

Aus der Abteilung Anaesthesiologie I

(Prof. Dr. med. M. Quintel)

im Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin

der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

**Einsatz der LMA-ProSeal™ auf der postoperativen
Intensivstation unter besonderer Berücksichtigung
hämodynamischer und respiratorischer Parameter**

INAUGURAL - DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizinischen Fakultät

der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Benjamin Goetze

aus

Witzenhausen

Göttingen 2010

Dekan:

Prof. Dr. med. C. Frömmel

I. Berichterstatter:

Priv. Doz. Dr. med. A. Timmermann

II. Berichterstatter/in:

III. Berichterstatter/in:

Tag der mündlichen Prüfung:

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Der Endotrachealtubus	5
1.2	Die LMA-ProSeal™	8
1.3	Indikation zur Beatmung eines Patienten.....	15
1.4	Hämodynamische Reaktion während der Intubation und Extubation.....	16
1.5	Verwendung der PLMA auf der Intensivstation	18
1.6	Fragestellung	19
2	Material und Methoden.....	20
2.1	Versuchspersonen	20
2.2	Der Bispektralindex.....	23
2.3	Das PiCCO™-Monitoring	25
2.4	Ablauf der Studie	26
2.5	Statistische Datenanalyse.....	32
3	Ergebnisse	37
3.1	Stichprobenbeschreibung	37
3.2	Überprüfung der Baseline auf Repräsentativität	37
3.3	Überprüfung der Vergleichbarkeit der PLMA- und ET-Gruppe.....	41
3.4	Überprüfung des Einflusses von Alter, Propofol- und Noradrenalinindosierungen auf die Zielvariablen.....	42
3.5	Vergleich des Anstiegs der hämodynamischen Parameter von der Baseline zur Extubation zwischen den Gruppen ET und PLMA.....	43
3.6	Analyse der respiratorischen Parameter.....	48
3.6.1	Vergleich des laryngoskopischen Bilds bei initialer Intubation und bei zweiter Laryngoskopie	48
3.6.2	Auswertung von Beatmungsdruck, Tidalvolumen und Compliance	49
3.6.3	Untersuchung des PLMA-Cuffdrucks.....	55
3.6.4	Analyse von Zeitdauern zwischen Intubation, Sedierungsende und Extubation	56
3.7	Auswertung der postoperativen Schmerzangaben	56
4	Diskussion.....	59
4.1	Hämodynamische Parameter.....	59
4.2	Respiratorische Parameter	63
4.3	Halsschmerzen und Schluckbeschwerden.....	69
4.4	Limitationen.....	71
5	Zusammenfassung.....	73
6	Anhang: Patienteninformation, Patienteneinwilligung, Fragebogen zum postoperativen Schmerzverlauf, Bescheinigung der Ethikkommission.....	75
7	Literaturverzeichnis	80

1 Einleitung

Die Anforderungen an ein modernes Atemwegsmanagement sind hoch: die Sicherstellung von Ventilation und Oxygenierung soll möglichst schnell und effektiv sein und dem Patienten¹ gleichzeitig ein größtmögliches Maß an Sicherheit bieten. Weiterhin soll es während der Schaffung eines sicheren Atemwegs möglichst nicht zu Beeinträchtigungen der Hämodynamik und Respiratorik des Patienten kommen. Während die Maskenbeatmung und die endotracheale Intubation lange Zeit als „Goldstandard“ der Atemwegssicherung angesehen wurden, hat die Verwendung von extraglottischen Atemwegen bei der Sicherung des Atemwegs in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung im anästhesiologischen Alltag gewonnen. Neben der klassischen Larynxmaske (Brain 1983) im Sinne eines supraglottischen Atemwegs steht dem Anästhesisten heute eine Vielzahl von unterschiedlichen extraglottischen Atemwegen zur Verfügung. Während ösophageale Verschlusstuben wie der CombitubusTM (Tyco Healthcare, Neustadt/Donau), der Larynx-tubusTM (VBM Medizintechnik GmbH, Sulz A.N.) oder der EasytubusTM (Rüsch, Kernen) vor allem im Bereich der präklinischen Notfallversorgung von Patienten eingesetzt werden, sind supraglottische Atemwege in der klinischen Routine in zahlreichen Bereichen als Alternative zur elektiven endotrachealen Intubation bereits fest etabliert. Durch die gelungene Trennung von Gastrointestinal- und Respirationstrakt durch einen integrierten Drainagekanal bei modernen Atemwegen wie der LMA-ProSealTM (PLMA, The Laryngeal Mask Company) oder der LMA-SupremeTM (SLMA, The Laryngeal Mask Company) und durch das Ermöglichen von höheren Leckagedrücken moderner supraglottischer Atemwege konnte das Indikationsspektrum im Hinblick auf elektive Anwendungen sukzessive erweitert werden (Hillebrand und Motsch 2007; Timmermann 2009). Vorteile bei der Verwendung von extraglottischen Atemwegen gegenüber einem Endotrachealtubus liegen nach Timmermann (2009) vor allem in geringerer Atemwegsmorbidität, einer besseren hämodynamischen und respiratorischen Stabilität sowie einem geringeren Narkosemittelbedarf. Weiterhin kann in den meisten Fällen auf eine neuromuskuläre Blockade verzichtet werden. Postoperativ treten Übelkeit und Erbrechen weniger häufig auf und es ist in der frühen postoperativen Phase ein verminderter

¹ Mit Patient / Patienten sind grundsätzlich Personen des weiblichen und männlichen Geschlechts gemeint.

Analgetikabedarf zu verzeichnen. Timmermann (2009) weist weiterhin auf einen wirtschaftlichen Vorteil bei der Verwendung von supraglottischen Atemwegen im Gegensatz zur Verwendung von Endotrachealtubus hin. Dieser ergibt sich aus einem geringeren Arzneimittelverbrauch in der frühen postoperativen Phase, schnelleren Ein- und Ausleitungszeiten und durch kürzere Verweildauern der Patienten im Aufwachraum.

Im Bereich der Intensivmedizin werden extraglottische Atemwege bisher nicht routinemäßig eingesetzt. Die Vorteile der Verwendung von extraglottischen Atemwegen im Bereich der Anästhesiologie und Notfallmedizin legen jedoch nahe, dass die Verwendung von extraglottischen Atemwegen auch in der Intensivmedizin den konventionellen Verfahren überlegen sein könnte, was in der vorliegenden Arbeit im Hinblick auf hämodynamische und respiratorische Parameter systematisch evaluiert wird. Daher werden nachfolgend die in dieser Studie verwendeten Atemwegshilfen (PLMA, Endotrachealtubus) ausführlicher beschrieben. Weiterhin werden die Indikationen zur Beatmung eines Patienten, Hintergründe zu hämodynamischen Reaktionen während der Intubation und Extubation eines Patienten sowie die Verwendung der PLMA auf der Intensivstation näher erläutert. Am Ende der Einleitung werden die genauen Fragestellungen der vorliegenden Studie formuliert.

1.1 Der Endotrachealtubus

Bei einem Endotrachealtubus handelt es sich um einen Plastikschlauch, an dessen Ende bei den meisten Modellen ein aufblasbarer Ballon angebracht ist. Dieser Ballon (auch Cuff genannt) fasst den Schlauch in der Regel manschettenförmig ein und ermöglicht so bei richtiger Positionierung zur Trachea die Abdichtung des Tubus zum umliegenden Gewebe. Heute bestehen Endotrachealtuben aus weichen gewebeschonenden Plastik- oder Silikonmaterialien. Der Querschnitt der Tuben ist rund. Am unteren Ende sind die Tuben meist abgeschrägt, am oberen Ende befindet sich ein Standardkonnektor, an den ein Beatmungsbeutel oder ein Beatmungsgerät angeschlossen werden kann. Üblich sind zumeist ein röntgendichter Streifen und eine Längenskalierung auf den Tuben. Durch den röntgendichten Streifen ist eine einfache Identifikation des Tubus im Röntgenbild möglich. Über die auf dem Tubus abgetragene Längenskalierung kann die

Positionierung des Tubus – zum Beispiel nach dem Umlagern eines intubierten Patienten – schnell überprüft werden.

Der Tubus wird im Rahmen der endotrachealen Intubation mit Hilfe eines Laryngoskops oder einer Fiberoptik unter Sicht zwischen den Stimmlippen in der Trachea positioniert. Es ist möglich, einen Tubus sowohl über die Nase als auch über den Mund vorzuschieben. Man spricht dann von einer nasotrachealen beziehungsweise orotrachealen Intubation.

Die heute verwendeten Tubus-Modelle werden in unterschiedlichen Längen und Durchmessern angeboten. Bei erwachsenen Patienten verwendet man in der Regel Endotrachealtuben mit einem Cuff. Bei Kindern unter acht Jahren und vor allem Kleinkindern, Säuglingen und Neugeborenen werden standardmäßig Endotrachealtuben ohne Cuff verwendet. Hierdurch sollen tracheale Mukosaschäden und subglottische Stenosen vermieden werden. Allerdings weisen neuere Studien auf mögliche Vorteile bei der Verwendung eines Tubus mit Cuff auch bei Kindern hin (Weber et al. 2009). Bei den meisten Tubusmodellen werden so genannte Niederdruckcuffs verwendet, die über einen Pilotschlauch mit 5 bis 10 ml Luft gefüllt werden. Am Ende des Pilotschlauchs befindet sich ein Pilotballon zur manuellen Funktionskontrolle. Mittels eines Cuffdruckmessers kann der Druck innerhalb des Cuffs gemessen werden. Er sollte 15 bis 20 cmH₂O nicht übersteigen, da sonst der Druck auf die umliegende Trachealschleimhaut zu Minderdurchblutungen und Schleimhautschäden führen kann.

Bei der Größenangabe eines Tubus sind verschiedene Einteilungen möglich. In Deutschland am weitesten verbreitet ist die Angabe des Innendurchmessers in Millimetern. Eine weitere Einteilung ist die Einteilung in Charrière bzw. im englischen Sprachraum auch als French bezeichnet. Sie beschreibt den Außendurchmesser des Tubus, wobei 1 Charrière 1/3 mm entspricht. Typischerweise werden bei Frauen Tuben mit einem Innendurchmesser von 7 bis 7,5 mm, bei Männern von 8 bis 8,5 mm benutzt. Die Länge des Tubus ist vor allem von dem verwendeten Typ (Magill, Oxford etc.) abhängig. Auf dem Markt sind verschiedene Modelle verfügbar. Man unterscheidet Standardtuben von Spezialtuben, die sich vor allem in Materialeigenschaften und Formgebung unterscheiden. Der am häufigsten verwendete Standardtubus ist der so genannte Magill-Tubus. Es handelt sich um einen ca. 20 bis 25 cm langen, leicht gebogenen Tubus. Er entspricht im Wesentlichen dem oben beschriebenen Aufbau. Mit ihm ist sowohl eine

nasotracheale als auch eine orotracheale Intubation möglich. Eine Sonderform des Standard- beziehungsweise des Magill-Tubus ist der Murphy-Tubus. Er besitzt im Gegensatz zum Magill-Tubus an seinem unteren Ende ein zusätzliches Loch im Seitenbereich, das so genannte Murphy-Auge. Dieses soll eine Beatmung der Patienten im Falle einer Verlegung der schrägen Tubusspitze ermöglichen.

Der Oxford-Tubus ist im Vergleich zum Magill-Tubus sehr kurz und hat eine charakteristische, fast rechtwinklige Krümmung. Er besteht aus einem festen Material und eignet sich besonders für Situationen, in denen eine Intubation aufgrund der Anatomie des Patienten erschwert ist. Aufgrund seiner Kürze ist eine einseitige Intubation mit einem Oxford-Tubus so gut wie nicht möglich.

Andere Spezialtuben sind auf spezielle Indikationen angepasst. So wurde der Doppellumentubus für eine getrennte Beatmung der rechten und linken Lunge entwickelt. Der Spiraltubus (auch Woodbridge-Tubus), welcher aufgrund einer speziellen Drahtspirale besonders flexibel ist, ohne das Lumen des Tubus einzuengen, eignet sich zum Beispiel besonders für Beatmungen von Patienten in Bauchlage. Noch zu erwähnen sind spezielle Tuben, die für den Einsatz von Laserstrahlen entwickelt wurden. Sie sind aus einem besonders hitzebeständigen Material gefertigt. Ihr Cuff wird im Gegensatz zu anderen Endotrachealtuben nicht mit Luft, sondern mit Aqua destillata geblockt. So kann das Risiko einer Entzündung des in der Luft enthaltenen Sauerstoffs durch den Laser minimiert werden.

Bereits 1869 wurde der erste Mensch im Rahmen einer Narkose intubiert. Der deutsche Chirurg Friedrich Trendelenburg (1870) führte damals einen Tubus über eine Tracheotomie direkt in die Luftröhre des Patienten ein. 1878 führte dann Macewen (1880) die erste orotracheale Intubation durch den Mund-Rachen-Raum durch, von der er im British Medical Journal vom 24.07.1880 berichtete. In Deutschland praktizierte Franz Kuhn bereits im Jahr 1900 in Kassel die perorale Intubation in großem Umfang. Der von ihm entwickelte Trachealtubus gilt als Vorläufer der heutigen Tuben (Luckhaupt und Brusis 1986).

Im Rahmen einer endotrachealen Intubation kann es zu weit reichenden Nebenwirkungen und Verletzungen kommen, die von ungefährlichen Schleimhautirritationen bis hin zu schweren Verletzungen mit hoher Letalität reichen können (Quintel und Fiedler 2008). Verletzungen an den oberen Schneidezähnen sind die häufigsten Verletzungen im Rahmen einer endotrachealen Intubation mit Laryngoskopie. Zahnschäden treten bei zirka 50% der von Intubationsschäden

betroffenen Patienten auf. Ein erhöhtes Risiko haben Patienten mit vorbestehend schlechtem Zahnstatus und im Rahmen von erschwerten Intubationssituationen (Warner et al. 1999). Verletzungen betreffen des Weiteren in 33% der Fälle den Larynx, in 19% den Pharynx und in 18% den Ösophagus (Domino et al. 1999). Verletzungen der Trachea sind dagegen weniger häufig (Luers et al. 2008).

In einer israelischen Studie, in welcher der Kehlkopf nach elektiven Intubationen mittels CT untersucht wurde, zeigten sich allerdings in 86% der Fälle – nach zuvor klinisch unproblematischen Intubationen – pathologische Veränderungen im Bereich des Kehlkopfes (Avrahami et al. 1995). Verletzungen im Bereich des Larynx scheinen häufiger zu sein, als sie postoperativ diagnostiziert werden. Sie betreffen vor allem Lähmungen der Stimmlippen, Granulombildungen im Bereich der Stimmlippen, Hämatome, Schleimhautblutungen und Aryknorpelluxationen. In der Regel sind diese Läsionen reversibel. Verletzungen der Krikoarytaenoidgelenke gehen dagegen vor allem mit persistierender Heiserkeit einher (Quintel und Fiedler 2008; Tanaka et al. 2003).

Im Rahmen von erschwerten Intubationsmanövern treten Verletzungen im Bereich der Trachea und des Ösophagus häufiger auf als Verletzungen im Bereich des Rachens oder der Mandibulargelenke, die häufiger im Zusammenhang mit nicht erschwerten Intubationen einhergehen. Bei den Verletzungen im Bereich des Rachens sind Perforationen des Pharynx besonders kritisch, da diese meist erst spät erkannt werden und prinzipiell zu schwerwiegenden Komplikationen, wie beispielsweise einer Mediastinitis oder einem retropharyngealen Abszess, führen können (Domino et al. 1999). Postoperative Schmerzen in Hals- oder Brustbereich sollten bei Persistenz daher immer als Hinweis auf mögliche Intubationsverletzungen ernst genommen werden (Luers et al. 2008). Schädigungen im Bereich der Trachea sind häufig durch zu hohen Druck des Tubus-Cuffs verursacht (Ulrich-Pur et al. 2006). Sie können vor allem bei langzeitintubierten Patienten zu Stenosierungen der Trachea infolge von Perfusionsstörungen und Ischämien der Schleimhaut führen (Quintel und Fiedler 2008).

1.2 Die LMA-ProSeal™

Die klassische Larynxmaske (LMA-Classic™, CLMA, The Laryngeal Mask Company) wurde als erste Kehlkopfmaske in London von A. I. J. Brain entwickelt. Ziel war es, eine Beatmungsmaske zu entwickeln, die im Gegensatz zu den in

England verbreiteten Nasenmasken nicht auf die Nase des Patienten, sondern direkt auf die Glottis aufgesetzt werden kann (Brain 1991). Sie wurde 1983 erstmals vorgestellt und steht in Deutschland seit 1991 im Handel zur Verfügung (Wedekind und Krier 1993). Nachdem die Larynxmaske ursprünglich als Alternative zur herkömmlichen Maskenbeatmung konzipiert wurde, gilt sie mittlerweile in zahlreichen Bereichen als Alternative zur elektiven endotrachealen Intubation (Hillebrand und Motsch 2007). So werden beispielsweise in England über 70% aller Allgemeinanästhesien mittlerweile mit Larynxmasken durchgeführt. Zusätzlich hat die Larynxmaske in Situationen einer schwierigen Atemwegssicherung, in denen eine konventionelle Intubation nicht gelingt, zunehmend an Bedeutung gewonnen. Entsprechende Empfehlungen zur Verwendung der Larynxmaske finden sich in den aktuellen Empfehlungen der Fachgremien (Braun et al. 2004; Nolan et al. 2005).

Bei der PLMA handelt es sich um eine Weiterentwicklung der CLMA. Sie steht seit dem Jahr 2000 zur Verfügung (Brain et al. 2000) und besteht im Wesentlichen aus folgenden Bestandteilen: Cuff, Inflationsschlauch mit Kontrollballon, Tubus und Drainagekanal (siehe Abbildung 1.1).

Der Tubus der PLMA ist drahtverstärkt. So soll die Verlegung des Beatmungsweges bei höchstmöglicher Flexibilität verhindert werden (wie beim bereits beschriebenen Woodbridge-Tubus). Ein zusätzlich integrierter Beißschutz soll das Verlegen der Atemwege und eine Beschädigung der Maske beim zubeißenden Patienten verhindern. Die PLMA steht in sieben Größen zur Verfügung (1 / 1.5 / 2 / 2.5 / 3 / 4 / 5). Die Wahl der Größe richtet sich sowohl nach dem Körpergewicht des Patienten als auch nach dem klinischen Bild. Sie steht seit geraumer Zeit auch für Kleinkinder ab einem Körpergewicht von 5 kg zur Verfügung. Die Masken der Größe 1.5 werden bei einem Körpergewicht von 5 bis 10 kg, die Masken der Größe 2 von 10 bis 20 kg und die Masken der Größe 2.5 für ein Körpergewicht von 20 bis 30 kg empfohlen. Für Kinder ab 30 kg wird eine PLMA der Größe 3 empfohlen, für Erwachsene abhängig vom Körpergewicht eine PLMA der Größe 4 oder 5. Als zuverlässig hat sich auch die pragmatische Verwendung der Größe 4 für Frauen und der Größe 5 für Männer (Hillebrand und Motsch 2007) erwiesen. Die Größen 1.5, 2 und 2.5 besitzen im Vergleich zu den Masken der Größen 3, 4 und 5 keinen dorsalen Cuff (Cook et al. 2005). Sie sollten nach Herstellerangaben mit einem maximalen Cuffvolumen von 7, 10 bzw. 14 ml geblockt werden. Der Cuff der PLMA der Größe 3

sollte mit einem maximalen Blockvolumen von 20 ml, die für Erwachsene vorgesehenen Größen 4 und 5 mit 30 bzw. 40 ml Luft geblockt werden.

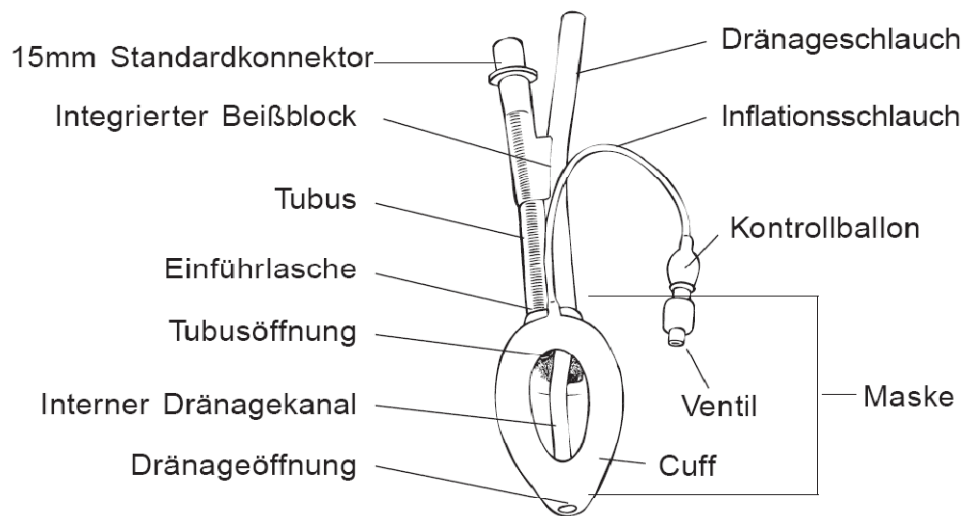


Abbildung 1.1: Die Bestandteile der LMA-ProSeal™ (LMA-ProSeal 2001, S.1) (Mit freundlicher Genehmigung des Herstellers).

Möglich ist es auch, den Cuff mit Hilfe eines Cuffdruckmessers bis zu einem Druck von 60 cmH₂O zu füllen, unabhängig vom dafür benötigten Blockvolumen (Brain et al. 2000). Bei einem Cuffdruck von mehr als 60 cmH₂O nimmt der Atemwegsverschlussdruck nur unverhältnismäßig zu oder sogar ab, der Druck auf die Schleimhäute jedoch zu (Keller und Brimacombe 2000).

Die PLMA ist wie auch die CLMA nach entsprechender Aufbereitung bis zu 40mal wiederverwendbar (The Laryngeal Mask Company Limited 2001). Der Hauptunterschied der PLMA zur CLMA liegt in dem zusätzlich eingebrachten Drainageschlauch und einem modifizierten Cuffaufbau. Der Drainageschlauch verläuft seitlich des Beatmungsschlauches und endet an der Maskenspitze. So wird ein Zugang zum Verdauungstrakt des Patienten ermöglicht, über den Mageninhalt abgeleitet werden kann. Über die beiden Schläuche (Beatmungsschlauch und Drainageschlauch) der PLMA wird eine zuverlässige Trennung von Respirationstrakt und Verdauungstrakt des Patienten erreicht. Die Trennung verringert das Risiko für eine pulmonale Aspiration von Magensaft und reduziert eine Überblähung des Magens während der Beatmung (Brimacombe und Keller 2001). Die Gefahr einer Rotation der Maske konnte durch den speziellen Aufbau der PLMA reduziert werden (Brain et al. 2000; Evans et al. 2002a; Evans et al. 2002b; Keller et al. 2000; Mark 2003). Fehllagen der PLMA können im Vergleich zur CLMA mit Hilfe des

Drainageschlauches einfacher erkannt werden: Nebenluft, die aus dem Drainageschlauch aufsteigt, gilt als sicheres Zeichen für eine falsche Positionierung der Maske und lässt darüberhinaus Rückschlüsse über die Lage der Maskenspitze gegenüber den sie umgebenden hypopharyngealen Strukturen zu (Agro et al. 2002; Brain et al. 2000; Füllekrug et al. 2001). Mit einem einfachen Test, dem sogenannte „Lube-tube-test“, soll nach Brain et al. (2000) die Lage der PLMA kontrolliert werden: Man gibt eine geringe Menge Gel in den Drainagekanal der PLMA. Wird das Gel bei einem Beatmungsdruck von weniger als 20 cmH₂O aus dem Schlauch nach oben gedrückt, liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Fehlpositionierung der Maske vor. Die Maske ist in diesem Fall nicht tief genug eingeführt worden (siehe Abbildung 1.2 rechts), sodass die Maskenspitze vermutlich im Hypopharynx liegt und sich dem unteren Ösophagusphinkter nicht eng genug anpasst. Luft kann dann aus dem Atemweg in den Drainagekanal der PLMA gelangen und das eingebrachte Gel bei der Inspiration zurück aus dem Drainageschlauch drücken.

Der Cuff der PLMA lässt sich in zwei Bereiche unterteilen: Der vordere Cuff legt sich als Verschluss um die Larynxöffnung. Der hintere Cuff dient zur weiteren Verbesserung des Atemwegverschlusses, da er die Maske nach ventral gegen die laryngealen Strukturen drückt. Ein hinterer Cuff ist bei der CLMA und bei der PLMA bis zur Größe 3 nicht vorhanden. Die PLMA ermöglicht einen Atemwegsverschlussdruck von ca. 30 cmH₂O, was bei einem Cuffdruck von 60 cmH₂O dem doppelten Verschlussdruck der CLMA entspricht (Brain et al. 2000; von Goedecke et al. 2004). Dadurch wird eine Beatmung mit höheren Tidalvolumina und / oder Beatmungsdrücken ermöglicht (Brain et al. 2000; Braun et al. 2002; Brimacombe et al. 2001; Keller und Brimacombe 2000). Der hohe Atemwegsverschlussdruck wird durch das Platzieren einer Magensonde über den Drainagekanal der PLMA nicht beeinflusst, wie Freisburger und Goldmann (2006) in ihrer Studie zeigten. Nach Keller und Brimacombe geht die Verwendung des zusätzlichen posterioren Cuffanteils bei der PLMA nicht mit einer Druckerhöhung auf die umgebenden Schleimhäute einher, die die Durchblutung der Schleimhäute gefährden würde (Keller und Brimacombe 2000).

Zum Einführen der Maske stehen verschiedene Techniken zu Verfügung. Der Hersteller unterscheidet eine so genannte „Standard-Einführtechnik“, eine „Daumen-Einführtechnik“ und das Einbringen der PLMA mit einer speziellen Einführhilfe. Bei der Standardeinführtechnik wird die PLMA mit dem Zeigefinger entlang des harten

Gaumens vorgeschoben (siehe Abbildung 1.3 A). Bei der Daumeneinführtechnik wird die Positionierung der PLMA mit dem Daumen aus einer ventralen Position heraus vorgenommen (siehe Abbildung 1.3 B). Beim Positionieren der PLMA mit der speziellen Einführhilfe kann die PLMA ähnlich einer Intubationslarynxmaske (LMA-Fastrach™) eingeführt werden (siehe Abbildung 1.3 C). Bisherige Studien zeigen keinen Unterschied hinsichtlich der korrekten Positionierung einer Maske, wenn die Standardeinführtechnik oder die Einführhilfe verwendet wird (Brimacombe und Keller 2000; Cook et al. 2002; Evans et al. 2002c).

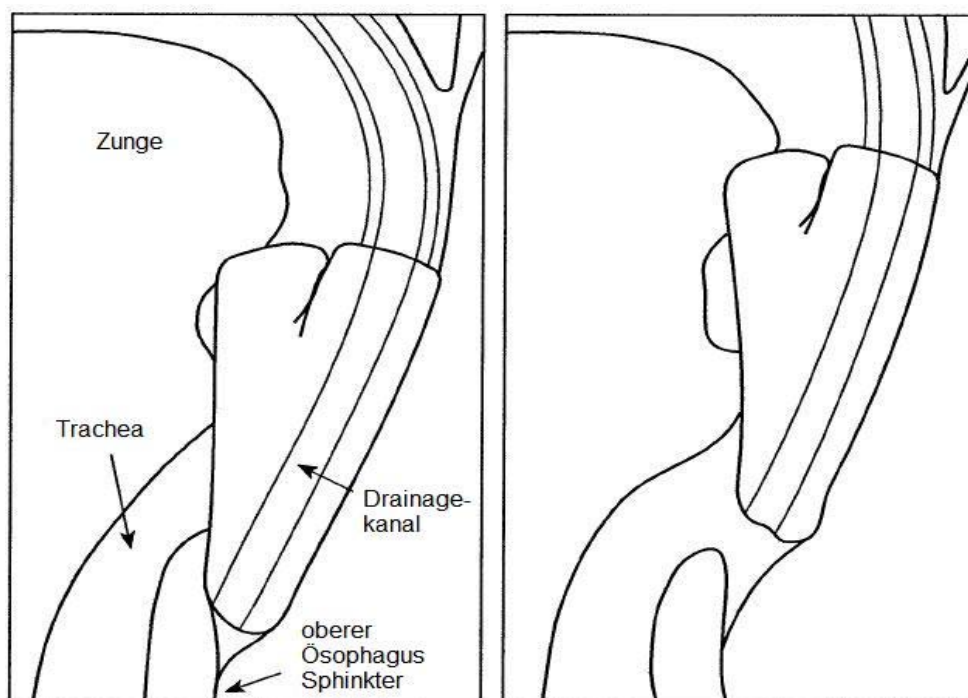


Abbildung 1.2: Supraglottische Positionierung der PLMA; links: korrekte Positionierung der PLMA; rechts: Positionierung zu weit proximal (Modifiziert aus: Brain et al. 2000, S.651).

