

Aus der Abteilung Anaesthesiologie
(Prof. Dr. med. M. Quintel)
im Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

LMA Supreme™, I-Gel™ und Larynx-Tubus-Suction-D

**Eine prospektiv randomisierte, vergleichende Evaluation
mittels fiberoptischer Kontrolle und Farbindikatoren**

INAUGURAL-DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizinischen Fakultät
der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von
Stephan Cremer
aus
Neustadt am Rübenberge

Göttingen 2012

Dekan: Prof. Dr. med. M. P. Schön

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. A. Timmermann

2. Berichterstatter/in: PD Dr. med. A. Olthoff

3. Berichterstatter/in: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. T. Crozier

Tag der mündlichen Prüfung: 22.08.2012

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	<i>Entwicklung und Etablierung der Larynx- oder Kehlkopfmaske</i>	1
1.2	<i>Ösopharyngeale Verschlusstuben</i>	5
1.3	<i>In dieser Studie verwendete SGA mit Drainagekanal für eine Magensonde</i>	7
1.3.1	LMA Supreme™	8
1.3.2	I-Gel™	11
1.3.3	LTS-D	13
1.4	<i>Ziel der Untersuchung</i>	16
2	Material und Methoden	17
2.1	<i>Patientenkollektiv</i>	17
2.2	<i>Klinische Datenerhebung</i>	17
2.3	<i>Narkoseführung</i>	18
2.4	<i>SGA-Einlage</i>	18
2.4.1	Der Lube Tube Test (LTT)	19
2.4.2	Magensondeneinlage	20
2.4.3	SGA-Fehllagen und -Lagetests	20
2.5	<i>Fiberoptische Beurteilung</i>	21
2.6	<i>Farbindikatornachweis</i>	23
2.7	<i>Beatmung</i>	23
2.8	<i>Der oropharyngeale Leckagedruck, Cuffdruck</i>	24
2.9	<i>Beurteilung der entfernten SGA</i>	26
2.10	<i>Postoperative Atemwegsmorbidität</i>	26
2.11	<i>Statistik</i>	27
3	Ergebnisse	28
3.1	<i>Patientenkollektiv und Randomisierung</i>	28
3.2	<i>SGA-Insertion</i>	30
3.3	<i>OLP, Cuffdrücke und Cuffvolumen</i>	34
3.4	<i>Fiberoptische Beurteilung</i>	36
3.4.1	Fiberoptische Position	36
3.4.2	Glottic Narrowing	39
3.4.3	Fiberoptischer Nachweis von Farbindikatoren	41
3.4.3.1	Indigocarmin	41

3.4.3.2	Methylenblau	41
3.4.4	Traumatisierung der Mukosa	43
3.5	<i>Optische Beurteilung der SGA nach Entfernen</i>	45
3.6	<i>Ventilation</i>	46
3.7	<i>Postoperative Atemwegsmorbidität</i>	46
4	Diskussion	48
4.1	<i>Übersicht über Vergleichsstudien der verwendeten SGA</i>	48
4.2	<i>Farbindikatornachweis</i>	49
4.3	<i>SGA-Position</i>	51
4.4	<i>Insertion und OLP</i>	52
4.5	<i>Fiberoptische Lagebeurteilung, Atemwegsmorbidität und Atemwegscompliance</i>	54
4.6	<i>Farbindikatornachweis zur Evaluation der Dichtigkeit</i>	56
4.7	<i>Limitationen</i>	57
5	Zusammenfassung	59
6	Abbildungsverzeichnis	61
7	Tabellenverzeichnis	62
8	Literaturverzeichnis	63

Abkürzungsverzeichnis

APL	Airway Pressure Limit
ASA	American Society of Anaesthesiologists
BMI	Body Mass Index
C	Compliance der Lunge
cLMA	Larynxmaske Classic
CLS	Cormack, Lehane Score
cm	Zentimeter
cmH ₂ O	Zentimeter Wassersäule
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
ED	Effektivdosis
ERC	European Resuscitation Council
et al.	Und andere
F _i O ₂	Inspiratorische Sauerstoffkonzentration
g	Gramm
GN	Stimmbandenge
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
l	Liter
LMA	Larynxmaske
LMA-S	Larynxmaske Supreme
LT	Larynxtubus
LTS	Larynx-Tubus-Suction
LTS-D	Larynx-Tubus-Suction-Disposable
LTT	Lube Tube Test
µg	Mikrogramm
m ²	Quadratmeter
mbar	Millibar
mg	Milligramm
min	Minute(n)
ml	Milliliter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MS	Magensonde

NaCl	Natriumchlorid
OLP	Oropharyngealer Leckagedruck
OP	Operationssaal
ΔP_{AW}	Atemwegsdruckdifferenz
PEEP	Positiv endexpiratorischer Druck
PLMA	Larynxmaske Pro Seal
P_{max}	Maximaler Atemwegsdruck
s	Sekunde(n)
SD	Standardabweichung
SGA	Supraglottische(r) Atemweg(e)
VAS	Visuelle Analogskala
V_t	Atemzugvolumen
Vol%	Volumenprozent

1 Einleitung

1.1 Entwicklung und Etablierung der Larynx- oder Kehlkopfmaske

Die Larynx- oder Kehlkopfmaske wird zur Sicherung und zum Offenhalten der Atemwege während der Allgemeinanästhesie verwendet. Sie wird blind in den Hypopharynx eingelegt. Durch eine blockbare Cuffstruktur wird der Larynx umschlossen und eine Dichtigkeit sowohl nach kaudal zum Ösophagus als auch nach kranial zum Oropharynx erreicht. Die Ventilationsöffnung liegt direkt am Larynx, so dass über den Ventilationskanal ein Beatmungsgerät angeschlossen werden kann. Über die Kehlkopfmaske ist es sowohl möglich, einen Patienten kontrolliert zu beatmen, als auch Eingriffe in Allgemeinanästhesie in Spontanatmung durchführen zu können.

Das Konzept der klassischen Larynx- oder Kehlkopfmaske (cLMA; The Laryngeal Mask Company Limited, St. Helier, Jersey, Channel Islands) entstand 1981 durch Brain unter der Vorstellung, eine alternative Atemwegssicherung für kleinere chirurgische Eingriffe zu schaffen (Brain 1983).

Bis zu diesem Zeitpunkt stand die endotracheale Intubation als einzige Methode zur Sicherung der Atemwege mit Schutz vor Aspiration zur Verfügung. Bei der endotrachealen Intubation wird ein Beatmungsschlauch (Tubus) mit Hilfe der direkten Laryngoskopie in der Trachea unter Sicht platziert und ein in den Tubus integrierter Cuff zur Abdichtung der Trachea geblockt, um eine Trennung von Respirations- und Gastrointestinaltrakt zu erreichen. Dieses Verfahren gilt bis heute als sicherste Variante der Atemwegssicherung.

Neben der endotrachealen Intubation bestand bereits vor der Einführung der Larynxmaske (LMA) die Möglichkeit, den Patienten während der Allgemeinanästhesie mit einer Gesichtsmaske zu beatmen. Die Gesichtsmaskenbeatmung ist eine einfach durchzuführende Maßnahme zur Ventilation, die aber keinerlei Aspirationsschutz bietet. Durch zu hohe Beatmungsdrücke kann die Gesichtsmaskenbeatmung sogar zu einer Mageninsufflation führen und somit das Regurgitationsrisiko erhöhen (Dörges et al. 2001). Durch insuffiziente Maskenbeatmung mit konsekutiver Hypoxie und

Mageninsufflation kann es zu lebensbedrohlichen Ereignissen wie z.B. Aspiration kommen (Mendelson 1946).

Zusätzlich zur Gesichtsmaske wird ein Guedeltubus verwendet. Der Guedeltubus ist ein Oropharyngealtubus, der eine Obstruktion der oberen Atemwege durch ein Zurückfallen der Zungengrundmuskulatur verhindert. Anstelle des Guedeltubus kann ebenfalls der Wendltubus als Nasopharyngealtubus zur Sicherung der Atemwege eingelegt werden. Unter der Allgemeinanästhesie, ebenso wie bei der Bewusstlosigkeit, erlöschen die Schutzreflexe. Hierbei besteht die Gefahr, dass der Zungengrund durch den Tonusverlust nach dorsal gleitet und die oberen Atemwege verlegen kann. Deshalb müssen die oberen Atemwege stets offen gehalten werden. Dies kann durch einfache Handgriffe, wie den Esmarch-Handgriff oder ein Überstrecken der Halswirbelsäule, erreicht werden. Beim Einsatz von Hilfsmitteln zum Offenhalten der Atemwege wie dem Guedel- oder Wendltubus kann jedoch kein Schutz vor möglicher Aspiration gewährleistet werden. Für die endotracheale Intubation als invasive Atemwegssicherung konnten bereits eine Atemwegsmorbidität durch Schädigung der Schleimhäute, sowie laryngotracheale Schäden, wie z.B. Verletzungen der Stimmbänder nachgewiesen werden. Zum Zeitpunkt der Larynxmaskenentwicklung gab es außer einem chirurgischen Zugang zum Respirationstrakt keine Alternativen für Notfallsituationen mit einem schwierigen Atemweg. Bei 0,001% der Patienten war es weder möglich, diesen zu intubieren, noch mit der Maske zu ventilieren, so dass es in diesen Fällen zu einem hypoxischen Hirnschaden, oder zum Tod des Patienten kam (Brimacombe 2005b). Unter der Vorstellung eines einfachen einlegbaren Atemwegshilfsmittels, welches die Stimmbandebene nicht passiert und für Notfallsituationen und Kurznaarkosen in Spontanatmung geeignet ist, wurde die Kehlkopfmaske entwickelt. Sie wurde klinisch etabliert und ist seit ihrer klinischen Einführung stets weiter entwickelt worden (Brain 1983, 1991b, a).

Verschiedene Studien konnten seither den Nutzen und die Effektivität der LMA in der anästhesiologischen Praxis untermauern. Zum Beispiel konnten Alexander et al. 1988 den erfolgreichen Einsatz und den Nutzen der LMA für eine Vielzahl von chirurgischen Eingriffen zeigen (Alexander et al. 1988). Smith et al. berichteten von einem erfolgreichen Einsatz der LMA bei Kindern mit einem erwarteten schwierigen Atemweg (Smith 1988) und Mason et al. konnten den sicheren und erfolgreichen Einsatz der LMA in 97% der Fälle bei Kindern bei einem breiten chirurgischen

Spektrum zeigen (Mason und Bingham 1990). Mittlerweile existiert eine Vielzahl von Studien zum Einsatz der LMA beim schwierigen Atemweg, z.B. bei Kindern, bei Schwangeren, bei Patienten mit eingeschränkter HWS-Beweglichkeit, so dass Benumof in einem großen Übersichtsartikel 1991 die LMA im Algorithmus des Managements des schwierigen Atemwegs als Alternative bei erfolgloser Intubation festigte (Benumof 1991). Seit 2003 ist die LMA fester Bestandteil des Difficult Airway Algorithmus der American Society of Anesthesiologists (ASA 2003). Braude et al. konnten in einer Vergleichsstudie der LMA Insertion zur endotrachealen Intubation unter direkter Laryngoskopie eine geringere stressvermittelte hämodynamische Reaktion bei der Verwendung der LMA feststellen (Braude et al. 1989). Verglichen mit der Maskenbeatmung wurde für die LMA eine geringere Inzidenz an Hypoxämien beschrieben. Weiterhin wurde der LMA durch ihre einfache und schnelle Handhabung eine Rolle als alternative Atemwegssicherung während der kardiopulmonalen Reanimation von Baskett zugesprochen (Baskett 1994). In einer weiteren klinischen Vergleichsstudie konnten Alexander et al. im Vergleich zum Endotrachealtubus eine signifikant geringere postinterventionelle Atemwegsmorbidität feststellen (Alexander und Leach 1989). Die LMA wurde nicht nur erfolgreich in der elektiven klinischen Routine und in Notfallsituationen eingesetzt. Sie wurde in verschiedenen Studien auch zur Atemwegssicherung auf der Intensivstation empfohlen. So schlug erstmals Salib die Verwendung der LMA auf der Intensivstation vor (Salib 1989) und Kumar beschrieb den erfolgreichen Einsatz der LMA im Aufwachraum bei Narkose-, und insbesondere Muskelrelaxansüberhang (Kumar 1990). Allein 1991 erschienen über 100 Publikationen, die die LMA als festen Bestandteil im modernen Atemwegsmanagement festigten (Brimacombe 2005c). Die Vielzahl an Studien über die unterschiedlichen Verwendungsmöglichkeiten der LMA wurde durch umfassende Übersichtsartikel von Leach, Maltby, und Mortensen et al. 1991 zusammengefasst (Leach und Alexander 1991; Maltby 1991; Mortensen et al. 1991).

Als Weiterentwicklung der klassischen LMA wurde ab 1989 eine weitere Larynxmaske etabliert. Zunächst wurde bei gleicher Cuffstruktur ein flexibler Beatmungsschlauch mit einer Metallspiralwicklung, ähnlich einem Woodbridge Tubus, verwendet, um ein breiteres Einsatzspektrum für operative Eingriffe im Gesichts- und Oropharynxbereich zu ermöglichen. 1990 wurde die klinische Einsatzbarkeit der flexiblen LMA bei Tonsillektomien und Zahnextraktionen bei 20/20

Patienten als erfolgreich von Alexander beschrieben (Alexander 1990). Später wurde die erfolgreiche Einsetzbarkeit in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie auch durch andere Autoren bestätigt (Goodwin 1993; Webster et al. 1993; Williams und Bailey 1993).

