, Monsieurs KG, Perkins GD, Raffay V, Sandroni C (2010). Basismaßnahmen zur Wiederbelebung Erwachsener und Verwendung automatisierter externer Defibrillatoren. Sektion 2 der Leitlinien zur Reanimation 2010 des ERC. Notfall Rettungsmed; 13:523-542.
- 41 Kramer-Johansen J, Wik L, Steen PA (2006). Advanced cardiac life support before and after tracheal intubation- direct measurements of quality. Resuscitation; 68:61-69.
- 42 Lawes EG, Bakett PJ (1987). Pulmonary aspiration during unsuccessful cardiopulmonary resuscitation. Intensive Care Med; 13:379-382.

- 43 López AM, Valero R, Bovaira P, Pons M, Sala-Blanch X, Anglada T (2008). A clinical evaluation of four disposable laryngeal masks in adult patients. *J Clin Anesth.*; 20(7):514-520.
- 44 Maino P, Dullenkopf A, Bernet V, Weiss M (2005). Nitrous oxide diffusion into the cuff of disposable laryngeal mask airways. *Anaesthesia*; 60(3):278-282.
- 45 Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Liepert DJ, Fick GH (2003). LMA-Classic and LMA-Unique are effective alternatives to endotracheal intubation for gynecologic laparoscopy. *Can J Aesth.*; 50(1):71-77.
- 46 Michael TA (1985). Comparison of the esophageal obturator airway and endotracheal intubation in prehospital ventilation during CPR. *Chest*; 87 (6):814-819.
- 47 Moretti MA, Cesar LA, Nusbacher A, Kern KB, Timerman S, Ramires JA (2007). Advanced cardiac life support training improves long- term survival from inhospital cardiac arrest. *Resuscitation*; 72 (3):458-465.
- 48 Natalini G, Franceschetti ME, Pantelidi MT, Rosano A, Lanzas G, Bernadini A (2003). Comparison of the standard laryngeal mask airway and the LMA Unique laryngeal mask airway in obese patients. *Br J Anaesth.*; 90(3):323-326.
- 49 Neelakanta G, Chikyarappa A (2006). A review of patients with pulmonary aspiration of gastric contents during anesthesia reported to the Departmental Quality Assurance Committee. *J Clin Anesth*; 18 (2):102-107.
- 50 Nolan JP, Deakin CD, Soar J, Bottiger BW, Smith G (2005). European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation*; 67 Suppl 1:S39-S86.

- 51 Nordin U, Lindholm CE, Wolgast M (1977). Blood flow in the rabbit tracheal mucosa under normal conditions and under the influence of tracheal intubation. *Acta Anaesthesiol Scand.*; 21(2):81-94.
- 52 Nordin U, Lindholm CE (1977). The vessels of the rabbit trachea and ischemia caused by cuff pressure. *Arch Otorhinolaryngol.* 8; 215(1):11-24.
- 53 Ocker H, Wenzel V, Schmucker P, Steinfath M, Döriges V (2002). A comparison of the laryngeal tube with the laryngeal mask airway during routine surgical procedures. *Anesth Analg.*; 95(4):1094-1097.
- 54 Paech MJ, Tweedie O, Stannard K, Hepp M, Dodd P, Daly H, Bennett EJ, Millard A, Doherty DA (2005). Randomised, crossover comparison of the single-use Soft Seal and the LMA Unique laryngeal mask airways. *Anaesthesia.*; 60(4):354-359.
- 55 Pepe PE, Zachariah BS, Chandra NC (1993). Invasive airway techniques in resuscitation. *Ann Emerg Med.*; 22(2Pt2):393-403.
- 56 Roewer N, Thiel (2001). *Taschenatlas der Anästhesie.* Georg Thieme Verlag.
- 57 Ruetzler K, Roessler B, Potura L, Priemayr A, Robak O, Schuster E, Frass M (2011). Performance and skill retention of intubation by paramedics using seven different airway devices- a manikin study. *Resuscitation.*; 82 (5):593-597.
- 58 Sandroni C, Nolan J, Cavallaro F, Antonelli M (2007). In-hospital cardiac arrest: incidence, prognosis and possible measures to improve survival. *Intensive Care Med*; 33 (2):237-245.
- 59 Sayre MR, Sakles JC, Mistler AF et al. (1998). Field trial of endotracheal intubation by basic EMTs. *Ann Emerg Med*; 31:228-233.
- 60 Schulte am Esch J, Kochs E, Bause H (2002): *Anästhesie und Intensivmedizin,* Georg Thieme Verlag.