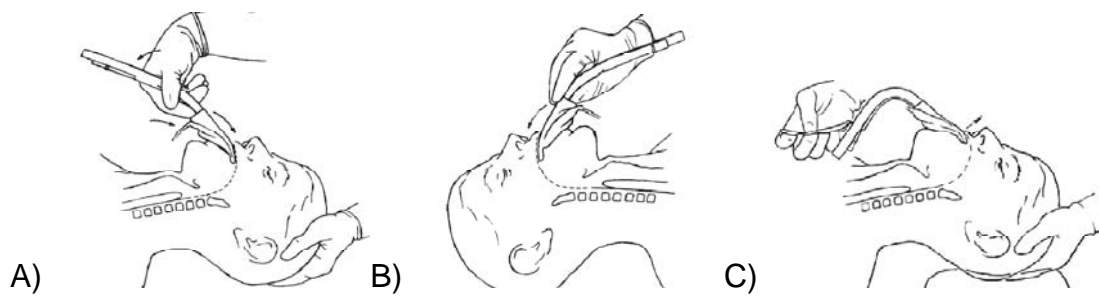


Abbildung 1.3: Positionierung der PLMA A) mit der Standardeinführtechnik (linke Darstellung), B) mit der Daumeneinführtechnik (mittlere Darstellung) und C) mithilfe der speziellen PLMA-Einführhilfe (LMA-ProSeal 2001, S.13) (Mit freundlicher Genehmigung des Herstellers).

Die von uns in dieser Studie angewandte Einführtechnik wurde von Howath et al. (2002a) beschrieben und von Brimacombe et al. (2002a) modifiziert. Sie soll im Gegensatz zu den zuvor beschriebenen Verfahren eine erfolgreichere Positionierung der PLMA ermöglichen: Es handelt sich um eine digitale Einführtechnik mit Hilfe eines "gum elastic bougie", also eines weichen Führungsstabes (Howath et al. 2002b). Ein Umknicken der Maskenspitze beim Einführen in den Rachen des Patienten soll durch diese Technik erfolgreich verhindert werden. Zunächst wird der Führungsstab durch den Drainagekanal der PLMA eingeführt (siehe Abbildung 1.4) und dann unter hypopharyngoskopischer Kontrolle in den Ösophagus vorgeschoben. Nachfolgend wird die Maske über den liegenden Führungsstab positioniert. Brimacombe et al. (2002a) empfehlen die Verwendung einer handelsüblichen Magensonde anstelle des von Howath et al. (2002a) empfohlenen Führungsstabes. Vorteil bei der Verwendung einer Magensonde im Gegensatz zum Führungsstab ist, dass die Magensonde intra- und postoperativ belassen werden kann. Über die liegende Magensonde wird eine zügige Repositionierung der PLMA im Falle einer Dislokation ermöglicht (Brimacombe et al. 2002a). Nachteil bei der Verwendung einer Magensonde ist allerdings, dass der „Lube-tube-test“ nicht direkt durchgeführt werden kann, sondern die Magensonde zuvor aus dem Drainagekanal der PLMA entfernt werden muss.

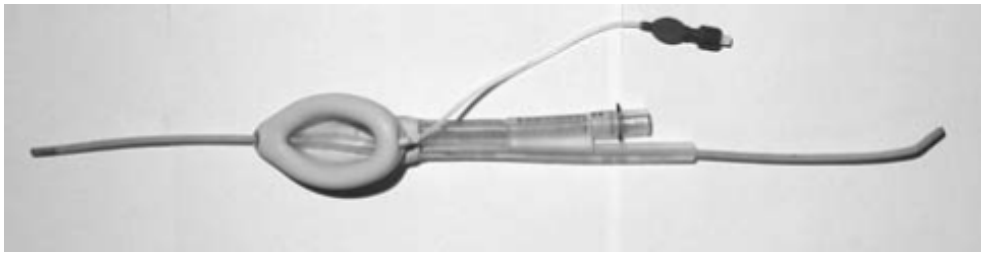


Abbildung 1.4: PLMA mit eingeführtem Führungsstab ("gum elastic bougie") (Howath et al. 2002b, S. 528).

Wie auch bei der Verwendung eines Endotrachealtubus kann es bei der Verwendung einer PLMA zu typischen Komplikationen und Nebenwirkungen kommen. Auch bei der Verwendung einer Larynxmaske (CLMA oder PLMA) sind „Intubationsschäden“ bzw. Insertionsschäden während dem Einbringen der Maske möglich. Zahnschäden sind im Gegensatz zum Endotrachealtubus äußerst selten. Sie sind jedoch vor allem bei der Verwendung von starren Einführhilfen nicht ausgeschlossen (Asai 2006; Brimacombe et al. 2002b). Insbesondere über kleinere Verletzungen beim Einbringen der PLMA im Bereich der Zunge und der Lippen wird berichtet (Brimacombe et al. 2002b). Bei der Verwendung der PLMA kann es zu Verletzungen an den umgebenden Schleimhäuten kommen. Klinisch zeigen sich diese Schleimhautverletzungen vor allem in Form von Blutauflagerungen auf der PLMA, nachdem sie aus dem Patienten entfernt wurde. Schleimhautverletzungen bei der Verwendung der PLMA treten nach Literaturangaben in 3 bis 28 % der untersuchten Fälle auf (Cook et al. 2005). Sie sind bei der PLMA im Gegensatz zur Verwendung der CLMA häufiger (Brain et al. 2000; Braun et al. 2002; Brimacombe et al. 2002b; Cook et al. 2002). In durchschnittlich 18% der Fälle kommt es nach Verwendung der PLMA zu Halsschmerzen und Schluckbeschwerden.

Der Drainageschlauch der PLMA wurde unter anderem konzipiert, um das Risiko einer Aspiration zu vermindern. Dennoch bietet die PLMA keinen hundertprozentigen Schutz vor einer Aspiration (Brimacombe und Keller 2003; Koay 2003). Allerdings konnte eine Aspiration in Folge von Erbrechen in einigen Fällen durch den Drainagekanal sicher verhindert werden (Brimacombe und Keller 2001; Evans et al. 2002b; Figueredo et al. 2003). Nach Cook et al. (2005) ist von einer Inzidenz von 1:200000 bis 1:300000 für das Risiko einer Aspiration unter Verwendung einer PLMA auszugehen.

Bei der Verwendung der PLMA kann es zu akuten Atemwegsobstruktionen kommen. Hierfür sind verschiedene Ursachen denkbar. In extrem seltenen Fällen kann die PLMA bis in den Larynx des Patienten gelangen und so zu Obstruktion und Behinderung der Beatmung sowie zum Entweichen von Luft über den Drainagekanal führen (Cook et al. 2005). Mögliche Ursachen für die Fehllage der PLMA im Larynx können laut Hersteller eine unzureichende Blockung der Maske oder eine fehlerhafte Einführtechnik sein. Sollten Obstruktion oder Beatmungsschwierigkeiten beim weiteren Vorschieben der Maske zunehmen, wird das vollständige Entfernen und Neupositionieren der PLMA empfohlen (LMA-ProSeal Anleitungshandbuch, 2001). Ein weiterer Grund für eine akute Atemwegsobstruktion durch die PLMA ist ein möglicher Glottisverschluss durch den Cuff der PLMA (Timmermann et al. 2009).

1.3 Indikation zur Beatmung eines Patienten

Die Atmung des Menschen dient primär zur Aufnahme von Sauerstoff (Oxygenierung) und zur Abgabe von Kohlendioxid (Ventilation). Die Beatmung eines Patienten ist dann angezeigt, wenn die Spontanatmung ausfällt bzw. die Spontanatmung aufgrund einer Gasaustauschstörung oder einer Beeinträchtigung der Atemmechanik insuffizient ist oder ganz ausfällt. Beim lungenkranken Patienten ist eine kontrollierte Beatmung in der Regel aufgrund von Gasaustauschstörungen indiziert. Die Indikationen zur Beatmung von lungengesunden Patienten sind hingegen zumeist Atemantriebsstörungen, mangelnde Schutzreflexe oder Verlegungen der Atemwege.

Die Beatmung im Rahmen einer Narkose ist aufgrund der verabreichten Medikamente notwendig, da diese zu einer vorübergehenden Funktionshemmung des zentralen Nervensystems führen. Es kommt zur Dämpfung des zentralen Atemzentrums im Hirnstamm und dadurch zum reduzierten oder vollständig aufgehobenen Atemantrieb sowie zur Dämpfung der Schutzreflexe. Durch die zumeist im Rahmen einer Intubationsnarkose durchgeführte Muskelrelaxierung kommt es aufgrund der erschlafften Muskulatur zu einer iatrogen hervorgerufenen Verlegung des Atemweges durch die Zungenmuskulatur. Die Zungengrundmuskulatur erschlafft, und die Zunge rutscht – insbesondere bei auf dem Rücken liegenden Personen – der Schwerkraft folgend von der Mundhöhle in den Rachenraum. Dort führt sie zu einer Verlegung des Atemweges. Aufgabe des Atemwegsmanagements muss daher die Sicherung der Atemwege sein, mit dem Ziel

einer zuverlässigen Oxygenierung und Ventilation des Patienten. Hierfür stehen nicht-invasive Maßnahmen wie das Überstrecken des Kopfes und das zusätzliche Anheben und Vorziehen des Unterkiefers im Sinne eines Esmarch-Handgriffes zur Verfügung. Invasivere Maßnahmen umfassen die Maskenbeatmung mit oder ohne Verwendung eines oropharyngealen Tubus, das Einführen einer Larynxmaske oder die Platzierung eines endotrachealen Tubus.

Patienten, die sich einer notfallmäßigen oder elektiven Operation unterziehen, müssen in Abhängigkeit von der durchgeführten Operation und den damit verbundenen Komplikationen und Risiken, sowie in Abhängigkeit von ihren Vorerkrankungen häufig postoperativ auf einer Intensivstation betreut werden. Ein Großteil dieser Patienten muss beatmet auf die Intensivstation transportiert und dort weiterbeatmet werden. Dies trifft vor allem für Patienten mit multiplen kardiopulmonalen Vorerkrankungen oder für Patienten nach größeren kardio- bzw. abdominal- chirurgischen Operationen zu. Im Regelfall wird hierfür ein Endotrachealtubus präoperativ eingeführt und während der Operation, während des innerklinischen Transports auf die Intensivstation und für die nachfolgende Beatmung auf der Intensivstation verwendet.

1.4 Hämodynamische Reaktion während der Intubation und Extubation

Sowohl bei Verwendung einer Larynxmaske als auch bei der Verwendung eines Endotrachealtubus ist beim Einführen und beim Entfernen der Beatmungshilfe mit hämodynamischen Reaktionen des Patienten zu rechnen. Diese werden am ehesten durch eine mechanische Stimulation laryngotrachealer Strukturen hervorgerufen. Der Körper reagiert auf diese mechanischen Stimuli mit einer sympathoadrenergen Stressreaktion. Im Regelfall zeigt sich diese Stressreaktion klinisch in Form von Tachykardie und einem Anstieg des arteriellen Blutdrucks. Tomori und Widdicombe (1969) konnten an Versuchen mit anästhesierten Katzen belegen, dass es insbesondere nach Stimulation im Bereich des Nasopharynx zu Blutdruckanstiegen und Tachykardien kommt. Die Ursache scheint eine nervale Aktivierung über zervikale Sympathikusafferenzen zu sein (Tomori und Widdicombe 1969), die über einen Anstieg der zirkulierenden Katecholamine die klinische Stresssymptomatik bedingen (Choyce et al. 2002; Kahl et al. 2004; Shribman et al. 1987). Lowrie und Kollegen (1992) konnten weiterhin einen signifikanten Anstieg des

Plasmaadrenalinsspiegels und der Herzfrequenz während der Extubation bei Patienten nachweisen, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden (Lowrie et al. 1992). Diese Stressreaktion beziehungsweise eine plötzlich einsetzende Tachykardie und daraus resultierende Blutdruckspitzen können zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Es kann zu ventrikulären Arrhythmien, linksventrikulärem Pumpversagen, myokardialen Ischämien oder zerebralen Blutungen kommen. Bei präeklampsischen Patientinnen können Krämpfe ausgelöst werden. Insbesondere kardiovaskulär vorerkrankte Patienten scheinen von derartigen Komplikationen gefährdet zu sein (Forbes und Dally 1970).

Um Blutdruckspitzen zu vermeiden, ist beim Endotrachealtubus zur Intubation eine tiefe Anästhesie notwendig. Diese wiederum kann sich auf Grund der vasodilatierenden und negativ inotropen Wirkung von Allgemeinanästhetika ebenfalls negativ auf die Hämodynamik des Patienten auswirken (Rooke et al. 1997). Auch hierbei sind vor allem kardiovaskulär vorerkrankte Patienten besonders gefährdet.

Bereits 1992 konnten Wilkins et al. in ihrer Studie zeigen, dass bei der Insertion einer Larynxmaske im Vergleich zum Endotrachealtubus ein geringerer Bedarf an Narkotika besteht, um eine erfolgreiche Insertion der Atemwegshilfe zu ermöglichen. Nicht nur bei der Insertion, sondern auch während des Narkoseerhalts besteht ein geringerer Bedarf an Narkotika für eine ausreichende Toleranz des Patienten gegenüber der Beatmungshilfe. Beides weist auf den möglichen Vorteil bei der Verwendung einer PLMA für kardiovaskulär vorerkrankte Risikopatienten hin. Insbesondere Patienten, die einer myokardrevaskularisierenden Operation bedürfen, könnten von der Verwendung einer Larynxmaske profitieren (Kahl et al. 2004).

Vorhergehende Studien belegten, dass beim Einbringen einer Larynxmaske nur diskrete hämodynamische Reaktionen bei den untersuchten Patienten auftraten (Braun et al. 2002; Figueredo et al. 2003; Fujii et al. 1995; Hickey et al. 1990; Oczenski et al. 1999). Der Vergleich hämodynamischer Reaktionen nicht nur während der Intubationsphase, sondern auch während der Extubationsphase bei Verwendung von Larynxmasken bzw. Endotrachealtuben im Operationssaal (OP) deutete darauf hin, dass die Larynxmaske die Hämodynamik der Patienten in geringerem Ausmaß beeinflusst als der Endotrachealtubus (Bennett et al. 2004; Kahl et al. 2004; Piper et al. 2004; Wilson et al. 1992).

1.5 Verwendung der PLMA auf der Intensivstation

Die PLMA wird bisher nicht routinemäßig in der Intensivmedizin eingesetzt. Die Verwendung der PLMA nimmt vor allem bei der Sicherung des schwierigen Atemwegs in der perioperativen Anästhesiologie und der Notfallmedizin einen hohen Stellenwert ein (Cook et al. 2005). Dass auch auf der Intensivstation die Atemwegssicherung und Beatmung der Patienten mit Hilfe der PLMA erfolgreich möglich ist, belegen verschiedene Fallberichte. Insbesondere wird in der Literatur über die Verwendung der PLMA bei der notfallmäßigen Atemwegssicherung oder im Rahmen von erschwerter trachealen Intubationsbedingungen berichtet (Cook et al. 2003; Nixon et al. 2003). Dass auch eine längerfristige Beatmung von Patienten auf der Intensivstation mit einer PLMA grundsätzlich möglich ist, zeigten Di Lorio et al. (2006): Bei einem 52-jährigen Patienten wurde nach zuvor frustrierten Intubationsversuchen mit einem Endotrachealtubus der Atemweg erfolgreich mit Hilfe einer PLMA gesichert, und die Beatmung des Patienten konnte für 40 Stunden ohne Komplikationen mit einer PLMA fortgeführt werden. Ein Vorteil der PLMA im Gegensatz zur Beatmung mittels herkömmlichen Endotrachealtubus auf der Intensivstation zeigt sich auch im Hinblick auf ein erschwertes Weaning vom Respirator bei Patienten mit Bronchospasmus (Laver et al. 2006).

Die bisherigen Erkenntnisse über die Verwendung der PLMA auf der Intensivstation beruhen leider nur auf Einzelfallberichten. Systematisch kontrollierte Gruppenstudien zur Anwendung der PLMA im Bereich der Intensivmedizin existieren bisher nicht. Dies ist erstaunlich, weil gerade intensivmedizinisch betreute Patienten aufgrund ihrer Erkrankungen von den bekannten Vorteilen der PLMA-Anwendung, die vor allem aus dem operativen und präklinischen Bereich bekannt sind, auch auf der Intensivstation profitieren könnten. Insbesondere für ein hämodynamisch stabileres Aufwachverhalten könnte die Verwendung einer PLMA bei einer Wachextubation auf der Intensivstation für Patienten mit kardiovaskulärem Risikoprofil Vorteile bieten.

1.6 Fragestellung

Die vorliegende Studie befasst sich mit den folgenden Fragen:

1. Kommt es bei der Verwendung der PLMA im Vergleich zum Endotrachealtubus während der Extubation der Patienten zu einer reduzierten hämodynamischen Stressantwort im Hinblick auf den systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Blutdruck, den Zentralvenendruck, die Herzfrequenz und das Rate-Pressure Product (RPP) sowie den Sauerstoffverbrauch?
2. Ist nach unmittelbar vorhergehender Beatmung der Patienten mit einem Endotrachealtubus eine Atemwegssicherung mit Hilfe einer PLMA durch einen erfahrenen Anästhesisten problemlos möglich?
3. Treten während des innerklinischen Transports vom OP auf die Intensivstation und / oder während der Beatmung auf der Intensivstation unerwünschte Wirkungen (z.B. Dislokationen) bei der Verwendung der PLMA auf? Kommt es zu Veränderungen des Cuffdrucks, der Maskenposition, der respiratorischen Parameter oder der Compliance?
4. Kommt es während der Operation und der Beatmung mit einem Endotrachealtubus zu einer Veränderung des Schwierigkeitsgrades nach Cormack und Lehane (1984) im Vergleich zum präoperativ erhobenen Status?
5. Wie verändern sich die respiratorischen Parameter Tidalvolumen (v_t), maximaler inspiratorischer und mittlerer Atemwegsdruck (p_{max} und p_{mean}) sowie die errechnete Compliance nach dem direkten Wechsel von einem Endotrachealtubus zu einer PLMA?
6. Treten nach der Beatmung mit einer PLMA im Vergleich zur Verwendung eines Endotrachealtubus Unterschiede im postoperativen Auftreten von Halsschmerzen und Schluckbeschwerden direkt nach der Extubation sowie eine, sechs oder 24 Stunden post extubationem auf?

2 Material und Methoden

2.1 Versuchspersonen

An der vorliegenden Studie nahmen 48 Patienten teil, die sich im Zeitraum von August 2006 bis Juni 2007 an der Universitätsmedizin Göttingen einer gynäkologischen oder urologischen Operation unterziehen ließen. Die durchgeführten Operationen betrafen bei den Patientinnen der Gynäkologie vor allem explorative Laparotomien, Hysterektomien, Ovaryektomien oder Radikaloperationen nach Wertheim-Meigs (radikale Hysterektomie mit ausgedehnter Lymphadenektomie sowie Entfernung des Binde- und Fettgewebes). In der Urologie handelte es sich bei den durchgeführten Operationen um radikale Prostatektomien, Tumornephrektomien und Zytectomien sowie Operationen zur Anlage einer Neoblase. Betroffen waren demnach vor allem Patienten, die an einem Prostatakarzinom, einem Nierentumor oder einem Blasenkarzinom erkrankt waren. Alle Patienten wurden über mögliche Risiken durch die Studienteilnahme informiert und willigten freiwillig in die Teilnahme an der Studie ein (s. Informationsbogen und Einverständniserklärung im Anhang). Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen genehmigt.

Patienten wurden nicht in die Studie aufgenommen, wenn mindestens eins der folgenden Kriterien erfüllt war (Ausschlusskriterien):

1. Die Patienten waren jünger als 18 Jahre.
2. Es lagen Zeichen einer Herzinsuffizienz vor (bekannte Ejektionsfraktion < 30%).
3. Der Body Mass Index (BMI) war größer als 35. Der BMI berechnet sich als Verhältnis des Körpergewichts (in kg) zum Quadrat der Körpergröße (m²).
4. Die präoperative Risikobeurteilung nach der Klassifikation der American Society of Anaesthesiologists (ASA) war größer als Klasse 2.

In die fünfstufige ASA-Klassifikation wird ein gesunder Patient der Klasse 1 zugewiesen. Patienten mit geringfügigen Erkrankungen, die zu keinen Einschränkungen führen, werden der Klasse 2 zugewiesen. Der Klasse 3 werden Patienten zugewiesen, die an Erkrankungen leiden, die zu deutlichen medizinischen Beeinträchtigungen führen. Klasse 4 werden Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen, und Klasse 5 moribunde Patienten zugewiesen, bei denen der Tod innerhalb von 24 Stunden mit oder ohne

operativen Eingriff wahrscheinlich ist. Die Klasse 6 klassifiziert hirntote Patienten mit geplanter Organentnahme.

5. Patienten mit einem Wert nach der Mallampati-Klassifikation (Mallampati et al. 1985) von mehr als 2 wurden aus der Studie ausgeschlossen.

Für die Mallampati-Klassifikation streckt der wache Patient die Zunge maximal aus dem Mund und bewegt dabei weder den Kopf noch redet er. Bei voller Sichtbarkeit des weichen Gaumens, der Uvula und der seitlichen Gaumenbögen wird der Schwierigkeitsgrad 1 vergeben. Sind die seitlichen Gaumenbögen und die Spitze der Uvula nicht mehr sichtbar, wird der Schwierigkeitsgrad 2 zugeordnet. Schwierigkeitsgrad 3 liegt vor, wenn nur der weiche Gaumen, Schwierigkeitsgrad 4, wenn nur der harte Gaumen sichtbar ist (siehe Abbildung 2.1). Die Einteilung nach Mallampati dient dazu, eine möglicherweise erschwerte endotracheale Intubation schon im Voraus zu erkennen.

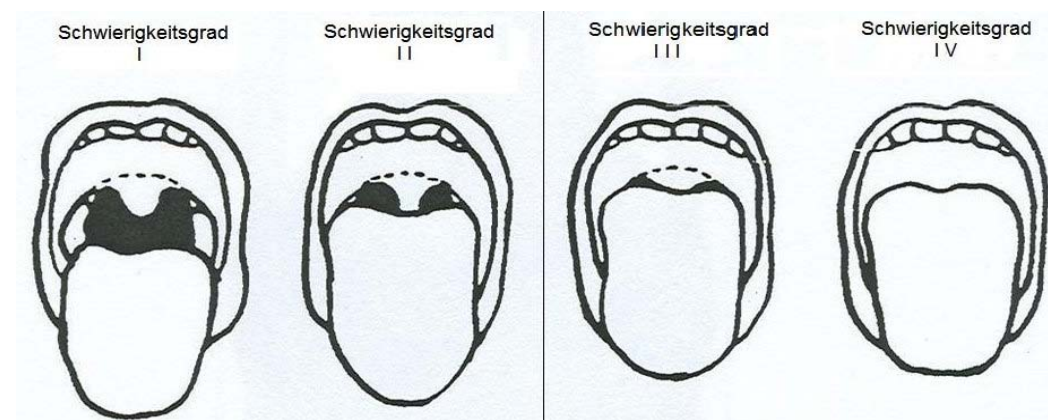


Abbildung 2.1: Einteilung nach Mallampati et al. (1985) (Modifiziert aus: Heck und Fresenius 2008, S.87).

6. Patienten wurden aus der Studie ausgeschlossen, wenn ein Klassifikationsgrad von mehr als zwei nach Cormack und Lehane (1984) festgestellt wurde. Sowohl während der initialen Intubation als auch beim Wechsel vom Endotrachealtubus auf die PLMA wurden die untersuchten Patienten nach Cormack und Lehane klassifiziert. Cormack und Lehane beschreiben in einem 1984 veröffentlichten Artikel die schwierige endotracheale Intubation in der Geburtshilfe. Um einen wahrscheinlichen Schwierigkeitsgrad der trachealen Intubation zu klassifizieren, unterscheiden sie vier Schweregrade. Der Klassifikation liegt die direkte Sichtbarkeit des Kehlkopfes und der Stimmritze während der Laryngoskopie

zugrunde. Ist die gesamte Stimmritze gut sichtbar, handelt es sich um Grad 1. Grad 2 liegt vor, wenn nur der hintere Anteil der Stimmritze zu sehen ist. In dieser Situation soll ein leichter Druck auf den Schildknorpel helfen, um die Stimmlippen oder zumindest die Aryknorpel ins Sichtfeld des Untersuchers zu bringen. Ist die Stimmritze nicht mehr sichtbar und nur die Epiglottis im Sichtfeld einstellbar, handelt es sich um einen Grad 3. Dieser kann nach Cormack und Lehane mit ernststen Schwierigkeiten bei der geplanten Intubation verbunden sein, tritt glücklicherweise aber nur selten auf. Ein Grad 4 liegt vor, sobald nicht einmal die Epiglottis zu sehen ist (siehe Abbildung 2.2). Die Intubation der Trachea ist in diesem Fall nach der herkömmlichen Methode so gut wie unmöglich. In der Regel liegt dann eine pathologisch veränderte Anatomie des Patienten vor. Zu berücksichtigen ist, dass anhand der Mallampati-Klassifikation und anhand der Schweregradeinteilung nach Cormack und Lehane nur etwa 50% der Patienten mit einer erschwerten Intubation identifiziert werden können (Langenstein und Cunitz 1996).

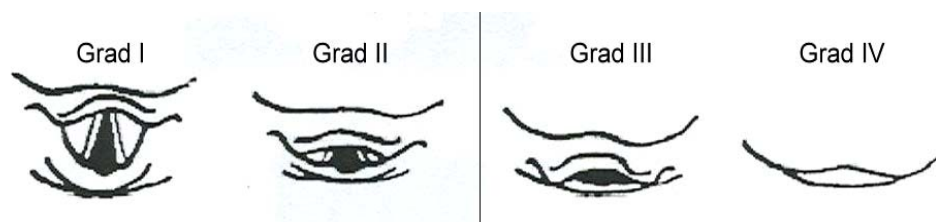


Abbildung 2.2: Laryngoskopisches Bild des Larynxeinganges nach Cormack und Lehane (1984) (Modifiziert aus: Heck und Fresenius 2008, S.86).

7. Patienten wurden aus der Studie ausgeschlossen, sobald Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung (Gesichtsmaske) auftraten.
8. Beim Vorliegen von bereits bekannten oder vermuteten schwierigen Atemwegsverhältnissen (z.B. schwierige anatomische Verhältnisse) wurden die Patienten aus der Studie ausgeschlossen.
9. Auch wurden Patienten aus der Studie ausgeschlossen, die an chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen litten oder bei denen eine
10. bestehende Refluxkrankheit vorlag, um ein erhöhtes Aspirationsrisiko auszuschließen.
11. Eine insuffiziente Periduralanästhesie oder ein zusätzlicher intraoperativer Opioidbedarf führte ebenfalls zum Ausschluss der Patienten aus der Studie.

Die Patienten wurden vollständig randomisiert zwei Gruppen à 24 Patienten zugewiesen. Für die Randomisierung wurden gefaltete Zettel mit entweder „1“ für die Endotrachealtubus-Gruppe (ET-Gruppe) oder „2“ für die Larynxmasken-Gruppe (PLMA-Gruppe) beschriftet und vermischt. Für jeden untersuchten Patienten wurde ein Zettel gezogen, wodurch seine Gruppenzuteilung festgelegt wurde. Die Randomisierung erfolgte nach durchgeführter Operation, vor dem Transport auf die Intensivstation. Patienten in der ET-Gruppe wurden über den gesamten Untersuchungszeitraum hin mit Hilfe eines Endotrachealtubus beatmet. Bei Patienten in der PLMA-Gruppe wurde nach beendeter Operation der Endotrachealtubus entfernt und die Beatmung mit einer PLMA fortgeführt.

2.2 Der Bispektralindex

Um bei den in dieser Studie untersuchten Patienten eine vergleichbare Narkosetiefe zu gewährleisten, erfolgte die Messung des Bispektralindex (BISTM der Firma Aspect Medical Systems). Es handelt sich dabei um ein neurophysiologisches Verfahren zur Beurteilung der Wirkung verwendeter Anästhetika auf das Gehirn der Patienten. Dazu erfasst das Gerät das Elektroenzephalogramm (EEG) des Patienten über vier Sensoren. Die Sensoren sind bei dem in der vorliegenden Studie verwendeten „Quattro-Sensor“ (Aspect Medical Systems, De Meern, Niederlande) auf einem Plastikband miteinander verbunden und mit den Zahlen 1 bis 4 markiert. Sie werden direkt auf die Stirn des Patienten aufgeklebt: der erste Sensor befindet sich in der Mitte der Stirn, ca. 5 cm oberhalb der Nasenwurzel. Sensor 4 kommt oberhalb der Augenbraue zu liegen und Sensor 3 an der Schläfe zwischen Augenwinkel und Haaransatz. Sensor 2 liegt zwischen Sensor 1 und Sensor 4 (siehe Abbildung 2.3).