Brain war bewusst, dass die klassische LMA (cLMA) ein breites Einsatzspektrum und ein einfaches Handling aufwies. Dennoch war ihm klar, dass sie einen unzureichenden Schutz vor Aspiration bot. Des Weiteren wies sie eine Cuffstruktur auf, die mitunter eine unzureichende Dichtigkeit während kontrollierter Beatmung zeigte. Somit wurde stets nach einem LMA-Konzept gesucht, welches eine bessere hypopharyngeale Passform und somit auch eine höhere Dichtigkeit aufwies. Außerdem sollte durch einen Drainagekanal eine Zugangsmöglichkeit zum Magen geschaffen und dadurch das Aspirationsrisiko gesenkt werden (Brimacombe 2005c). Als erste LMA, die diese Modifikationen vereinte, wurde 1995 der erste Prototyp der LMA-Proseal™ (PLMA, The Laryngeal Mask Company Limited, St. Helier, Jersey, Channel Islands) klinisch getestet (Brain et al. 1995). Brain et al. konnten für die PLMA durch die verbesserte Cuffform mit einem zusätzlichen dorsalen Cuff einen erhöhten oropharyngealen Leckagedruck und somit eine bessere Dichtigkeit nachweisen. Weiterhin wurde nach den ersten klinischen Tests die PLMA mit einem flexiblen Beatmungsschlauch konzipiert. Mit der funktionellen Trennung von Gastrointestinal- und Respirationstrakt wurden mehrere Fälle bei Patienten mit hohem Aspirationsrisiko beschrieben, bei denen die PLMA während der Regurgitation vor Aspiration schützte (Agro et al. 1997; Brimacombe 1996). Mit der PLMA entstand eine Kehlkopfmaske, die ein breites Einsatzspektrum mit hohen Beatmungsdrücken bei einfacher Handhabung mit suffizientem Schutz vor Aspiration bot. Fortan wurden verschiedene Weiterentwicklungen der Larynxmaske von unterschiedlichen Herstellern vorgestellt und in der klinischen Praxis untersucht. Das Grundkonzept dieser Weiterentwicklungen war stets die von Brain entwickelte Larynxmaske. Supraglottische Atemwegshilfen wie z.B. die PLMA mit Drainagekanal für eine Magensonde zur Sicherung der Atemwege sind mittlerweile weit verbreitet in der anästhesiologischen Praxis während der Allgemeinanästhesie. Als Weiterentwicklung der klassischen LMA ermöglichen diese SGA mit Drainagekanal eine Trennung zwischen Gastrointestinal- und Respirationstrakt mit der Absicht, einen suffizienteren Schutz vor Aspiration bieten zu können.

Brimacombe beschrieb als erster zwei Dichtigkeiten bei der PLMA. Zusätzlich zur Dichtigkeit zum Respirationstrakt besteht bei der PLMA erstmals die Möglichkeit, eine zweite Dichtigkeit zum Gastrointestinaltrakt durch den Magensondendrainagekanal zu beschreiben. Die zweite so genannte ösophageale Dichtigkeit (Second Seal) führt zu einem erhöhten Aspirationsschutz und ermöglicht ein breiteres Einsatzspektrum für die SGA (Brimacombe 2005e).

Mittlerweile werden die Funktion und Effizienz der SGA mit Kriterien wie einfache Handhabung und Einlegbarkeit sowie OLP und Atemwegsmorbidität beschrieben (Timmermann et al. 2009).

1.2 Ösopharyngeale Verschlusstuben

1987 wurde erstmals durch Frass et al. ein neues Konzept zur Atemwegssicherung vorgestellt (Frass et al. 1987a; Frass et al. 1987b; Frass et al. 1987c). Unter der Absicht, ein Hilfsmittel für Notfallsituationen für im Atemwegsmanagement unerfahrenes Rettungsdienstpersonal zu entwickeln, wurde mit dem Combitubus® (Tyco Healthcare GmbH; Neustadt a. d. Donau) ein Atemwegshilfsmittel vorgestellt, welches ebenfalls wie die Larynxmaske blind eingelegt und anschließend mit einem distalen und einem proximalen Cuff geblockt wird. Durch zwei voneinander getrennte Ventilationskanäle kann bei der Verwendung des ersten Konnektors über die Spitze des Combitubus® wie bei der konventionellen Intubation ventiliert werden. Über den zweiten Ventilationskanal ist es möglich, über die Ventilationsöffnungen zwischen dem distalen und proximalen Cuff einen Patienten zu ventilieren. In >90% der Fälle wird die Spitze blind in den Ösophagus eingeführt und die Beatmung erfolgt über die Ventilationsöffnungen zwischen den Cuffs. Es entsteht funktionell ein supraglottischer Atemweg. In <10% der Fälle wird der Combitubus® blind in die Trachea eingeführt und es erfolgt die Beatmung über die distale Ventilationsöffnung. Der Combitubus® wird somit als blind eingelegter Endotrachealtubus verwendet. Dieses bis dahin neue Konzept der ösopharyngealen Verschlusstuben ermöglicht dem Anwender eine flexible Einsatzmöglichkeit im Atemwegsmanagement. 1987 konnte in klinischen und tierexperimentellen Studien durch Frass et al. eine vergleichbare Effektivität der Atemwegssicherung während der kardiopulmonalen

Reanimation für den Combitubus® gezeigt werden (Frass et al. 1987a; Frass et al. 1987b; Frass et al. 1987c). Die weiterführenden Studien beschäftigten sich weitestgehend mit der Einsetzbarkeit in Notfallsituationen, obwohl auch gezeigt werden konnte, dass der Combitubus® ebenfalls in der klinischen Routine eingesetzt werden kann (Hrska et al. 2002; Krafft et al. 2003).

Das Konzept der ösopharyngealen Verschlussstüben wurde fortan weiter entwickelt. Als Weiterentwicklung des Combitubus® wurde 2004 von Thierbach und Mitarbeitern der Easytube® (Rüsch Easytube; Teleflex Medical Durham NC; USA) vorgestellt (Thierbach et al. 2004). 2005 erschien von Thierbach et al. eine erfolgreiche Anwendungsbeobachtung an Patienten mit unerwartet schwierigem Atemweg (Thierbach et al. 2005). Das Konzept ist dem des Combitubus® sehr ähnlich. Der Easytube® weist veränderte Ventilationsöffnungen und eine modifizierte Cuffform auf. Außerdem ist das Lumen der Ventilationskanäle verkleinert worden.

Mit dem Larynxtubus (LT; VBM Medizintechnik GmbH; Sulz) existiert seit der Einführung 2000 ein ösopharyngealer Verschlussstüben, der nicht wie der Combitubus® und der Easytube® eine steife Konstruktion ausweist, sondern aus weicherem Kunststoff gefertigt wird. Hierdurch ist es nicht möglich, den LT blind in die Luftröhre einzuführen. Der Larynxtubus besitzt ebenfalls einen distalen und einen proximalen Cuff. Jedoch ist er kürzer und weicher und wird somit immer bei blinder Einlage in den Ösophagus inseriert. Durch die vorgegebene Position besitzt der Larynxtubus nur einen Ventilationskanal und eine Ventilationsmöglichkeit zwischen dem distalen und proximalen Cuff.

1.3 In dieser Studie verwendete SGA mit Drainagekanal für eine Magensonde



Abb. 1: Abbildung der verwendeten SGA von links nach rechts:
LMA Supreme™; I-Gel™; LTS-D

LMA Supreme™

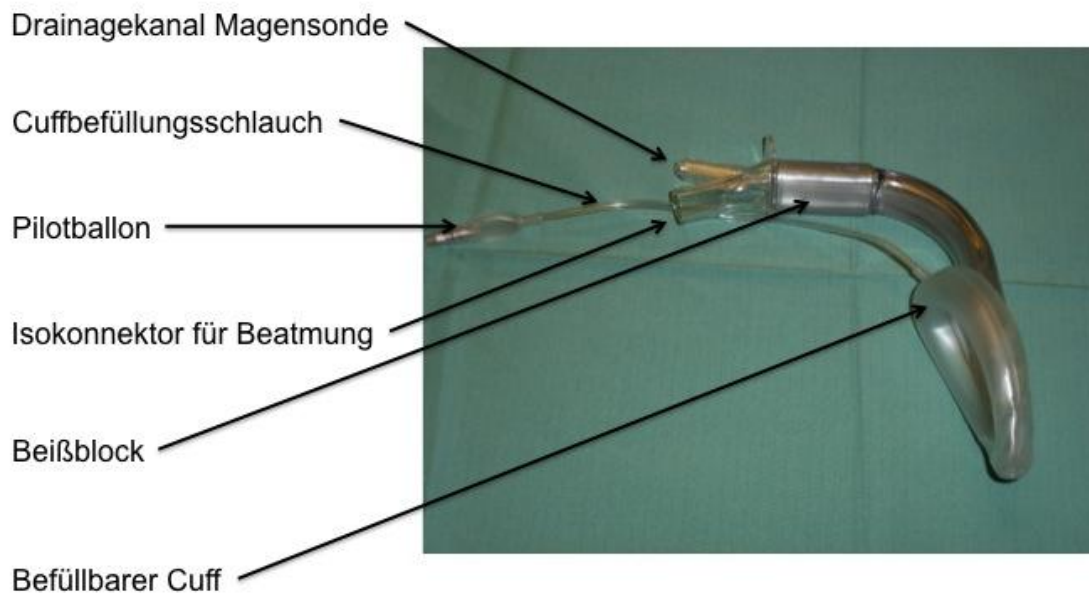


Abb. 2a: LMA Supreme™ (Seitenansicht)

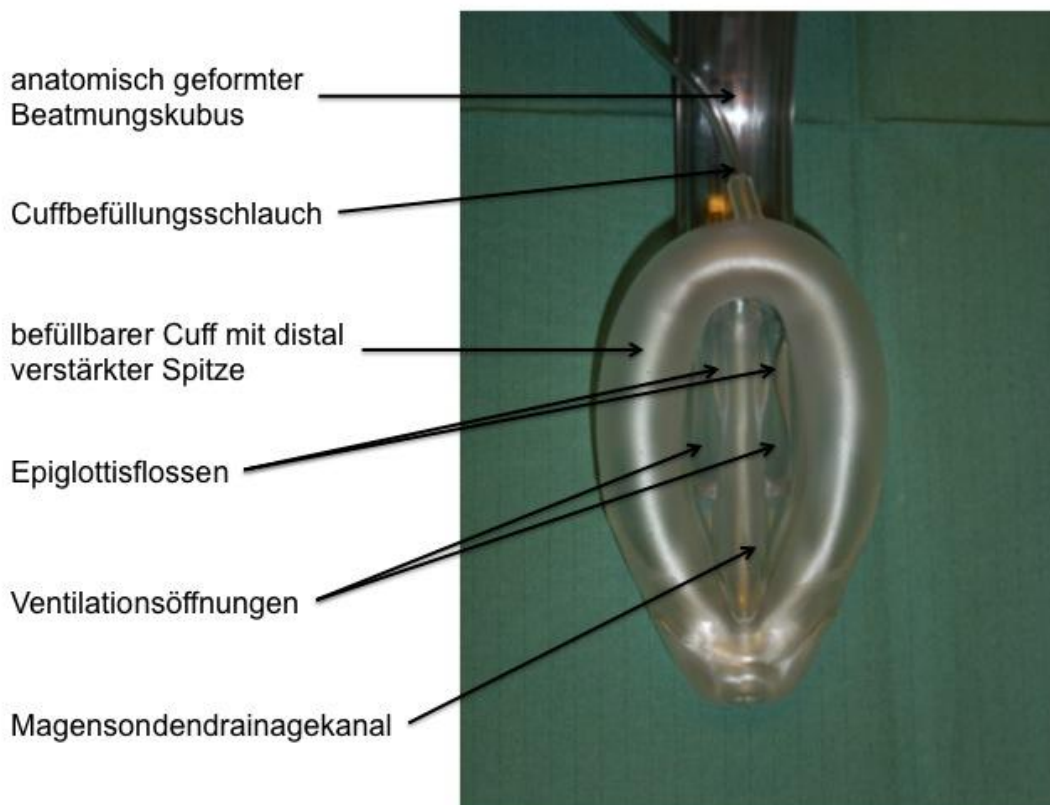


Abb. 2b: LMA Supreme™ (Frontalansicht auf den Cuff)

Die LMA Supreme™ (LMA-S; The Laryngeal Mask Company Limited, St. Helier, Jersey, Channel Islands) ist ein steriles, latexfreies Einmalprodukt und eine Weiterentwicklung der ProSeal™ LMA. In ihrer starren und gebogenen Form ähnelt sie der Intubationslarynxmaske (LMA Fastrach™; The Laryngeal Mask Company Limited, St. Helier, Jersey, Channel Islands). Der anatomisch gebogene Schaft der LMA-S hat eine elliptische Form, die eine Rotationsstabilität ermöglicht. Des Weiteren ist die LMA-S durch ihre Form leicht zu inserieren. Trotz der gebogenen Form ist die LMA-S so flexibel, dass Kopfbewegungen des Patienten möglich sind ohne den Atemweg zu entfernen. Diese Flexibilität wird durch laterale Rillen am Beatmungstubus erreicht, die bei Rotation eine Obstruktion des Atemwegs verhindern. Die Cuffstruktur ist schmaler und länger als die der PLMA und außerdem leicht gebogen, wodurch die verstärkte Spitze tiefer in den oberen Ösophagussphinkter inseriert. Auf einen dorsalen Cuff wurde bei der LMA-S verzichtet. Durch das Cuffdesign soll eine bessere hypopharyngeale Position und eine bessere Abdichtung der laryngealen Strukturen gewährleistet werden (Timmermann et al. 2009; Timmermann et al. 2008). Als weitere Modifikationen wurde der Schaft und der Ventilationskanal der LMA-S abgeflacht und erleichtert so mit der gebogenen Form die Insertion (Timmermann et al. 2009; Timmermann et al. 2008). Außerdem wird durch die beschriebene Form der LMA-S eine geringere Mundöffnung für die Einlage benötigt. Spezielle Lamellen (Epiglottisflossen) an den distalen Öffnungen der beiden Ventilationskanäle, die beidseits neben dem Drainagekanal für die Magensonde in die LMA-S eingelassen sind, verhindern eine Obstruktion des Atemwegs durch ein mögliches Umschlagen der Epiglottis in die LMA-S. Zur Fixierung wurde proximal des Beißblocks eine Lasche angebracht, um durch die Fixierung einen stetigen Druck in Richtung Hypopharynx aufzubringen. Hierdurch wird ein besserer Bezug der LMA-S-Spitze mit dem oberen Ösophagussphinkter erreicht und eine proximale Dislokation verhindert. Die LMA-S verfügt wie alle in dieser Studie verwendeten SGA über einen integrierten Drainagekanal für eine Magensonde. Dieser Drainagekanal wird am proximalen Ende separat ausgeleitet. Am distalen Ende der Cuffspitze verläuft der Kanal auf der anterioren Seite der Cuffspitze, so dass nach Einlage ein Bezug zum oberen Ösophagussphinkter erreicht wird. Über eine eingelegte Magensonde kann der Magen entlastet werden. Der Beißblock verhindert eine Atemwegsobstruktion sowie eine mögliche Beschädigung der Zähne oder des SGA. Zum Befüllen und Entleeren

der LMA-S ist ein Befüllungsschlauch vorhanden, der in einem Pilotballon mit Rückschlagventil endet (Gebrauchsanleitung 2010a).