- 61 Seegobin RD, van Hasselt GL (1984). Endotracheal cuff pressure and tracheal mucosal blood flow: endoscopic study of the effect of four large cuffs. *Br Med J (Clin Res Ed)*.; 288(6422):965-968.
- 62 Shariffudin II, Wang CY (2008). Randomised crossover comparison of the Ambu AuraOnce Laryngeal Mask with the LMA Classic laryngeal mask airway in paralysed anaesthetised patients. *Anaesthesia*.; 63(1):82-85.
- 63 Smally AJ, Ross MJ, Huot CP (2002). Gastric rupture following bag-valve-mask ventilation. *Emerg Med*; 22 (1):27-29.
- 64 Spielman FJ (2002). Complete separation of the tube from the mask during removal of a disposable laryngeal mask airway. *Can J Anaesth*; 49:990-992.
- 65 Stone BJ, Chantler PJ, Baskett PJ (1998). The incidence of regurgitation during cardiopulmonary resuscitation: a comparison between the bag valve mask and laryngeal mask airway. *Resuscitation*; 38:3-6.
- 66 Sudhir G, Redfern D, Hall JE, Wilkes AR, Cann C (2007). A comparison of the disposable Ambu AuraOnce Laryngeal mask with the reusable LMA Classic laryngeal mask airway. *Anaesthesia*; 62(7):719-722.
- 67 Suzanna AB, Liu CY, Rozaidi SW, Ooi JS (2011). Comparison between LMA Classic and Ambu Laryngeal Mask Airway in patients undergoing elective general anaesthesia with positive pressure ventilation. *Med J Malaysia*.; 66 (4):304-307.
- 68 Tan MG, Chin FR, Kong CS, Chan YH, Ip-Yam PC (2005). Comparison of the re-usable LMA Classic and two single-use laryngeal masks (LMA Unique and Soft Seal) in airway management by novice personnel. *Anaesth Intensive Care*; 33(6):739-743.

- 69 Thomas AN, O'Sullivan K, Hyatt J, Barker SJ (1993). A comparison of bag valve mask and mouth mask ventilation in anaesthetised patients. *Resuscitation*; 26 (1):13-21.
- 70 Timmermann A, Russo SG, Eich C et al (2007). The out-of-hospital esophageal and endobronchial intubations performed by emergency physicians. *Anesth Analg*; 104:619-623
- 71 Tiret L, Desmots JM, Hatton F, Vourc'h G (1986). Complications associated with anaesthesia- a prospective survey in France. *Can Anaesth Soc J.*;33(3Pt1):336-344.
- 72 van Zundert AH, Fonck K, Al-Shaikh B, Mortier E (2003). Comparison of the LMA-classic with the new disposable soft seal laryngeal mask in spontaneously breathing adult patients. *Anesthesiology*; 99:1066-1071.
- 73 van Zundert A, Al-Shaikh B, Brimacombe J, Koster J, Koning D, Mortier EP (2006). Comparison of three disposable extraglottic airway devices in spontaneously breathing adults: the LMA-Unique, the Soft Seal laryngeal mask and the Cobra perilaryngeal airway. *Anesthesiology.*; 104(6):1165-1169.
- 74 Verghese C, Berlet J, Kapila A, Pollard R (1998). Clinical assessment of the single use laryngeal mask airway- the LMA Unique. *Br J Anaesth.*; 80(5):677-679.
- 75 von Goedecke A, Keller C, Voelckel WG, Dunser M, Paal P, Torgersen C, et al (2006). Mask ventilation as an exit strategy of endotracheal intubation. *Anaesthesist*; 55 (1):70-79.
- 76 Wang HE, Simeone SJ, Weaver MD, Callaway CW (2009). Interruptions in cardiopulmonary resuscitation from paramedics endotracheal intubation. *Ann Emerg Med*; 54:645-652 e1.