Beim EEG handelt es sich um die nicht-invasive Messung der summierten elektrischen Aktivität des Gehirns. Diese kann in Form von Spannungsschwankungen an der Kopfoberfläche kontinuierlich abgeleitet werden. Beim wachen Patienten zeigt das EEG normalerweise ein hochfrequentes Signal mit geringer Amplitude, beim narkotisierten Patienten dagegen ein niederfrequentes Signal mit hohem Amplitudenausschlag. Aus dem abgeleiteten EEG berechnet das Aufnahmegerät über einen bisher vom Hersteller nicht bekannt gegebenen Algorithmus eine Zahl zwischen 0 und 100, die direkt mit dem momentanen Bewusstseinszustand des Patienten korreliert sein soll.

Bei einem BISTM-Wert von 100 ist der Patient wach, bei einem BISTM-Wert von 0 besteht keine messbare Hirnaktivität (isoelektrisches EEG). Die vom Hersteller angegebenen Referenzwerte sind Tabelle 2.1 zu entnehmen. Nach Sebel et. al.

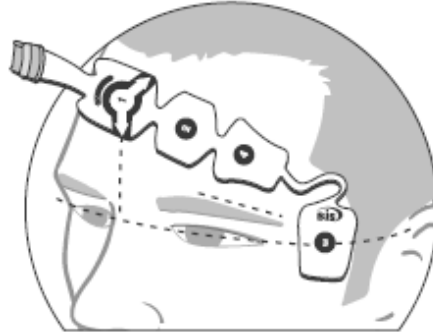


Abbildung 2.3: Anordnung der BISTM-Sensoren am Kopf der Patienten (Aspect Medical Systems 2002) (Mit freundlicher Genehmigung des Herstellers).

(1997) ist für eine Allgemeinanästhesie ein BIS-Wert von 40 bis 60 anzustreben. Der Sinn der Messung besteht darin, den Bewusstseinszustand des Patienten abhängig von der verwendeten Anästhetikadosierung zu beurteilen. Die direkte Korrelation von Narkosetiefe und BISTM-Wert konnte durch Studien belegt werden (Leslie et al. 1995; Liu et al. 1996). Glass et al. (1997) konnten den direkten Zusammenhang von BISTM-Wert und Blutplasmaspiegel verschiedener Narkotika aufzeigen. Die Gefahr der Awareness, also der ungewollten Wachheit des Patienten während der Narkose, kann so durch Verwendung der Bispektralanalyse vermindert werden (Luginbuhl und Schnider 2002). Neben den indirekten Parametern wie Herzfrequenz, Blutdruck und Atemfrequenz (bei Spontanatmung) steht so ein zusätzlicher, relativ objektiver Parameter zur Verfügung, um eine unzureichende Analgesie oder Hypnose des Patienten zu erkennen. Neben dem verminderten Risiko für intraoperative Awareness der Patienten wirbt der Hersteller mit einer reduzierten Inzidenz für postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV) sowie für das schnellere Erwachen der Patienten nach einer Narkose (Aspect Medical Systems International 2002).

Tabelle 2.1: Referenzwerte für den Bispectral Index (BIS) nach Angaben des Herstellers (Aspect Medical Systems 2002).

100	Wacher Patient: Der Patient reagiert auf normale Ansprache.
80	Leichte / mittlere Sedierung: Der Patient kann auf lautes Ansprechen oder Schmerzreiz reagieren.
60	Vollnarkose: Explizite Erinnerung ist unwahrscheinlich; der Patient zeigt keine Reaktion auf verbale Stimuli.
40	Tiefe Hypnose.
20	Burst Suppression.
0	Isoelektrisches EEG.

2.3 Das PiCCO™-Monitoring

Das PiCCO-Monitoring (Pulse Contour Cardiac Output, PULSION Medical Systems AG, München) dient dem erweiterten hämodynamischen Monitoring eines Patienten. Voraussetzungen für die Verwendung eines PiCCO-Systems sind ein arterieller und ein zentralvenöser Katheter, wobei ein spezieller arterieller PiCCO-Thermodilutionskatheter benötigt wird. Im Regelfall wird beim Erwachsenen eine der beiden Femoralarterien punktiert. Es sind aber auch Katheter für die Punktion der Arteria axillaris, Arteria brachialis oder der Arteria radialis erhältlich. Für die Punktion eines zentralvenösen Gefäßes kann ein handelsüblicher Zentralvenenkatheter verwendet werden, an dem ein spezieller Sensor zum Messen der Injektattemperatur angeschlossen wird. Um das Herzzeitvolumen eines Patienten mittels PiCCO zu bestimmen, kombiniert das System zwei Methoden: die kontinuierliche Berechnung des Herzzeitvolumens durch eine arterielle Pulsconturanalyse und eine diskontinuierliche Bestimmung mittels transkardiopulmonaler Thermodilutionstechnik, die regelmäßig für die Kalibrierung des Geräts durchgeführt werden muss. Ein volumendefinierter Kältebolus isotonischer Kochsalzlösung wird dazu möglichst schnell zentralvenös über den Injektattemperatursensor injiziert und nach Durchlaufen der kardiopulmonalen Strombahn in der punktierten Arterie als Thermodilutionskurve erfasst.

Nachdem Körpergröße und Gewicht des Patienten in das Gerät eingegeben wurden, stehen über die errechnete Körperoberfläche des Patienten so genannte

Indexwerte, wie zum Beispiel der Herzindex (Cardiac Index, Ci) oder der intrathorakale Blutvolumenindex (ITBVi) zur Verfügung, die sich auf die Körperoberfläche des Patienten beziehen.

Neben der Beurteilung des Herzminutenvolumens und des Herzindex ermöglicht das System anhand weiterer Parameter die volumetrische Beurteilung des Patienten. Die kardiale Vorlast lässt sich anhand des globalen enddiastolischen Volumens (GEDV), die Nachlast anhand des systemisch vaskulären Widerstandes (SVR) beurteilen. Über die kardiale Kontraktilität geben die globale Auswurffraktion (GEF) und die Druckanstiegsgeschwindigkeit (dPmax) Auskunft. Das extravaskuläre Lungenwasser (EVLW) erfasst den interstitiellen, intraalveolären und intrazellulären Anteil des Lungenwassers in allen perfundierten Lungenarealen und gibt so über die im gesamten Lungengewebe befindliche Flüssigkeitsmenge Auskunft. Dies kann u.a. bei der Beurteilung von bestehenden oder sich entwickelnden Lungenödemen ein hilfreicher Parameter sein. Das intrathorakale Blutvolumen (ITBV) beschreibt die in den Herzkammern und Vorhöfen sowie die in den intrathorakalen Gefäßen befindliche Blutmenge und kann daher als Parameter für die kardiale Vorlast und die kardiale Füllung herangezogen werden (Goepfert et al. 2007; Wilhelm et al. 2008). Das PiCCO-Monitoring ermöglicht über die Messung und Berechnung der intrathorakalen Blutvolumina eine differenzierte Flüssigkeitstherapie.

In der vorliegenden Studie wurde in der ET- und in der PLMA-Gruppe ein möglichst vergleichbarer intravaskulärer Volumenstatus angestrebt. Dadurch wurde ein möglicher Einfluss des intravaskulären Volumens auf die untersuchten hämodynamischen Veränderungen während der Extubationsphase minimiert.

2.4 Ablauf der Studie

Die Prämedikation, die Vorbereitung der Patienten, die Technik der Narkoseeinleitung, die Wahl des Monitoring, die Aufrechterhaltung der Narkose und die postoperative Nachsorge der Patienten erfolgten gemäß dem Standardverfahren des Zentrums für Anästhesiologie der Universitätsmedizin Göttingen. Nachfolgend wird dieses Standardverfahren detailliert beschrieben.

Die Prämedikation der Patienten erfolgte am Vorabend der geplanten Operation mit Temazepam 10 bis 20 mg p.o. um 22 Uhr. Am Tag der Operation erhielten die Patienten Midazolam 7,5 mg p.o. auf Station bei Abruf in den OP. Die Patienten wurden während des Prämedikations- und Aufklärungsgesprächs darauf

hingewiesen, dass die letzte Nahrungsaufnahme spätestens um 22 Uhr, die letzte orale Flüssigkeitsaufnahme in Form von klarer Flüssigkeit um 2 Uhr erfolgen dürfte.

Die Vormedikation der Patienten wurde – soweit vorhanden – bis auf Antihypertonika (insbesondere Betablocker), Antidepressiva, Antikonvulsiva und Koronartherapeutika am Tag der Operation abgesetzt. Bei Diabetikern wurde sowohl bei oraler Therapie als auch bei intravenöser Insulintherapie am Tag der Operation auf die Vormedikation verzichtet. Zur Vermeidung von hypo- oder hyperglykämischer Phasen wurde eine stündliche Kontrolle der Blutglukosewerte bis zum Eintreffen der Patienten im Operationstrakt angeordnet.

Zu Beginn der präoperativen Versorgung wurden die Patienten im Einleitungsraum an den Überwachungsmonitor angeschlossen. Es erfolgte die kontinuierliche Erfassung eines 5-Kanal EKG (mit integrierter ST-Segmentanalyse), einer nicht-invasiven Blutdruckmessung und der Sauerstoffsättigung. Hierauf erfolgten die Anlage einer Venenverweilkanüle auf dem Handrücken der Patienten und die Infusion von 500 ml Vollelektrolytlösung. Die Patienten wurden aufgefordert, sich für die Anlage des Periduralkatheters (PDK) entspannt aufzusetzen. Dann erfolgten eine oberflächliche und tiefe Lokalanästhesie mit Lidocain und die unter sterilen Kautelen durchgeführte PDK-Anlage. Der PDK wurde in Abhängigkeit der geplanten Operation auf einer thorakalen Höhe zwischen Th7 und Th10 angelegt. Als Nadel wurde eine 17G Tuohy Nadel (Epidural Catherization Set, Arrow Deutschland GmbH, Erding) verwendet. Das Auffinden des Periduralraums wurde nach der Lost-Off-Resistance-Methode durchgeführt. Als Testdosis zum Ausschluss einer intravasalen oder intrathekalen Fehlplatzierung des PDK wurden 3 ml Bupivacain 0,5% mit Adrenalin (Bupivacain 0,5% mit Epinephrin 0,0005%) über den intrakutan getunnelten und mit Pflaster fixierten PDK injiziert. Tiefe des Lost-Of-Resistance und Länge des Katheters im Hautniveau wurden schriftlich im Versuchsprotokoll dokumentiert. Bei stabilen Blutdruckwerten wurde über den PDK ein Ropivacain-Bolus (Naropin® 7,5 mg/ml) zwischen 4 und 10 ml abhängig von der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten appliziert.

Die Einleitung der Allgemeinanästhesie erfolgte nach dreiminütiger Präoxygenierung des Patienten über eine Beatmungsmaske mit körperrgewichtsadaptierter Medikamentendosierung. Die Patienten erhielten zunächst Sufentanyl (Sufenta® mite) 0.2 µg/kg KG als Bolusinjektion langsam intravenös über 2-4 Minuten appliziert. Nachfolgend wurde Propofol (Disoprivan® 1%) 1.5 bis 2.5

mg/kg KG langsam intravenös als Hypnotikum injiziert. Bei bestehenden Kontraindikationen gegen Propofol konnte nach Studienprotokoll auch Etomidat (Etomidat-®Lipuro) in einer Dosierung von 0.15 bis 0.3 mg/kg KG langsam titrierend bis zum Eintritt der Bewusstlosigkeit gegeben werden.

Die Patienten wurden zur tiefen Inspiration unter assistierter Maskenbeatmung mit 100% Sauerstoff aufgefordert. Mit dem Erlöschen der Spontanatmung und des Lidschlussreflexes der Patienten folgte die kontrollierte Maskenbeatmung. War diese problemlos möglich, wurde die Muskelrelaxation mit Mivacurium (Mivacron®) 0.2 mg/kg KG durchgeführt. Bei erschwerter Maskenbeatmung wurde die Beatmungssituation mit einem Guedel-Tubus erleichtert. Die Intubation erfolgte mittels direkter Laryngoskopie mit einem Macintosh-Spatel der Größe 3 oder 4. Zur Intubation der Trachea wurde für Frauen ein Endotrachealtubus der Größe ID 7 mm und für Männer der Größe ID 8 mm verwendet. Als sichere Intubationszeichen galten ein eindeutiges Kapnographiesignal und die Intubation unter Sicht. Des Weiteren erfolgte die beidseitige Auskultation, um eine seitengleiche Ventilation der Lunge sicherzustellen. Diese auskultatorische Lagekontrolle des Endotrachealtubus wurde wiederholt, nachdem der Patient im eigentlichen OP an das Beatmungsgerät angeschlossen wurde. War eine ausreichende Narkosetiefe nach der Einleitung erreicht, wurde zur direkten invasiven Blutdruckmessung die rechte oder linke Arteria femoralis punktiert und ein Katheter (PV2015L20, PULSION Medical Systems AG) zur kontinuierlichen Bestimmung des Herzzeitvolumens eingeführt. Der Katheter wurde per Hautnaht fixiert, wie auch der in die rechte oder linke Vena jugularis interna eingebrachte 3-Lumen Zentralvenenkatheter (ZVK) (Arrow-Homes™ Multi-Lumen Central Venous Catheterization Kit, Arrow International Inc.). Gemäß den Herstellerangaben wurden auf der Stirn des Patienten Klebeelektroden des BIS-Monitorings angebracht und an den BIS-Monitor angeschlossen. Alle Patienten erhielten eine oral oder nasal eingebrachte Magensonde.

Nachdem die Narkoseeinleitung des Patienten abgeschlossen war, konnte er in den OP gebracht und zur Operation an die chirurgischen Kollegen freigegeben werden. Intraoperativ wurde die Schmerztherapie über den PDK als kontinuierliche Infusion von Ropivacain 5 mg/ml mit einer Infusionspumpe und einer Förderrate von 6 bis 8 ml/h fortgesetzt. Um eine ausreichende Organperfusion aufrecht zu erhalten, wurde ein Abfall des mittleren arteriellen Blutdrucks intraoperativ unter 70 mmHg

abhängig vom Volumenstatus des Patienten mit kolloidalen Infusionslösungen und / oder Norepinephrin (Arterenol®) behandelt. Arterenol® durfte nach Studienprotokoll als kontinuierliche Infusion über den ZVK in einer Dosierung von 1 bis 10 µg/min gegeben werden. Konnte trotz einer kurzzeitigen Maximaldosierung von 10 µg/min keine ausreichende Blutdruckstabilisierung erreicht werden, wurde die Dosierung des Ropivacains über den PDK entsprechend reduziert. Bei keinem der Patienten war jedoch eine anhaltende Dosierung von mehr als 5 µg/min notwendig. Der intraoperative Narkoseerhalt erfolgte mit Isofluran in einer Konzentration von 0.5 bis 2.5 %v/v.

Die intraoperative Beatmung wurde als druckkontrollierte Beatmung durchgeführt, wobei ein maximales Tidalvolumen von 6 bis 8 ml/kg KG angestrebt wurde. Das Atemminutenvolumen wurde im Verlauf über die Atemfrequenz und den Beatmungsdruck an die endexpiratorische Kohlenstoffdioxidkonzentration ($etCO_2$) angepasst. Angestrebt wurde eine Normoventilation bei einer endexpiratorischen CO_2 -Konzentration von 35 bis 40 mmHg. Das In- zu Expirationszeitverhältnis (I:E) wurde auf 1:1 bis 1:2 justiert. Es wurde ein konstanter postendexpiratorischer Druck (PEEP) von 5 cmH₂O verwendet. Die endexpiratorisch vom Respirator gemessenen Kohlenstoffdioxidkonzentrationen wurden durch regelmäßig durchgeführte arterielle Blutgasanalysen verifiziert.

Die Operation galt als beendet, sobald die chirurgische Hautnaht abgeschlossen war. Nach Vorgabe des Studienprotokolls wurden zu diesem Zeitpunkt erstmals die Beatmungsparameter (V_t , AMV, P_{max} , P_{mean}) sowie die errechneten Compliance bei allen Patienten während der Beatmung mit dem Endotrachealtubus erfasst.

Nachfolgend wurden die Patienten randomisiert einer der beiden Versuchsgruppen (ET- und PLMA-Gruppe) zugeordnet. Patienten der ET-Gruppe wurden zur weiteren postoperativen Betreuung direkt auf die Intensivstation verbracht. Bei den Patienten der PLMA-Gruppe wurde dagegen zu diesem Zeitpunkt der Endotrachealtubus entfernt und eine PLMA zur weiteren Beatmung eingeführt. Vor dem Entfernen des Endotrachealtubus erfolgte eine orale und endobronchiale Sekretabsaugung. Die liegende Magensonde wurde unter Sog entfernt. Die Patienten erhielten vor der Platzierung der PLMA Glycopyrroniumbromid (Robinul®, 0.2 µg/kg KG i.v.). Die inspiratorische Sauerstoffkonzentration wurde auf 100% erhöht, bis ein expiratorischer Sauerstoffgehalt ($F_{et}O_2$) von mindestens 0.8

gemessen wurde. Unter direkter laryngoskopischer Sicht wurde eine neue Magensonde in die Speiseröhre eingeführt. Nach dem von Brimacombe et al. (2002a) vorgestellten Verfahren wurde die PLMA über die im Ösophagus liegende Magensonde positioniert. Zuvor wurde während der direkten Laryngoskopie erneut eine Klassifizierung nach Cormack und Lehane (1984) vorgenommen und im Studienprotokoll vermerkt. Für weibliche Patientinnen wurde eine PLMA der Größe 4, für männliche Patienten eine Maske der Größe 5 verwendet. Der Cuff der PLMA wurde zunächst mit Luft bis zum Erreichen einer klinisch ausreichenden Abdichtung („just-airtight-seal“) geblockt und der Cuffdruck nachfolgend mit Hilfe eines Cuffdruckmessers kontrolliert. So wurde sichergestellt, dass bei keinem Patienten der PLMA-Gruppe ein Cuffdruck von mehr als 60 cmH₂O während der nachfolgenden Beatmungsphase bestand.

Um mögliche Fehllagen der PLMA möglichst frühzeitig zu erkennen, wurde nachfolgend der „lube-tube-test“ nach Brimacombe und Keller (2005) durchgeführt. Die Fixierung der PLMA erfolgte mit Hilfe von Klebeband am Oberkiefer der Patienten nach der von Brain und Verghese (2003) empfohlenen Methode. Hiermit wurde ein ausreichender Druck der Maskenspitze gegen den oberen Ösophagussphinkter während der Beatmung und vor allem während des Transports und dem Umlagern der Patienten sichergestellt.

Bei insuffizienter Beatmungssituation des Patienten über die PLMA wurde sie entfernt und erneut positioniert oder ggf. durch einen Endotrachealtubus ersetzt. Nach erfolgreicher Positionierung und Fixierung der PLMA wurde der oropharyngeale Leckagedruck (oropharyngeal leak pressure, OLP) ermittelt. Dazu wurde am Respirator ein Frischgasfluss von 3 l/min eingestellt und das Druckbegrenzungsventil des Kreissystems auf 35 cmH₂O justiert. Nach Keller et al. (1999) wird der OLP erreicht, sobald ein Leckagegeräusch im Bereich des Nackens auskultierbar war oder sich Druckanzeige des Druckbegrenzungsventils bei konstantem Frischgasfluss auf einen stabilen Druck einpendelte. Der vom Beatmungsgerät angezeigte Druck im Kreissystem wurde dann als oropharyngealer Verschluss- bzw. Leckagedruck abgelesen.

Beatmungsmodi und Beatmungparameter (V_t , AF, P_{max} , P_{mean} , I:E, CO₂et, FiO₂) wurden dokumentiert, bevor die Patienten vom Respirator getrennt und auf die Intensivstation bzw. in den Aufwachraum transportiert wurden. Die Beatmung der Patienten während des Transports erfolgte mit Hilfe eines Handbeatmungsbeutels

unter einer FiO_2 von 100% und einem konstanten PEEP von 5 cmH_2O . Vor dem Transport wurden die Patienten an einen Dash 3000 Patientenmonitor (GE Medical Systems Deutschland GmbH & Co. KG, Solingen, Deutschland) zur Überwachung ihrer Vitalparameter angeschlossen. Die Schmerztherapie über den PDK wurde während des Transports fortgesetzt, ebenso wie eine ggf. zur Stabilisierung des Blutdrucks notwendige Katecholamintherapie. Die Sedierung der Patienten während der Transportphase erfolgte mit Propofol (Disoprivan® 1%) per infusionem, wobei die Dosierung an die ermittelten BIS-Werte angepasst wurde.

Die Beatmung der Patienten wurde nach Ankunft auf der Intensivstation durch einen Respirator fortgesetzt. Initial wurde die Beatmung mit den zuletzt im OP verwendeten Parametern begonnen und dann im Verlauf an arterielle Blutgasanalysen angepasst. Die Beatmung der Patienten erfolgte druckkontrolliert im BIPAP (Biphasic Positive Airway Pressure). Es erfolgte eine erneute Dokumentation der Beatmungsparameter sowie eine Messung des Cuffdrucks in der PLMA-Gruppe.

Nachdem sowohl hämodynamisch als auch respiratorisch stabile Verhältnisse unter einer adäquaten Sedierungstiefe (BIS= 40 bis 60) vorherrschten, wurde bei allen Patienten der PLMA-Gruppe der Larynxeingang und die Lage der Larynxmaske fiberoptisch dargestellt, um mögliche Dislokationen der PLMA oder Hinweise auf eine Aspiration möglichst frühzeitig zu erkennen.

Die über das Monitoring ermittelten hämodynamischen Parameter (systolischer arterieller Blutdruck, mittlerer arterieller Blutdruck, diastolischer arterieller Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Zentralvenendruck und BIS) wurden bis zum Beenden der Sedierung alle 15 Sekunden kontinuierlich tabellarisch erfasst und abgespeichert (Radke et al. 2006). Mit Ende der Sedierung erfolgte die Aufzeichnung der Parameter dann alle zwei Sekunden (0.5 Hz).

Die Messung des Sauerstoffverbrauchs (VO_2 in $\text{ml}/\text{min}/\text{kg}$ KG) der Patienten erfolgte über eine Atemgasanalyse (GE Medical Systems Deutschland GmbH & Co. KG, Solingen, Deutschland). Die Messung erfolgte kontinuierlich und wurde nach 45, 30 und 15 Minuten vor Sedierungsende sowie zum Zeitpunkt der Extubation ebenfalls tabellarisch erfasst.

Die Sedierung der Patienten konnte beendet werden, sobald folgende Kriterien erfüllt wurden: stabile hämodynamische Bedingungen mit einem ausreichenden mittleren arteriellen Blutdruck ohne Katecholaminunterstützung und ein stabiler Gasaustausch mit einer ausreichenden Oxygenierung unter geringer

inspiratorischer Sauerstoffkonzentration ($FiO_2 \leq 0.3$) und einem Oxygenierungsindex (Horovitz-Index: p_aO_2 (mmHg) / F_iO_2) größer als 300. Weiterhin mussten eine stabile Diurese (≥ 0.5 ml/kg KG), ein unauffälliger Blutverlust über die Drainagen (< 100 ml/h) und eine Körperkerntemperatur von mehr als 36.5 Grad Celsius vorliegen (Krausch 2005). Waren diese Kriterien erfüllt, wurde die Propofolinfusion gestoppt und die Patienten extubiert, sobald sie neurologisch adäquat kontaktierbar waren und auf Aufforderung den Kopf für drei Sekunden von der Unterlage anheben sowie einen kräftigen Händedruck ausführen konnten.

Zur Erfassung postoperativ auftretender Schmerzen wurde ein kurzer Fragebogen aus drei Fragen zusammengestellt (siehe Anhang). Die erste Frage bezog sich auf das Vorliegen von Halsschmerzen, die zweite Frage auf Schluckbeschwerden und die dritte auf den Wundschmerz der Patienten. Die Patienten wurden mündlich gefragt, ob der entsprechende Schmerz aktuell vorhanden sei und wie stark er auf einer numerischen Schätzsкала von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) sei. Die angegebene Ausprägung der Schmerzen wurde dann auf dem Fragebogen angekreuzt. Um den zeitlichen Verlauf der Schmerzen verfolgen zu können, wurde der Fragebogen vier Mal vorgelegt. Der erste Zeitpunkt war unmittelbar nach der Extubation. Danach wurden die Patienten erneut eine Stunde (zweiter Zeitpunkt), sechs Stunden (dritter Zeitpunkt) und 24 Stunden (vierter Zeitpunkt) nach der Operation bezüglich ihrer Schmerzen von einem geblindeten Untersucher befragt.

2.5 Statistische Datenanalyse

Für die hier untersuchten hämodynamischen Parameter (systolischer, diastolischer und mittlerer arterieller Blutdruck, zentraler Venendruck, Herzfrequenz und Sauerstoffverbrauch sowie das RPP) wurde der Anstieg von einem Baseline-Zeitpunkt vor Ende der Sedierung zum Zeitpunkt der Extubation ermittelt und auf Gruppenunterschiede hin untersucht.

Als Baseline-Zeitpunkt wurde die fünfzehnte Minute vor Ende der Sedierung gewählt. In einem ersten Schritt wurde überprüft, ob dieser Baseline-Zeitpunkt für die Zielvariablen einen repräsentativen Wert darstellte, indem er mit der 45. und 30. Minute vor Ende der Sedierung sowie zum unmittelbaren Ende der Sedierung verglichen wurde. Dafür wurde für jeden hämodynamischen Parameter eine zweifaktorielle Varianzanalyse berechnet mit dem zweistufigen Gruppenfaktor

„Gruppe“ (ET- vs. PLMA-Gruppe) und dem vierstufigen Messwiederholungsfaktor „Zeitpunkt“ (45, 30, 15 Minuten vor Ende der Sedierung und Zeitpunkt, an dem die Sedierung beendet wurde).

Um die Vergleichbarkeit der ET- und der PLMA-Gruppe sicherzustellen, wurden das Ausmaß des „extravaskulären Lungenwassers“ (EVLW) sowie die Parameter „intrathorakales Blutvolumen“ (ITBV), „intrathorakaler Blutvolumenindex“ (ITBVi), „Schlagvolumen“ (SVR), „Schlagvolumenindex“ (SVRi), „Herzzeitvolumen“ (HZV) und „Herzindex“ (CI) nach den Angaben des PiCCO-Monitors bestimmt und mittels *t*-Tests für unabhängige Stichproben auf Unterschiedlichkeit geprüft.

Ebenso wurde der Bispektral-Index (BIS) zwischen den beiden Gruppen verglichen. Durch entsprechende Verabreichung von Propofol wurde versucht, die gleiche Narkosetiefe für beide Gruppen zu erreichen. Der BIS sollte zwischen 30 und 40 liegen und sich nicht zwischen den beiden Gruppen unterscheiden. Jedoch ist es möglich, dass sich die beiden Gruppen in den benötigten Dosen von Propofol zur Erreichung der gleichen Narkosetiefe unterscheiden. Daher wurden auch diese mittels *t*-Tests für unabhängige Stichproben verglichen.

Alle Patienten erhielten bis zum Zeitpunkt „Sedierungsende“ eine kontinuierliche Propofolinfusion. Auch wenn Noradrenalingaben spätestens zum Beginn der Messung beendet wurden, könnten sich diese, wie auch die Propofolgabe zum Baselinezeitpunkt, auf die Vitalfunktionen ausgewirkt haben. Auch das Alter der Patienten könnte sich differentiell zwischen den beiden untersuchten Patientengruppen auf die hämodynamischen Parameter ausgewirkt haben. Daher wurde der Einfluss des Alters der Patienten sowie der therapeutischen Verabreichung von Noradrenalin und Propofol auf die hämodynamischen Parameter untersucht. Dazu wurden Pearson-Korrelationen zwischen diesen zu kontrollierenden Variablen und den hämodynamischen Parametern berechnet.

Der Anstieg der hämodynamischen Parameter während der Extubation wurde untersucht, indem die Werte zum Zeitpunkt der Extubation mit den entsprechenden Werten zum Baselinezeitpunkt verglichen wurden. Dazu wurde für jeden hämodynamischen Parameter eine zweifaktorielle Varianzanalyse berechnet. Erneut stellten die ET- und die PLMA-Gruppe in diesen Varianzanalysen zwei Stufen eines Gruppenfaktors dar. Der zweite Faktor war ein zweistufiger Messwiederholungsfaktor „Zeitpunkt“ mit den Stufen Baseline-Zeitpunkt und Zeitpunkt der Extubation. Die abhängigen Variablen waren der systolische, diastolische und mittlere arterielle

Blutdruck, der zentrale Venendruck, die Herzfrequenz und der Sauerstoffverbrauch sowie das Produkt aus Herzfrequenz und systolischem Blutdruck (Rate Pressure Product, RPP). Die Messung der hämodynamischen Parameter zum Zeitpunkt der Extubation wurde vorgenommen, indem der maximale Anstieg der einzelnen Parameter während der Extubationsphase individuell ermittelt und tabellarisch erfasst wurde. Für den Fall, dass die Kontrollvariablen mit einer der Zielvariablen statistisch signifikant korreliert waren, wurden sie in den berechneten Varianzanalysen als Kovariate berücksichtigt und damit statistisch kontrolliert.