Für die LMA-S konnte eine leichte Insertion sowie eine optimale hypopharyngeale Position bei fiberoptischer Lagekontrolle nachgewiesen werden. Der OLP war mit 28,1 mbar vergleichbar mit dem der PLMA. Außerdem wies die LMA-S eine geringe Atemwegsmorbidität auf (Timmermann et al. 2009). Howes et al. konnten 2010 in einer Manikinstudie einen effektiven Nutzen der LMA-S für Ungeübte mit vergleichbaren Einlagezeiten und Erfolgsraten wie in vorangegangenen Studien für erfahrene Anwender nachweisen (Howes et al. 2010). Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Abdi et al. 2009, die ebenfalls bei Unerfahrenen die Ventilation von LMA-S und Gesichtsmaskenbeatmung bei übergewichtigen Patienten mit erwartet schwierigem Atemweg miteinander verglichen haben (Abdi et al. 2009). Mit der LMA-S wurde schneller und suffizienter als mit der Gesichtsmaskenbeatmung eine stabile Ventilation erreicht, so dass die Autoren die LMA-S als primären Atemweg bei übergewichtigen Patienten sowohl in Notfall- als auch Routinesituationen vorschlagen. Für die LMA-S konnte weiterhin in verschiedenen Berichten die Einsetzbarkeit in Notfallsituationen mit schwierigem Atemweg nachgewiesen werden (Braude et al. 2010; Carron et al. 2009; Murdoch und Cook 2008; Pearson und Young 2008). In verschiedenen Anwendungsbeobachtungen wurde die LMA-S erfolgreich im erweiterten Anwendungsbereich einer LMA für laparoskopische Eingriffe in der Gynäkologie erfolgreich eingesetzt (Lee et al. 2009; Teoh et al. 2010). So konnten beispielsweise Yao et al. 2010 die LMA-S erfolgreich an 125 Patientinnen bei laparoskopischen Eingriffen anwenden (Yao et al. 2010). Die LMA-S kann genau wie die PLMA für chirurgische Eingriffe in Bauchlage verwendet werden (Lopez et al. 2010). Über die Funktion der ösophagealen Dichtigkeit gibt es bisher keine verfügbaren Daten.

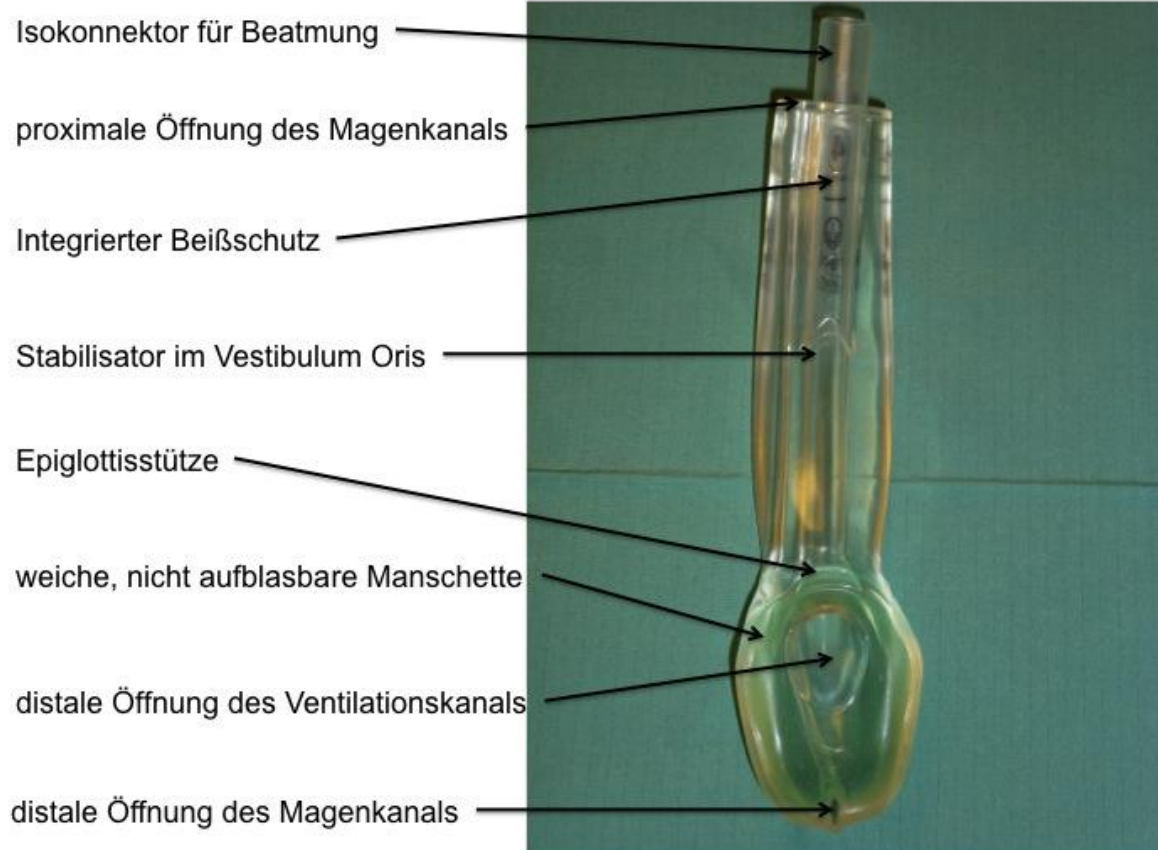
I-Gel™

Abb. 3: I-Gel™ (Frontalansicht)

Das I-Gel™ (Intersurgical GmbH, Sankt Augustin, Germany) ist ein steriles, latexfreies Einwegprodukt und der jüngste in dieser Studie verwendete Atemweg. Das I-Gel™ ist ein SGA ohne blockbaren Cuff mit einer weichen Manschette. Die Dichtigkeit im Hypopharynx wird durch eine gelförmige Manschettenstruktur, die sich bei Wärme den Gegebenheiten anpassen kann und aus einem transparenten, thermoplastischen Elastomer besteht, erreicht. Diese anatomische Abdichtung des Hypopharynx soll einem Kompressionstrauma der laryngealen Strukturen vorbeugen. Die Einlage des I-Gel™ erfolgt ebenso wie für die anderen supraglottischen Atemwege blind entlang der Konvexität am harten Gaumen bis zum Erreichen eines federnden Widerstands. Durch die breite ovale Form des Stabilisators soll eine erleichterte Einlage und eine Rotationsstabilität erreicht werden. Ein integrierter Beißkeil verhindert eine Schädigung der Zähne durch das Device. Am proximalen Ende ist der Isokonnektor für den Respirator und die proximale Öffnung des Magensondendrainagekanals angebracht. Die distale Öffnung des

Magensondenkanals ist am distalen Ende der gelförmigen anatomisch geformten Manschette angebracht. Am proximalen Ende des Cuffs befindet sich eine kleine Lippe, die als Epiglottisstütze dient und die Epiglottis an der Außenseite stabilisieren soll. Die gelartige Manschette ist eine umgekehrte Nachbildung des perilaryngealen Raums. Diese spezielle Form soll möglichen Kompressionen der perilaryngealen Strukturen vorbeugen. Hierdurch soll der Blutfluss und die Mukosaperfusion nicht kompromittiert werden. Die distale Spitze des I-Gel™ kommt nach erfolgreicher Einlage in Höhe des oberen Ösophagusphinkters zu liegen und passt sich dem oberen Ösophagusphinkter perfekt an, so dass die Dichtigkeit zum Magen gewährleistet und eine Magensonde eingelegt werden kann.

Mittlerweile kann das I-Gel™ durch den Einsatz entsprechender Größen auch bei Kindern verwendet werden. Bisher existieren 6 verschiedene I-Gel™-Größen. Die richtige I-Gel™-Größe wird anhand des Körpergewichts bestimmt (Gebrauchsanleitung 2010b).

Bis 2008 existierten hauptsächlich I-Gel™-Manikinstudien, die deren Effektivität und einfache Handhabung aufzeigten. Richez et al. konnten in der ersten klinischen Anwendungsbeobachtung an 71 Frauen 2008 eine 97%-Insertionsrate im ersten Einlageversuch, sowie einen mittleren OLP von 30 mbar feststellen. Außerdem konnte für das I-Gel™ eine geringe postoperative Atemwegsmorbidität in nur 2/71 Fällen mit leichten Halsschmerzen dokumentiert werden (Richez et al. 2008).

Für das I-Gel™ konnte im Vergleich zur klassischen LMA (cLMA) und zur PLMA in einer prospektiv randomisierten klinischen Studie eine einfache Handhabung sowie eine vergleichbare Erfolgsrate des ersten Insertionsversuches gezeigt werden (Shin et al. 2010). Aufgrund der einfachen Handhabung wird dem I-Gel™ eine mögliche Rolle für den schwierigen Atemweg und für die Präklinik zugesprochen (Theiler et al. 2009). Für das I-Gel™ konnte eine vergleichbare Atemwegsmorbidität zur PLMA nachgewiesen werden (Shin et al. 2010). Der OLP für das I-Gel™ lag in bisher veröffentlichten Studien zwischen 25 und 29,1 mbar. Allerdings wies das I-Gel™ eine geringere Atemwegsmorbidität im Vergleich zur cLMA auf. Dem Schutz vor Aspiration kommt bei SGAs mit Trennung von Respirations- und Gastrointestinaltrakt eine besondere Bedeutung zu. Gibbison et al. berichteten von 3 Patienten mit Regurgitation unter Verwendung eines I-Gel™. Bei einem der Patienten wurden die Atemwege durch den SGA nicht hinreichend vor Aspiration geschützt (Gibbison et al. 2008).

LTS-D

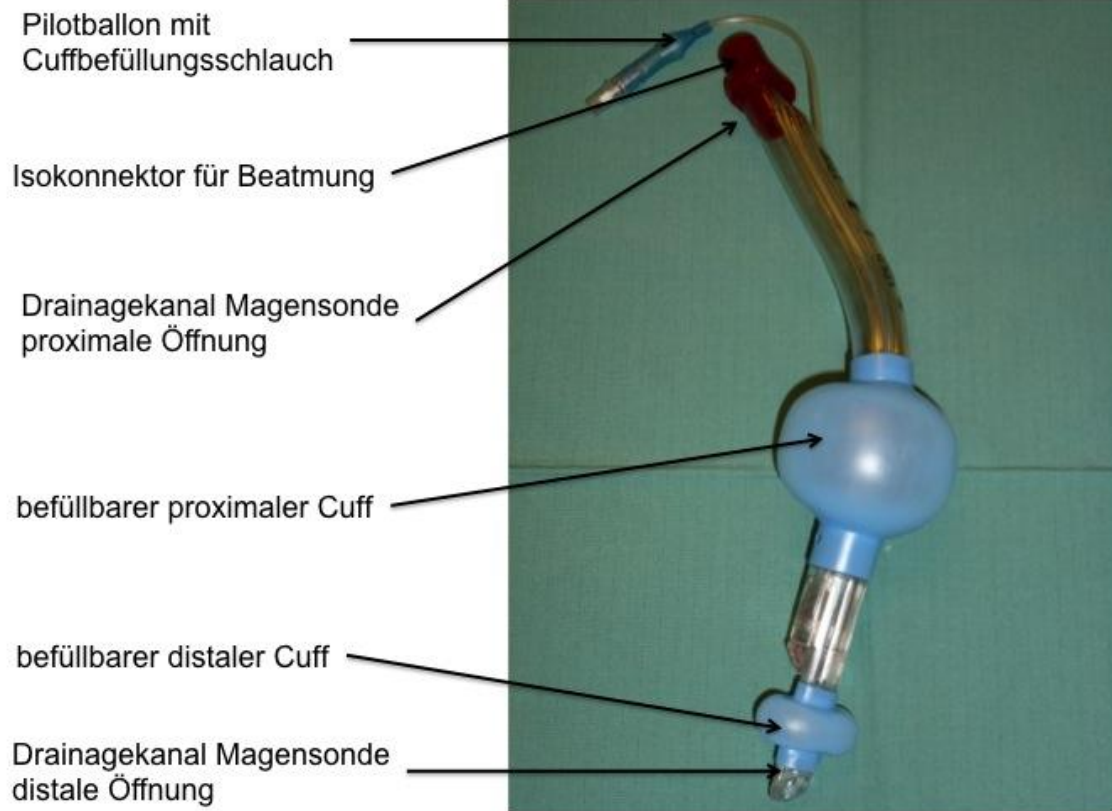


Abb. 4a: LTS-D (Seitenansicht)