- 77 Wenzel V, Russo S, Arnitz HR, Bahr J, Baubin MA, Bottiger BW, et al (2006). The new 2005 resuscitation guidelines of the European Resuscitation Council: comments and supplements. *Anaesthesist*; 55 (9):958-66, 968-72, 974-979.
- 78 Wiese CH, Bartels U, Bergmann A et al (2008). Using a laryngeal tube during cardiac arrest reduces „no flow time“ in a manikin study: a comparison between laryngeal tube and endotracheal tube. *Wien Klin Wochenschr* 120:217-223.
- 79 Williams DZ, Zeng JM, Alexander KD, Andrews DT (2012). Randomised comparison of the Ambu AuraOnce Laryngeal Mask and the LMA Unique Laryngeal Mask Airway in spontaneously Breathing Adults. *Anesthesiol Res Pract.*;2012: 405812.
- 80 Woodall J, McCarthy M, Johnston T, Tippett V, Bonham R (2007). Impact of advanced cardiac life support- skilled paramedics on survival from out- of-hospital cardiac arrest in a statewide emergency medical service. *Emerg Med J*; 24 (2):134-138.
- 81 Zheng ZJ, Croft JB, Giles WH, Mensah GA (2001). Sudden cardiac death in the United States 1989 to 1998. *Circulation* 104:2158-2163.
- 82 Zipes DP, Wellens HJ (1998). Sudden cardiac death. *Circulation*; 98 (21):2334-2351.
- 83 Zundert Tv, Brimacombe J (2012). In Process Citation. *Anesthesiol Intensive Ther.*; 44 (2):63-70.

7 ANHANG

7.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: LMA Unique™	8
Abbildung 2: LMA Unique™, Kopfquerschnitt	8
Abbildung 3: Ambu® Larynxmaske	10
Abbildung 4: Ambu® Larynxmaske, Kopfquerschnitt	10
Abbildung 5: Soft Seal Larynxmaske™	11
Abbildung 6: Soft Seal Larynxmaske™, Kopfquerschnitt	12
Abbildung 7: Studienablauf, schematisch.....	15
Abbildung 8: Mallampati Klassifikation	17
Abbildung 9: Zeitbedarf der Platzierung	24
Abbildung 10: Anzahl der Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche....	25
Abbildung 11: subjektive Bewertung der Handhabung des Anwenders	26
Abbildung 12: expiratorisches Tidalvolumen	27
Abbildung 13: endexpiratorischer Kohlendioxidpartialdruck	28
Abbildung 14: Vergleich der Atemwegspitzendrücke in cmH ₂ O	29
Abbildung 15: Sauerstoffpartialdruck paO ₂ (mmHg)	30
Abbildung 16: Kohlendioxidpartialdruck (paCO ₂) in mmHg	31
Abbildung 17: Vergleich der Cuffüllungsdrücke (mmHg)	32
Abbildung 18: Vergleich der oropharyngealen Leckagedrücke	33
Abbildung 19: Morbidität des Halses im Aufwachraum (AWR).....	34
Abbildung 20: Morbidität des Halses 24 Stunden postoperativ	35
Abbildung 21: Blutauflagerungen auf den jeweiligen Atemwegshilfen.....	36

7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: ASA – Klassifikation.....	6
Tabelle 2: Demographische Daten des Patientenkollektives.....	22
Tabelle 3: Anhaltspunkte eines schwierigen Atemweges.....	23
Tabelle 4: Anzahl der Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche.....	61
Tabelle 5: Blutgasanalyse	61
Tabelle 6: Atemwegsleckagedruck.....	61
Tabelle 7: Patientenkomfort Aufwachraum.....	62
Tabelle 8: Patientenkomfort 24h post OP.....	62
Tabelle 9: Blutauflagerungen auf den Atemwegshilfen	62
Tabelle 10: Pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung.....	63
Tabelle 11: Mittlerer arterieller Blutdruck.....	63
Tabelle 12: Herzfrequenz	63
Tabelle 13: Bispectralindex (BIS)	64
Tabelle 14: Zeitpunkte der jeweiligen klinischen Untersuchung	64

	LMA Unique	Ambu	Soft Seal
1 Versuch	35 (87,5)	35 (87,5)	35 (87,5)
2 Versuche	5 (12,5)	3 (7,5)	1 (2,5)
3 Versuche	0	1 (2,5)	2 (5)
Abbruch	0	1 (2,5)	2 (5)

Tabelle 4: Anzahl der Platzierungsversuche und Platzierungsabbrüche
Absolute Anzahl (Prozent)