Für die Patienten, bei denen der Tubus zum Operationsende entfernt wurde (PLMA-Gruppe), wurde untersucht, ob sich das laryngoskopische Bild des Larynxeingangs gemessen anhand der Einteilung von Cormack und Lehane (1984) vom Zeitpunkt der initialen Intubation zum Zeitpunkt der Laryngoskopie beim Einbringen der PLMA verändert hat. Zu diesem Zweck wurde ein *t*-Test für abhängige Messungen berechnet.

Um der Frage nachzugehen, ob die postoperative Verwendung der PLMA für den Transport zur Intensivstation und für die weitere Beatmung auf der Intensivstation geeignet ist, wurden die respiratorischen Parameter (P_{mean} , P_{max} , V_t) erhoben. Aus V_t und P_{max} wurde die Compliance der Lunge als Maß für die volumenabhängige Dehnbarkeit der Lunge berechnet. Die Berechnung der Compliance (C) erfolgte nach der Formel $C = V_t / (P_{\text{max}} - 5)$. Es wurde überprüft, ob sich P_{mean} und P_{max} sowie V_t und die Compliance in der PLMA-Gruppe vom Zeitpunkt direkt nach der Operation (während dem die Patienten der PLMA-Gruppe noch mit dem Endotrachealtubus beatmet wurden) zum Zeitpunkt unmittelbar nach Einsatz der PLMA unterschieden. Dazu wurde für jede dieser Variablen ein *t*-Test für abhängige Stichproben berechnet. Es ist hier zu beachten, dass für diese Vergleiche nur die 20 Patienten der PLMA-Gruppe berücksichtigt wurden, da bei den Patienten der ET-Gruppe kein Wechsel des Beatmungsweges vorgenommen wurde. In einer weiteren Analyse wurde überprüft, wie sich P_{mean} , P_{max} und V_t während des Transports auf die Intensivstation in den beiden Gruppen veränderten. Dazu wurde für jede der drei Variablen eine zweifaktorielle Varianzanalyse durchgeführt mit den beiden Gruppen (ET- und PLMA- Gruppe) als zwei Stufen eines Gruppenfaktors und drei Messzeitpunkten (Beatmung im OP, Beatmung mit dem Intensivrespirator und 15 Minuten vor Sedierungsende) als drei Stufen eines Messwiederholungsfaktors.

Die Compliance wurde für die Patienten der ET-Gruppe zu vier Zeitpunkten und für die Patienten der PLMA-Gruppe zu drei Zeitpunkten erhoben. Zum ersten Zeitpunkt wurde die Compliance nur für die PLMA-Gruppe erfasst, während sie allerdings noch mit dem Endotrachealtubus beatmet wurden. Nachdem dieser nach der Operation durch die PLMA ersetzt worden war, wurde die Compliance erneut bestimmt. Zu diesem Messzeitpunkt wurde auch die Compliance in der ET-Gruppe ermittelt (zweiter Messzeitpunkt). Nach Umbetten der Patienten und Anschluss an den Intensivrespirator wurde die Compliance zum dritten Mal festgehalten. Ein viertes Mal wurde der Wert für die Compliance 15 Minuten vor Ende der Sedierung erfasst. Für die Patienten der PLMA-Gruppe wurde mit einem *t*-Test für abhängige Stichproben untersucht, inwiefern sich die Compliance vom Messzeitpunkt 1 (unter Beatmung mit dem Tubus) zum Messzeitpunkt 2 (unter Beatmung mit der PLMA) veränderte. Anschließend wurde mittels einer zweifaktoriellen Varianzanalyse mit dem zweistufigen Gruppenfaktor „Gruppe“ und dem dreistufigen Messwiederholungsfaktor „Zeitpunkt“ der Verlauf der Compliance von Zeitpunkt 2 bis Zeitpunkt 4 auf Unterschiede zwischen der ET- und der PLMA-Gruppe hin untersucht.

Um zu überprüfen, ob es im zeitlichen Verlauf zu einem Druckabfall des PLMA-Cuffs gekommen ist, wurde innerhalb der PLMA-Gruppe der PLMA Cuff-Druck als abhängige Variable in einer einfaktoriellen Varianzanalyse mit einem dreistufigen Messwiederholungsfaktor „Zeitpunkt“ auf zeitliche Veränderungen hin untersucht. Die erste Erfassung des PLMA Cuff-Drucks erfolgte unmittelbar nach der Positionierung der PLMA, die zweite nach Umbetten der Patienten und die dritte Erfassung 15 Minuten vor Sedierungsende.

Auch wurden die Zeitintervalle zwischen Untersuchungsbeginn (definiert als Ende der chirurgischen Operation mit Beendigung der chirurgischen Hautnaht) und Sedierungsende, zwischen Sedierungsende und Extubation sowie die Gesamtdauer der Untersuchungsdurchführung von Untersuchungsbeginn bis zur Entfernung des Tubus bzw. der PLMA zwischen den Patienten der PLMA-Gruppe und den Patienten der ET-Gruppe mit *t*-Tests für unabhängige Stichproben verglichen.

Abschließend wurde überprüft, ob sich die beiden Patientengruppen hinsichtlich Hals- oder Wundschmerzen oder auftretender Schluckbeschwerden unterschieden. Dazu wurden drei zweifaktorielle Varianzanalysen mit dem Gruppenfaktor „Gruppe“ (ET- vs. PLMA-Gruppe) und dem vierstufigen

Messwiederholungsfaktor „Zeitpunkte“ (unmittelbar nach der Extubation, eine Stunde, sechs Stunden und 24 Stunden nach der Extubation) berechnet. Die abhängigen Variablen waren jeweils die Einschätzungen der Patienten bezüglich des postoperativen Schmerzes mittels einer numerischen Schätzsкала von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz).

3 Ergebnisse

3.1 Stichprobenbeschreibung

Aufgrund der festgelegten Ausschlusskriterien wurden acht der 48 Patienten vorzeitig aus der Studie ausgeschlossen. Sechs Patienten mussten wegen einer nicht ausreichenden Analgesie durch den angelegten PDK ausgeschlossen werden. Bei zwei Patienten erfolgte der Ausschluss aufgrund einer Klassifikation nach Cormack und Lehane (1984) von 3. Es verblieben 20 Patienten in der PLMA- und 20 Patienten in der ET-Gruppe. Nach der ASA-Klassifikation wurden in der PLMA-Gruppe vier Patienten der Klasse 1 und 16 Patienten der Klasse 2 zugeordnet. In der ET-Gruppe wurde ein Patient der Klasse 1, 19 Patienten der Klasse 2 zugeordnet. Der Mallampati-Klassifikation (Mallampati et al. 1985) folgend wiesen in beiden Gruppen je zwölf Patienten einen Schwierigkeitsgrad von 1 und je acht Patienten einen Schwierigkeitsgrad von 2 auf. In der PLMA-Gruppe wurde vor der Operation bei 14 Patienten ein Klassifikationsgrad von 1 und bei sechs Patienten ein Klassifikationsgrad von 2 nach Cormack und Lehane (1984) vergeben. Nach der Operation wurde bei acht Patienten ein Klassifikationsgrad von 1 und bei jeweils sechs Patienten Klassifikationsgrade von 2 und 3 vergeben.

Die ET-Gruppe bestand aus 15 Frauen und fünf Männern. Das durchschnittliche Alter (\pm Standardabweichung) betrug 60.3 (\pm 14.6) Jahre und variierte zwischen 28 und 82 Jahren. In der PLMA-Gruppe befanden sich zwölf Frauen und acht Männer. Patienten in der PLMA-Gruppe waren durchschnittlich 56.9 (\pm 12.2) Jahre alt, wobei die jüngste Patientin 35 Jahre und die älteste 75 Jahre alt war. Deskriptive Statistiken für die Größe und das Gewicht der Patienten sowie den BMI sind getrennt für die beiden Gruppen der Tabelle 3.1 zu entnehmen.

3.2 Überprüfung der Baseline auf Repräsentativität

Mittelwerte und Standardfehler der Mittelwerte für die hämodynamischen Zielvariablen zu den verschiedenen Zeitpunkten (45 Minuten, 30 Minuten, 15 Minuten, 0 Minuten vor Sedierungsende sowie zum Zeitpunkt der Extubation) sind in Tabelle 3.2 für die ET- und die PLMA-Gruppe dargestellt. Die varianzanalytischen Ergebnisse zur Überprüfung, ob der Zeitpunkt „15 Minuten vor Sedierungsende“ als

repräsentativer Wert für die Baseline betrachtet werden kann, sind Tabelle 3.3 zu entnehmen.

Tabelle 3.1: Gewicht, Größe und Body-Mass-Index (BMI) der ET- und PLMA-Gruppe.

Gruppe	N	Gewicht				Größe				BMI			
		M	SD	Min	Max	M	SD	Min	Max	M	SD	Min	Max
ET	20	76.7	12.6	50	93	1.69	.09	1.60	1.90	26.9	4.4	18.6	34.7
PLMA	20	74.7	13.7	52	103	1.69	.09	1.55	1.85	26.1	4.7	17.6	34.1

Anmerkung. M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Min = Minimalwert; Max = Maximalwert.

Für keinen der hämodynamischen Parameter bestanden signifikante Gruppenunterschiede innerhalb der Zeitpunkte 45, 30, 15 und 0 Minuten vor Sedierungsende. Weder für den systolischen, diastolischen oder mittleren arteriellen Blutdruck noch für den Sauerstoffverbrauch wurden signifikante Unterschiede zwischen den vier Zeitpunkten festgestellt. Hinsichtlich der Herzfrequenz ergab sich ein signifikanter Haupteffekt „Zeitpunkt“. Post-hoc- Tukey-HSD-Tests ergaben jedoch, dass sich die Herzfrequenz zu keinem der Zeitpunkte signifikant von der Herzfrequenz zu einem der jeweils anderen Zeitpunkte unterschied. Dass der Haupteffekt „Zeitpunkt“ trotzdem signifikant geworden ist, könnte darauf zurückzuführen sein, dass der Unterschied in der Herzfrequenz zwischen dem Zeitpunkt „45 Minuten vor Sedierungsende“ und dem Zeitpunkt „0 Minuten vor Sedierungsende“ knapp das Signifikanzniveau verfehlte ($p = .06$). Die Wahl des Zeitpunkts „15 Minuten vor Sedierungsende“ als Baseline-Zeitpunkt scheint daher auch in Bezug auf die Herzfrequenz angebracht zu sein.

Tabelle 3.2: Systolischer, diastolischer und mittlerer arterieller Blutdruck, Herzfrequenz, zentraler Venendruck und Sauerstoffverbrauch 45, 30 und 15 Minuten vor Sedierungsende, während des Sedierungsendes (0 Minuten) und während der Extubation bei 20 Patienten der PLMA- und 20 Patienten der ET-Gruppe.

		Minuten vor Ende der Sedierung								Extubation	
		45		30		15		0			
		Gruppe	M	S.E.M.	M	S.E.M.	M	S.E.M.	M	S.E.M.	M
Systolischer Blutdruck (mmHg)	PLMA	113.1	4.6	111.5	4.6	112.1	5.3	108.9	3.5	130.2	4.1
	ET	117.5	3.6	112.2	3.0	112.8	3.3	112.1	3.8	147.5	5.7
Diastolischer Blutdruck (mmHg)	PLMA	56.6	2.9	55.3	2.2	55.7	2.2	55.1	2.7	61.3	3.0
	ET	55.0	1.9	53.7	1.7	54.0	2.1	53.7	1.8	67.0	4.2
Mittlerer arterieller Blutdruck (mmHg)	PLMA	77.9	3.5	76.8	2.9	77.5	2.8	75.6	2.5	88.8	2.5
	ET	79.5	2.3	76.2	2.1	76.6	2.4	76.4	2.4	99.3	3.8
Herzfrequenz (Schläge/Min.)	PLMA	65.0	3.0	65.7	2.7	67.1	2.8	66.7	2.9	77.2	3.1
	ET	65.7	2.0	66.0	2.1	67.5	2.6	69.3	2.3	84.9	3.2
Zentraler Venendruck (mmHg)	PLMA	8.2	0.7	9.4	0.9	10.0	1.1	10.7	1.3	11.7	1.4
	ET	9.7	0.7	9.9	0.7	10.8	0.9	11.6	1.3	12.1	1.3
Sauerstoffverbrauch (ml/Min/kg KG)	PLMA	3.1	0.2	3.2	0.2	3.4	0.2			4.7	0.2
	ET	3.5	0.2	3.6	0.2	3.7	0.3			4.8	0.4
Rate Pressure Product (mmHG*Schläge/Min.)	PLMA	7474	588	7347	484	7576	468	7257	405	10057	521
	ET	7752	372	7434	363	7663	409	7758	380	12594	785

Anmerkung. M = Mittelwert; S.E.M. = Standardfehler des Mittelwerts.

Auch für den zentralen Venendruck erreichte der Haupteffekt „Zeitpunkt“ statistische Signifikanz (siehe Tabelle 4). Der post-hoc-Tukey-HSD-Tests ergab, dass sich der zentrale Venendruck 15 Minuten vor Sedierungsende nicht von den Zeitpunkten 45 Minuten ($p = .16$), 30 Minuten ($p = .71$) und 0 Minuten ($p = .70$) vor Sedierungsende unterschied. Der zentrale Venendruck unterschied sich nicht zwischen der 45. Minute und der 30. Minute und auch nicht zwischen der 30. Minute und dem Zeitpunkt des Sedierungsendes (beide Vergleiche $p > .14$). Jedoch stieg der zentrale Venendruck von der 45. Minute vor bis unmittelbar zum Sedierungsende signifikant an ($p < .01$). Für keinen der hämodynamischen Parameter wurde der Interaktionseffekt zwischen „Gruppe“ und „Zeitpunkt“ signifikant.

Es kann also festgehalten werden, dass der Zeitpunkt 15 Minuten vor Sedierungsende für alle untersuchten hämodynamischen Parameter nicht statistisch bedeutsam von den anderen Zeitpunkten abweicht, zu denen diese Parameter erfasst wurden. Somit kann dieser Zeitpunkt als Baseline für den Vergleich des Anstiegs der hämodynamischen Parameter während der Extubation herangezogen werden.

Tabelle 3.3: Varianzanalysen (F -Werte) zum Vergleich der hämodynamischen Parameter in der PLMA- und ET-Gruppe zu verschiedenen Baseline-Zeitpunkten.

	Gruppe ^a	Zeitpunkt ^b	Interaktion ^b Zeitpunkt x Gruppe
Systolischer Blutdruck	.20	1.54	.32
Diastolischer Blutdruck	.29	.81	.01
Mittlerer arterieller Blutdruck	.01	1.21	.33
Herzfrequenz	.09	2.80*	.52
Zentraler Venendruck	.76	3.79*	.21
Sauerstoffverbrauch	1.49	2.53	.33

* $p < .05$

Anmerkung. Der Messwiederholungsfaktor „Zeitpunkt“ vergleicht die Zeitpunkte 45, 30, 15 und 0 Minuten vor Sedierungsende.

^a Zählerfreiheitsgrade = 1; Nennerfreiheitsgrade = 38

^b Zählerfreiheitsgrade = 3; Nennerfreiheitsgrade = 76

3.3 Überprüfung der Vergleichbarkeit der PLMA- und ET-Gruppe

In Tabelle 3.4 sind Mittelwerte und ihre Standardfehler sowie die *t*-Werte zum Vergleich der ET- und der PLMA-Gruppe dargestellt hinsichtlich der Narkosetiefe, gemessen mit dem BIS zum Baseline- und zum Extubationszeitpunkt, der benötigten Mengen von Propofol und dem PiCCO-Werten zu entnehmen. Der BIS unterschied sich weder während des Baseline-Zeitpunktes noch während der Extubation zwischen den beiden Gruppen. Auch für die Propofoldosierung und für die aus dem PiCCO abgeleiteten Werte konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden. Insgesamt kann aus den Gruppenvergleichen geschlossen werden, dass diese Variablen die Vergleichbarkeit ET- und PLMA-Gruppe nicht einschränken.

Tabelle 3.4: Vergleich von Narkosetiefe (BIS-Werte), Propofoldosierung und Ergebnissen der PiCCO-Messungen zwischen der ET- und der PLMA-Gruppe.

	ET		PLMA		<i>t</i> -Wert	<i>p</i>
	M	S.E.M	M	S.E.M		
BIS (Baseline)	41.84	3.17	42.79	3.04	-.22	.83
BIS (Extubation)	88.39	1.68	84.75	1.45	1.63	.11
Propofol (ml/kg/h)	4.51	.35	4.89	.44	-.67	.51
ITBV	1482	53.66	1445	82.09	.38	.70
ITBVi	772	24.92	773	30.22	-.04	.97
EVLW	538	27.91	489	24.19	1.33	.19
EVLWi	6.75	.47	6.40	.46	.53	.60
HZV	6.42	.29	6.36	.41	.10	.92
CI	3.25	.13	3.26	.16	-.03	.98
SVR	903	42.27	969	74.66	-.78	.44
SVRi	1582	91.00	1780	120.89	-1.31	.20

Anmerkung. M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; für Abkürzungen der PiCCO-Werte siehe Abschnitt 2.3.

3.4 Überprüfung des Einflusses von Alter, Propofol- und Noradrenalinindosierungen auf die Zielvariablen

Korrelationen zwischen den potentiellen Einflussvariablen des Alters und der vor dem Baseline-Zeitpunkt verabreichten Dosen von Noradrenalin und Propofol und den hier untersuchten hämodynamischen Variablen sind in Tabelle 3.5 dargestellt.

Tabelle 3.5: Korrelationen zwischen den hämodynamischen Zielvariablen mit den Variablen Alter, Noradrenalin- und Propofoldosierung bei allen Patienten (N = 40).

	Alter	Noradrenalin	Propofol
Systolischer Blutdruck	.19	-.29	-.03
Diastolischer Blutdruck	-.31	-.05	.21
Mittlerer arterieller Blutdruck	-.06	-.18	.07
Herzfrequenz	-.19	.06	.14
Zentraler Venendruck	.24	.11	-.08
Sauerstoffverbrauch	-.13	-.31	.17

Anmerkung. Berechnet wurden Pearson-Korrelationen.

Wie der Tabelle 3.5 zu entnehmen ist, gibt es keine signifikanten Korrelationen zwischen dem Alter der Patienten sowie der verabreichten Dosis an Noradrenalin oder Propofol und den Zielvariablen. Während nun die Halbwertszeiten von Noradrenalin und Propofol so gering sind, dass ein Einfluss auf die Zielvariablen zum Zeitpunkt der Extubation vernachlässigt werden kann, könnte sich das Alter durchaus auf die Zielvariablen zum Zeitpunkt der Extubation ausgewirkt haben. Um dies zu überprüfen, wurden erneut Pearson-Korrelationen gerechnet. Diese Analysen ergaben, dass das Alter der Patienten weder einen Einfluss auf den systolischen Blutdruck ($r = .03$; $p = .87$), den diastolischen Blutdruck ($r = -.29$; $p = .07$), den mittleren arteriellen Blutdruck ($r = -.20$; $p = .23$), den zentralen Venendruck ($r = .30$; $p = .06$) oder den Sauerstoffverbrauch ($r = .15$; $p = .37$) hatte. Jedoch korrelierte die Herzfrequenz zum Zeitpunkt der Extubation signifikant negativ mit dem Alter der Patienten ($r = -.40$; $p < .05$), woraus sich die statistische Notwendigkeit ergibt, das Alter der Patienten als Kovariate zu berücksichtigen, wenn der Anstieg der Herzfrequenz vom Baseline- zum Extubationszeitpunkt zwischen den beiden Gruppen verglichen wird.

Der negative Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten und der Herzfrequenz zum Zeitpunkt der Extubation könnte durch eine höhere Gabe von Betablockern bei Patienten höheren Alters verursacht sein. Um dieser Frage nachzugehen, wurde eine Partialkorrelation zwischen der Herzfrequenz und dem Alter berechnet, in der die dichotome Variable „Betablocker“ (Gabe vs. keine Gabe von Betablockern) herauspartialisiert wurde. Diese Partialkorrelation erreichte statistische Signifikanz ($r = -.37$; $p < .05$), was darauf hindeutet, dass der Zusammenhang zwischen Alter und Herzfrequenz zum Zeitpunkt der Extubation nicht auf den Umstand zurückgeführt werden kann, dass ältere Patienten mehr Betablocker erhielten als jüngere Patienten.

3.5 Vergleich des Anstiegs der hämodynamischen Parameter von der Baseline zur Extubation zwischen den Gruppen ET und PLMA

Die zentrale Fragestellung der vorliegenden Arbeit betrifft den Vergleich des Anstiegs hämodynamischer Parameter vom Baselinezeitpunkt (15 Minuten vor Sedierungsende) zum Zeitpunkt der Extubation. Mittelwerte und Standardfehler der Mittelwerte der hämodynamischen Parameter für die beiden Gruppen ET und PLMA zu den beiden untersuchten Messzeitpunkten sind der Tabelle 3.2 zu entnehmen.

Das Ergebnis der zweifaktoriellen Varianzanalyse über den systolischen Blutdruck belegt über beide Gruppen hinweg einen signifikanten Anstieg des systolischen Blutdrucks von der Baseline zum Zeitpunkt der Extubation [$F(1,38) = 44.37$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .54$]. Mit 112.4 ± 3.1 mmHg war der systolische Blutdruck während des Baselinezeitpunkts niedriger als zum Zeitpunkt der Extubation mit 138.8 ± 3.5 mmHg. Über die beiden Zeitpunkte hinweg unterschieden sich die beiden Gruppen nicht voneinander [$F(1,38) = 2.84$; $p = .9$; $\eta_p^2 = .07$]. Der Interaktionseffekt erreichte statistische Signifikanz [$F(1,38) = 4.37$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .10$]. Post-hoc-Tukey-HSD-Tests belegten einen signifikanten Anstieg des systolischen Blutdrucks sowohl in der PLMA- ($p < .05$) als auch in der ET-Gruppe ($p < .001$). Um zu überprüfen, ob die statistisch signifikante Interaktion nun tatsächlich auf einen signifikanten Gruppenunterschied im Anstieg des systolischen Blutdrucks hinweist, wurden individuelle Differenzwerte gebildet, indem der systolische Blutdruck während des Baselinezeitpunkts vom systolischen Blutdruck zum Zeitpunkt der Extubation abgezogen wurde. Diese Differenzwerte wurden zwischen der PLMA- und der ET-

Gruppe mit einem t -Test verglichen. Der Anstieg des systolischen Blutdrucks in der ET-Gruppe fiel mit 34.7 ± 5.6 mmHg signifikant höher aus als in der PLMA-Gruppe mit 18.1 ± 5.6 mmHg [$t(38) = -2.09$; $p < .05$] (vergleiche Abbildung 3.1).

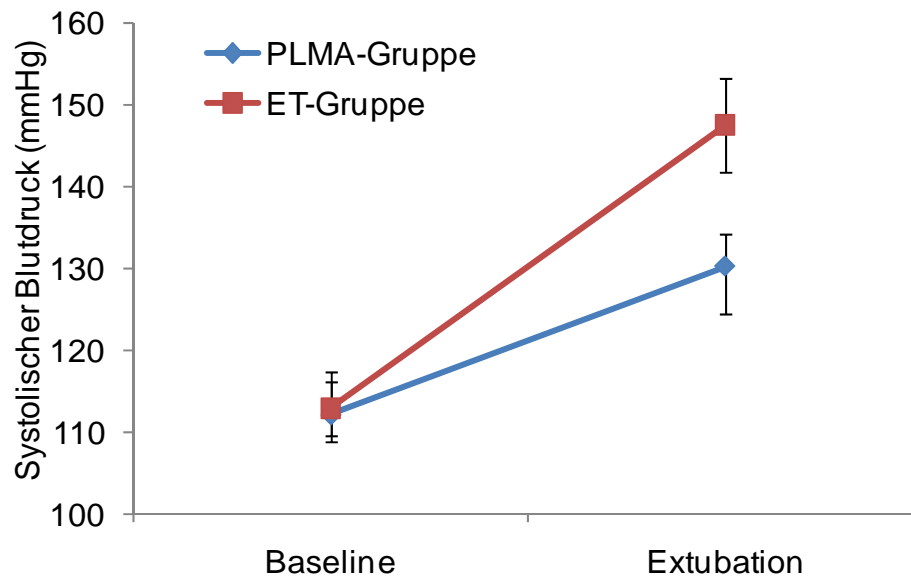


Abbildung 3.1: Anstieg des systolischen Blutdrucks vom Baseline- zum Extubationszeitpunkt bei je 20 Patienten der PLMA- und der ET-Gruppe.

Auch der diastolische Blutdruck stieg über beide Gruppen hinweg vom Baselinezeitpunkt mit 54.8 ± 1.5 mmHg zum Zeitpunkt der Extubation mit 64.15 ± 2.58 mmHg signifikant an [$F(1,38) = 15.11$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .28$]. Jedoch unterschieden sich die beiden Gruppen weder über beide Zeitpunkte hinweg betrachtet [$F(1,38) = .34$; $p = .56$; $\eta_p^2 = .01$] noch im Hinblick auf die Höhe des Anstiegs [$F(1,38) = 2.35$; $p = .13$; $\eta_p^2 = .06$].

Die PLMA- und die ET-Gruppe unterschieden sich über beide Zeitpunkte hinweg betrachtet nicht im *mittleren arteriellen Blutdruck* [$F(1,38) = 1.89$; $p = .18$; $\eta_p^2 = .05$]. Über beide Gruppen hinweg konnte ein signifikanter Anstieg vom Baselinezeitpunkt (77.06 ± 1.86 mmHg) zum Extubationszeitpunkt (94.00 ± 2.31 mmHg) verzeichnet werden [$F(1,38) = 52.56$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .58$]. Auch der Interaktionseffekt wurde statistisch signifikant [$F(1,38) = 5.97$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .14$]. Post-hoc-Turkey-HSD-Tests belegten einen signifikanten Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks sowohl in der PLMA- ($p < .01$) als auch in der ET-Gruppe ($p <$

.001). Bildet man Differenzwerte zwischen dem mittleren arteriellen Blutdruck zum Zeitpunkt der Extubation und zum Baselinezeitpunkt als Maß für den Anstieg und vergleicht diese Differenzwerte zwischen den Gruppen mit einem t -Test für unabhängige Stichproben, so ergibt sich, dass der Anstieg in der PLMA-Gruppe mit 11.23 ± 3.25 mmHg geringer ausfällt als in der ET-Gruppe mit 22.65 ± 3.36 mmHg [$t(38) = -2.44$; $p < .05$]. Der Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks ist getrennt für die beiden Gruppen in Abbildung 3.2 dargestellt.

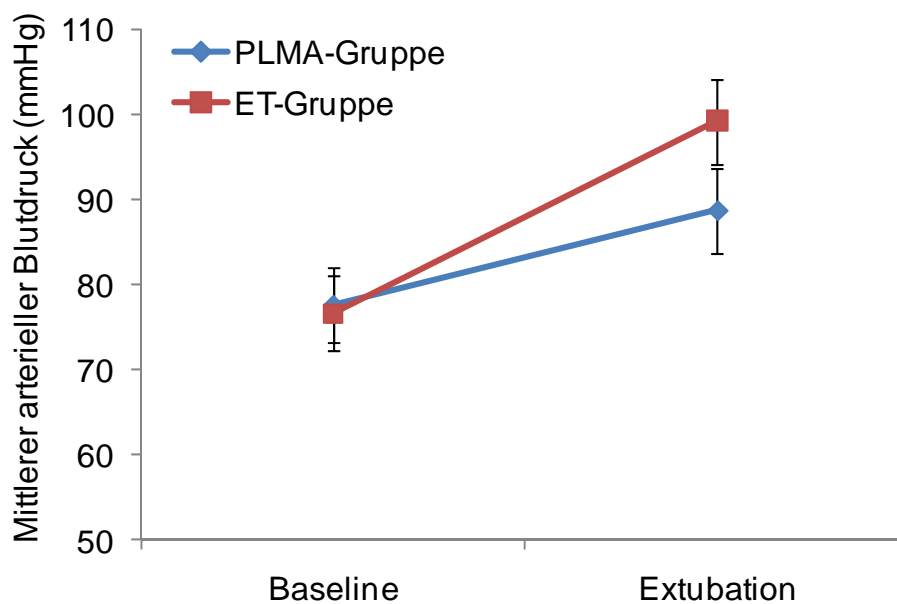


Abbildung 3.2: Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks vom Baseline- zum Extubationszeitpunkt bei 20 Patienten der PLMA- und der ET-Gruppe.