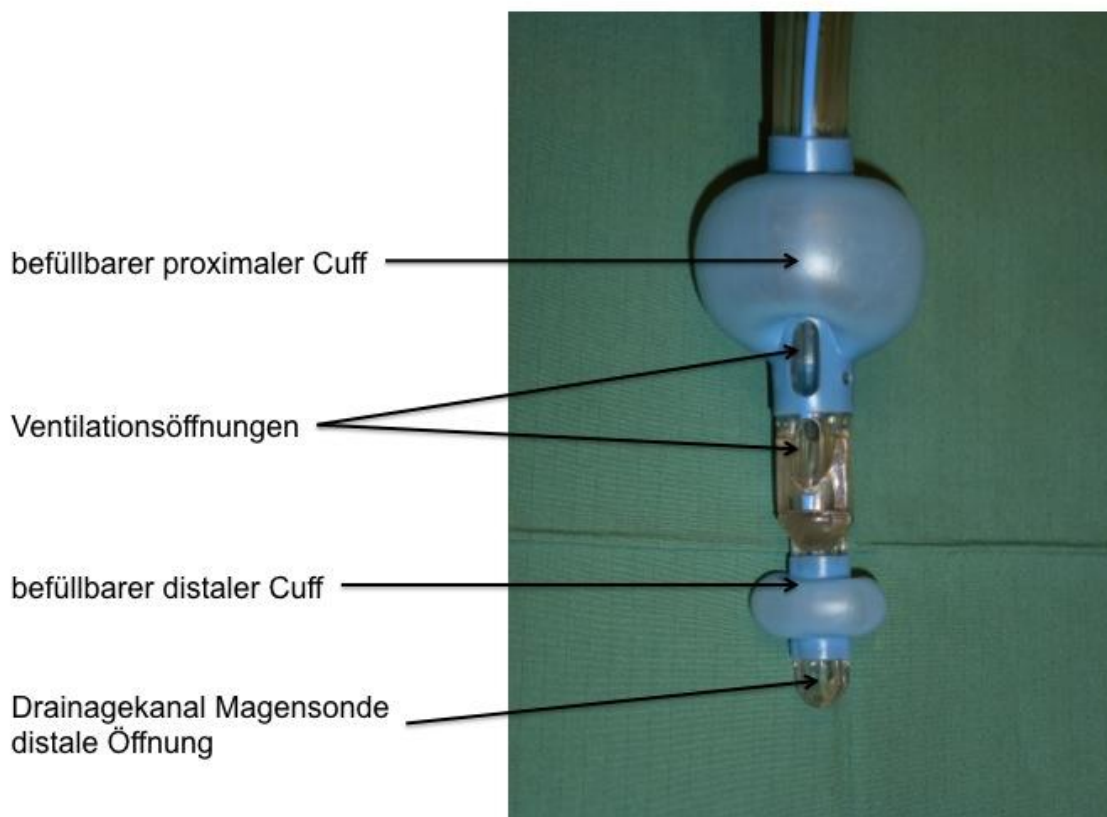


Abb. 4b: LTS-D (Frontalansicht)

Der Larynx-tubus (LT; VBM Medical GmbH, Sulz, Germany) ist ein ebenfalls steriles, latexfreies Einwegprodukt und gehört zur Gruppe der ösopharyngealen Verschlusstuben mit einem ösophagealen und einem pharyngealen Cuff. Er wurde seit der Markteinführung mehrfach modifiziert und ist heute in vier Versionen und sechs Größen für die Anwendung vom Erwachsenen bis zum Neugeborenen erhältlich und zugelassen. Am proximalen Ende des LT befindet sich der Isokonnektor zum Anschluss an einen Respiator, der entsprechend der LT-Größe unterschiedlich farblich markiert ist. Der ösophageale Cuff, ein Low-Pressure-Cuff, dient als Aspirationsschutz. Der pharyngeale Cuff dichtet den Atemweg nach proximal ab, so dass das insufflierte Beatmungsvolumen durch die zwischen beiden Cuffs angebrachten Ventilationsöffnungen über die Stimmbänder in die Trachea gelangen kann. Die Einlage des LT erfolgt blind entlang der Konvexität am harten und weichen Gaumen, bis ein federnder Widerstand auftritt. Zum Erleichtern der Einlage kann der Unterkiefer leicht angehoben und der Kopf leicht rekliniert werden. Der Kopf sollte in Neutralposition gelagert sein und beide Cuffs sollten komplett entblockt und mit Gleitmittel bestrichen sein. Zum Befüllen und Entleeren des LT ist ein Befüllungsschlauch vorhanden, der in einem Pilotballon mit Rückschlagventil und Verschlusskappe endet. Beim Blocken des LT wird zunächst der proximale, pharyngeale Cuff geblockt. Erst später füllt sich der distale, ösophageale Cuff durch den geringeren Querschnitt der Verbindungsleitung zwischen den Cuffs. Der Cuffdruck sollte anschließend kontrolliert werden und 60 cmH₂O nicht übersteigen (Gebrauchsanleitung 2000). In Notfallsituationen wird der eingelegte LT mit einer mitgelieferten Blockerspritze geblockt. Die Blockerspritze hat eine aufgedruckte farbkodierte Skalierung passend zu den Isokonnektoren, so dass das richtige Cuffvolumen schnell injiziert werden kann. Theoretisch ist für den LT eine tracheale Fehllage der Spitze denkbar, aber durch die Krümmung des LT und die weiche Spitze sehr unwahrscheinlich. Kikuchi et al. konnten 2008 erstmals an 5/50 Patienten eine tracheale Fehllage des LTS II zeigen (Kikuchi et al 2008). Der LT wurde primär als SGA für die Notfallsituation entwickelt und ist mittlerweile ebenfalls in der klinischen Routine verbreitet. Er wird nicht nur als Alternative zur endotrachealen Intubation angesehen, sondern nimmt im Rahmen der ERC-Guidelines von 2010 eine zentrale Position in der Sicherung der Atemwege während der kardiopulmonalen Reanimation ein (Deakin 2010). Für den LT konnte in klinischen Studien die einfache Handhabung und Nutzbarkeit nachgewiesen werden (Asai et al.

2001, 2002; Asai et al. 2000; Döriges et al. 2000; Döriges et al. 2003; Genzwürker et al. 2003).

Im Rahmen dieser Studie wurde der LTS-D zum Einmalgebrauch mit Drainagekanal für eine Magensonde verwendet.

1.4 Ziel der Untersuchung

Im Rahmen dieser prospektiv randomisierten Studie sollen drei supraglottische Atemwegshilfen mit unterschiedlichen Konzepten, die LMA SupremeTM, das I-GelTM und der LTS-D, bei der Verwendung an Patienten bei elektiven, operativen Eingriffen miteinander verglichen werden.

Untersucht wurden:

- die klinische Handhabung (Erfolgreiche Einlage, Dauer der Einlage)
- der oropharyngeale Leckagedruck in Abhängigkeit vom Cuffvolumen und Cuffdruck
- die Lage im Hypopharynx
(Beurteilung anhand einer fiberoptisch ermittelten Klassifizierung)
- die Entstehung einer Stimmbandenge,
- die Traumatisierung der Atemwege
(fiberoptische Beurteilung der laryngealen Strukturen während des Eingriffes und Inspektion des SGA nach Entfernung)
- die Beatmungsparameter wie der Atemwegsdruck, das Tidalvolumen und die Atemwegscompliance
- die postoperative Atemwegsmorbidität nach 1 h und 24 h
(Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Heiserkeit).

Des Weiteren soll durch den fiberoptischen Nachweis von mit Indigocarmin angefärbtem Magensaft im Respirationstrakt eine möglicherweise aufgetretene Regurgitation mit erfolgter Aspiration ermittelt werden. Schließlich soll durch die zusätzliche Gabe von Methylenblaulösung über den Drainagekanal des SGA die Trennung sowie die Dichtigkeit von gastrischem und respiratorischem Kanal beurteilt werden.

2 Material und Methoden

2.1 Patientenkollektiv

Nach positivem Votum der Ethikkommission willigten die Patienten im Rahmen der Prämedikationsvisite für elektive Eingriffe in die Studie ein. Die Einschlusskriterien waren:

- ASA-Status I und II (ASA I: gesunder Patient; ASA II: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung)
- BMI < 35 m²/kg
- Alter > 18 Jahre
- ohne erhöhtes Aspirationsrisiko
- eine zu erwartende OP-Dauer > 60 min und < 180 min
- Rückenlage während der OP
- kleinere Eingriffe in der Gynäkologie, Urologie und Orthopädie/Unfallchirurgie.

Die biometrischen Daten (Geschlecht, Größe, Gewicht, BMI), Zahnstatus und Mallampati-Score (Klassifikation als Prädiktor für einen schwierigen Atemweg) wurden mit dem Prämedikationsprotokoll erhoben.

(ASA 1963; Mak et al. 2002; Mallampati et al. 1985)

2.2 Klinische Datenerhebung

Die Patienten wurden in die SGA-Subgruppen (LMA-S, I-GelTM, LTS-D) randomisiert. Die Randomisierung erfolgte anhand von vorgefertigten, verschlossenen Briefumschlägen, die erst unmittelbar vor der Narkoseeinleitung geöffnet wurden.

Zusätzlich zur Prämedikation (Midazolam 7,5 mg p.o.) erhielten die Patienten eine Kapsel Indigocarmin (50 mg) 20 min vor Narkoseeinleitung zum Anfärben des Magensafts. Alle erhobenen Patientendaten wurden pseudonymisiert auf einem Dokumentationsbogen eingetragen.

2.3 Narkoseführung

Die Narkoseeinleitung erfolgte standardisiert mit 2 mg/kgKG Propofol und Sufentanil (0,25 µg/kgKG), oder Remifentanil (0,5 µg/kgKG) körperrgewichtsadaptiert. Zur Aufrechterhaltung wurde bis einschließlich der OLP-Messung Propofol mit einer Dosierung von 4-5 mg/kgKG/h verwendet. Anschließend wurde die Narkose mit Sevofluran in einer Konzentration von 1,5 – 2 Vol% fortgeführt, um die Patienten im Verlauf in eine Spontanatmung überführen zu können.

2.4 SGA-Einlage

Vor Einlage des SGA wurde der Cormack-Lehane-Score (Cormack 2010; Cormack und Lehane 1984) mittels direkter Laryngoskopie nach Überprüfung eines ausreichenden Anästhesieniveaus mit Hilfe des Esmarch-Handgriffs erhoben. War der CLS > 2, wurde der weitere Ablauf abgebrochen und der Patient von der Studie ausgeschlossen. Die Verwendung der SGA erfolgte strikt nach den Herstellerangaben. Die LMA-S wurde initial bis zu einem Cuffdruck von 60 cmH₂O geblockt. Der LTS-D wurde initial mit der mitgelieferten Blockerspritze und einer darauf befindlichen Farbmarkierung für die entsprechende LTS-D-Größe geblockt und anschließend mit der Cuffdruckmessung auf 60 cmH₂O angepasst. Die Cuffdruckmessung und Cuffdruckanpassung erfolgte mit einem speziellen Cuff-Manometer (VBM Medical GmbH, Sulz, Germany).

War es nicht möglich, den randomisierten SGA im ersten Versuch zu platzieren, erfolgte ein zweiter Versuch. Die Zeit bis zur erfolgreichen Einlage wurde vom Anästhesiepflegepersonal erhoben und anschließend dokumentiert. War der zweite Einlageversuch ebenfalls erfolglos, wurde auf einen zweiten, ebenfalls randomisierten SGA gewechselt. Konnte dieser in zwei weiteren Versuchen nicht platziert werden, wurde die Studie abgebrochen und der Patient endotracheal intubiert.

Als erfolglos wurde definiert, wenn eines der genannten Kriterien zutrifft:

- Zeit zur Einlage > 60 sec.
- negativer Lube Tube Test (LTT, siehe Kapitel 2.4.1)
- kein Einlegen der Magensonde (MS) über die SGA-Spitze hinaus möglich.

Die Einlage wurde ebenso als erfolglos definiert, wenn kein Plateau des CO₂-Signals mit einem endtialen Messwert >30 mmHg über die Kapnographie des Anästhesiemonitors generiert werden konnte, *oder* die Ventilation inadäquat beziehungsweise unmöglich war. Eine inadäquate oder unmögliche Ventilation kann durch eine hypopharyngeale Leckage, oder durch eine vom SGA verursachte Atemwegsobstruktion verursacht werden. Eine Leckage wurde durch hörbare Nebenluft aus dem Oropharynx und als hörbare Undichtigkeit während der Auskultation des Larynx festgestellt.

Als erfolgreiche Einlage wurde definiert, wenn während der Ventilation mit mindestens 5 ml/kgKG Tidalvolumen ein CO₂-Signal mit Erreichen eines Plateaus ohne hörbare Leckage abgeleitet wurde. Als Zeit für einen erfolgreichen Einlageversuch wurde die Zeit von Beginn der SGA-Einlage bis zum Erreichen der endgültigen hypopharyngealen Position definiert. Diese Zeit wurde durch das Anästhesiepflegepersonal erhoben.