	LMA Unique	Ambu	Soft Seal
Ausgang paO ₂	80,8 (±10,8)	82,0 (±10,6)	90,3 (±17,0)
10 Minuten paO ₂	183,5 (±72,8)	147,8 (±37,0)	152,6 (±29,0)
Ausgang paCO ₂	38,5 (±2,9)	37,7 (±3,3)	35,6 (±4,0)
10 Minuten paCO ₂	40,4 (±5,8)	42,2 (±5,0)	40,2 (±4,6)

Tabelle 5: Blutgasanalyse
Absolute Zahlen in mmHg (Standardabweichung)

Cufffüllung	LMA Unique	Ambu	Soft Seal
20 ml Cuffdruck/mmHg	69 (±28)	69 (±31)	60 (±23)
20 ml Airwayleakpressure/cmH ₂ O	16 (±5)	20 (±6)	22 (±7)
30 ml Cuffdruck/mmHg	126 (±11)	128 (±10)	113 (±18)
30 ml Airwayleakpressure/cmH ₂ O	18 (±5)	21 (±6)	24 (±6)
40 ml Cuffdruck/mmHg	140 (±9)	146 (±10)	135 (±13)
40 ml Airwayleakpressure/cmH ₂ O	18 (±6)	22 (±6)	25 (±7)
Gastrales Leck	0	1	1

Tabelle 6: Atemwegsleckagedruck
Absolute Zahlen in mmHg (Standardabweichung)

		LMA Unique n=40	Ambu n=39	Soft Seal n=38
Halsschmerzen	keine	40 (100)	39 (100)	36 (94,8)
	mäßig	0 (0)	0 (0)	2 (5,2)
Schluckbeschwerden	keine	39 (97,5)	35 (89,7)	33 (86,9)
	mäßig	1 (2,5)	4 (10,3)	5 (13,1)
Heiserkeit	keine	36 (90)	38 (97,4)	38 (100)
	mäßig	4 (10)	1 (2,6)	0 (0)

Tabelle 7: Patientenkomfort Aufwachraum
Absolute Zahlen (Prozent)

		LMA Unique n=40	Ambu n=39	Soft Seal n=38
Halsschmerzen	keine	39 (97,5)	39 (100)	37 (97,4)
	mäßig	1 (2,5)	0 (0)	1 (2,6)
Schluckbeschwerden	keine	39 (97,5)	36 (92,3)	35 (92,1)
	mäßig	1 (2,5)	3 (7,7)	3 (7,9)
Heiserkeit	keine	38 (95)	37 (94,9)	38 (100)
	mäßig	2 (5)	2 (5,1)	0 (0)

Tabelle 8: Patientenkomfort 24h post OP
Absolute Zahlen (Prozent)

	LMA Unique n=40	Ambu n=39	Soft Seal n=38
keine	39 (97,5)	39 (100)	37 (97,4)
mäßig	1 (2,5)	0 (0)	1 (2,6)

Tabelle 9: Blutauflagerungen auf den Atemwegshilfen
Absolute Zahlen (Prozent)

SpO ₂ in %			
	LMA Unique	Ambu	Soft Seal
Platzierung	99	99	99
2-min. Beatmung	100	99	99
10-min. Beatmung	99	98	99

Tabelle 10: Pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung
Median

MAP in mmHg			
	LMA Unique	Ambu	Soft Seal
Präoxygenierung	99	104	107
Platzierung	79	63	71
2-min. Beatmung	65	63	63
10-min. Beatmung	79	74	75

Tabelle 11: Mittlerer arterieller Blutdruck
Median

HF in Schläge/min			
	LMA Unique	Ambu	Soft Seal
Präoxygenierung	74	72	73
Platzierung	64	62	60
2-min. Beatmung	60	61	56
10-min. Beatmung	57	58	55

Tabelle 12: Herzfrequenz
Median

BIS			
	LMA Unique	Ambu	Soft Seal
Präoxygenierung	96	97	97
Platzierung	34	28	39
2-min. Beatmung	35	31	37
10-min. Beatmung	41	42	42

Tabelle 13: Bispectralindex (BIS)
Median

Zeitpunkt	Definition
0	ohne Präoxygenierung
1	nach dreiminütiger Präoxygenierung
2	nach Platzierung der Atemwegshilfe
3	nach zweiminütiger Beatmung
4	nach zehnminütiger Beatmung