Für den zentralen Venendruck konnte über beide Gruppen hinweg kein Anstieg vom Baselinezeitpunkt (10.4 ± 0.7 mmHg) gegenüber dem Extubationszeitpunkt (11.9 ± 0.9 mmHg) festgestellt werden [$F(1,38) = 3.22$; $p = .08$; $\eta_p^2 = .08$]. Ebenfalls bestand über beide Messzeitpunkte hinweg kein Unterschied zwischen den Gruppen [$F(1,38) = .18$; $p = .67$; $\eta_p^2 = .00$]. Der zentrale Venendruck war in der PLMA-Gruppe mit $10.8 (\pm 1.0)$ vergleichbar hoch wie in der ET-Gruppe mit $11.4 (\pm 1.0)$. Auch konnte für den Interaktionseffekt keine statistische Signifikanz aufgedeckt werden [$F(1,38) = .06$; $p = .81$; $\eta_p^2 = .00$]. Die Ergebnisse zum zentralen Venendruck sind in Abbildung 3.3 dargestellt.

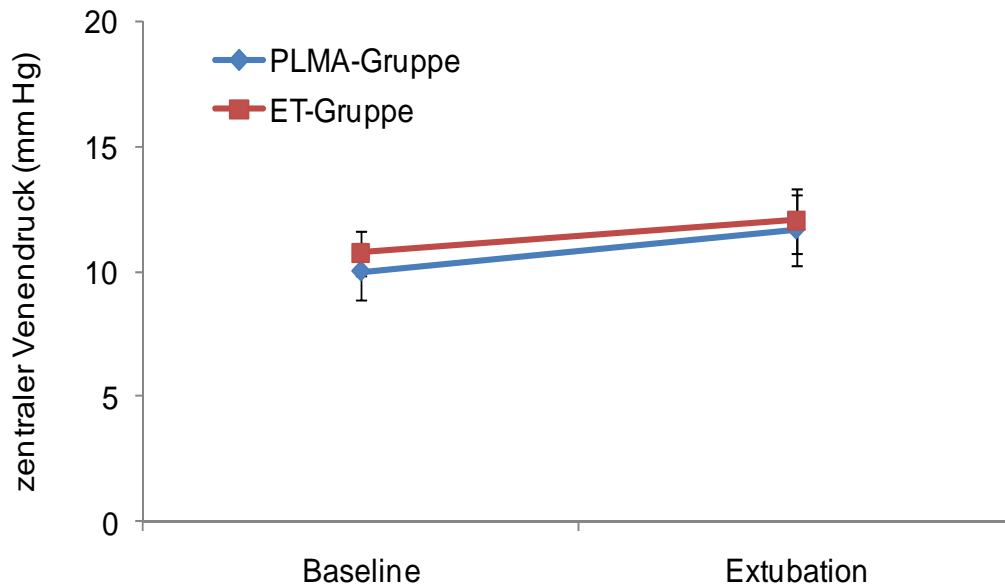


Abbildung 3.3: Anstieg des zentralen Venendrucks vom der Baseline- zum Extubationszeitpunkt bei 20 Patienten der PLMA- und der ET-Gruppe.

Im Hinblick auf den Vergleich des Anstiegs der Herzfrequenz ist zu beachten, dass die Herzfrequenz zum Zeitpunkt der Extubation signifikant mit dem Alter korreliert ist. Das Alter der Patienten wird daher in der folgenden Analyse als Kovariate berücksichtigt. Die Herzfrequenz stieg über beide Gruppen hinweg signifikant vom Baseline- (67.30 ± 1.90 Schläge pro Minute) zum Extubationszeitpunkt (79.75 ± 2.11 Schläge pro Minute) an [$F(1,37) = 21.20$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .36$]. Die Gruppen unterschieden sich über beide Zeitpunkte hinweg nicht signifikant voneinander [$F(1,37) = 1.06$; $p = .31$; $\eta_p^2 = .03$]. Jedoch war die Interaktion zwischen beiden Effekten signifikant [$F(1,37) = 4.15$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .10$]. Post-hoc-Tests belegten, dass in beiden Gruppen ein signifikanter Anstieg auftrat (jeweils $p < .001$). Daher wurden individuelle Differenzwerte der Herzfrequenz Extubations- und Baselinezeitpunkts gebildet. Um das Alter bei diesem Vergleich als Kovariate berücksichtigen zu können, wurde kein t -Test, sondern eine einfaktorielle Kovarianzanalyse über die Differenzwerte berechnet (Bortz 2005) mit der Gruppenzugehörigkeit als zwei Stufen eines Gruppenfaktors und dem Alter der Patienten als Kovariate. Der Gruppeneffekt erreichte statistische Signifikanz [$F(1,37) = 4.15$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .10$]. Die für die Kovariate adjustierten Mittelwerte sind in der PLMA-Gruppe mit 9.52 ± 2.02 Schlägen pro Minute signifikant geringer als in der ET-Gruppe mit 15.37 ± 2.34 Schlägen pro Minute (vgl. Abbildung 3.4).

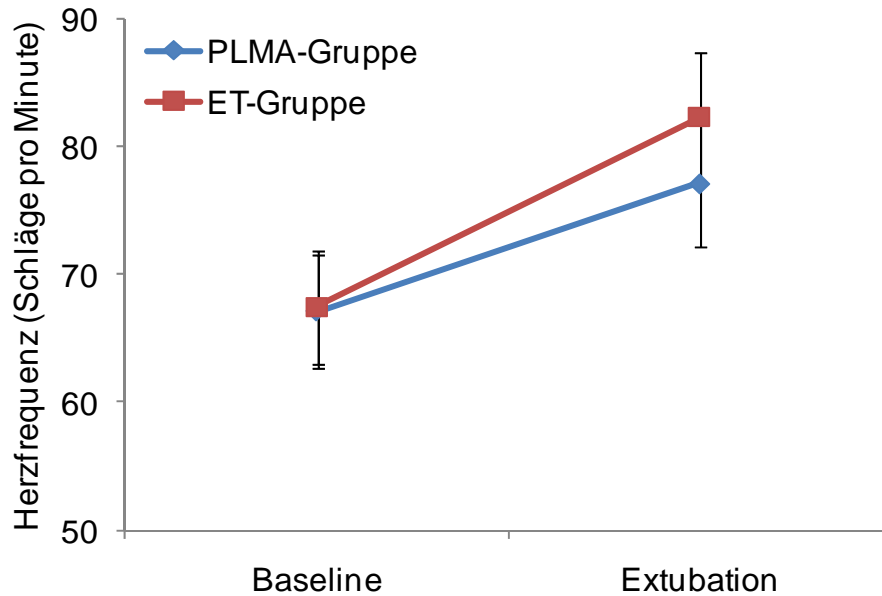


Abbildung 3.4: Anstieg der Herzfrequenz (in Schlägen pro Minute) vom Baseline- zum Extubationszeitpunkt bei je 20 Patienten der PLMA- und der ET-Gruppe.

Auch das Rate-Pressure-Product (RPP) wurde in der gleichen Weise wie die Parameter zuvor einer zweifaktoriellen Varianzanalyse unterzogen. Der Unterschied zwischen dem RPP in der ET- und der PLMA-Gruppe über beide Zeitpunkte hinweg verfehlte knapp das statistische Signifikanzniveau [$F(1,38) = 4.08$; $p = .05$; $\eta_p^2 = .10$]. Über beide Gruppen hinweg stieg das RPP bei der Extubation (11326 ± 471 mmHg x Schläge pro Minute) im Vergleich zum Baselinezeitpunkt (7619 ± 311 mmHg x Schläge pro Minute) signifikant an [$F(1,38) = 63.83$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .63$]. Auch der Interaktionseffekt erreichte statistische Signifikanz [$F(1,38) = 6.97$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .16$]. Post-hoc-Tests zeigten an, dass sich der signifikante Anstieg vom Baseline- hin zum Extubationszeitpunkt in der ET- ($p < .001$) und in der PLMA-Gruppe ($p < .01$) beobachten ließ (siehe Abbildung 3.5). Daher wurde auch für das RPP ein Differenzwert berechnet, indem das RPP zum Baseline- vom Extubationszeitpunkt abgezogen wurde. Diese Differenzwerte waren in der ET-Gruppe mit $4932 (\pm 718)$ mmHg x Herzschläge pro Minute signifikant größer als in der PLMA-Gruppe mit $2481 (\pm 718)$ mmHg x Herzschläge pro Minute [$t(38) = 2.64$; $p < .05$]. Somit fiel auch der Anstieg des RPP in der ET-Gruppe stärker aus als in der PLMA-Gruppe.

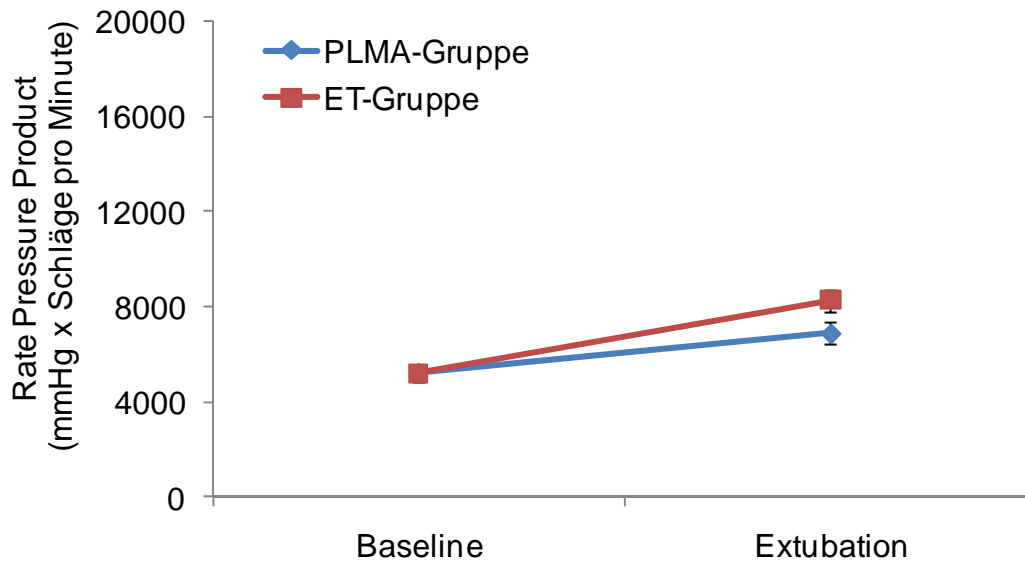


Abbildung 3.5: Anstieg des Rate-Pressure-Product vom Baseline- zum Extubationszeitpunkt bei 20 Patienten der PLMA- und der ET-Gruppe.

Als weiterer Parameter, der als Stressindikator dient, wurde neben den hämodynamischen Parametern auch der Anstieg des *Sauerstoffverbrauchs* zwischen den Gruppen verglichen. Die PLMA- und die ET-Gruppe unterschieden sich über beide Messzeitpunkte betrachtet nicht im Sauerstoffverbrauch [$F(1,38) = .30$; $p = .59$; $\eta_p^2 = .01$]. Jedoch war über beide Gruppen hinweg ein Anstieg des Sauerstoffverbrauchs von der Baseline (3.52 ± 0.16 ml/min/kg KG) zum Zeitpunkt der Extubation (4.72 ± 0.25 ml/min/kg KG) zu verzeichnen [$F(1,38) = 23.62$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .38$], der sich jedoch nicht signifikant zwischen den Gruppen unterschied [$F(1,38) = .10$; $p = .76$; $\eta_p^2 = .00$].

3.6 Analyse der respiratorischen Parameter

3.6.1 Vergleich des laryngoskopischen Bilds bei initialer Intubation und bei zweiter Laryngoskopie

Bei allen Patienten wurde während der initialen Intubation vor der Operation eine Klassifikation nach Cormack und Lehane (1984) vorgenommen. Nach beendeter Operation erfolgte bei allen Patienten erneut eine Klassifizierung (bei den Patienten der ET-Gruppe bei liegendem Endotrachealtubus). Die Anzahl der Patienten pro Gruppe und gesamt für jede der Klassen ist in Tabelle 3.6 dargestellt.

Mit einer durchschnittlichen Einschätzung von $1.30 (\pm .11)$ auf der Skala von 1 bis 4 war das laryngoskopische Bild nach der Klassifikation von Cormack und Lehane bei der initialen Intubation signifikant besser als während der Positionierung der PLMA nach abgeschlossener Operation mit $1.90 (\pm .19)$ [$t(19) = -3.94; p < .001$].

Auch in der ET-Gruppe war das laryngoskopische Bild bei der initialen Intubation mit einer durchschnittlichen Klassifikation von $1.40 (\pm .11)$ besser als nach der Operation mit $1.72 (\pm .12)$. Dieser Unterschied erreichte statistische Signifikanz [$t(19) = 2.50; p < .05$].

Tabelle 3.6: Anzahl der Patienten für die vier Stufen der Klassifikation nach Cormack und Lehane (1984).

	PLMA		ET		Gesamt	
	vorher	nachher	vorher	nachher	vorher	nachher
I	14	8	12	6	26	14
II	6	6	8	13	14	19
III	0	6	0	1	0	7
IV	0	0	0	0	0	0

3.6.2 Auswertung von Beatmungsdruck, Tidalvolumen und Compliance

Um zu vergleichen, ob sich der mittlere (P_{mean}) und der maximale inspiratorische Beatmungsdruck (P_{max}) sowie das Tidalvolumen (V_t) und die Compliance in der PLMA-Gruppe vom Zeitpunkt direkt nach der Operation (während dem die Patienten der PLMA-Gruppe noch mit dem Endotrachealtubus beatmet wurden) zum Zeitpunkt unmittelbar nach Einsatz der PLMA unterschieden, wurden t -Tests für abhängige Stichproben berechnet. Mittelwerte und ihre Standardfehler sowie Minimal- und Maximalwerte für P_{mean} sind der Tabelle 3.7 zu entnehmen, für P_{max} der Tabelle 3.8, für V_t der Tabelle 3.9 und für die Compliance der Tabelle 3.10.

Tabelle 3.7: Mittlerer inspiratorischer Beatmungsdruck (P_{mean} in mbar) im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

Zeitpunkt	Gruppe	M	S.E.M.	Min	Max
1. Nach Operation (beide Gruppen mit Tubus)	PLMA	8.1	0.2	7.0	10.0
	ET	8.6	0.2	7.0	11.0
2. Nach Wechsel von Tubus auf PLMA	PLMA	8.3	0.4	5.0	12.0
3. Nach Anschluss an den Intensivrespirator	PLMA	8.5	0.6	4.0	13.0
	ET	9.8	0.4	5.0	12.0
4. 15 Minuten vor Ende der Sedierung	PLMA	8.1	0.5	4.0	12.0
	ET	10.2	0.4	8.0	14.0

Anmerkung: M = Mittelwert, S.E.M. = Standardfehler des Mittelwerts,
Min = Minimalwert, Max = Maximalwert.

Tabelle 3.8: Maximaler inspiratorischer Beatmungsdruck (P_{max} in mbar) im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

Zeitpunkt	Gruppe	M	S.E.M.	Min	Max
1. Nach Operation (beide Gruppen mit Tubus)	PLMA	17.4	0.5	14.0	22.0
	ET	18.6	0.6	13.0	22.0
2. Nach Wechsel von Tubus auf PLMA	PLMA	17.9	1.0	13.0	29.0
3. Nach Anschluss an den Intensivrespirator	PLMA	17.2	0.9	10.0	25.0
	ET	18.6	0.5	15.0	22.0
4. 15 Minuten vor Ende der Sedierung	PLMA	16.3	0.8	10.0	23.0
	ET	18.6	0.5	15.0	23.0

Anmerkung: M = Mittelwert, S.E.M. = Standardfehler des Mittelwerts,
Min = Minimalwert, Max = Maximalwert.

Tabelle 3.9: Tidalvolumen (V_t in ml) im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

Zeitpunkt	Gruppe	M	S.E.M.	Min	Max
1. Nach Operation (beide Gruppen mit Tubus)	PLMA	424	19	283	594
	ET	442	19	190	590
2. Nach Wechsel von Tubus auf PLMA	PLMA	471	28	256	800
3. Nach Anschluss an den Intensivrespirator	PLMA	466	26	276	674
	ET	499	44	102	990
4. 15 Minuten vor Ende der Sedierung	PLMA	462	26	279	652
	ET	544	38	354	980

Anmerkung: M = Mittelwert, S.E.M. = Standardfehler des Mittelwerts,
Min = Minimalwert, Max = Maximalwert.

Tabelle 3.10: Compliance (ml/cmH₂O) im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

Zeitpunkt	Gruppe	M	S.E.M.	Min	Max
1. Nach Operation (beide Gruppen mit Tubus)	PLMA	35.6	2.5	21.6	66.00
	ET	34.3	2.4	12.7	62.5
2. Nach Wechsel von Tubus auf PLMA	PLMA	40.8	4.2	17.2	88.9
3. Nach Anschluss an den Intensivrespirator	PLMA	43.8	5.3	18.7	112.3
	ET	38.4	3.5	6.8	70.7
4. 15 Minuten vor Ende der Sedierung	PLMA	47.8	6.1	20.3	126.4
	ET	41.9	3.4	23.6	79.8

Anmerkung: M = Mittelwert, S.E.M. = Standardfehler des Mittelwerts,
Min = Minimalwert, Max = Maximalwert.

Die *t*-Tests belegten, dass sich in der PLMA-Gruppe weder P_{mean} [$t(19) = 0.43$; $p = .66$] noch P_{max} [$t(19) = .45$; $p = .52$] zwischen der Beatmung mit einem Endotrachealtubus im Vergleich zur anschließenden Beatmung mit einer PLMA unterschieden. V_t war jedoch unter gleichen Beatmungseinstellungen bei Verwendung der PLMA statistisch signifikant höher als unter vorheriger Verwendung des Endotrachealtubus [$t(19) = 3.10$; $p < .01$]. Auch die Compliance war unter Beatmung mit PLMA höher als unter der vorherigen Beatmung mit dem Endotrachealtubus [$t(19) = 2.36$; $p < .05$].

Es wurden zweifaktorielle Varianzanalysen gerechnet, um Veränderungen der respiratorischen Parameter während der Beatmung im OP (erster Messzeitpunkt), der Beatmung mit einem Intensivrespirator (zweiter Messzeitpunkt) und über die Zeit hinweg bis 15 Minuten vor Ende der Sedierung (dritter Messzeitpunkt) in der PLMA- und der ET-Gruppe zu untersuchen. Über beide Gruppen hinweg veränderte sich P_{mean} zwischen den drei Messzeitpunkten signifikant [$F(2,76) = 4.22$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .10$]. P_{mean} betrug zum ersten Messzeitpunkt $8.4 (\pm .2)$ mbar, zum zweiten Messzeitpunkt $9.1 (\pm .4)$ mbar und zum dritten Messzeitpunkt $9.2 (\pm .3)$ mbar. Post-hoc-Tests ergaben, dass der durchschnittliche Atemwegsdruck vom ersten zum zweiten ($p < .05$) und vom ersten zum dritten Zeitpunkt ($p < .05$) signifikant anstieg, jedoch nicht vom zweiten zum dritten Messzeitpunkt ($p = .99$). Die beiden Gruppen unterschieden sich über alle drei Zeitpunkte hinweg betrachtet signifikant voneinander [$F(1,38) = 6.16$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .14$] mit einem durchschnittlichen P_{mean} von $9.5 \pm .3$ mbar in der ET-Gruppe und von $8.3 \pm .3$ mbar in der PLMA-Gruppe. Der Interaktionsterm war ebenfalls statistisch signifikant [$F(2,76) = 4.72$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .11$]. Mittels post-hoc-Tests konnte belegt werden, dass sich der durchschnittliche Beatmungsdruck in der PLMA-Gruppe weder vom ersten zum zweiten, noch vom ersten zum dritten oder vom zweiten zum dritten Messzeitpunkt signifikant veränderte (jeweils $p = .99$). In der ET-Gruppe hingegen stieg der durchschnittliche Beatmungsdruck vom ersten zum dritten Messzeitpunkt statistisch signifikant an ($p < .05$), nicht jedoch vom ersten zum zweiten ($p = .054$) oder vom zweiten zum dritten Messzeitpunkt ($p = .89$). Die post-hoc-Tests zeigten aber auch, dass sich die beiden Gruppen hinsichtlich des mittleren Beatmungsdrucks nicht unterschieden, wenn sie nicht über alle Messzeitpunkte hinweg, sondern getrennt für den ersten ($p = .99$), zweiten ($p = .68$) und dritten Messzeitpunkt ($p = .16$) verglichen wurden (Abbildung 3.6).

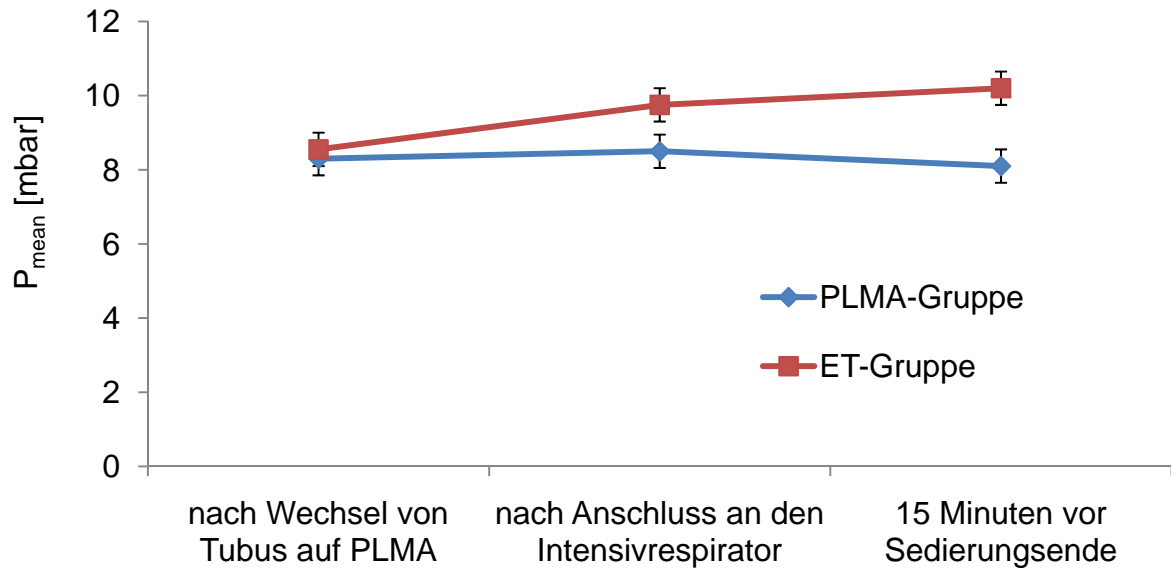


Abbildung 3.6: Mittlerer Beatmungsdruck (P_{mean} in mbar) und Standardfehler der Mittelwerte im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

Für P_{max} ergab die Varianzanalyse weder einen signifikanten Gruppeneffekt [$F(1,38) = 2.62$; $p = .11$; $\eta_p^2 = .06$] oder Messwiederholungseffekt [$F(2,76) = 1.78$; $p = .18$; $\eta_p^2 = .04$] noch einen signifikanten Interaktionseffekt [$F(2,76) = 1.58$; $p = .21$; $\eta_p^2 = .04$]. P_{max} ist getrennt für die PLMA- und die ET-Gruppe in Abbildung 3.7 dargestellt.

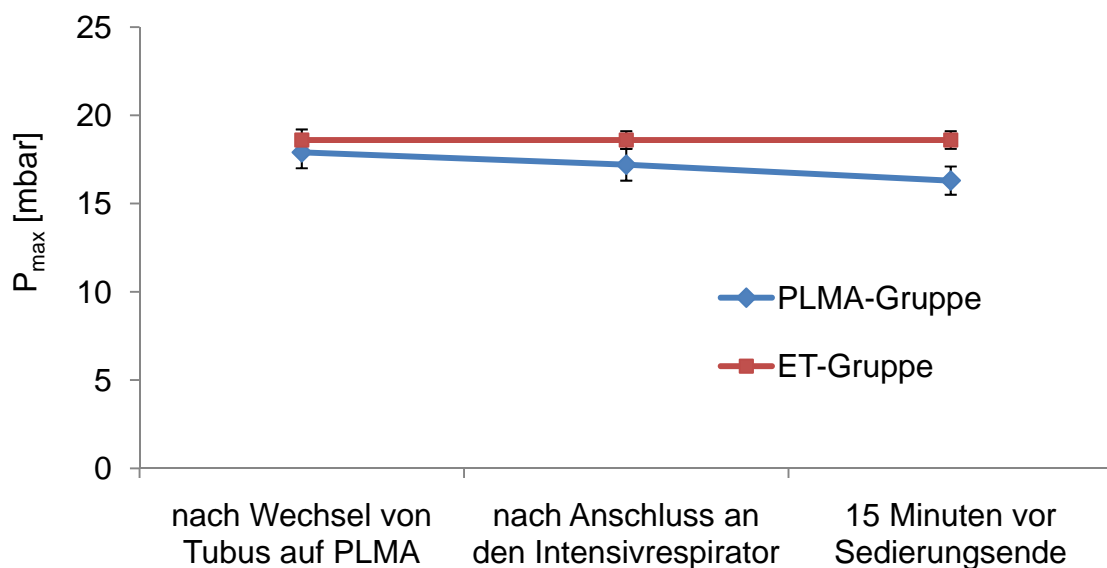


Abbildung 3.7: Maximaler Beatmungsdruck (P_{max} in mbar) und Standardfehler der Mittelwerte im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

Auch für V_t (siehe Abbildung 3.8) konnten keine Unterschiede zwischen der PLMA- und der ET-Gruppe aufgedeckt werden [$F(1,38) = .63$; $p = .43$; $\eta_p^2 = .02$]. V_t änderte sich nicht über die drei Messzeitpunkte hinweg [$F(2,76) = 2.10$; $p = .13$; $\eta_p^2 = .05$]. Der Interaktionseffekt verfehlte nur knapp die statistische Signifikanz [$F(2,76) = 3.07$; $p = .052$; $\eta_p^2 = .07$].

Über beide Gruppen hinweg stieg die Compliance über die drei Messzeitpunkte hinweg signifikant an [$F(2,76) = 3.66$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .09$]. Post-hoc-Tests ergaben, dass sich die Compliance zwar nicht vom ersten (37.6 ± 2.4 ml/cmH₂O) zum zweiten Messzeitpunkt (41.1 ± 3.2 ml/cmH₂O) und auch nicht vom zweiten zum dritten Messzeitpunkt (44.8 ± 3.5 ml/cmH₂O) signifikant veränderte, wohl aber vom ersten zum dritten Messzeitpunkt ($p < .05$). Die beiden Gruppen unterschieden sich über alle drei Zeitpunkte hinweg betrachtet nicht signifikant in der ermittelten Compliance [$F(1,38) = 1.26$; $p = .27$; $\eta_p^2 = .03$]. Auch die Interaktion zwischen den beiden Faktoren war nicht statistisch signifikant [$F(2,76) = .02$; $p = .98$; $\eta_p^2 = .00$]. Die Veränderung der Compliance über die drei Messzeitpunkte ist in Abbildung 3.9 dargestellt.