Der Lube Tube Test (LTT)

2005 wurde von Brimacombe (Brimacombe und Keller 2005) für die PLMA ein Test beschrieben, mit dem es möglich ist, die Lage der PLMA zu beschreiben. Beim Lube Tube Test wird nach der Einlage eine kleine Menge an Gel (z.B. Endosgel®; Farco Pharma GmbH; Köln) in den Drainagekanal für die Magensonde gegeben, so dass eine ca. 2-3 cm hohe Gelsäule zu sehen ist. Anschließend wird das Beatmungsgerät an den Ventilationskanal des SGA angeschlossen und der Patient wird ventiliert. Bei einem unauffälligen Test bewegt sich die Gelsäule leicht auf und ab. Wird das eingebrachte Gel aus dem Drainagekanal heraus gedrückt, so besteht eine Verbindung zwischen dem Respirations- und Gastrointestinaltrakt, die Luft kann während der Inspiration durch den Drainagekanal entweichen und drückt das Gel

aus dem Drainagekanal heraus. Bei diesem auffälligen Testergebnis liegt die Spitze des SGA nicht tief genug, also ohne Bezug zum oberen Ösophagussphinkter, im Hypopharynx, oder die Spitze des SGA liegt im Bereich des laryngealen Eingangs. Als negatives Testergebnis wurde ein Herausquellen von Gel aus dem Drainagekanal während der Ventilation definiert, als positives Testergebnis wurde ein unauffälliger Befund gewertet.

Magensondeneinlage

Als dritter Test dient die Einlage einer Magensonde. Nur wenn die Spitze des SGA nicht umgeschlagen ist, ist es problemlos möglich, eine Magensonde über den Drainagekanal vorzuschieben.

SGA-Fehllagen und -Lagetests

Für die SGA vom Typ der Larynxmaske sind drei Fehllagen beschrieben; durch die beschriebenen Lagetests ist es möglich, jede Fehllage zu erkennen:

- Unzureichende Einlagentiefe: LTT negativ und; Magensonde einlegbar
- Spitze des SGA im laryngealen Eingang: LTT negativ und Magensonde einlegbar, aber Luft entweicht atemsynchron über die Magensonde
- Spitze des SGA ist umgeschlagen: LTT positiv und Magensonde nicht einlegbar.

Für die LMA-S ist der LTT ein gut beschriebener Lagetest. Für das I-GelTM und den LTS-D existieren bisher keine Daten zur Validität dieses Tests. Hauptkriterium bei der Verwendung des I-GelTM und LTS-D ist die erfolgreiche Magensondeneinlage.

2.5 Fiberoptische Beurteilung

Die zum Lagetest eingelegte Magensonde wurde nach erfolgreicher SGA-Einlage entfernt um intraoperativ über den Drainagekanal fiberoptisch den oberen Ösophagussphinkter und ein mögliches Auftreten von regurgitiertem, angefärbten Magensaft feststellen zu können. Die fiberoptische Lagekontrolle erfolgte mit einem flexiblen Bronchoskop Ø 3,5 mm (Karl Storz GmbH Endoskope; Tuttlingen). Die fiberoptischen Bilder wurden mit Hilfe eines Audio-/Videogerätes aufgezeichnet und postinterventionell ausgewertet. Die Beurteilung und Einteilung der SGA-Position erfolgte nach den in Tabelle 1a und 1b festgelegten Kriterien. Die Kriterien der Tabellen 1a und 1b wurden anhand der aktuellen Studienlage neu entwickelt, da bisherige Klassifikationen der fiberoptischen SGA-Position nicht die Beziehung des SGA zum oberen Ösophagussphinkter und die Position im Hypopharynx berücksichtigen und stellen somit einen Vorschlag zur fiberoptischen Beurteilung dar.

Optimale Position im Hypopharynx	Direkte Sicht auf die laryngealen Strukturen	Spitze des SGA inseriert dorsal der Aryknorpel	Spitze des SGA hat Kontakt zum oberen Ösophagussphinkter	Epiglottis		Keine Deformierung der laryngealen Strukturen
				LMA Supreme	I-Gel	
				Epiglottis sichtbar innerhalb des SGA ohne Deformierung	Epiglottis nicht sichtbar; Epiglottis liegt außerhalb auf Epiglottisstütze	
Suboptimale Position im Hypopharynx	siehe oben	siehe oben	siehe oben	Epiglottis		geringe Deformierung der laryngealen Strukturen ohne Traumatisierung der Mukosa
				LMA Supreme	I-Gel	
				Epiglottis umgeschlagen oder durch SGA deformiert	Epiglottis liegt innerhalb des SGA oder ist deformiert durch SGA	
Inadäquate Position im Hypopharynx	Keine Sicht auf die laryngealen Strukturen	Spitze des SGA ventral der Aryknorpel		Epiglottis obstruiert den Atemweg		Starke Deformierung der laryngealen Strukturen oder Traumatisierung der Mukosa

Tab. 1a: Klassifikation der fiberoptischen Lagebeurteilung der LMA-S und des I-Gel™

Optimale Position im Hypopharynx	Direkte Sicht auf die laryngealen Strukturen durch eine der Hauptventilationsöffnungen	LTS-D in axialer Position	Spitze des LTS-D hat Kontakt zum oberen Ösophagussphinkter	Keine Deformierung der laryngealen Strukturen
Suboptimale Position im Hypopharynx	siehe oben	Achse des LTS-D torquiert im Hypopharynx	siehe oben	geringe Deformierung der laryngealen Strukturen ohne Traumatisierung der Mukosa
Inadäquate Position im Hypopharynx	Keine Sicht auf die laryngealen Strukturen durch eine der Hauptventilationsöffnungen	Spitze des LTS-D hat keinen Kontakt zum oberen Ösophagussphinkter		Starke Deformierung der laryngealen Strukturen oder Traumatisierung der Mukosa

Tab. 1b: Klassifikation der fiberoptischen Lagebeurteilung des LTS-D

Ebenfalls im Rahmen der fiberoptischen Lagekontrolle wurde erhoben, ob eine Stimmlippenenge, ein sogenanntes Glottic Narrowing (GN), vorlag. Als GN wurde definiert: Stimmlippenenge mit einer Stimmlippendistanz ≤ 2 mm oder ventraler Stimmlippenverschluss (Brimacombe 2005d) mit Erhöhung des Atemwegsdrucks > 5 mbar. Eine Vertiefung der Narkose mit Propofol (0,5 – 1 mg/kgKG) und Mivacurium (0,5 ED 95: 0,04 mg/kgKG) zum Ausschluss eines Laryngospasmus hat keinen Effekt auf Stimmlippenenge.

2.6 Farbindikatornachweis

Zur Beurteilung einer möglichen Regurgitation wurde ein Auf- und Übertreten von Indikatorlösung intraoperativ in 15-min-Abständen sowohl über den Drainagekanal als auch den Ventilationskanal fiberoptisch kontrolliert. Untersucht wurde der Ventilationskanal des SGA und der obere Ösophagussphinkter. Wurde kein angefärbter, regurgitierter Magensaft beobachtet, wurde nach 30 min über eine erneut eingelegte Magensonde der Magen abgesaugt um eine Anfärbung des Magensafts durch Indigocarmin zu verifizieren und den Magen zu evakuieren. Anschließend wurde in den Drainagekanal Methylenblaulösung injiziert (10 µg/ml in NaCl 0,9%). Die Injektionsmenge zwischen den verschiedenen SGA und Patienten zeigte individuelle Unterschiede, da die Indikatorlösung mitunter direkt in den Magen abtransportiert wurde. Über wenigstens 30 sec. sollte eine stabile Flüssigkeitssäule im Drainagekanal zu sehen sein. Hierfür wurde in manchen Fällen stetig Methylenblaulösung injiziert um eine stabile Flüssigkeitssäule im Drainagekanal zu erzeugen. Dieses wurde in 15-min-Abständen wiederholt, um ein mögliches Übertreten von Indikatorlösung in den Ventilationskanal während kontrollierter Beatmung und Spontanatmung fiberoptisch beobachten zu können.

2.7 Beatmung

Alle Patienten wurden mit einem Dräger-Beatmungsgerät (Beatmungsgerät Cato Edition; Fa. Dräger Medical AG, Lübeck, Germany) druckkontrolliert mit einem positiv endexpiratorischen Druck (PEEP) von 5 mbar ventiliert. Die obere Druckgrenze (P_{\max}) der druckkontrollierten Beatmung wurde auf ein Atemzugvolumen von 6 ml/kgKG angepasst. Die Einstellung der Atemfrequenz erfolgte anhand der endtidalen CO_2 -Kontrolle (Kapnometrie; Kapnographie). Angestrebt wurde ein endtidales CO_2 von 34-36 mmHg. Das durchschnittliche Atemzugvolumen wurde erhoben und auf dem Dokumentationsbogen mit den Beatmungsdruckgrenzen (P_{\max} und PEEP) eingetragen. Ebenso wurde die subjektive Beatmungsqualität, unterteilt in gut und ausreichend, während des Eingriffs durch den Anästhesisten erhoben. Über das Atemzugvolumen (ΔV_t) und die Differenz von P_{\max} und PEEP (ΔP_{AW}) ist es

möglich, die Atemwegscompliance (C) zu berechnen ($C = \Delta V_t \cdot \Delta P^{-1}$). Die druckkontrollierte Beatmung wurde bis zur 90. Minute aufrechterhalten. Anschließend wurde die Narkose in Spontanatmung fortgeführt. Hierbei bestand ebenfalls ein PEEP von 5 mbar. Die inspiratorische Sauerstofffraktion (F_{iO_2}) betrug 0,3 – 0,4. Das Inspirations-/Expirationsverhältnis betrug 1:1,5.

2.8 Der oropharyngeale Leckagedruck, Cuffdruck

Der oropharyngeale Leckagedruck (OLP) wurde standardisiert unter kontinuierlichem O_2 -Flow von 3 l/min in Apnoeventilation erhoben (Timmermann et al. 2009). Hierbei wurde das APL-Ventil (Airway – Pressure – Limit) des Beatmungsgeräts auf einen Maximaldruck (P_{max}) von 35 mbar eingestellt. Durch ein tiefes Narkoseniveau, erkennbar an Herzfrequenz und Blutdruck, wird der Atemantrieb des Patienten unterdrückt. Zur Messung wurde der Beatmungsmodus auf manuell/spontan gewechselt. Zur Vermeidung einer Desaturation während der Dichtigkeitsmessung in Apnoe wurde der Patient zuvor für 3 Minuten mit einer inspiratorischen Sauerstofffraktion (F_{iO_2}) von 1,0 beatmet. Der kontinuierliche O_2 -Flow führt zu einem stetig steigenden Druck in den Atemwegen, bis eine Undichtigkeit des SGA, erkennbar durch ein Plateau des Atemwegsdrucks, auftritt. Dieses Druckniveau (OLP) kann auf dem Beatmungsgerät abgelesen werden. Ausgehend vom PEEP-Niveau steigt der Druck in den Atemwegen unter dem kontinuierlichen O_2 -Flow bis zum Spitzendruck OLP_{Peak} an. Anschließend fällt der OLP leicht ab und bleibt fortan konstant ($OLP_{Plateau}$) bis zum Abbruch des Messmanövers. In dieser Studie wird nur der $OLP_{Plateau}$ erhoben und dokumentiert.

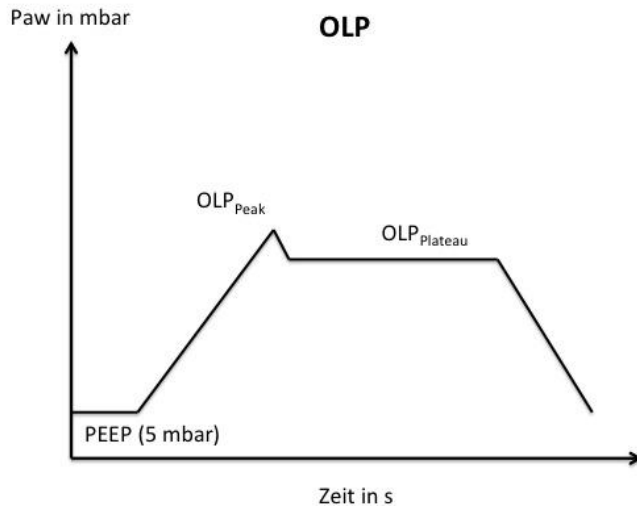


Abb. 5: Oropharyngealer Leckagedruck (OLP) in Apnoe

OLP_{Peak}: kurzzeitiger Spitzendruck des OLP; OLP_{Plateau}: Plateauphase des OLP für die Datenerhebung; PEEP: Positiv endexpiratorischer Druck; P_{aw}: Atemwegsdruck

Drücke > 35 mbar (APL = 35 mbar) wurden aufgrund einer möglichen Traumatisierung der Atemwege nicht erhoben. Der OLP wurde für die blockbaren SGA (LTS-D und LMA-S) für unterschiedliche Cuffdrücke bestimmt. Die Cuffdrücke wurden schrittweise erhöht.

LMA-S: 0,10, 20, 30, 40, 50, 60 cmH₂O

LTS-D: 0,10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100 cmH₂O

Das zum Erreichen des nötigen Cuffdrucks erforderliche Cuffvolumen wurde ebenfalls erfasst und dokumentiert. Das Cuffvolumen wurde über eine Spritze bestimmt, die über einen Dreiwegehahn an die Cuffdruckmessung angeschlossen wurde. Für die LMA-S wurde eine 50-ml-Standard-Perfusorspritze (Fa. Braun, Melsungen) und für den LTS-D die vom Hersteller mitgelieferte 100-ml-Spritze verwendet.