Tabelle 14: Zeitpunkte der jeweiligen klinischen Untersuchung

7.3 Patientenaufklärungsbogen



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

Aufklärungsbogen für Patienten

„Evaluation der Effektivität unterschiedlicher Einweg-Atemwegshilfen: Vergleich von LMA Unique™, Soft Seal Kehlkopfmaske und Ambu® Kehlkopfmaske“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie müssen sich einem operativen Eingriff in Vollnarkose unterziehen. Im Prämedikationsgespräch und im Aufklärungsbogen zur Narkose haben wir Ihnen ausführlich dargestellt, wie eine Vollnarkose durchgeführt wird und welche Risiken damit verbunden sind.

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

Individuelle Erläuterungen:

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

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

7.4 Einverständniserklärung

Einverständniserklärung



Patientenaufkleber

Hiermit erteile ich mein Einverständnis zur Teilnahme an der Studie:

„Evaluation der Effektivität unterschiedlicher Einweg-Atemwegshilfen: Vergleich von LMA Unique™, Soft Seal Kehlkopfmaske und Ambu® Kehlkopfmaske“

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

Untersucher.....am.....aufgeklärt worden.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Untersuchung meine Daten über Alter, Geschlecht, Gewicht und Körpergröße aufgezeichnet und anonymisiert (d.h. ohne Namensnennung) zur Auswertung der Ergebnisse verwendet werden. Alle im Rahmen der Untersuchung erhobenen Daten werden strikt vertraulich gemäß dem Datenschutz behandelt. Einer wissenschaftlichen Auswertung der anonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung der Ergebnisse stimme ich zu.

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

(Datum) (Patient)

(Datum) (Untersucher)

7.5 Datenerhebungsbogen

1

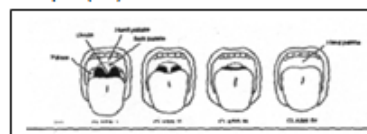
**Erhebungsbogen Airwaymanagement V für Einmallynxmasken(Soft Seal
Kehlkopfmaske von Portex/ Ambu® Kehlkopfmaske von Ambu/ LMA
Unique™ von LMA)**

Randomisierung:	<input type="checkbox"/> Soft Seal <input type="checkbox"/> Ambu <input type="checkbox"/> LMA-Unique
-----------------	--

Patientennummer :

Initialen:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m	Alter:	Jahre
Eingriff:	ASA (I-III)	Körpergewicht:	kg
Prämedikation:		Körpergröße:	cm

Prädiktoren der schwierigen Intubation	
Reklinierbarkeit (Bellhouse)	> 15° <input type="checkbox"/> < 15° <input type="checkbox"/>
Mundöffnung (cm)	
Thyreo-mentaler Abstand (cm)	

Mallampati (I-IV)

Klinische Parameter					
Ausgangswerte	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
Nach Präoxygenierung (3 min.)	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
Sofort nach Platzieren	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	V _{tex} :	AMV:	AF:	Paw:	
	CO ₂ :				
2 min. Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	V _{tex} :	AMV:	AF:	Paw:	
	CO ₂ :				
10 min. Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:	
	V _{tex} :	AMV:	AF:	Paw:	
	CO ₂ :				

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

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

Einlegen der Atemwegshilfe

Zeitbedarf (erloschener Lidreflex – erfolgreiche Platzierung (V _{ex} > 200 ml, nach 1. Atemzug und vor Fixierung)	sec.
--	------

Anzahl der Platzierungsversuche:	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	> 3 <input type="checkbox"/>
----------------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	------------------------------

2

Verfahrenswechsel nach 3 Versuchen oder nach 180 sec. zum Standardmodell LMA-Unique
ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Klinische Parameter				
Nach Präoxygenierung (3 min.)	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
Sofort nach Platzieren	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
	V _{res} :	AMV:	AF:	Paw:
	CO ₂ :			
2 min. Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
	V _{res} :	AMV:	AF:	Paw:
10 min. Beatmung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	BIS:
	V _{res} :	AMV:	AF:	Paw:
	CO ₂ :			

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

Zeitbedarf	sec.
(erloschener Lidreflex – erfolgreiche Platzierung (V _{ex} > 200 ml) nach 1. Atemzug und vor Fixierung)	