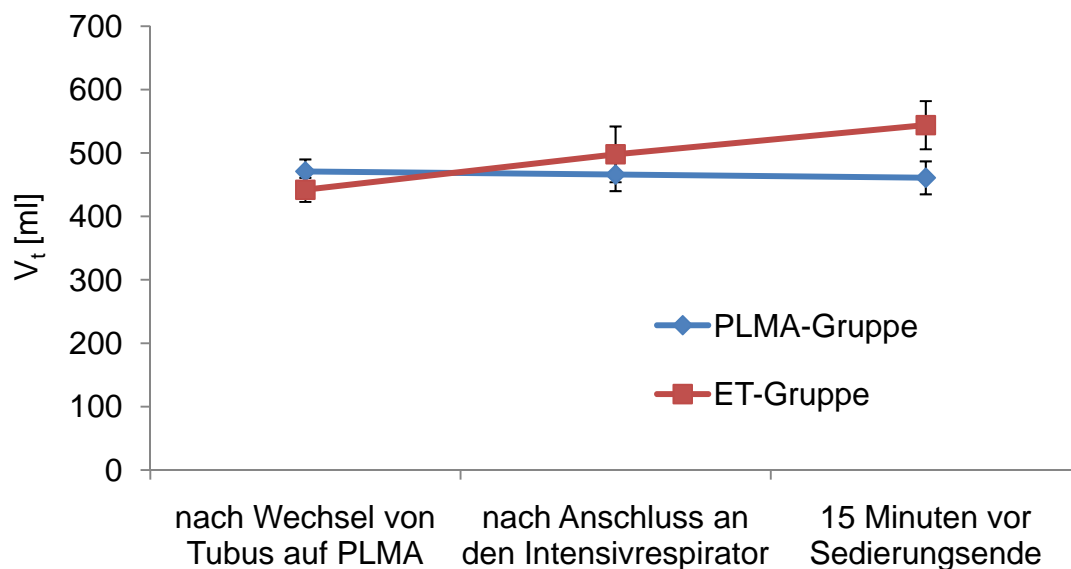


Abbildung 3.8: Tidalvolumen (V_t in mbar) und Standardfehler der Mittelwerte im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

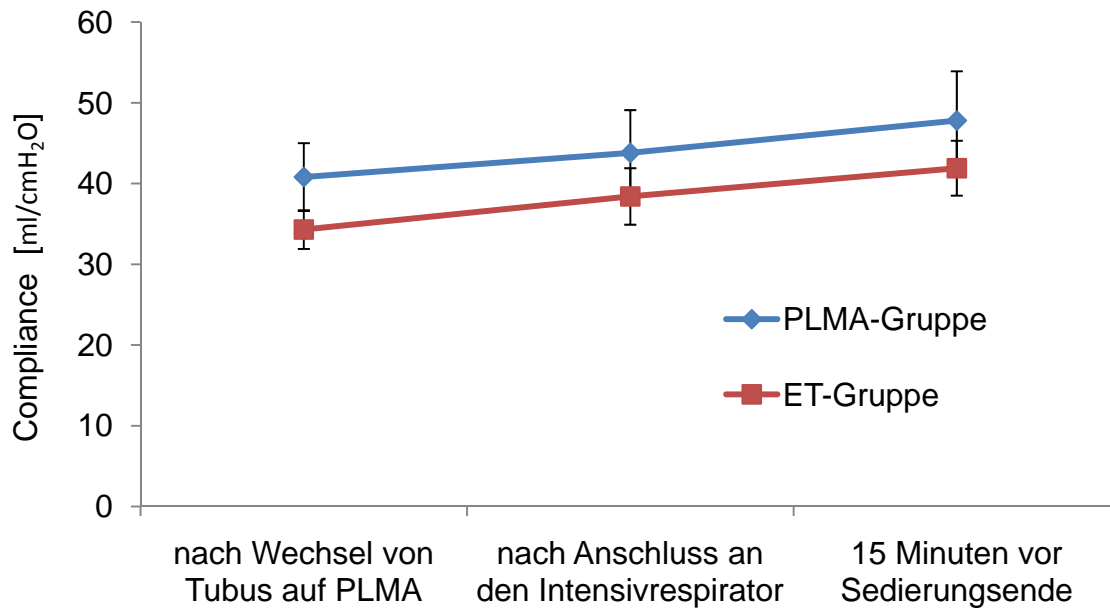


Abbildung 3.9: Veränderung der Compliance im zeitlichen Verlauf bei der PLMA- und ET-Gruppe.

3.6.3 Untersuchung des PLMA-Cuffdrucks

Die nächsten Analysen untersuchen, ob es durch die Umbettung der Patienten der PLMA-Gruppe oder durch den zeitlichen Verlauf zu einem Druckabfall des PLMA-Cuffs kam. Dazu wurde eine einfaktorische Varianzanalyse mit einem dreistufigen Messwiederholungsfaktor gerechnet. Mit dieser Analyse wurde der Druck des PLMA-Cuffs zum Zeitpunkt unmittelbar nach Positionierung der PLMA, nach Umbetten der Patienten und 15 Minuten vor Sedierungsende verglichen. Zwischen den drei Messungen des Drucks des PLMA-Cuffs gab es keine signifikanten Unterschiede [$F(1,38) = .22$; $p = .80$; $\eta_p^2 = .01$]. Der Cuffdruck betrug nach der Positionierung der PLMA im Durchschnitt $51.45 (\pm 2.64)$ cmH₂O, nach der Umbettung $50.50 (\pm 2.79)$ cmH₂O und 15 Minuten vor Ende der Sedierung $49.60 (\pm 2.85)$ cmH₂O.

3.6.4 Analyse von Zeitdauern zwischen Intubation, Sedierungsende und Extubation

Bei 39 Patienten konnte zwischen 7:45 Uhr und 8:40 Uhr mit der anästhesiologischen Versorgung begonnen werden (1. Stelle im Operationsprogramm), bei einer Versuchsperson begann die Einleitungsphase erst um 10:00 Uhr, da zuvor eine andere Operation in dem vorgesehenen Operationssaal durchgeführt wurde.

Das Zeitintervall zwischen der präoperativen Intubation und Sedierungsende unterschied sich mit durchschnittlich 385 (\pm 22) Minuten in der PLMA-Gruppe nicht signifikant von dem entsprechenden Zeitintervallen der ET-Gruppe mit 341 (\pm 50) Minuten [$t(38) = .81$; $p = .42$]. Die Zeit von Sedierungsende bis zur Extubation verfehlte hingegen nur knapp das Signifikanzniveau [$t(38) = 1.99$; $p = .053$], wobei dieses Zeitintervall bei Patienten der PLMA-Gruppe mit 13 (\pm 1.30) Minuten tendenziell kürzer war als bei Patienten der ET-Gruppe mit 20 (\pm 2.97) Minuten. Die Beatmungsdauer auf der Intensivstation (Ankunft auf der Intensivstation bis Extubation) betrug für die Patienten der PLMA-Gruppe im Durchschnitt 78 (\pm 13.84) Minuten und für die Patienten der ET-Gruppe 79 (\pm 8.35) Minuten. Diese beiden Zeitintervalle unterschieden sich nicht signifikant voneinander [$t(38) = .06$; $p = .95$], wie ein t -Test für unabhängige Stichproben belegte.

Auch der gesamte Untersuchungszeitraum von der Positionierung der PLMA bis zur Entfernung bzw. bis zur Extubation unterschied sich mit durchschnittlich 399 (\pm 22) Minuten in der PLMA-Gruppe nicht signifikant von durchschnittlich 406 (\pm 22) Minuten in der ET-Gruppe [$t(38) = .23$; $p = .82$].

3.7 Auswertung der postoperativen Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Wundschmerzen

Die deskriptiven Statistiken der Ratings der Patienten zu den erlebten Hals- und Wundschmerzen sowie den Schluckbeschwerden unmittelbar nach der Extubation sowie eine Stunde, sechs Stunden und 24 Stunden nach der Extubation sind in Tabelle 3.11 angegeben.

Hinsichtlich der Halsschmerzen unterschieden sich die beiden Gruppen über die vier Erhebungszeitpunkte hinweg nicht voneinander [$F(1,38) = .00$; $p = .97$; $\eta_p^2 = .00$]. Die Halsschmerzen nahmen über beide Gruppen hinweg signifikant innerhalb

von 24 Stunden nach der Extubation ab [$F(3,114) = 13.81$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .27$]. Post-hoc-Tests belegten, dass der Abfall vom Zeitpunkt unmittelbar nach der Extubation ($2.29 \pm .32$) bis eine Stunde nach der Extubation ($1.81 \pm .29$) nicht signifikant war ($p = .31$), wohl aber der Abfall vom Zeitpunkt unmittelbar nach der Extubation bis sechs Stunden ($1.08 \pm .20$) und bis 24 Stunden nach der Extubation ($.65 \pm .15$) (jeweils $p < .001$). Auch von der ersten zur sechsten ($p < .05$) und zur 24. Stunde ($p < .001$) nach der Extubation nahmen die Halsschmerzen signifikant ab. Von der sechsten zur 24. Stunden jedoch war kein signifikanter Abfall zu verzeichnen ($p = .41$). Der Abfall der Halsschmerzen über die Zeit unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen [$F(3,114) = .17$; $p = .92$; $\eta_p^2 = .00$].

Auch die *Schluckbeschwerden* unterschieden sich über die vier Zeitpunkte hinweg nicht zwischen der PLMA- und der ET-Gruppe [$F(1,38) = .10$; $p = .75$; $\eta_p^2 = .00$], fielen aber über beide Gruppen hinweg signifikant über die Zeit ab [$F(3,114) = 4.93$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .11$]. Der Abfall der Schluckbeschwerden vom Zeitpunkt unmittelbar nach der Extubation ($1.96 \pm .32$) zur 24. Stunden nach der Extubation ($.87 \pm .20$) wurde signifikant ($< .05$), ebenso der Unterschied zwischen den Schluckbeschwerden eine Stunde ($1.82 \pm .27$) und 24 Stunden nach Extubation ($p < .05$). Alle anderen Zeitpunkte unterschieden sich jedoch nicht signifikant voneinander. Auch für die Schluckbeschwerden bestand kein Gruppenunterschied im zeitlichen Verlauf [$F(3,114) = .88$; $p = .45$; $\eta_p^2 = .02$].

Ein ähnliches Bild wie für Halsschmerzen und Schluckbeschwerden ergab sich auch für den *Wundschmerz* mit keinem signifikanten Haupteffekt für den Gruppenvergleich [$F(1,38) = 1.42$; $p = .24$; $\eta_p^2 = .04$] und keinem signifikanten Interaktionsterm [$F(3,114) = .16$; $p = .92$; $\eta_p^2 = .00$]. Jedoch nahm auch der Wundschmerz über beide Gruppen hinweg mit der Zeit ab [$F(3,114) = 8.36$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .18$]. Ein genauerer Blick zeigte, dass der Wundschmerz von der Extubation ($1.37 \pm .31$) bis zur ersten Stunde ($2.99 \pm .53$) und bis zur 24. Stunde ($3.71 \pm .41$) nach der Extubation signifikant abnahm (jeweils $p < .01$), nicht aber im Vergleich zum Wundschmerz nach sechs Stunden ($2.35 \pm .37$; $p = .18$). Auch zwischen der sechsten und der 24. Stunde nahm der Wundschmerz signifikant ab ($p < .05$).

Tabelle 3.11: Deskriptive Statistiken der selbstberichteten Wund- und Halsschmerzen sowie der Schluckbeschwerden von je 20 Patienten der PLMA der ET-Gruppe zu vier Zeitpunkten nach Extubation.

Zeitpunkt nach Extubation	Gruppe	Halsschmerz				Schluckbeschwerden				Wundschmerz			
		M	S.E.M.	Min	Max	M	S.E.M.	Min	Max	M	S.E.M.	Min	Max
Unmittelbar	PLMA	2.42	0.49	0.00	7.00	2.32	0.54	0.00	7.00	1.74	0.51	0.00	6.00
	ET	2.17	0.42	0.00	7.00	1.61	0.34	0.00	4.00	1.00	0.36	0.00	5.00
1 Stunde	PLMA	1.80	0.45	0.00	5.00	1.70	0.44	0.00	5.00	3.50	0.77	0.00	10.00
	ET	1.82	0.37	0.00	5.00	1.94	0.33	0.00	5.00	2.47	0.72	0.00	10.00
6 Stunden	PLMA	1.05	0.34	0.00	4.00	1.35	0.34	0.00	5.00	2.65	0.57	0.00	8.00
	ET	1.12	0.22	0.00	3.00	1.24	0.29	0.00	4.00	2.06	0.49	0.00	8.00
24 Stunden	PLMA	0.60	0.22	0.00	3.00	0.80	0.31	0.00	5.00	3.90	0.64	0.00	10.00
	ET	0.71	0.20	0.00	3.00	0.94	0.26	0.00	4.00	3.53	0.51	0.00	9.00

Anmerkung: M = Mittelwert, S.E.M. = Standardfehler des Mittelwerts, Min = Minimalwert, Max = Maximalwert.

4 Diskussion

4.1 Hämodynamische Parameter

In der vorliegenden Studie wurde die PLMA mit dem Endotrachealtubus hinsichtlich hämodynamischer Stressreaktionen und pulmonaler Funktionen während der Extubation verglichen. Zusätzlich wurde der elektive Einsatz der PLMA als extraglottischer Atemweg während des innerklinischen Transports und auf der Intensivstation untersucht.

Im Mittelpunkt der Untersuchung zu den hämodynamischen Parametern standen der systolische, diastolische und mittlere arterielle Blutdruck, der zentrale Venendruck, die Herzfrequenz und das Rate-Pressure-Product (RPP) sowie der Sauerstoffverbrauch als weiterer Stressindikator. Bei allen untersuchten Parametern mit Ausnahme des zentralen Venendrucks war unabhängig vom verwendeten Atemweg ein Anstieg vom Zeitpunkt der Baseline zum Zeitpunkt der Extubation hin festzustellen. Statistisch signifikante Interaktionseffekte, also Unterschiede im Anstieg vom Zeitpunkt Baseline zur Extubation zwischen der PLMA- und der ET-Gruppe, konnten bei den Parametern systolischer arterieller Blutdruck, mittlerer arterieller Blutdruck, bei der Herzfrequenz sowie dem errechneten RPP belegt werden. Weder die Patienten der PLMA-Gruppe noch die Patienten der ET-Gruppe bedurften während der Extubationsphase einer Katecholamintherapie. Die Möglichkeit, dass die Ergebnisse durch eine höhere Dosierung von Noradrenalin als Vasopressor in der ET-Gruppe zustande gekommen sind, konnte statistisch ausgeschlossen werden. Zudem sollte, wenn man von einer durchschnittlichen Halbwertszeit des Noradrenalins von etwa zwei Minuten ausgeht, zum Zeitpunkt der hämodynamischen Messungen kein Noradrenalineinfluss auf die hämodynamischen Zielparameter mehr bestanden haben. Weiterhin ist von einem vergleichbaren Volumenstatus bei den Patienten der PLMA- und der ET-Gruppe auszugehen, da sich der intrathorakale Blutvolumenindex (ITBVi) und der extravasale Lungenwasserindex (EVLWi) nicht statistisch bedeutsam zwischen den beiden untersuchten Patientengruppen unterschieden. Der stärkere Anstieg der hämodynamischen Parameter zum Zeitpunkt der Extubation in der ET-Gruppe im Vergleich zur PLMA-Gruppe scheint nach den vorliegenden Daten ausschließlich von dem verwendeten Atemweg abhängig zu sein.

In der PLMA-Gruppe stieg der systolische arterielle Blutdruck während der Extubationsphase geringer an als in der ET-Gruppe. Ebenso verhielt es sich bei dem mittleren arteriellen Blutdruck und der Herzfrequenz. In der vorliegenden Arbeit wiesen Patienten mit zunehmendem Alter eine niedrigere Herzfrequenz auf. Als Ursache hierfür könnte angeführt werden, dass mehr Personen höheren Alters eine Betablockertherapie erhalten haben, die sich mindernd auf die Herzfrequenz ausgewirkt hat. Der Zusammenhang zwischen Alter und Herzfrequenz blieb aber auch dann noch bestehen, wenn der Einfluss von Betablockern statistisch kontrolliert wurde. Dieses Ergebnis belegt, dass höhere Einnahme von Betablockern bei älteren Patienten in der vorliegenden Studie nicht für den Zusammenhang zwischen Alter und Herzfrequenz verantwortlich gemacht werden kann. Die Korrelation zwischen Alter und Herzfrequenz könnte auf eine höhere Sensibilität der Atemwege bei jüngeren Patienten verglichen mit älteren Patienten zurückzuführen sein. Dies ist aber eine spekulative Vermutung, die sich mit den erhobenen Daten nicht überprüfen lässt.

El-Ganzouri et al. (2003) berichten in einer an 82 gesunden Patienten durchgeführten Studie (41 Patienten je Gruppe) ebenfalls von einem stärkeren Anstieg des mittleren arteriellen Blutdrucks und der Herzfrequenz während der Extubation bei Patienten, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden, als bei Patienten, die mit einer PLMA beatmet wurden. In den Daten von Fujii et al. (1997) fand sich ein stärkerer Anstieg der Herzfrequenz und des arteriellen Blutdrucks zum Zeitpunkt der Extubation bei Patienten, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden, als bei Patienten, die mit einer CLMA beatmet wurden. Dies entspricht den Ergebnissen in der vorliegenden Studie, wenn auch eine CLMA anstelle einer PLMA verwendet wurde. Dyson et al. (1990) stellten einen Anstieg von mehr als 20% bei dem systolischen arteriellen Blutdruck und bei der Herzfrequenz während der Entfernung des Endotrachealtubus fest. Unsere Untersuchungen zeigen dagegen einen Anstieg des arteriellen systolischen Blutdrucks von 31% in der ET-Gruppe und nur von 16% in der PLMA Gruppe. Die Herzfrequenz stieg in der ET-Gruppe während der Extubation um 30% an, in der PLMA-Gruppe um 15%. Der Anstieg des systolischen arteriellen Blutdrucks und der Herzfrequenz zum Zeitpunkt der Extubation fiel bei den Patienten der ET-Gruppe der vorliegenden Studie demnach stärker aus als bei den von Dyson et al (1990) untersuchten Patienten. Hingegen war der Anstieg des arteriellen systolischen Blutdrucks bei den mit einer PLMA

beatmeten Patienten in der vorliegenden Studie geringer im Vergleich zu dem von Dyson berichteten Anstieg bei Patienten, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden. Dies entspricht dem Vergleich in der vorliegenden Arbeit zwischen der PLMA- und der ET-Gruppe, bei dem ebenfalls ein stärkerer Anstieg in der ET-Gruppe festgestellt wurde. Elia et al. (1989) stellten an den von ihnen untersuchten Patienten, die einer myokardrevaskularisierenden Operation unterzogen worden waren, während der Extubationsphase (die Patienten waren mit einem Endotrachealtubus beatmet worden) keinen signifikanten Anstieg der hämodynamischen Parameter Herzfrequenz, arterieller Blutdruck und zentralvenöser Druck fest. Dies widerspricht den in dieser Studie festgestellten Ergebnissen, wobei das von Elia et al. untersuchte Patientenkollektiv mit nur sieben Patienten als sehr gering eingestuft werden kann.

Das als Produkt aus Herzfrequenz und systolischem Blutdruck errechnete RPP stieg in der vorliegenden Studie während der Extubationsphase in der PLMA-Gruppe signifikant geringer an als in der ET-Gruppe. Dieses Ergebnis ist konsistent mit den Befunden von Fujii et al. (1997). Die Autoren berichten für den operativen Bereich bei normotensiven und hypertensiven Patienten über einen stärkeren Anstieg des RPPs während der Extubation für Patienten, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden, als für Patienten, die mit einer CLMA beatmet wurden. Ein Wert von 20.000 beim RPP wird als das kritische Niveau einer möglichen myokardialen Ischämie interpretiert (Cokkinos und Voriadis 1976; Robinson 1967). Dieses kritische Niveau wurde bei hypertensiven Patienten erreicht, wenn ein Endotrachealtubus entfernt wurde, nicht aber bei Verwendung einer Larynxmaske (Fujii et al. 1997). In der vorliegenden Arbeit wurden diese kritischen Werte weder bei den Patienten der ET- noch der PLMA-Gruppe erreicht, obwohl sowohl Hypertoniker als auch Patienten ohne arteriellen Hypertonus in die Studie aufgenommen wurden.

Bei Patienten mit kardiopulmonalen Vorerkrankungen können hämodynamische Stressreaktionen, insbesondere wenn diese stark ausgeprägt sind, zu schwerwiegenden Komplikationen während der Extubationsphase führen. Patienten mit einer vorbestehenden koronaren Herzerkrankung laufen Gefahr, dass infolge von Tachykardie und Blutdruckanstieg während der Extubation aufgrund ihrer Vorerkrankung ein begrenztes myokardiales Sauerstoffangebot nicht mehr ausreicht und eine myokardiale Ischämie resultiert (Hartley und Vaughan 1993). Die Verwendung einer PLMA in der Aufwachphase könnte bei solchen Patienten einen

klinischen Vorteil hinsichtlich des myokardialen Sauerstoffangebotes während der Extubationsphase bieten.

Auch schwangere Patientinnen, die an einer schweren Präeklampsie leiden, könnten von einer ausgeprägten kardiovaskulären Reaktion während der Extubation besonders gefährdet sein. Hodgkinson et al. (1980) berichten, dass die hämodynamischen Reaktionen in Form von Blutdruckanstieg während der Extubation ebenso stark ausgeprägt sind wie während der Intubation. Hypertensive Krisen während der Extubation können insbesondere bei präeklampsischen Schwangeren zur kardialer Dekompensation, Lungenödemen und zerebralen Blutungen führen (Hartley und Vaughan 1993), die möglicherweise durch die Verwendung einer PLMA in der Aufwachphase besser kontrolliert werden könnten. Auch Patienten nach neurochirurgischen Eingriffen scheinen besonders von einer hämodynamischen Stressantwort im Rahmen der Extubation gefährdet zu sein. Muzzi et al. (1990) belegten, dass bei bis zu 91% der neurochirurgisch versorgten Patienten hypertensive Phasen vom Ende der Operation bis zur Extubation auftreten. Bei neurochirurgisch versorgten Patienten ist die Autoregulation des intrazerebralen Blutflusses häufig gestört. Ein plötzlicher Blutdruckanstieg zum Zeitpunkt der Extubation im Sinne eines Hyperperfusionssyndroms könnte den intrazerebralen Blutfluss und Druck gefährlich erhöhen. Eine Erhöhung des intrazerebralen Drucks könnte dann unter anderem zu einer zerebralen Minderperfusion und zu zerebralen Ischämien führen. Von intrakraniellen Blutungen, Hyperperfusionssyndromen sowie von postoperativen Wundhämatomen sind insbesondere Patienten gefährdet, bei denen eine Operation im Bereich der Arteria carotis durchgeführt wird (Abou-Chebl et al. 2004; Beard et al. 2001). Auch Patienten bei ophthalmologischen Eingriffen könnten von der Verwendung einer PLMA während der Extubationsphase profitieren, da der intraokulare Druck bei der Verwendung einer Larynxmaske sowohl beim Einführen der Maske als auch beim Entfernen geringer ansteigt als bei der Verwendung eines Endotrachealtubus (Killickan et al. 1999; Whitford et al. 1997).

Es erscheint wichtig, bestimmte Patienten vor schwerwiegenden Komplikationen zu schützen, die aus ausgeprägten hämodynamischen Reaktionen in Form von Herzfrequenzanstieg und Blutdruckanstieg während der Extubation resultieren können. Dies wird in der klinischen Routine größtenteils durch medikamentöse Therapien in Form von Sedativa, Opioiden oder kardiovaskulär dämpfenden Medikamenten erreicht. Probleme, wie beispielsweise eine erschwerte

neurologische Beurteilbarkeit der Patienten, die Gefahr einer eingeschränkten respiratorischen Funktion insbesondere der oberen Atemwege sowie Bradykardien und Blutdruckabfälle könnten die Folge einer solchen Therapie sein. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie belegen, dass hämodynamische Stressreaktionen während der Extubationsphase bei der Verwendung einer PLMA geringer ausgeprägt sind als bei der Verwendung eines Endotrachealtubus. Durch die Verwendung einer PLMA während der Extubationsphase könnte der Einsatz von sedierenden Medikamenten reduziert werden. Ein frühzeitiger Wechsel von einem Endotrachealtubus auf eine PLMA ausgesuchten Patienten könnte somit einen klinischen Vorteil während der Extubations- und Aufwachphase bieten.

Weitere Untersuchungen sind notwendig, um die hier vorgestellten Ergebnisse an Hochrisikopatienten zu bestätigen. Diese könnten von dem in dieser Untersuchung umgesetzten Konzept einen klinischen Nutzen haben. Durch weitere Untersuchungen könnte die Patientensicherheit aufgrund zusätzlich erhobener Daten genauer evaluiert werden, und es könnten beeinflussende Faktoren wie Vormedikation und Alter der Patienten genauer untersucht werden.

4.2 Respiratorische Parameter

Unmittelbar nach der Operation wurde bei den Patienten der PLMA-Gruppe der Endotrachealtubus durch die PLMA ersetzt. Während dieses Wechsels wurde erneut das laryngoskopische Bild nach Cormack und Lehane (1984) klassifiziert. Diese Einschätzung wurde mit der initialen, präoperativen Einschätzung verglichen. Ein Vergleich der beiden Einschätzungen ergab eine deutliche Verschlechterung des laryngoskopischen Bildes von der ersten zur zweiten Einschätzung. In einem Fall verschlechterte sich das laryngoskopische Bild von Klassifikationsklasse 2 auf 3, sodass dieser Patient aus der Studie ausgeschlossen wurde. Eine mögliche Ursache für die Verschlechterung der Sicht während der Laryngoskopie könnte ein oropharyngeales Ödem sein, welches sich während der Operation gebildet hat. Eine solche Ödembildung könnte durch die intraoperative Volumenbelastung oder den auf die umgebenden Schleimhäute ausgeübten Druck verursacht werden. Auch die intraoperative Lagerung der Patienten könnte einen Einfluss haben. Leider liegen bisher keine Veröffentlichungen vor, die eine Verschlechterung der Klassifikation nach Cormack und Lehane (1984) nach der Beatmung mit einem Endotrachealtubus oder einer Larynxmaske beschreiben. Zukünftige Untersuchungen sollten der Frage

nachgehen, ob auch die Beatmung mit der PLMA solche Veränderungen verursacht und ob möglicherweise längere Beatmungsdauern diesen Befund noch weiter verschlechtern. Dies ist mit den vorliegenden Daten jedoch nicht zu beantworten.

In der hier vorliegenden Studie sollte die PLMA hinsichtlich ihrer Tauglichkeit als sicherer Atemweg während des innerklinischen Patiententransports vom OP auf die Intensivstation und während der postoperativen Beatmung auf der Intensivstation untersucht werden. Diese Untersuchung wurde mit einem prospektiv kontrollierten und randomisierten Studiendesign vorgenommen. Bisher liegen keine vergleichbaren Studien in der Literatur vor.

Die vorliegende Arbeit geht der Frage nach, ob nach unmittelbar vorhergehender Beatmung der Patienten im OP mit einem Endotrachealtubus eine problemlose Atemwegssicherung mit Hilfe der PLMA möglich ist. In der PLMA-Gruppe wurde unmittelbar nach der Operation der Endotrachealtubus durch die PLMA ersetzt. Die Positionierung der PLMA war bei allen untersuchten Patienten der PLMA-Gruppe problemlos möglich. In zwei Fällen musste die Maske entfernt und erneut positioniert werden. Damit ergibt sich eine Erfolgsquote von 90% beim ersten Positionierungsversuch und von 100% in der Gesamthäufigkeit, die PLMA erfolgreich zu positionieren. Dies ist vergleichbar mit den von Cook et al. (2005) angegebenen Erfolgsquoten von 76% bis 100% für eine erfolgreiche Positionierung im ersten Versuch („first time insertion success“) und von 90% bis 100% Gesamterfolgsquote („overall insertion success“). Zu berücksichtigen ist, dass in allen der hier untersuchten Fälle die PLMA von demselben, im Umgang mit einer PLMA erfahrenen Anästhesisten durchgeführt worden ist.

Messungen des Tidalvolumens vor und nach dem Wechsel des Atemwegs belegten, dass bei der Verwendung einer PLMA höhere Tidalvolumen appliziert werden konnten als mit dem Endotrachealtubus. Nach dem Wechsel des Atemwegs konnten bei unveränderten Respiratoreinstellungen keine Veränderungen der Atemwegsdrücke (P_{\max} und P_{mean}) festgestellt werden. Ein höheres Tidalvolumen bei der Verwendung der PLMA im Vergleich zum Endotrachealtubus berichteten Hohlrieder et al. (2007a). In der vorliegenden Studie wurde eine druckkontrollierte Beatmung vorgenommen, sodass sich der Atemwegsdruck vor und nach dem Wechsel des Atemwegs nicht unterscheiden konnte. Daraus erklärt sich der Unterschied zu dem Befund von Berry et al. (1999), die bei volumenkontrollierter Beatmung einen reduzierten Atemwegsdruck bei Verwendung einer CLMA im

Vergleich mit einem Endotrachealtubus berichten. Neben dem Tidalvolumen stieg in der vorliegenden Studie auch die Atemwegscompliance an, nachdem bei den Patienten der PLMA-Gruppe der Endotrachealtubus durch die PLMA ersetzt wurde. Da sich die Compliance direkt aus dem Verhältnis von Tidalvolumen zum maximalen inspiratorischen Beatmungsdruck errechnet, ist bei einem Anstieg des Tidalvolumens und gleichzeitiger Konstanz des Beatmungsdrucks ein solcher Anstieg der Atemwegscompliance zwingend. Nichtsdestotrotz lässt sich aus dem gesteigerten Tidalvolumen und der höheren Atemwegscompliance ein deutlicher Vorteil der PLMA gegenüber dem Endotrachealtubus ableiten.

Neben dem Vergleich der respiratorischen Parameter vor und nach dem Wechsel des Atemwegs innerhalb der PLMA-Gruppe wurden auch mögliche zeitliche Veränderungen der respiratorischen Parameter zwischen der PLMA- und der ET-Gruppe verglichen. Solche Veränderungen könnten durch die Umlagerung der Patienten vom Operationstisch in das Bett und während des Transports der Patienten vom OP auf die Intensivstation auftreten.