2.9 Beurteilung der entfernten SGA

Nach Entfernen des SGA erfolgte die Einteilung nach Lallo (Lallo et al. 2007). Hier wurde beurteilt, ob und an welcher Stelle Farbstoffrückstände auf dem SGA zurückblieben. Zusätzlich wurde dokumentiert, ob Sekret oder Blut an der Außen- und Innenseite haften blieb.

2.10 Postoperative Atemwegsmorbidität

Postoperativ wurde die Atemwegsmorbidität unterteilt in Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Heiserkeit eine Stunde nach OP im Aufwachraum und am ersten postoperativen Tag auf Station erhoben. Die Patienten sollten die Beschwerden anhand einer visuellen Analogskala in „leicht“, „mittelschwer“ und „schwer“ angeben. Des Weiteren wurde der Wundschmerz als Kontrollgruppe anhand der visuellen Analogskala (0 bis 10) 1 h und 24 h postinterventionell erhoben und dokumentiert.

2.11 Statistik

Da der OLP ein Standard-Parameter zur Beurteilung der Dichtigkeit bei SGA ist, wurde vor Studienbeginn eine Poweranalyse bei zu erwartenden OLPs von LMA-S 26 mbar (Timmermann et al. 2009; Tham et al. 2010; Teoh et al. 2010), I-Gel™ 24 mbar (Gatward et al. 2008) und LTS-D 28 mbar (Genzwürker et al. 2007; Klaver et al. 2007) mit einem erwarteten Sigma von 5 mbar durchgeführt. Um Unterschiede mit einer 90% Power und einem Signifikanzlevel von $p < 0.05$ zu erkennen, wurde eine Gruppengröße von mindestens $n=27,6$ bei einer Gesamtanzahl von $n=83$ Probanden errechnet. Die Poweranalyse wurde für den sekundären Zielparameter OLP durchgeführt, da der OLP in der Literatur gut abgebildet wird. Um ausreichend valide Daten für die weiteren Zielparameter zu erhalten wurden die Gruppengrößen der SGA Subgruppen auf $n=40$ festgelegt um ein ausreichendes Signifikanzniveau erreichen zu können. Alle erhobenen SGA-Daten wurden gesammelt und mit Hilfe eines Tabellenkalkulationsprogramms (Microsoft Excel 2008; Microsoft Corp.; Redmond WA, USA) und eines Statistikprogramms (SPSS Statistics Vers. 18; IBM SPSS Inc.; Chicago, IL, USA) analysiert.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv und Randomisierung

127 Patienten wurden primär in die Studie eingeschlossen und in die SGA-Subgruppen randomisiert. Bei sieben Patienten wurden nach Erhebung des CLS bei einem CLS > 2 die Studie abgebrochen. Bei 120 Patienten (siehe Flowchart Abb.6; S.33) (n: w = 81; m = 39) wurde die Studie fortgesetzt. Post hoc wurden bei der Analyse der biometrischen Daten zwei Patienten der I-GelTM-Gruppe und ein Patient der LMA-S-Gruppe aufgrund eines Anwenderfehlers bei Verwendung einer falschen SGA-Größe ausgeschlossen. Die biometrischen Daten, sowie Mallampati-Score und CLS der SGA-Subgruppen waren vergleichbar und zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede (BMI $26,33 \pm 4,25 \text{ kg/m}^2$ ($F_{2,118}$, $p = 0.752$)); Größe $170 \pm 10 \text{ cm}$ ($F_{2,118}$, $p = 0.172$); Alter 49 ± 20 Jahre ($F_{2,118}$, $p = 0.651$), Mallampati-Score und CLS 1,62 und 1,75 (df=2, $p = 0.985$ und 0.525) (Tab. 2a - 2c). Die Verteilung auf die beteiligten chirurgischen Disziplinen erklärt die ungleiche Geschlechterverteilung, da ein Großteil der Patienten in der Gynäkologie eingeschlossen wurde (Tab. 3).

	n	SGA-Größe 3/4/5	männlich / weiblich
I-Gel TM	38	0 / 32 / 6	15 / 23
LMA-S	39	1 / 35 / 3	13 / 26
LTS-D	40	0 / 36 / 4	11 / 29

Tab. 2a: Größe der SGA und Geschlechterverteilung pro Gruppe basierend auf der initialen Randomisierung.

	Ø	Range	SD	Test	P _{two tailed}
BMI (kg/m ²)	26,33	17,36 - 35	4,25	F(2,120)	.752
Größe (m)	1,7	1,5 – 1,99	0,1	F(2,120)	.172
Gewicht (kg)	76,67	45 - 110	14,29	F(2,120)	.297
Alter (Jahre)	49,77	18 - 84	19,67	F(2,120)	.651

Tab. 2b: Biometrische Daten des Patientenkollektives; BMI: Body Mass Index; SD: Standardabweichung

	I	II	III	Test	p-value
ASA-Status	54	63	0	Chi ² (df=2)	.963
Mallampati- Score	56	48	13	Kruskal – Wallis H Chi ² (df=2)	.985
Cormack- und Lehane- Score	41	76	0	Kruskal – Wallis H Chi ² (df=2)	.525

Tab. 2c: ASA-Status und Evaluation der oberen Atemwege (n=117)
ASA-Status = III und CLS = III entsprechen den Ausschlusskriterien; ASA (1963)

Chirurgische Disziplin:	Gynäkologie	Unfallchirurgie	Orthopädie	Urologie	Dermatologie
Anzahl der Patienten:	53	41	10	7	6

Tab. 3: Verteilung auf die einzelnen chirurgischen Disziplinen (n=117)

3.2 SGA-Insertion

Es wurden hinsichtlich der Einlagedauer oder des Einlageerfolges statistisch keine signifikanten Unterschiede gefunden, ob ein SGA initial oder als Alternative eingesetzt wurde. Die Berechnungen erfolgten sowohl für die Verwendung als initialen Atemweg als auch für die Verwendung als alternativen Atemweg (LMA-S $n = 39 + 2 + 3 = 44$, I-Gel™ $n = 38 + 2 + 6 = 46$, LTS-D $n = 40 + 1 = 41$; Abb. 6). Die SGA-Größe und das Geschlecht der Patienten hatten keinen Einfluss auf die Insertion. Für die Erfolgsrate der SGA-Einlage konnte gezeigt werden, dass diese signifikant geringer bei der Verwendung des LTS-D im Vergleich zu LMA-S und I-Gel™ war (bezogen auf den ersten Einlageversuch $p < 0.05$; und auf die erfolgreiche Insertion insgesamt $p < 0.05$; Tab. 4a). Für den LTS-D wurde ein signifikant häufiger Wechsel auf einen anderen randomisierten Atemweg nach zwei erfolglosen Einlageversuchen ($n = 12/40$; $p < 0.05$) beobachtet. In zwei Fällen wurden die Patienten direkt nach dem ersten Einlageversuch bei der Verwendung eines LTS-D von der weiteren Untersuchung ausgeschlossen. Ein Patient entwickelte einen schweren Laryngospasmus, der nur durch Muskelrelaxation und Narkosevertiefung mit anschließender endotrachealer Intubation überwunden werden konnte. Als Ursache wurde ein unzureichendes Anästhesieniveau vermutet. Der zweite Ausschluss eines weiteren Patienten ist auf eine Regurgitation mit Aspiration nach mutmaßlicher Mageninsufflation zurückzuführen. In beiden Fällen wurde der Studienausschluss auf einen Anwenderfehler zurückgeführt. Die Patienten wurden von weiteren Analysen ausgeschlossen.

Bei einem weiteren Patienten musste nach erfolgloser Einlage des LTS-D in zwei Versuchen die Untersuchung abgebrochen und der Patient bei drohender

Desaturation endotracheal intubiert werden. Bei LMA-S und I-Gel™ waren die Einlageversuche eins und zwei sowohl hinsichtlich Dauer als auch die erfolgreiche Einlage betreffend vergleichbar. Bei der LMA-S und bei dem I-Gel™ wurde in 3/39, bzw. 2/38 Fällen nach zwei erfolglosen Einlageversuchen auf einen anderen randomisierten Atemweg gewechselt. Bei drei von sechs gescheiterten LMA-S-Einlageversuchen war es ebenfalls nicht möglich, den alternativen SGA zu platzieren. Die Dauer bis zur erfolgreichen Einlage des ersten Versuchs zeigte keinen signifikanten Unterschied für alle SGA (LMA-S 8,6s, I-Gel™: 8,7s und LTS-D 12,4 s; $p = 0.36$; Tab. 4b). Es fiel jedoch auf, dass der zweite Einlageversuch in allen SGA-Subgruppen signifikant länger dauerte als der erste Versuch ($p < 0.01$)(Tab. 4b).

	LMA-S n=44	I-Gel™ n=46	LTS-D n=41	Test	p value
Erster Insertionsversuch erfolgreich	32*	33**	22* **	Chi ² (df=2)	.038* .046**
Zweiter Insertionsversuch erfolgreich	9*	9**	7* **		.024* .271**
Erfolgreiche Insertion gesamt	41* 93%	42** 91%	29* ** 71%		.007* .002**

Tab. 4a: Einlageversuche der SGA
(Summe aus primärem und alternativem Atemweg)

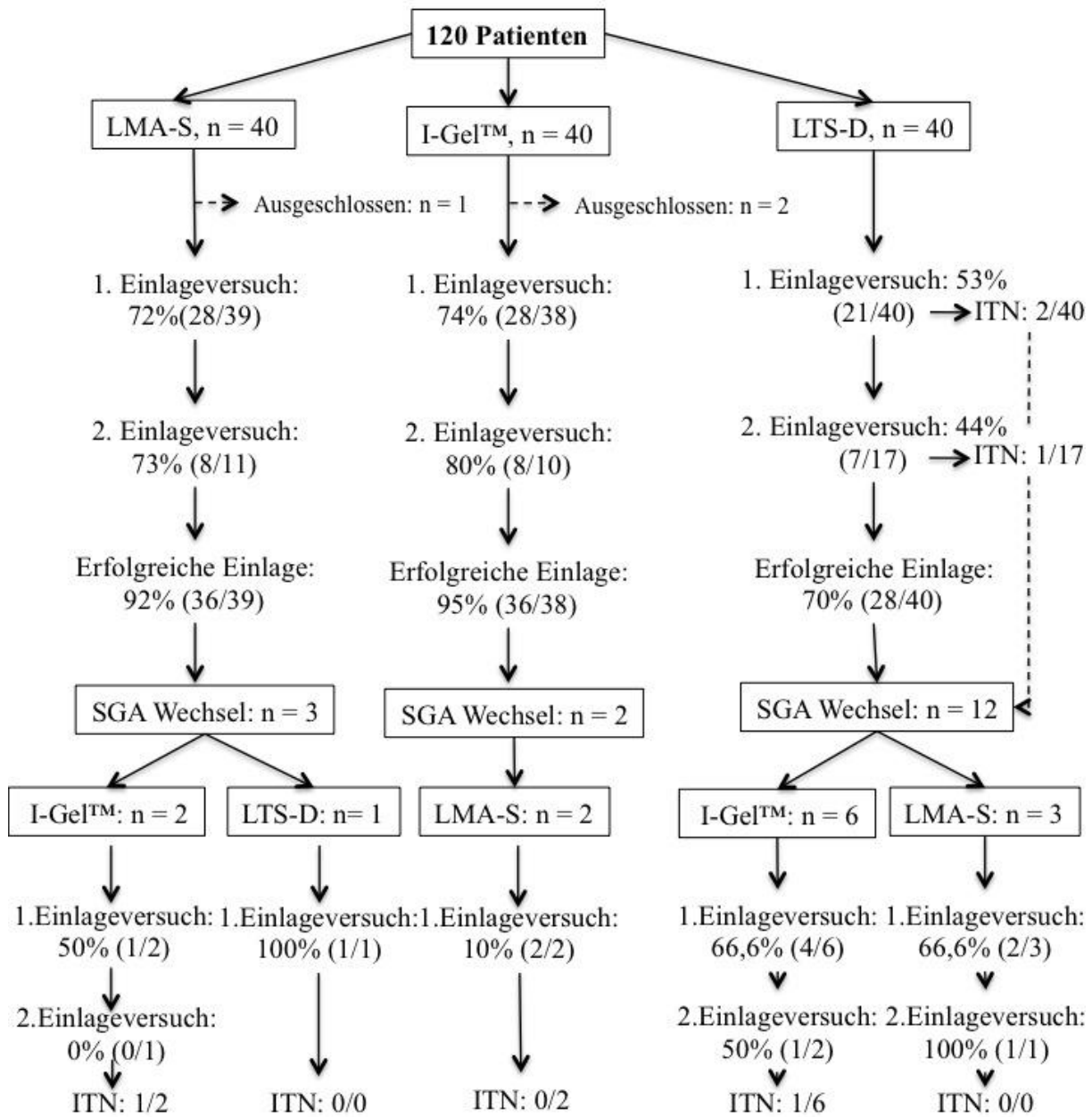
	LMA-S	I-Gel™	LTS-D	Test	p value
Ø Dauer des ersten Insertionsversuchs	8,6 s	8,7 s	12,4 s	ANOVA	.360
Ø Dauer des zweiten Insertionsversuchs	17,5 s	16,9 s	19,5 s		.001
Ø Zeit bis Wechsel auf zweiten rand. SGA	19,2 s	31,7 s	22,1s		.369

Tab. 4b: Einlagedauer der SGA

	LMA-S n=41	I-Gel™ n=42	LTS-D n=29	Test	p.value
Lube Tube Test (LTT) positiv	40*	37**	22* **	Chi ² (df=2)	.012* .315**
Magensondeninsertion möglich	41	42	27		.419
Fiberoptisch ermittelte Fehllagen	0	0	7		< .001

Tab. 4c: Lagetests nach erfolgreicher Einlage (LMA-S: 36 + 2 + 3; I-Gel™: 36 + 1 + 5; LTS-D: 28 +1)

Sämtlichen Wechseln von LMA-S und I-Gel™ auf einen anderen Atemweg gingen negative Einlagetests (LTT, MS) voraus. Fiberoptische Fehllagen konnten für die LMA-S und das I-Gel™ nicht ermittelt werden. Somit konnten alle Fehllagen der LMA-S und des I-Gel™ durch die Kombination aus LTT und MS-Test erkannt werden. Insgesamt zeigten die Lagetests LTT und MS keine signifikanten Unterschiede in den SGA-Subgruppen. Allerdings kam es trotz positiver Lagetests in n=7 Fällen zu einer unerkannten fiberoptisch ermittelten Fehllage des LTS-D.