Anzahl der Platzierungsversuche:	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	> 3 <input type="checkbox"/>
----------------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	------------------------------

Allgemeine Handhabung (subjektive Einschätzung):	sehr gut <input type="checkbox"/>	gut <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	ungeeignet <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------	------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

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

Airway-Leak-Pressure =	PAW (bei Äquilibrium) cm H ₂ O
Gastraler-Leak-Pressure =	PAW (bei gastraler Insufflation) cm H ₂ O

3

Komplikationen/ Besonderheiten:

Blutaufagerungen auf dem Device:	keine <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

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

Variation des Airway-Leak-Pressure bei unterschiedlichen Cuffvolumina:

LMA-Unique	cm H₂O Cuffdruck	ml notwendig	Airway-Leak-Pressure
		20 ml	
		30 ml	
		40 ml	

Soft Seal	cm H₂O Cuffdruck	ml notwendig	Airway-Leak-Pressure
		25 ml / 20 ml	
		35 ml / 30 ml	
		45 ml / 40 ml	

Ambu	cm H₂O Cuffdruck	ml notwendig	Airway-Leak-Pressure
		20 ml	
		30 ml	
		40 ml	

8 DANKSAGUNG

Ein großer Dank geht an Herrn Prof. Dr. med. J. Scholz, dass ich die Daten in seiner Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der UKSH, Campus Kiel sammeln durfte und an Herrn Prof. Dr. med. Schmucker, dass ich die Dissertation über die Klinik für Anaesthesiologie der Universität zu Lübeck einreichen durfte.

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

Ich danke Frau Dr. med. Helga Francksen für die Unterstützung und Durchführung der Untersuchung sowie die durch sie darüber hinaus erworbenen fachlichen Erfahrungen.

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

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

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

Ich möchte mich von ganzem Herzen bei meinen Eltern Dagmar und Walter sowie bei meiner Schwester Miriam für die Jahre der Unterstützung und Motivation bedanken. Ohne euer Zutun und euren festen Glauben an mich wäre diese Arbeit niemals zustande gekommen.

9 LEBENSLAUF

Persönliche Daten

Name: Trixi Obermöller
Wohnort: Gustavstr. 21
 25469 Halstenbek
Geburtsdatum: 20. September 1980
Geburtsort: 25746 Heide
Eltern: Walter Obermöller, Dachdeckermeister
 Dagmar Obermöller, MTA; †
Geschwister: Miriam Obermöller, Diplom-Geologin
Staatsangehörigkeit: Deutsch

Schulischer Werdegang

08/1987-07/1991 Grundschole RGH in Lunden
 08/1991-06/2000 Hermann Tast Schule in Husum
 06/2000 Abitur

Studium

10/2000-03/2003 Vorklinik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
 03/2003 Physikum
 04/2003-02/2006 Klinik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
 02/2006-01/2007 Praktisches Jahr
 05/2007 Staatsexamen nach neuer Approbationsordnung Gesamtnote - gut (2,0)

Beruflicher Werdegang

02/2006-01/2007	Praktisches Jahr (Chirurgie WKK Heide; Innere Medizin und Anästhesie UKSH, Campus Kiel)
06/2007- 09/2012	Assistenzärztin an der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Chefarzt PD Dr. med. Tilman von Spiegel
14.11.2012	Fachärztin für Anästhesiologie
12/2012-02/2013	ärztliche Koordinatorin Deutsche Stiftung Organtransplantation, Hamburg
seit 03/2013	angestellte Fachärztin für Anästhesiologie Klinik Fleetinsel, Hamburg; Leitender Arzt Erich Walther

10 ABSTRACTS

- 1.) *H. Francksen M.D., B.Bein M.D., T. Obermöller B.S., J.Scholz M.D., V.Döriges M.D.* AMBU laryngeal mask vs. Laryngeal mask Unique: Evaluation of two modified disposable ventilatory devices. *Anesthesiology* 2005; 103: A 1440

- 2.) *Volker Döriges M.D., Helga Francksen M.D., Berthold Bein M.D., Trixi Obermöller B.S., Markus Steinfath M.D.* LMA Unique vs. Soft Seal laryngeal mask: An evaluation during routine surgical procedures. *Anesthesiology* 2005; 103: A 1171