Der maximale inspiratorische Beatmungsdruck hat sich weder zwischen den Gruppen unterschieden, noch während der Beatmung im OP bis hin zum Ende der Sedierung verändert. Dies spricht dafür, dass es in der vorliegenden Studie gelungen ist, die Patienten der PLMA- und der ET-Gruppe mit vergleichbaren Respiratoreinstellungen zu beatmen. Aufgrund der in beiden Gruppen vergleichbaren P_{\max} -Werte und des konstanten PEEP können P_{mean} und V_t sowie die Compliance zwischen der ET- und der PLMA-Gruppe verglichen werden. Zudem können die Veränderungen von P_{mean} und V_t zwischen der Beatmung im OP und auf der Intensivstation in den beiden Gruppen evaluiert werden.

Der mittlere Atemwegsdruck während der Beatmungsphase auf der Intensivstation war in der PLMA-Gruppe niedriger als in der ET-Gruppe. Allerdings war dies ein sehr kleiner Effekt, der nur dann zu beobachten war, wenn P_{mean} über alle drei Messzeitpunkte hinweg betrachtet wurde. Wenn der Gruppenunterschied für jeden Messzeitpunkt einzeln berechnet wurde, unterschieden sich die beiden Gruppen nicht im mittleren Beatmungsdruck. Es ist fraglich, ob ein Gruppenunterschied von 1.2 mbar im mittleren Beatmungsdruck von klinischer Relevanz ist. Mangelnde klinische Relevanz trifft auch zu auf den Anstieg von P_{mean} in der ET-Gruppe um 1.6 mbar von der Beatmung im OP bis 15 Minuten vor Sedierungsende auf der Intensivstation.

Das Tidalvolumen blieb während der Zeitspanne von der Beatmung im OP bis 15 Minuten vor Sedierungsende auf der Intensivstation konstant und unterschied sich nicht zwischen der ET- und PLMA-Gruppe. Allerdings gab es eine Tendenz dahingehend, dass das Tidalvolumen über die Zeit in der ET-Gruppe anstieg. Da der Interaktionseffekt aber keine statistische Signifikanz erreichte, ist es schwierig, über die möglichen Ursachen für die gefundene Tendenz zu spekulieren, insbesondere da es sich nur um einen Anstieg von etwa 100 ml handelt.

Trotz der Tendenz, dass das Tidalvolumen in der ET-Gruppe größer war als in der PLMA-Gruppe, gab es eine Tendenz, dass die Compliance in der PLMA-Gruppe höher war als in der ET-Gruppe. Sowohl für die PLMA als auch für die ET Gruppe stieg die Compliance im Verlauf des Aufenthalts signifikant an. Der Anstieg der Compliance bei den Patienten der PLMA Gruppe könnte theoretisch auch durch die vor dem Positionieren der PLMA erfolgte Muskelrelaxierung bedingt sein. Auf Grund der Verwendung von Mivacurium als kurzwirksames Muskelrelaxans scheint ein Einfluss der Muskelrelaxation auf die ermittelten respiratorischen Parameter während des Aufenthaltes jedoch unwahrscheinlich.

Der Cuffdruck blieb in der PLMA-Gruppe über den gesamten Untersuchungszeitraum konstant. Dies spricht dafür, dass die verwendeten Masken eine hohe Qualität aufwiesen und dass während der Umlagerung der Patienten und dem Transport auf die Intensivstation keine größeren Dislokationen auftraten. Auch zum Zeitpunkt der fiberoptischen Lagekontrollen konnten keine Zeichen einer Dislokation festgestellt werden. Wichtige Voraussetzungen für eine sichere Atemwegskontrolle und einen Dislokationsschutz sind hierbei eine routinemäßige Lagekontrolle der Maskenspitze (Brain et al. 2000; Evans et al. 2002c) und nachfolgend eine korrekte Fixierung (Brain und Verghese 2003) der PLMA..

Die vorliegende Studie belegt, dass die Anwendung einer PLMA für die elektive postoperative Versorgung von ausgewählten Patienten möglich und auch sicher ist. In keinem der untersuchten Fälle ist es zum Verlust der Atemwegskontrolle oder zu einer Dislokation der Larynxmaske gekommen. Während der Umlagerung der Patienten vom Operationstisch in das Intensivpflegebett, während des innerklinischen Transports zur Intensivstation und während der Beatmungsphase auf der Intensivstation wurden keine Komplikationen beobachtet. Im Rahmen der fiberoptischen Lagekontrollen der Masken ergab sich in keinem der untersuchten Fälle ein Hinweis auf Aspiration.

Die druckkontrollierte Beatmung der Patienten im OP und die nachfolgende Beatmung auf der Intensivstation war sowohl für die PLMA-Gruppe als auch für die ET-Gruppe problemlos möglich. Komplikationen wie der Verlust der Atemwegskontrolle, reduzierte Ventilation, reduzierte Oxygenierung oder ein Laryngospasmus wurden nicht beobachtet. Bei keinem der mit einer PLMA beatmeten Patienten wurde eine Reintubation mit einem Endotrachealtubus notwendig. Aufgrund dieser Ergebnisse lässt sich schlussfolgern, dass die PLMA für den Transport hin zur und der Anwendung auf der Intensivstation problemlos als Atemweg eingesetzt werden kann.

Obwohl die PLMA einen festen Stellenwert bei der Sicherung des schwierigen Atemwegs in der Anästhesiologie und Notfallmedizin besitzt und deren Wirksamkeit belegt wurde (Cook et al. 2005), findet die PLMA in der Intensivmedizin deutlich seltener Anwendung. Zwei Hauptgründe sind hierfür verantwortlich: Zum einen bedeutet die Anwendung der PLMA meist nur eine temporäre Lösung, weil der Endotrachealtubus in der Regel als Instrument zur (Langzeit-) Beatmung angestrebt wird. Zum anderen haben gerade Intensivmediziner ohne anästhesiologische Ausbildung wenig Erfahrung in der Anwendung der PLMA (Timmermann und Russo 2007). Dennoch verfügt die PLMA neben den in dieser Studie gezeigten hämodynamischen und respiratorischen Vorteilen gegenüber dem Endotrachealtubus über noch andere, für eine Verwendung auf der Intensivstation interessante Vorzüge. Bei der Verwendung einer PLMA bleibt die natürliche Funktion der Stimmbänder aufgrund fehlender Relaxierung und der extraglottischen Lage des Atemweges erhalten. So berichten beispielsweise Keller und Brimacombe (1998), dass die mucoziliare Clearance im Vergleich zur Larynxmaske bei der Verwendung eines Endotrachealtubus signifikant reduziert ist. Physiologische Prozesse scheinen demnach unter Verwendung eines Endotrachealtubus stärker beeinträchtigt zu werden als bei der Verwendung einer Larynxmaske. Natalini et al. (2002) stellten fest, dass bei der Verwendung eines Endotrachealtubus im Gegensatz zur Larynxmaske eine höhere früh-postoperative Inzidenz an bronchopulmonal restriktiven Ereignissen sowie eine eingeschränkte Oxygenierung bei den untersuchten Patienten auftraten. Als mögliche Begründung nennen sie eine erhöhte Atelektasebildung bei Patienten, die mit einem Endotrachealtubus beatmet werden, als bei Patienten, die mit einer Larynxmaske beatmet werden. Eine Einschränkung der postoperativen Lungenfunktion und der Oxygenierungsleistung fanden Zoremba

et al. (2009) in einer Studie an adipösen Patienten im operativen Bereich: Die untersuchten Parameter periphere Sauerstoffsättigung, Forcierte Vitalkapazität, Forciertes expiratorisches Volumen und maximaler expiratorischer Fluss nahmen unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff, nach 30 Minuten, nach 2 Stunden und nach 24 Stunden signifikant mit der PLMA weniger stark ab als mit einem Endotrachealtubus. Die Anwendung einer PLMA gerade bei adipösen Patienten könnte somit auch auf der Intensivstation mögliche Vorteile bieten. Laver et al. (2006) berichten von erfolgreichem Respiratorweaning mit Hilfe der PLMA auf der Intensivstation in Fällen, wo nach vorheriger Beatmung über einen Endotrachealtubus die Extubation auf Grund schwerer Bronchospastik bereits mehrfach gescheitert war. Ein weiterer Vorteil, den die Verwendung der PLMA auf der Intensivstation bieten könnte, ist das vermutlich verminderte Auftreten von nosokomialen, beatmungsassoziierten Pneumonien (VAP). Die Mortalität dieser im Krankenhaus erworbenen Pneumonien liegt in der Literatur zwischen 20 und 75%, abhängig von der Studienpopulation. Sie stellen somit vor allem auf den Intensivstationen ein ernst zu nehmendes Problem dar (Alp und Voss 2006). Die endotracheale Intubation und die mechanische Beatmung werden als wichtiger Risikofaktor für das Auftreten solcher Beatmungspneumonien verantwortlich gemacht (Craven und Steger 1995). Gründe hierfür sind unter anderem fehlende Schutzreflexe und ein eingeschränkter Hustenstoß bei intubierten Patienten. Des Weiteren kommt es aufgrund von deszendierenden Keimen im oder entlang des Endotrachealtubus zu gehäuften Infektionen der Lunge (Hubmayr et al. 2002). Die Frage, ob nun der Endotrachealtubus an sich oder eher die künstliche Beatmung der Patienten hauptverantwortlich ist für die gehäuft auftretenden Pneumonien, ist unklar. Studien mit nicht invasiven Beatmungsregimen deuten allerdings auf ein vermindertes Auftreten von beatmungsassoziierten Pneumonien hin (Leu et al. 1989; Nourdine et al. 1999). Dies legt einen starken Einfluss der verwendeten Endotrachealtuben auf das Auftreten von Pneumonie nahe. Interessant wären Studien, die die Inzidenz von beatmungsassoziierten Pneumonien bei der Verwendung der PLMA oder anderer extraglottischer Atemwege untersuchen.

4.3 Halsschmerzen und Schluckbeschwerden

Bei der postoperativen Befragung der Patienten hinsichtlich Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Wundschmerzen ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der ET-Gruppe und den Patienten der PLMA-Gruppe. In beiden Gruppen waren die Ratings der empfundenen Halsschmerzen und Schluckbeschwerden mit durchschnittlich 2.3 bzw. 2.0 auf Skalen von 0 bis 10 relativ niedrig. Klinisch wäre zu erwarten gewesen, dass Patienten der PLMA-Gruppe in einem geringeren Ausmaß unter Halsschmerzen und Schluckbeschwerden zu leiden haben als die Patienten der ET-Gruppe. Diese Vermutung basierte auf dem Umstand, dass erstens keine direkte Laryngoskopie für die Positionierung der PLMA notwendig ist – was in der hier vorliegenden Arbeit jedoch durchgeführt wurde – und zweitens kein direkter Kontakt der PLMA mit den Stimmbändern der Patienten besteht. In der Literatur schwanken die Angaben zum Auftreten von Halsschmerzen nach der Verwendung einer PLMA von 2% bis 49% und treten im Mittel – wie oben bereits erwähnt – bei 18% aller untersuchten Patienten auf (Cook et al. 2005). Ursache für die Halsschmerzen ist wahrscheinlich eine Reaktion der Rachenschleimhaut auf den durch die PLMA hervorgerufenen Druck (Keller und Brimacombe 2000). Hohlrieder et al. (2007b) berichten, dass sie bei 100 Patientinnen, die sich einer gynäkologisch-laparoskopischen Operation unterzogen, keine Unterschiede im Auftreten von Halsschmerzen oder Schluckbeschwerden bei der Verwendung einer PLMA im Vergleich zum Endotrachealtubus beobachten konnten. Dieses Ergebnis stimmt mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie überein. In einer anderen von Hohlrieder et al. (2007a) durchgeführten Studie mit gynäkologischen Patientinnen traten jedoch signifikant mehr Halsschmerzen und Schluckbeschwerden bei Patientinnen auf, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden, als bei Patientinnen, die mit einer PLMA beatmet wurden. Nach Braun et al. (2002) treten Halsschmerzen und Schluckbeschwerden bei Patienten, die mit einer PLMA beatmet wurden, im Vergleich zu Patienten, die mit einer CLMA beatmet wurden, postoperativ weniger stark ausgeprägt und auch seltener auf. Andere Studien können keinen Unterschied im Auftreten von Halsschmerzen bei der Verwendung einer PLMA im Gegensatz zu einer CLMA feststellen (Brimacombe et al. 2002b; Evans et al. 2002a; Lu et al. 2002). Im Vergleich der PLMA zum Endotrachealtubus hinsichtlich postoperativ auftretender Halsschmerzen ist die Datenlage ebenfalls nicht ganz eindeutig. In ihrer Übersichtsarbeit berichten

Hillebrand und Motsch (2007), dass Halsschmerzen bei der Verwendung eines Endotrachealtubus und der damit verbundenen Laryngoskopie häufiger auftreten als bei der Verwendung einer CLMA. Dagegen scheint die Verwendung einer CLMA im Gegensatz zum Endotrachealtubus häufiger zu Schluckbeschwerden zu führen (Hillebrand und Motsch 2007). Weder in Bezug auf die Halsschmerzen noch auf die Schluckbeschwerden konnten die von Hillebrand und Motsch (2007) berichteten Ergebnisse in der vorliegenden Arbeit für die PLMA oder den Endotrachealtubus bestätigt werden. Im Gegensatz zu vielen anderen Studien wurde in der vorliegenden Arbeit nicht der Prozentsatz der Personen ermittelt, die über Halsschmerzen oder Schluckbeschwerden klagten, sondern es wurde die Stärke des Schmerzes auf einer numerischen Schätzsкала von jedem Patienten eingeschätzt. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass auch der Prozentsatz derjenigen Patienten, die in der PLMA-Gruppe über keine Halsschmerzen oder Schluckbeschwerden klagten (also ein Rating von 0 vornahmen), sich nicht nennenswert von dem Prozentsatz in der ET-Gruppe unterschied.

Ein wichtiger Einflussfaktor auf das Auftreten von Hals und Schluckbeschwerden bei der Verwendung einer PLMA scheint die Anwendungsdauer zu sein. Rieger et al. (1997) berichten, dass das Auftreten von Schluckstörungen bei Patienten, die mit einer CLMA beatmet wurden, mit der Dauer der Beatmungszeit zunimmt, nicht jedoch bei Patienten, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden. Ähnliche Hinweise zeigen auch Untersuchungen zur Langzeitbeatmung von Schweinen mit einer PLMA: Ab einer Beatmungsdauer von zwölf Stunden konnte ein vermehrtes Auftreten von Schädigungen der laryngopharyngealen Schleimhaut beim Schwein festgestellt werden. Kürzere Beatmungsdauern gingen mit keinen oder nur milden Schleimhautverletzungen einher (Goldmann et al. 2007).

In der vorliegenden Studie konnte der Vorteil der PLMA im Sinne geringerer Halsschmerzen und Schluckbeschwerden im Vergleich zum Endotrachealtubus nicht wie in anderen Studien (Hohlrieder et al. 2007a; Hillebrand und Motsch 2007) beobachtet werden. Der wahrscheinlichste Grund dafür liegt im angewendeten Studiendesign. Die Patienten der PLMA-Gruppe wurden in der vorliegenden Studie zweimalig einer direkten Laryngoskopie unterzogen, nämlich einmal während der initialen Versorgung mit einem Endotrachealtubus vor Operationsbeginn und ein zweites Mal im Rahmen des Wechsels vom Endotrachealtubus zur PLMA. Die

zweimalige Laryngoskopie und die Beatmung beider Gruppen mittels Endotrachealtubus während der Operation könnten dazu geführt haben, dass die Patienten der PLMA-Gruppe im gleichen Ausmaß Halsschmerzen und Schluckbeschwerden empfunden haben wie die Patienten der ET-Gruppe. Aufgrund des Studiendesigns ist nicht eindeutig zu klären, ob die von den Patienten der PLMA-Gruppe angegebenen Schmerzen auf die Verwendung der PLMA zurückzuführen sind, oder ob die zweimalig durchgeführte Laryngoskopie oder die vorhergehende Beatmung mit einem Endotrachealtubus ursächlich sind. In zukünftigen Studien sollte daher der Frage nachgegangen werden, ob bei Patienten, die mit einer PLMA beatmet werden, eine Laryngoskopie zu einer höheren Inzidenz von Halsschmerzen führt, als bei Patienten, bei denen auf eine Laryngoskopie verzichtet wird.

4.4 Limitationen

Kritisch für die Interpretation der vorliegenden Ergebnisse ist ein möglicher Effekt des über den PDK applizierten Ropivacains auf die hämodynamischen Zielparameter im Sinne einer durch die Periduralanästhesie hervorgerufenen Sympathikolyse. Allerdings waren sowohl die Ausdehnung der Periduralanästhesie als auch die Menge des lokal kontinuierlich applizierten Ropivacains während der steady-state Phase in beiden Gruppen vergleichbar. Auch bedurfte kein Patient einer Vasopressortherapie zum Zeitpunkt der Datenaufnahme. Eine mögliche Interaktion der Periduralanästhesie mit den hämodynamischen Zielvariablen sollte demnach in der PLMA-Gruppe und in der ET-Gruppe in vergleichbarem Umfang vorliegen. Somit ist es unwahrscheinlich, dass das Auftreten der berichteten Gruppenunterschiede durch den Einfluss der Periduralanästhesie oder der dazu verwendeten Medikamente verursacht wurde.

Die Beatmungsphase auf der Intensivstation war im Vergleich zu einigen Fallberichten relativ kurz (Keller et al. 2004). Es kann somit nicht ausgeschlossen werden, dass Komplikationen wie zum Beispiel eine Atemwegsverlegung durch Mukus oder eine Atemwegsdislokation bei längerer Verwendung aufgetreten wären. Aus dem operativen Bereich sind PLMA-Anwendungen jedoch über weit mehr als 80 Minuten bekannt. Bei korrekter Anwendung der PLMA sollte somit davon auszugehen sein, dass derartige Probleme im Laufe eines normalen postoperativen Verlaufes auch bei protrahierten Anwendungsdauern auf der Intensivstation nicht vermehrt auftreten.

Obwohl gezeigt werden konnte, dass die PLMA eine zuverlässige Atemwegshilfe für den Bereich der Intensivstation ist, können auf Grund der in dieser Untersuchung erzielten Gruppengröße keine fundierten Aussagen hinsichtlich der Patientensicherheit getroffen werden.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit untersuchte hämodynamische Stressreaktionen bei der Entfernung der PLMA im Vergleich zum Endotrachealtubus auf der Intensivstation. Ein zweiter Schwerpunkt der Arbeit evaluierte den postoperativen elektiven Einsatz der PLMA während des Transports zur Intensivstation und für die weitere Beatmung der Patienten auf der Intensivstation anhand von respiratorischen Parametern. Zudem wurde untersucht, ob nach der Beatmung mit einer PLMA im Vergleich zum Endotrachealtubus Unterschiede im postoperativen Auftreten von Halsschmerzen und Schluckbeschwerden bestehen. Für diese Fragestellungen wurden 20 Patienten (12 Frauen), die postoperativ mit einer PLMA beatmet wurden und ein Durchschnittsalter von 56.9 (\pm 12.2) Jahren hatten, mit 20 Patienten (15 Frauen) verglichen, die mit einem Endotrachealtubus beatmet wurden und ein Durchschnittsalter von 60.3 (\pm 14.6) Jahren hatten. Der Vergleich der PLMA- und der ET-Gruppe hinsichtlich der hämodynamischen Parameter ergab, dass der systolische und der mittlere arterielle Blutdruck sowie die Herzfrequenz und das RPP bei Patienten der ET-Gruppe während der Extubation stärker anstiegen als bei Patienten der PLMA-Gruppe. Der systolische arterielle Blutdruck stieg in der ET-Gruppe von 112.8 (\pm 3.3) mmHg auf 147.5 (\pm 5.7) mmHg an, in der PLMA-Gruppe dagegen nur von 112.1 (\pm 5.3) mmHg auf 130.2 (\pm 4.1) mmHg. Der mittlere arterielle Blutdruck stieg in der ET-Gruppe von 76.6 (\pm 2.4) mmHg auf 99.3 (\pm 3.8) mmHg an, in der PLMA-Gruppe dagegen nur von 77.5 (\pm 2.8) mmHg auf 88.8 (\pm 2.5) mmHg. Die Herzfrequenz stieg in der ET-Gruppe von 67.5 (\pm 2.6) Schlägen pro Minuten auf 82.4 (\pm 3.2) Schläge pro Minuten an, in der PLMA-Gruppe dagegen nur von 67.1 (\pm 2.8) Schlägen pro Minuten auf 77.2 (\pm 3.1) Schläge pro Minuten. Das RPP stieg in der ET-Gruppe von 7663 (\pm 409) mmHg x Schläge pro Minute auf 12594 (\pm 785) mmHg x Schläge pro Minute an, in der PLMA-Gruppe dagegen nur von 7576 (\pm 468) mmHg x Schläge pro Minute auf 10057 (\pm 521) mmHg x Schläge pro Minute. Mögliche Ursachen dafür, dass sich die hämodynamischen Parameter in der ET-Gruppe während der Extubation stärker verändern als in der PLMA-Gruppe, werden diskutiert. Die vorliegenden Daten deuten darauf hin, dass sich diese Unterschiede auf die verwendeten Atemwege zurückführen lassen. Eine verminderte hämodynamische Stressreaktion ist somit ein Vorteil der Verwendung der PLMA gegenüber dem Endotrachealtubus.

In der PLMA-Gruppe waren während der initialen Beatmung das Tidalvolumen (424 ± 19 ml) und die Compliance (35.6 ± 2.5 ml/cmH₂O) mit dem Endotrachealtubus geringer als während der späteren Beatmung mit einer PLMA (Tidalvolumen: 471 ± 28 ml; Compliance: 40.8 ± 4.2 ml/cmH₂O). Im nachfolgend untersuchten Beatmungszeitraum auf der Intensivstation stieg der mittlere Beatmungsdruck bei Patienten der ET-Gruppe von 8.1 mbar auf 10.2 mbar kontinuierlich an, während er in der PLMA-Gruppe konstant blieb und dort mit durchschnittlich 8.3 ($\pm .3$) mbar geringer war als in der ET-Gruppe mit durchschnittlich 9.5 ($\pm .3$) mbar. Fiberoptische Lagekontrollen und Messungen des Cuffdrucks belegten, dass im Untersuchungszeitraum keine wesentlichen Dislokationen der PLMA auftraten. Damit erwies sich die PLMA auch hinsichtlich der respiratorischen Parameter und des Cuffdrucks als sicherer und zuverlässiger Atemweg, für den kein systematischer Nachteil gegenüber dem Endotrachealtubus bei der elektiven postoperativen Versorgung festgestellt werden konnte. Hinsichtlich Halsschmerzen und Schluckbeschwerden konnten keine systematischen Unterschiede zwischen Patienten der ET- und der PLMA-Gruppe aufgedeckt werden. Der postoperative Wechsel vom Endotrachealtubus zur PLMA stellt insbesondere für Patienten, die potentiell von einer kardiopulmonalen Stabilität während der Extubationsphase auf der Wachstation profitieren, eine gute Alternative zum Endotrachealtubus dar.

6 Anhang

Anhang 1: Patienteninformation

AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN
Bereich Humanmedizin, Universitätsklinikum
Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- u. Intensivmedizin

Direktor Anaesthesiologie I: Prof. Dr. med. B. Graf

Direktor Anaesthesiologie II: Prof. Dr. med. Michael Quintel

ZARL, Abtlg. I, 37099 Göttingen

Projektleiter

PD. Dr. med. A. Timmermann

Zentrum für Anaesthesiologie, Rettungs- und
 Intensivmedizin

Prüfärzte

Dr. med. S. Russo,

Benjamin Goetze



Robert-Koch-Str. 40

D-37075 Göttingen

☎: 0551 - 39(1)- 8826 / - 2995

FAX: 0551 - 39-8676

**Informationen für Patienten und Angehörige über die Teilnahme an der
 Studie:**

***„Evaluation der ProSeal-Larynxmaske zur post-operativen Versorgung
 auf der Intensivstation“***

Darstellung des geplanten Forschungsvorhaben

Für Ihre Operation an werden Sie in Narkose versetzt. Dafür wird Ihnen, nach dem Sie fest eingeschlafen sind, ein Beatmungsschlauch in die Luftröhre eingeführt. Dieser Beatmungsschlauch verbleibt sowohl während der gesamten Operationszeit als auch auf der Intensivstation bis Sie wieder wach sind und selbstständig atmen können. Durch den Beatmungsschlauch in der Luftröhre kommt es häufig zu Hustenreiz und Stressreaktionen, wie z.B. Blutdruckanstiege.

Seit vielen Jahren gibt es eine alternative Methode zur Beatmung, die sog. Kehlkopfmaske (Larynxmaske). Diese Maske wird ebenfalls durch den Mund eingeführt, liegt jedoch nur vor dem Kehlkopf und nicht innerhalb der Luftröhre. Die sichere Anwendung für die Patientinnen und Patienten ist in zahlreichen Untersuchungen und durch die tägliche Anwendung im Operationssaal gezeigt. Da bei der Kehlkopfmaske kein Fremdkörper in die Luftröhre eingeführt wird, ist sie wesentlich weniger invasiv. D. h., es treten weniger Hustenreiz und andere Stresszeichen, wie z. B. Blutdruckanstiege auf.

Für Ihre sichere Versorgung während Ihrer speziellen Operation muss ein Beatmungsschlauch in die Luftröhre eingeführt werden, dafür wäre die Kehlkopfmaske keine Alternative. Für die Zeit danach, während Sie auf der Intensivstation wach werden, ist der Beatmungsschlauch jedoch nicht unbedingt notwendig. Bisher ist es üblich, dass dieser belassen wird, bis Sie wach und ansprechbar sind.

In dieser Untersuchung werden wir am Ende der Operation per Zufall entscheiden, ob wir Ihnen eine Kehlkopfmaske einführen oder nicht. Sie werden also entweder mit einem Beatmungsschlauch oder einer Kehlkopfmaske wach. Die Behandlung auf der Intensivstation erfolgt in beiden Gruppen gleich.

Während die Kehlkopfmaske im Operationssaal bei vielen Operationen schon etabliert ist, gibt es bisher nur einzelnen Berichte und Beobachtungen für die Anwendung auf der Intensivstation. Um die möglichen Vorteile und die Anwendung der Kehlkopfmaske auch auf die Intensivstation zu übertragen, werden ausreichend Daten benötigt. Darüber hinaus möchten wir Sie, nachdem Sie die akute Phase überstanden haben, nach Ihrer Zufriedenheit und Empfindungen während des Aufwachens befragen.

Risiko-Nutzen-Abwägung

Zusätzliche Risiken sind durch die Untersuchung nicht zu erwarten. Für den Moment zwischen dem Entfernen des Beatmungsschlauches und dem Einlegen der Kehlkopfmaske haben sie keine Beatmungshilfe. Der Beatmungsschlauch wird am Ende der Operation nur dann entfernt, wenn es zu Beginn der Narkose einfach war ihn zu platzieren. Die Kehlkopfmaske wird von erfahrenen Anästhesisten eingeführt, die die Kehlkopfmaske regelmäßig anwenden. Da Ihre Lungen vor dem Entfernen des Beatmungsschlauches mit reinem Sauerstoff gefüllt werden, ist durch die Zeit von ca. 30 sec. ohne Beatmungshilfe keine Gefahr für Sie zu erwarten.

Sowohl während der Narkose im Operationssaal als auch auf der Intensivstation wird Ihnen im Rahmen der normalen Versorgung eine Magensonde eingeführt, damit der Magensaft abfließen kann und nicht in die Lungen gelangt. Die Gefahr der Aspiration (Magensaft in der Lunge) während des Wechsels von Beatmungsschlauch zu Kehlkopfmaske ist nahezu ausgeschlossen. Die Gefahr von Aspiration bei Anwendung der Kehlkopfmaske im Vergleich zum Beatmungsschlauch in der Luftröhre ist nicht erhöht.

Auswertung der erhobenen Daten

Im Rahmen der Studie werden die gewonnenen Daten protokolliert. Hierbei werden die Grundlagen des Datenschutzes berücksichtigt. Die anfängliche Auswertbögen auf der Intensivstation sind Ihnen zu zuordnen, da wir Sie nach Ihrem Aufenthalt auf der Intensivstation nochmals befragen möchten.

Die Veröffentlichung der erhobenen Daten ist selbstverständlich anonym. Alle beteiligte Ärzte unterliegen der Schweigepflicht.

Freiwillige Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Untersuchung, bzw. die Verwendung der Daten ist absolut freiwillig. Das Einverständnis zur Auswertung der Daten kann ohne Angaben von Gründen jederzeit zurückgezogen werden. Es entstehen Ihnen keinerlei Nachteile aus dem Zurückziehen des Einverständnisses in die Untersuchung.

Weitere Informationen

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich jederzeit über die anaesthesiologische Leitstelle (Tel.: 0551 – 392995) oder direkt (siehe unten) an einen der Prüfarzte wenden.