LMA-S, n = 44
39 + 2 + 3

1. Einlageversuch:
75% (33/44)

Erfolgreiche Einlage:
93% (41/44)

I-Gel™, n = 46
38 + 2 + 6

1. Einlageversuch:
72% (33/46)

Erfolgreiche Einlage:
91% (42/46)

LTS-D, n = 41
40 + 1

1. Einlageversuch:
54% (22/41)

Erfolgreiche Einlage:
71% (29/41)

Abb. 6: Flowchart zur SGA Einlage im ersten und zweiten Versuch und Verwendung von alternativen SGA.

SGA: Supraglottischer Atemweg; ITN: endotracheale Intubation

3.3 OLP, Cuffdrücke und Cuffvolumen

Bezüglich der OLP konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. ($F_{2,103} = 1.72$, $p = 0.184$) LMA-S 27.3 (± 5.0) mbar; I-Gel™ 25.7 (± 5.2) mbar, LTS-D 24.0 (± 3.8) mbar. (Abb. 7)

Um bei den blockbaren SGA (LMA-S, LTS-D) einen Cuffdruck von 60 cmH₂O zu erreichen, wurden durchschnittliche Cuffvolumina von 23.7 (± 5.1) ml für die LMA-S und 57.9 (± 15.0) ml für den LTS-D bestimmt. Wurde der LTS-D mit der vom Hersteller mitgelieferten Spritze und dem für die Notfallsituation vorgegebenen Volumen anhand einer Farbmarkierung auf der Spritze geblockt, konnte in 100% der Fälle ein Cuffdruck >110 cmH₂O bestimmt werden.

Bei Erhöhung des Cuffdrucks der LMA-S und des LTS-D stieg der OLP stetig an. Beim LTS-D stieg der OLP bis zu einem maximalen Cuffdruck von 100 cmH₂O stetig an. Im Cuffdruckbereich zwischen 0 – 40 cmH₂O war der OLP der LMA-S signifikant höher als der des LTS-D ($p < .05$). (Abb. 8)

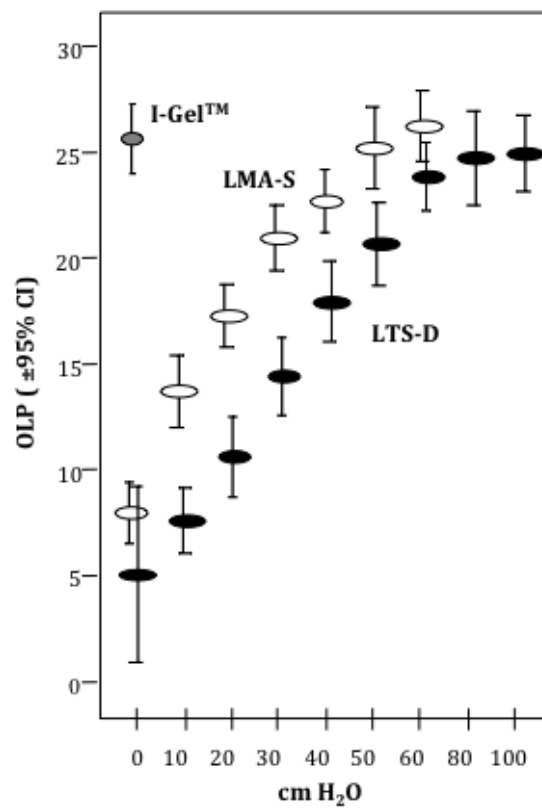


Abb. 7: Darstellung der OLP; schwarz: LTS-D; weiß: LMA-S; grau: I-Gel™
OLP: oropharyngealer Verschlussdruck; CI: 95% Confidence Intervall

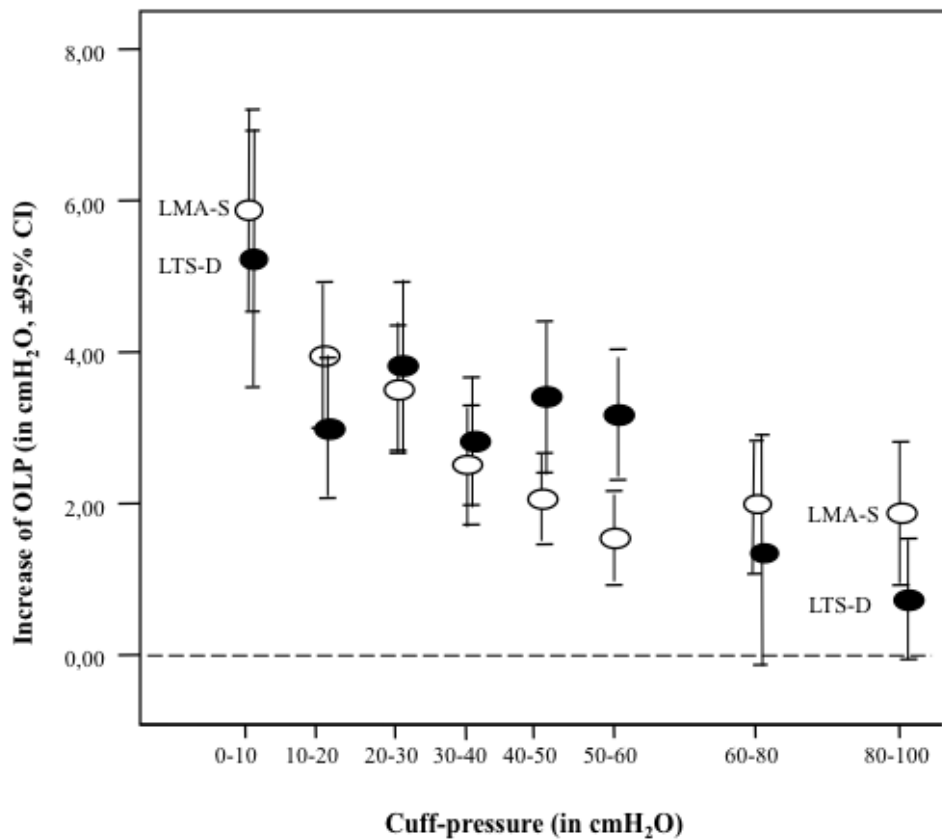


Abb. 8: Steigerung des OLP anhand der Cuffdruckerhöhung; Darstellung des Cuffdrucks; schwarz: LTS-D; weiß: LMA-S; OLP: oropharyngealer Leckagedruck; CI: 95% Confidence Intervall

3.4 Fiberoptische Beurteilung

Fiberoptische Position

Die fiberoptische Beurteilung der Position und des GN erfolgte unabhängig der Verwendung als 1. randomisierter SGA, oder 2. randomisierter SGA bei allen erfolgreichen SGA-Einlagen.

Dies entspricht erfolgreiche LMA-S n=41 (36+2+3), erfolgreiche I-Gel™ n=42 (36+1+5) und erfolgreiche LTS-D n=29 (28+1).

Durch die fiberoptische Beurteilung der SGA-Lage anhand der entwickelten Schemata konnte gezeigt werden, dass bei dem I-Gel™ in 100% der Fälle eine suboptimale Position des SGA festgestellt wurde (df=2; $p < 0.001$). Diese beruhte immer auf einer sich im Ventilationskanal befindenden Epiglottis. Die Epiglottis lag

der ventralen Seite des Ventilationskanals direkt an und wurde meist durch ihn leicht komprimiert (Abb. 9). Nach Angaben des Herstellers soll die Epiglottis außerhalb des Ventilationskanals auf der so genannten Epiglottisstütze zu liegen kommen.

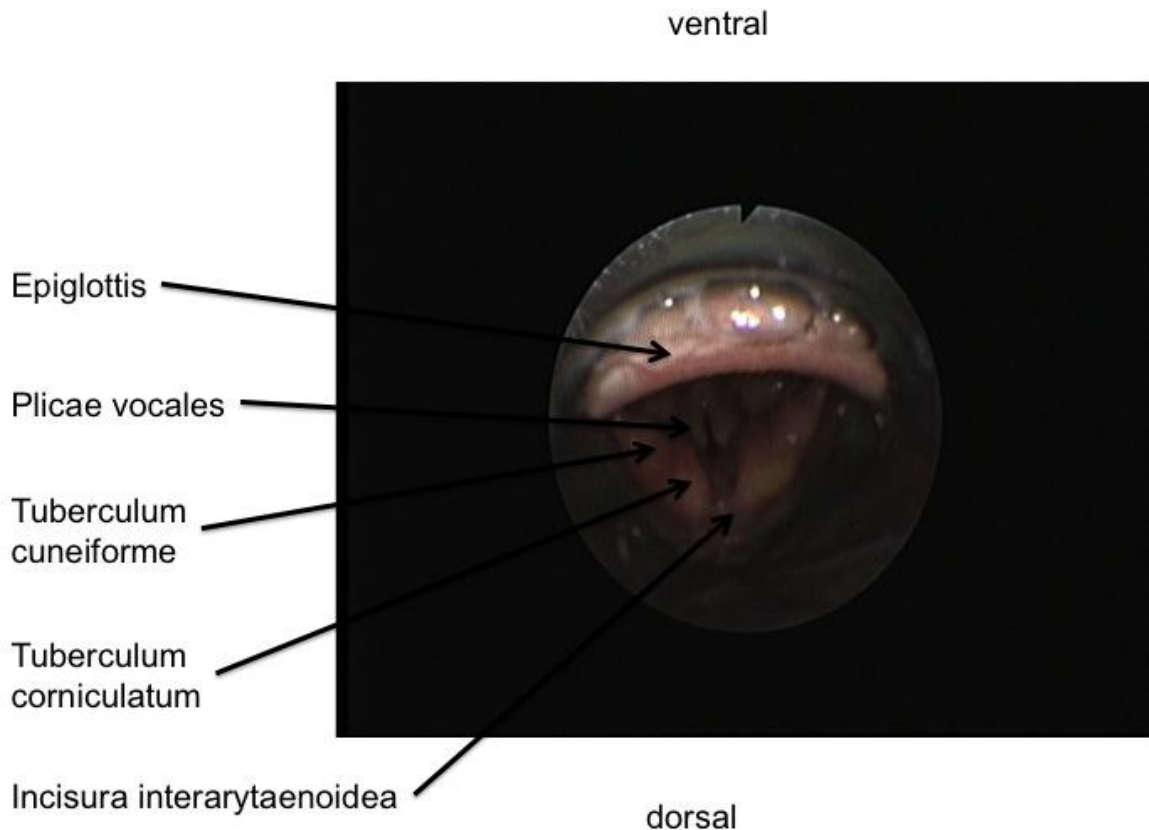


Abb. 9: Fiberoptische Sicht auf die laryngealen Strukturen beim I-Gel™

Für die LMA-S wurde in 92,7% der fiberoptischen Bilder die Lage als optimale Position $n=38/41$ beschrieben. In einem Fall konnte eine umgeschlagene Epiglottis ohne Atemwegsobstruktion und in zwei weiteren Fällen geringe laterale Deformitäten der laryngealen Strukturen beobachtet werden. Beide Varianten wurden bei der LMA-S als suboptimale Position definiert.

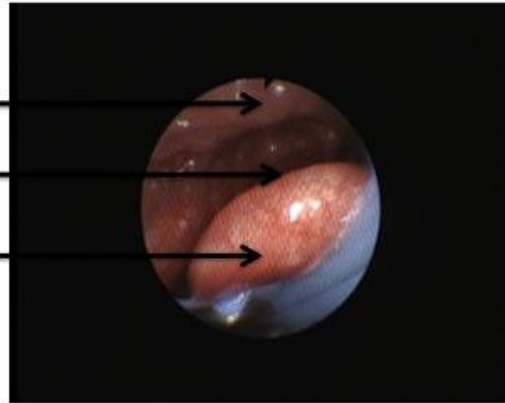
Der LTS-D zeigte eine signifikant häufigere inadäquate fiberoptische Position als die LMA-S und der I-Gel™ in 24% der Fälle ($n=7/29$) ($df=2$; $p < 0.001$). (Abb. 10a und 10b)

proximale Ventilationsöffnung:

Radix linguae

Vallecula epiglottica

Epiglottis

distale Ventilationsöffnung:

Tuberculum corniculatum

Spitze des LTS-D

Distaler LTS-D Cuff

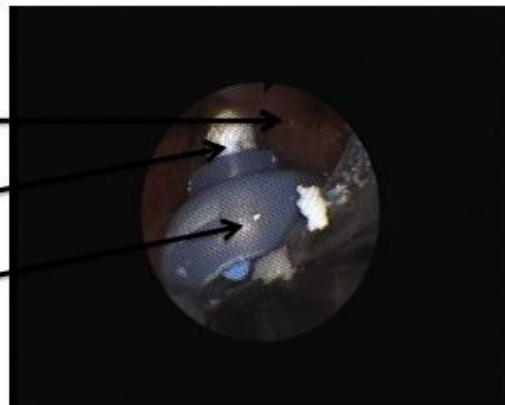


Abb. 10a und 10b: Fiberoptisch erkannte Fehllage eines LTS-D.