Anhang 2: Patienteneinwilligung

AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN
Bereich Humanmedizin, Universitätsklinikum
Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- u. Intensivmedizin

Direktor Anaesthesiologie I: Prof. Dr. med. B. Graf

Direktor Anaesthesiologie II: Prof. Dr. med. M. Quintel

ZARL, Abtla. I, 37099 Göttingen

Projektleiter

PD Dr. Med. A. Timmermann

Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und
 Intensivmedizin,

Prüfärzte

Dr. med. S. Russo,

Benjamin Goetze



Robert-Koch-Str. 40

D-37075 Göttingen

☎: 0551 - 39(1)- 8826 / - 2995

FAX: 0551 - 39-8676

Patienteneinverständniserklärung zur Studie

„Evaluation der ProSeal-Larynxmaske zur post-operativen Versorgung auf der Intensivstation“

Patientenaufkleber / Patientencode

Ich,, wurde von meinem Arzt vollständig über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung mit dem o.g. Titel aufgeklärt. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, und habe die Antworten verstanden und akzeptiere sie. Mein Arzt hat mich über die mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken und den möglichen Nutzen informiert.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf die spätere Behandlung durch meinen Arzt auswirken wird.

Ich erkläre, dass ich damit einverstanden bin, wenn meine Krankheitsdaten/Studiendaten im Rahmen der klinischen Prüfung in verschlüsselter Form aufgezeichnet und ausgewertet werden.

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung erhalten. Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an dieser klinischen Studie.

 Ort, Datum

 Unterschrift des Patienten

 Unterschrift des aufklärenden Arztes

Anhang 3: Fragebogen zum Schmerzverlauf

AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN
Bereich Humanmedizin, Universitätsklinikum
Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- u. Intensivmedizin

Direktor Anaesthesiologie I: Prof. Dr. med. B. Graf

Direktor Anaesthesiologie II: Prof. Dr. med. M. Quintel

ZARL, Abtlo. I, 37099 Göttingen

Projektleiter

PD Dr. med. A. Timmermann

Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und
Intensivmedizin, UK-Göttingen

Prüfärzte

Dr. med. S. Russo,

Benjamin Goetze



Robert-Koch-Str. 40

D-37075 Göttingen

☎: 0551 - 39(1)- 8826 / - 2995

FAX: 0551 - 39-8676

BITTE ZAHLENWERT zu entsprechenden Zeiten markieren :

0= kein Schmerz, 10= für den Pat. stärkster vorstellbarer Schmerz



1h post extubationem	
Halsschmerzen: 	Schluckbeschwerden:
Wundschmerz: 	
6 h post extubationem	
Halsschmerzen: 	Schluckbeschwerden:
Wundschmerz: 	
Tag 1 post extubationem	
Halsschmerzen: 	Schluckbeschwerden:
Wundschmerz: 	

Diesen Zettel bei Verlegung der Patientin / des Patienten bitte der Akte anfügen!

Vielen Dank!

Benjamin Goetze (919-4044)

Anhang 4: Bestätigungsschreiben der Ethikkommission

<p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN</p> <hr/> <p style="margin: 0;">DER VORSITZENDE DER ETHIK-KOMMISSION</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">ETHIK-KOMMISSION DER UNIVERSITÄT, ROBERT-KOCH-STR. 40, 37075 GÖTTINGEN</p> <p style="margin: 0;">Herrn Prof. Dr. med. M. Quintel Abt. Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin</p> <p style="margin: 0;">im Hause</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">Zentrum Anaesthesiologie Rettungs- u. Intensivmedizin</p> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">23. März 2005</p> </div>	 <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">Robert-Koch-Straße 40 D-37075 Göttingen</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">Telefon: Referent/in +49(0)551 39-86 44 Sekretariat +49(0)551 39-66 29</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">Telefax: +49(0)551 39-95 36</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">Internet: www.mi.med.uni-goettingen.de/ethik</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">E-Mail: ethik@med.uni-goettingen.de</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">Datum:</p>
18. 3. 2005 ac-fe		
<p>Antragsnummer: 18/3/05 (beim Schriftwechsel bitte stets angeben)</p> <p>Studientitel: Evaluation der ProSeal-Larynxmaske zur post-operativen Versorgung auf der Intensivstation</p> <p>Antragsteller: Prof. Dr. med. M. Quintel, Dr. med. S. Russo, Abt. Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin</p> <p style="font-size: 0.8em; margin-top: 5px;"><u>Zur Begutachtung legen vor:</u> Prüfplan Information für Patienten und Angehörige u. Patienteneinverständniserklärung</p>		
<p>Sehr geehrter Herr Kollege Quintel,</p> <p>die Ethik-Kommission der Universität Göttingen hat sich in ihrer Sitzung vom 17. 3. 2005 mit Ihrem Antrag beschäftigt.</p> <p>Die Ethik-Kommission hat keine ethischen oder rechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der Studie.</p> <p>Wir möchten darauf hinweisen, dass unbeschadet des Votums die Verantwortung zur Durchführung der Studie sowie die Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen bei Ihnen als Studienleiter liegen. Änderungen des Protokolls oder einen Abbruch der Studie geben Sie der Ethik-Kommission bitte umgehend bekannt. Bitte informieren Sie uns nach Abschluss der Studie durch einen Ergebnisbericht und senden Sie uns im Falle der Publikation einen Sonderdruck zu.</p> <p>Die Ethik-Kommission wünscht Ihnen zur Durchführung der Studie viel Erfolg.</p> <p>Mit freundlichen Grüßen</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <p style="font-size: 0.8em;">Prof. Dr. med. E. Rüther Vorsitzender der Ethik-Kommission</p>		

7 Literaturverzeichnis

Abou-Chebl A, Yadav JS, Reginelli JP, Bajzer C, Bhatt D, Krieger DW (2004): Intracranial hemorrhage and hyperperfusion syndrome following carotid artery stenting: risk factors, prevention, and treatment. *J Am Coll Cardiol* 43, 1596-1601

Agro F, Antonelli S, Cataldo R, Montecchia F, Barzoi G, Petitti T (2002): The ProSeal laryngeal mask airway: fiberoptic visualization of the glottic opening is associated with ease of insertion of the gastric tube. *Can J Anaesth* 49, 867-870

Alp E, Voss A (2006): Ventilator associated pneumonia and infection control. *Ann Clin Microbiol Antimicrob* 5, 7

Asai T (2006): Dental damage caused by the intubating laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 103, 785

Aspect Medical Systems International: BIS™ misst die Wirkung von Anästhetika und Sedativa auf das Gehirn. AMSI, Leiden (Netherlands) 2002

Avrahami E, Frishman E, Spierer I, Englender M, Katz R (1995): CT of minor intubation trauma with clinical correlations. *Eur J Radiol* 20, 68-71

Beard JD, Mountney J, Wilkinson JM, Payne A, Dicks J, Mitton D (2001): Prevention of postoperative wound haematomas and hyperperfusion following carotid endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 21, 490-493

Bennett SR, Grace D, Griffin SC (2004): Cardiovascular changes with the laryngeal mask airway in cardiac anaesthesia. *Br J Anaesth* 92, 885-887

Berry A, Brimacombe J, Keller C, Verghese C (1999): Pulmonary airway resistance with the endotracheal tube versus laryngeal mask airway in paralyzed anesthetized adult patients. *Anesthesiology* 90, 395-397

Bortz J: Statistik für Sozialwissenschaftler. 6. Auflage; Springer, Berlin 2005

Brain AI (1983): The laryngeal mask - a new new concept in airway management. Br J Anaesth 55, 801-805

Brain AI (1991): The development of the laryngeal mask - a brief history of the invention, early clinical studies and experimental work from which the laryngeal mask evolved. Eur J Anaesthesiol 4, 5-17

Brain AI, Verghese C (2003): Correct fixation of LMA ProSeal. Anaesthesia 58, 922

Brain AI, Verghese C, Strube PJ (2000): The LMA ProSeal -a laryngeal mask with an oesophageal vent. Br J Anaesth 84, 650-654

Braun U, Goldmann K, Hempel V (2004): Airway management. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin. Anaesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 45, 302-306

Braun U, Zerbst M, Fullekrug B, Gentzel I, Hempel V, Leier M, Peters T, Hobbensiefken G, Klein U, Heuser D, Weyland A, Rey D, Weirich C, Krier C (2002): Ein Vergleich der Larynxmaske (LMA) vom Typ "Proseal" gegen die Standard-LMA bei anästhesierten, nicht relaxierten Patienten. Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 37, 727-733

Brimacombe J, Keller C (2000): The ProSeal laryngeal mask airway: A randomized, crossover study with the standard laryngeal mask airway in paralyzed, anesthetized patients. Anesthesiology 93, 104-109

Brimacombe J, Keller C (2001): Airway protection with the ProSeal laryngeal mask airway. Anaesth Intensive Care 29, 288-291

Brimacombe J, Keller C (2003): Aspiration of gastric contents during use of a ProSeal laryngeal mask airway secondary to unidentified foldover malposition. Anesth Analg 97, 1192-1194

Brimacombe J, Keller C (2005): Prime the ProSeal drain tube with lube from a tube. *Can J Anaesth* 52, 338-339

Brimacombe J, Keller C, Boehler M, Puhlinger F (2001): Positive pressure ventilation with the ProSeal versus classic laryngeal mask airway: a randomized, crossover study of healthy female patients. *Anesth Analg* 93, 1351-1353

Brimacombe J, Vosoba Judd D, Tortely K, Barron E, Branagan H (2002a): Gastric tube-guided reinsertion of the ProSeal laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 94, 1670

Brimacombe J, Keller C, Fullekrug B, Agro F, Rosenblatt W, Dierdorf SF, Garcia de Lucas E, Capdevilla X, Brimacombe N (2002b): A multicenter study comparing the ProSeal and classic laryngeal mask airway in anesthetized, nonparalyzed patients. *Anesthesiology* 96, 289-295

Choyce A, Avidan MS, Harvey A, Patel C, Timberlake C, Sarang K, Tilbrook L (2002): The cardiovascular response to insertion of the intubating laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 57, 330-333

Cokkinos DV, Vouridis EM (1976): Constancy of pressure-rate product in pacing-induced angina pectoris. *Br Heart J* 38, 39-42

Cook TM, Nolan JP, Verghese C, Strube PJ, Lees M, Millar JM, Baskett PJ (2002): Randomized crossover comparison of the ProSeal with the classic laryngeal mask airway in unparalysed anaesthetized patients. *Br J Anaesth* 88, 527-533

Cook TM, Taylor M, McKinstry C, Laver SR, Nolan JP (2003): Use of the ProSeal laryngeal mask airway to initiate ventilation during intensive care and subsequent percutaneous tracheostomy. *Anesth Analg* 97, 848-850

Cook TM, Lee G, Nolan JP (2005): The ProSeal laryngeal mask airway: a review of the literature. *Can J Anaesth* 52, 739-760

Cormack RS, Lehane J (1984): Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia* 39, 1105-1111

Craven DE, Steger KA (1995): Epidemiology of nosocomial pneumonia. New perspectives on an old disease. *Chest* 108, 1S-16S

Di Lorio C, Cafiero T, Varriale P, Spatola R, Mannelli R, Di Minno RM (2006): Prolonged use of the ProSeal laryngeal mask in ICU: a case report. *Eur J Anaesthesiol* 23, 979-980

Domino KB, Posner KL, Caplan RA, Cheney FW (1999): Airway injury during anesthesia: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 91, 1703-1711

Dyson A, Isaac PA, Pennant JH, Giesecke AH, Lipton JM (1990): Esmolol attenuates cardiovascular responses to extubation. *Anesth Analg* 71, 675-678

El G (2003): ProSeal laryngeal mask airway versus endotracheal tube: ease of insertion, hemodynamic responses and emergence characteristics. *ASA annual meeting abstracts* 99, A571

Elia S, Liu P, Chrusciel C, Hilgenberg A, Skourtis C, Lappas D (1989): Effects of tracheal extubation on coronary blood flow, myocardial metabolism and systemic haemodynamic responses. *Can J Anaesth* 36, 2-8

Evans NR, Gardner SV, James MF (2002a): Malposition of the ProSeal laryngeal mask. *Anesth Analg* 94, 1366-1367

Evans NR, Llewellyn RL, Gardner SV, James MF (2002b): Aspiration prevented by the ProSeal laryngeal mask airway: a case report. *Can J Anaesth* 49, 413-416

Evans NR, Gardner SV, James MF, King JA, Roux P, Bennett P, Natrass R, Llewellyn R, Visu D (2002c): The proseal laryngeal mask: results of a descriptive trial with experience of 300 cases. *Br J Anaesth* 88, 534-539

Figueredo E, Martinez M, Pintanel T (2003): A comparison of the ProSeal laryngeal mask and the laryngeal tube in spontaneously breathing anesthetized patients. *Anesth Analg* 96, 600-605

Forbes AM, Dally FG (1970): Acute hypertension during induction of anaesthesia and endotracheal intubation in normotensive man. *Br J Anaesth* 42, 618-624

Freisburger C, Goldmann K (2006): Airway leak pressure of the ProSeal laryngeal mask airway. Comparison with and without a gastric tube placed through the drain-tube. *Anaesthesist* 55, 1255-1258

Fujii Y, Tanaka H, Toyooka H (1995): Circulatory responses to laryngeal mask airway insertion or tracheal intubation in normotensive and hypertensive patients. *Can J Anaesth* 42, 32-36

Fujii Y, Toyooka H, Tanaka H (1997): Cardiovascular responses to tracheal extubation or LMA removal in normotensive and hypertensive patients. *Can J Anaesth* 44, 1082-1086

Füllekrug B, Reissmann H, Pothmann W, Masch T, Schulte am Esch J (2001): The ProSeal-LM, a new variant of the laryngeal mask: description and first clinical results. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 36, 213-218

Glass PS, Bloom M, Kearse L, Rosow C, Sebel P, Manberg P (1997): Bispectral analysis measures sedation and memory effects of propofol, midazolam, isoflurane, and alfentanil in healthy volunteers. *Anesthesiology* 86, 836-847

Goedecke A, Brimacombe J, Keller C, Hoermann C, Loekinger A, Rieder J, Kleinsasser A (2004): Positive pressure versus pressure support ventilation at different levels of PEEP using the ProSeal laryngeal mask airway. *Anaesth Intensive Care* 32, 804-808

Goepfert MS, Reuter DA, Akyol D, Lamm P, Kilger E, Goetz AE (2007): Goal-directed fluid management reduces vasopressor and catecholamine use in cardiac surgery patients. *Intensive Care Med* 33, 96-103

Goldmann K, Dieterich J, Roessler M (2007): Laryngopharyngeal mucosal injury after prolonged use of the ProSeal LMA in a porcine model: a pilot study. *Can J Anaesth* 54, 822-828

Hartley M, Vaughan RS (1993): Problems associated with tracheal extubation. *Br J Anaesth* 71, 561-568

Heck M, Fresenius M: *Klinikmanual Anästhesie*. Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2008

Hickey S, Cameron AE, Asbury AJ (1990): Cardiovascular response to insertion of Brain's laryngeal mask. *Anaesthesia* 45, 629-633

Hillebrand H, Motsch J (2007): Larynxmaske Möglichkeiten und Grenzen. *Anästhesist* 56, 617-630

Hodgkinson R, Husain FJ, Hayashi RH (1980): Systemic and pulmonary blood pressure during caesarean section in parturients with gestational hypertension. *Can Anaesth Soc J* 27, 389-394

Hohlrieder M, Brimacombe J, von Goedecke A, Keller C (2007a): Postoperative nausea, vomiting, airway morbidity, and analgesic requirements are lower for the ProSeal laryngeal mask airway than the tracheal tube in females undergoing breast and gynaecological surgery. *Br J Anaesth* 99, 576-580

Hohlrieder M, Brimacombe J, Eschertzhuber S, Ulmer H, Keller C (2007b): A study of airway management using the ProSeal LMA laryngeal mask airway compared with the tracheal tube on postoperative analgesia requirements following gynaecological laparoscopic surgery. *Anaesthesia* 62, 913-918

Howath A, Brimacombe J, Keller C (2002a): Gum-elastic bougie-guided insertion of the ProSeal laryngeal mask airway: a new technique. *Anaesth Intensive Care* 30, 624-627

Howath A, Brimacombe J, Keller C, Kihara S (2002b): Gum elastic bougie-guided placement of the ProSeal laryngeal mask. *Can J Anaesth* 49, 528-529

Hubmayr RD, Burchardi H, Elliot M, Fessler H, Georgopoulos D, Jubran A, Limper A, Pesenti A, Rubenfeld G, Stewart T, Villar J (2002): Statement of the 4th international consensus conference in critical care on ICU-acquired pneumonia - Chicago, Illinois, May 2002. *Intensive Care Med* 28, 1521-1536

Kahl M, Eberhart LH, Behnke H, Sanger S, Schwarz U, Vogt S, Moosdorf R, Wulf H, Geldner G (2004): Stress response to tracheal intubation in patients undergoing coronary artery surgery: direct laryngoscopy versus an intubating laryngeal mask airway. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 18, 275-280

Keller C, Brimacombe J (1998): Bronchial mucus transport velocity in paralyzed anesthetized patients: a comparison of the laryngeal mask airway and cuffed tracheal tube. *Anesth Analg* 86, 1280-1282

Keller C, Brimacombe J (2000): Mucosal pressure and oropharyngeal leak pressure with the ProSeal versus laryngeal mask airway in anaesthetized paralysed patients. *Br J Anaesth* 85, 262-266

Keller C, Brimacombe JR, Keller K, Morris R (1999): Comparison of four methods for assessing airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in adult patients. *Br J Anaesth* 82, 286-287

Keller C, Brimacombe J, Kleinsasser A, Loekinger A (2000): Does the ProSeal laryngeal mask airway prevent aspiration of regurgitated fluid? *Anesth Analg* 91, 1017-1020

Keller C, Brimacombe J, Lirk P, Puhlinger F (2004): Failed obstetric tracheal intubation and postoperative respiratory support with the ProSeal laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 98, 1467-1470

Kilickan L, Baykara N, Gurkan Y, Toker K (1999): The effect on intraocular pressure of endotracheal intubation or laryngeal mask use during TIVA without the use of muscle relaxants. *Acta Anaesthesiol Scand* 43, 343-346

Koay CK (2003): A case of aspiration using the ProSeal LMA. *Anaesth Intensive Care* 31, 123

Krausch D: Beatmung und Extubation; in: Check-up Anästhesiologie; Hrsg. v. W. J. Kox, Spies CD; Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2005, 385

Langenstein H, Cunitz G (1996): Schwierige Intubation beim Erwachsenen. *Anästhesist* 45, 372-383

Laver S, McKinstry C, Craft TM, Cook TM (2006): Use of the ProSeal LMA in the ICU to facilitate weaning from controlled ventilation in patients with severe two episodic bronchospasm. *Eur J Anaesthesiol* 23, 977-978

Leslie K, Sessler DI, Schroeder M, Walters K (1995): Propofol blood concentration and the bispectral index predict suppression of learning during propofol/epidural anesthesia in volunteers. *Anesth Analg* 81, 1269-1274

Leu HS, Kaiser DL, Mori M, Woolson RF, Wenzel RP (1989): Hospital-acquired pneumonia. Attributable mortality and morbidity. *Am J Epidemiol* 129, 1258-1267

Liu J, Singh H, White PF (1996): Electroencephalogram bispectral analysis predicts the depth of midazolam-induced sedation. *Anesthesiology* 84, 64-69

LMA-ProSeal Anleitungshandbuch. I007G/, 0201; The Laryngeal Mask Company Limited, Nicosia, Cyprus 2001

Lowrie A, Johnston PL, Fell D, Robinson SL (1992): Cardiovascular and plasma catecholamine responses at tracheal extubation. *Br J Anaesth* 68, 261-263

Lu PP, Brimacombe J, Yang C, Shyr M (2002): ProSeal versus the classic laryngeal mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Anaesth* 88, 824-827

Luckhaupt H, Brusis T (1986): Die Geschichte der Intubation. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)* 65, 506-510

Luers JC, Preuss SF, Bovenschulte H, Mackenrodt KA, Beutner D (2008): Hypopharynxperforation nach endotrachealer Intubation. *Anaesthesist* 57, 483-486

Luginbuhl M, Schnider TW (2002): Detection of awareness with the bispectral index: two case reports. *Anesthesiology* 96, 241-243

Macewen W (1880): General observations on the Introduction of tracheal tubes by the mouth, instead of performing tracheotomy or laryngotomy. *Br Med J.* 2, 118-121

Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiberger D, Liu PL (1985): A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 32, 429-434

Mark DA (2003): Protection from aspiration with the LMA-ProSeal after vomiting: a case report. *Can J Anaesth* 50, 78-80

Muzzi DA, Black S, Losasso TJ, Cucchiara RF (1990): Labetalol and esmolol in the control of hypertension after intracranial surgery. *Anesth Analg* 70, 68-71

Natalini G, Franceschetti ME, Pletti C, Recupero D, Lanza G, Bernardini A (2002): Impact of laryngeal mask airway and tracheal tube on pulmonary function during the early postoperative period. *Acta Anaesthesiol Scand* 46, 525-528

Nixon T, Brimacombe J, Goldrick P, McManus S (2003): Airway rescue with the ProSeal laryngeal mask airway in the intensive care unit. *Anaesth Intensive Care* 31, 475-476

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, 39-86

Nourdine K, Combes P, Carton MJ, Beuret P, Cannamela A, Ducreux JC (1999): Does noninvasive ventilation reduce the ICU nosocomial infection risk? A prospective clinical survey. *Intensive Care Med* 25, 567-573

Oczenski W, Krenn H, Dahaba AA, Binder M, El-Schahawi-Kienzl I, Jellinek H, Schwarz S, Fitzgerald RD (1999): Hemodynamic and catecholamine stress responses to insertion of the Combitube, laryngeal mask airway or tracheal intubation. *Anesth Analg* 88, 1389-1394

Piper SN, Triem JG, Rohm KD, Maleck WH, Schollhorn TA, Boldt J (2004): Ein Vergleich der ProSeal-Larynxmaske mit der konventionellen endotrachealen Intubation bei Laparoskopien in der Gynäkologie. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 39, 132-137

Quintel M, Fiedler F: Endotracheale Intubation; in: *Die Intensivmedizin*; Hrsg. v. Burchardi H, Larsen R, Kuhlen R, Jauch K-W, Schölmerich J; Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2008, 325-333

Radke O, Kazmaier S, Mielck F, Quintel M (2006): Inexpensive, yet powerful patient data acquisition via Ethernet. *Eur J Anaesthesiol* 23, 446-448

Rieger A, Brunne B, Hass I, Brummer G, Spies C, Striebel HW, Eyrich K (1997): Laryngo-pharyngeal complaints following laryngeal mask airway and endotracheal intubation. *J Clin Anesth* 9, 42-47

Robinson BF (1967): Relation of heart rate and systolic blood pressure to the onset of pain in angina pectoris. *Circulation* 35, 1073-1083

Rooke GO, Haridas RP, Rocke DA, Gouws E (1997): Haemodynamic response to tracheal intubation or laryngeal mask insertion in hypertensive patients. *S Afr J Surg* 35, 24-26

Sebel PS, Lang E, Rampil IJ, White PF, Cork R, Jopling M, Smith NT, Glass PS, Manberg P (1997): A multicenter study of bispectral electroencephalogram analysis for monitoring anesthetic effect. *Anesth Analg* 84, 891-899

Shribman AJ, Smith G, Achola KJ (1987): Cardiovascular and catecholamine responses to laryngoscopy with and without tracheal intubation. *Br J Anaesth* 59, 295-299

Tanaka A, Isono S, Ishikawa T, Sato J, Nishino T (2003): Laryngeal resistance before and after minor surgery: endotracheal tube versus laryngeal mask airway. *Anesthesiology* 99, 252-258

Timmermann A (2009): Modernes Atemwegsmanagement - Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 44, 246-255

Timmermann A, Russo S (2007): Which airway should I use? *Curr Opini Anaesthesiol* 20, 595-599

Timmermann A, Cremer S, Eich C, Kazmaier S, Brauer A, Graf BM, Russo SG (2009): Prospective clinical and fiberoptic evaluation of the Supreme laryngeal mask airway. *Anesthesiology* 110, 262-265

Tomori Z, Widdicombe JG (1969): Muscular, bronchomotor and cardiovascular reflexes elicited by mechanical stimulation of the respiratory tract. *J Physiol* 200, 25-49

Trendelenburg F (1870): Beiträge zu den Operationen an den Luftwegen. Arch Klin Chir 12, 121-133

Ulrich-Pur H, Hrska F, Krafft P, Friehs H, Wulkersdorfer B, Kostler WJ, Rabitsch W, Staudinger T, Schuster E, Frass M (2006): Comparison of mucosal pressures induced by cuffs of different airway devices. Anesthesiology 104, 933-938

Von Goedecke A, Brimacombe J, Keller C, Hoermann C, Loeckinger A, Rieder J, Kleinsasser A (2004): Positive pressure versus pressure support ventilation at different levels of PEEP using the ProSeal laryngeal mask airway. Anaesth Intensive Care 32, 804-808

Warner ME, Benenfeld SM, Warner MA, Schroeder DR, Maxson PM (1999): Perianesthetic dental injuries: frequency, outcomes, and risk factors. Anesthesiology 90, 1302-1305

Weber T, Salvi N, Orliaguet G, Wolf A (2009): Cuffed vs non-cuffed endotracheal tubes for pediatric anesthesia. Paediatr Anaesth 19, 46-54

Wedekind LV, Krier C (1993): Kehlkopfmaske – Eine Übersicht 1983-1993. Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 28, 137-147

Whitford AM, Hone SW, O'Hare B, Magner J, Eustace P (1997): Intra-ocular pressure changes following laryngeal mask airway insertion: a comparative study. Anaesthesia 52, 794-796

Wilhelm W, Larsen R, Pargger H, Mertzlufft F, Bach F: Hämodynamisches und respiratorisches Monitoring, Intravasale Katheter; in: Die Intensivmedizin; Hrsg. v. Burchardi H, Larsen R, Kuhlen R, Jauch K-W, Schölmerich J; Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2008,131-169

Wilkins CJ, Cramp PG, Staples J, Stevens WC (1992): Comparison of the anesthetic requirement for tolerance of laryngeal mask airway and endotracheal tube. Anesth Analg 75, 794-797

Wilson IG, Fell D, Robinson SL, Smith G (1992): Cardiovascular responses to insertion of the laryngeal mask. *Anaesthesia* 47, 300-302

Zoremba M, Aust H, Eberhart L, Braunecker S, Wulf H (2009): Comparison between intubation and the laryngeal mask airway in moderately obese adults. *Acta Anaesthesiol Scand* 53, 436-442

Lebenslauf von Benjamin Goetze

Mein Name ist Benjamin Goetze. Ich wohne in der Wilhelmshäuser Straße 15, 37217 Witzenhausen. Ich bin ledig und habe keine Kinder. Geboren wurde ich am 02. September 1977 in Witzenhausen als erstes von drei Kindern der Eheleute Jörg und Bärbel Goetze (geborene Wilhelm). Ich wuchs in Ellingerode, einem Dorf im Werra-Meißner-Kreis, auf.

Von 1984 bis 1988 ging ich in die Grundschule Witzenhausen-Hundelshausen, ab 1988 dann für zwei Jahre in die Gesamtschule Witzenhausen (Förderstufe) und ab 1990 zum Gymnasium in Bad Sooden-Allendorf. Dort machte ich 1997 mein Abitur. Während meiner Schulzeit erlernte ich die Fremdsprachen Englisch und Latein (Latinum).

Zum Wehrdienst wurde ich aufgrund einer chronischen Erkrankung nicht eingezogen, sodass ich bereits im Jahr 1997 das Studium der Humanmedizin an der Georg-August-Universität Göttingen beginnen konnte. Im Rahmen meines Studiums legte ich im September des Jahres 1999 die ärztliche Vorprüfung, im August 2000 den ersten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung und im August 2003 den zweiten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung ab. Das nachfolgende Praktische Jahr absolvierte ich an den Universitätskliniken in Göttingen und in Basel (Schweiz). Ich schloss das Studium der Humanmedizin nach erfolgreichem dritten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung mit der Approbation zum Arzt am 17.12.2004 ab.

Seit April 2005 arbeite ich als Assistenzarzt am Zentrum für Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin der Universitätsmedizin Göttingen. Meine Facharztausbildung im Bereich Anaesthesiologie werde ich voraussichtlich im Jahr 2010 ablegen können. Im Rahmen der sehr interessanten Tätigkeit am Zentrum für Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin der Universitätsmedizin Göttingen verfasste ich die hier vorliegende Promotionsarbeit zu dem Thema „Einsatz der LMA-ProSeal™ auf der postoperativen Intensivstation unter besonderer Berücksichtigung hämodynamischer und respiratorischer Parameter“.

In meiner Freizeit beschäftige ich mich mit meiner Fort- und Weiterbildung als Anästhesist, spiele seit meiner Kindheit Kirchenorgel und betreibe Sportarten wie Wandern im Sommer und Skifahren in den Wintermonaten.