Abb. 10a: Fiberoptische Sicht durch die obere (proximale) Ventilationsöffnung

Abb. 10b: Fiberoptische Sicht durch die untere (distale) Ventilationsöffnung

Bei 59% (n=17/29) der Lagekontrollen wurde beim LTS-D eine suboptimale Position beobachtet und bei 17% (n=5/29) wurde die Position als optimal klassifiziert. Die optimale Position konnte somit signifikant weniger häufig beim LTS-D beobachtet werden als bei der LMA-S und des I-GelTM (df=2; p < 0.001) (Tab. 5).

	LMA-S n=41	I-Gel™ n=42	LTS-D n=29	Test
Optimale Position	38	0	5	Chi ² ; (df=2)
Suboptimale Position	3	42	17	
Inadäquate Position	0	0	7	

Tab. 5: Klassifikation der SGA-Position anhand fiberoptischer Beurteilung

Glottic Narrowing

In die Auswertung wurden sämtliche erfolgreichen Einlagen der SGA eingeschlossen. Dies entspricht LMA-S n=41 (36+2+3), I-Gel™ n=42 (36+1+5) und LTS-D n=29 (28+1).

Ein GN konnte bei insgesamt 13 Patienten nachgewiesen werden und verteilte sich gleichmäßig ohne statistische Signifikanz auf die SGA-Subgruppen mit LMA-S: 9,7% (n=4/41); I-Gel™: 9,5% (n=4/42) und LTS-D: 17,2% (n=5/29). Beispiele für das GN sind auf Abb. 11 – 13 dargestellt.

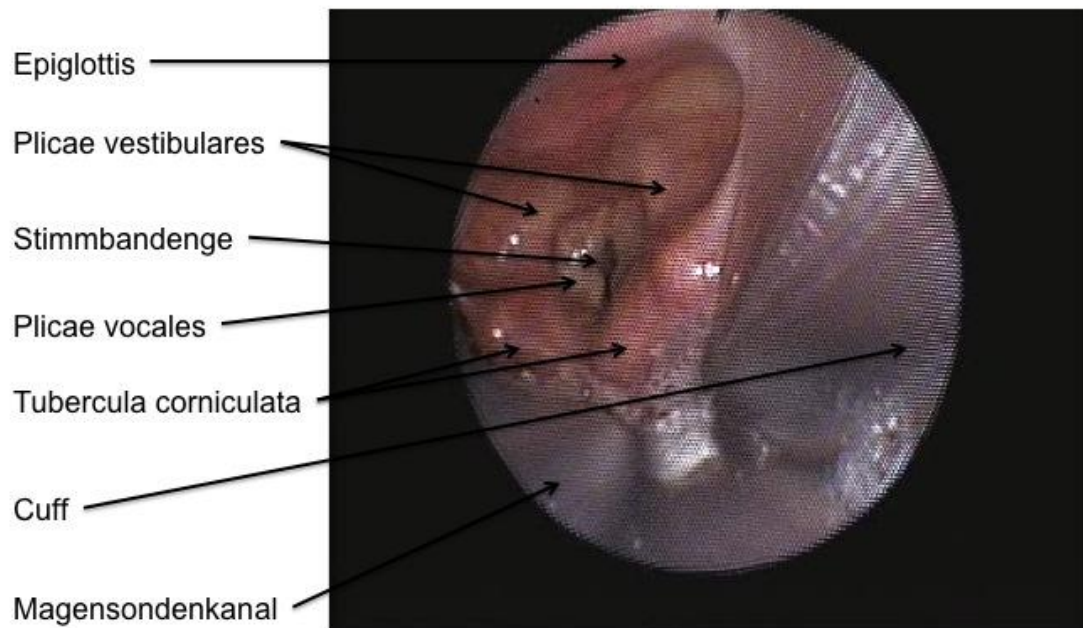


Abb. 11: Fiberoptische Sicht einer Engstellung der Stimmbänder unter Verwendung der LMA-S

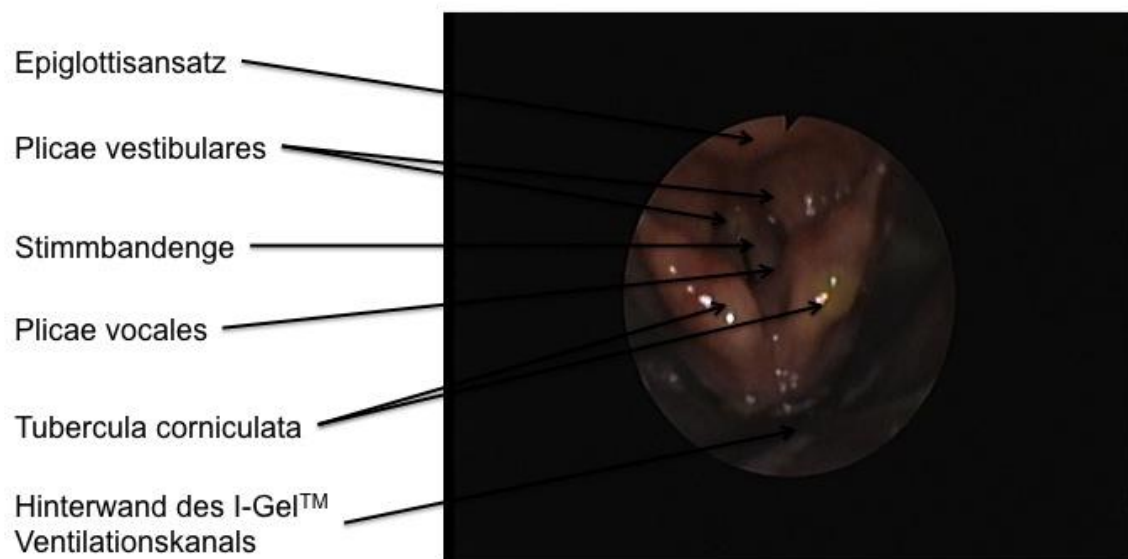


Abb. 12: Fiberoptische Sicht einer Engstellung der Stimmbänder unter Verwendung des I-Gel™

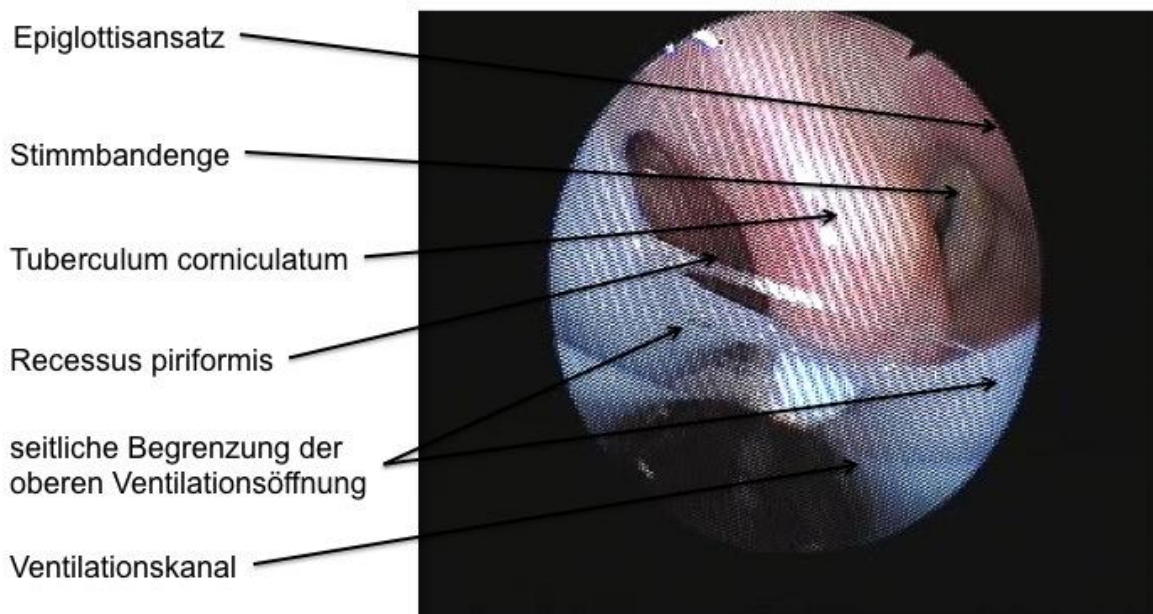


Abb. 13: Fiberoptische Sicht einer Engstellung der Stimmbänder unter Verwendung des LTS-D

Fiberoptischer Nachweis von Farbindikatoren

Indigocarmin

Fiberoptisch konnte kein durch Indigocarmin angefärbter, regurgitierter Magensaft beobachtet werden, obwohl bei allen Patienten der Magensaft durch den Farbindikator angefärbt war.

Methylenblau

Bei einem (n=1/29) Patienten, der in die LTS-D-Subgruppe randomisiert wurde, konnte ein Übertreten von über den Drainagekanal injiziertem Methylenblau in den Bereich der laryngealen Strukturen beobachtet werden. In zwei (n=2/42) Fällen unter Verwendung des I-Gel™ konnte unter Spontanatmung ein Übertritt von Methylenblaulösung in den Bereich der Tubercula corniculata fiberoptisch gesehen

werden (Abb. 14a und 14b). Bei Einsatz der LMA-S konnte kein Übertritt von Farbindikatorlösung in den Bereich der laryngealen Strukturen beobachtet werden.

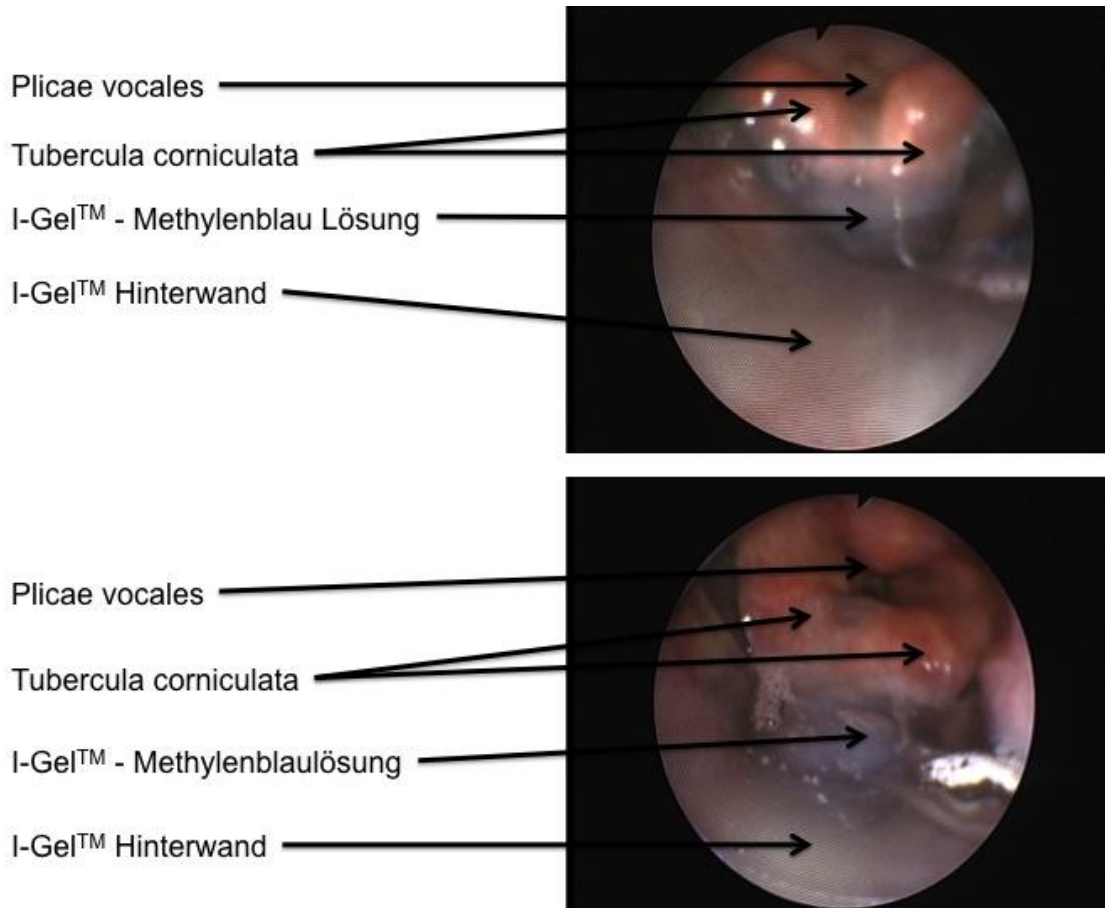


Abb. 14a und 14b: I-Gel™ - Übertritt von Methylenblaulösung aus dem Drainagekanal in den vom SGA umschlossenen Teil des Hypopharynx

Traumatisierung der Mukosa

Die Mukosa wurde hinsichtlich Traumatisierung durch den SGA fiberoptisch beurteilt. Intramukosale Hämatoome konnten signifikant häufiger ($p < 0.05$) beim LTS-D in 23,1% ($n=6/28$), und dem I-Gel™ in 16,2% ($n=5/36$) als bei der LMA-S in 2,7% ($n=1/36$) fiberoptisch beobachtet werden (Abb. 15 – 17; Tab. 8).

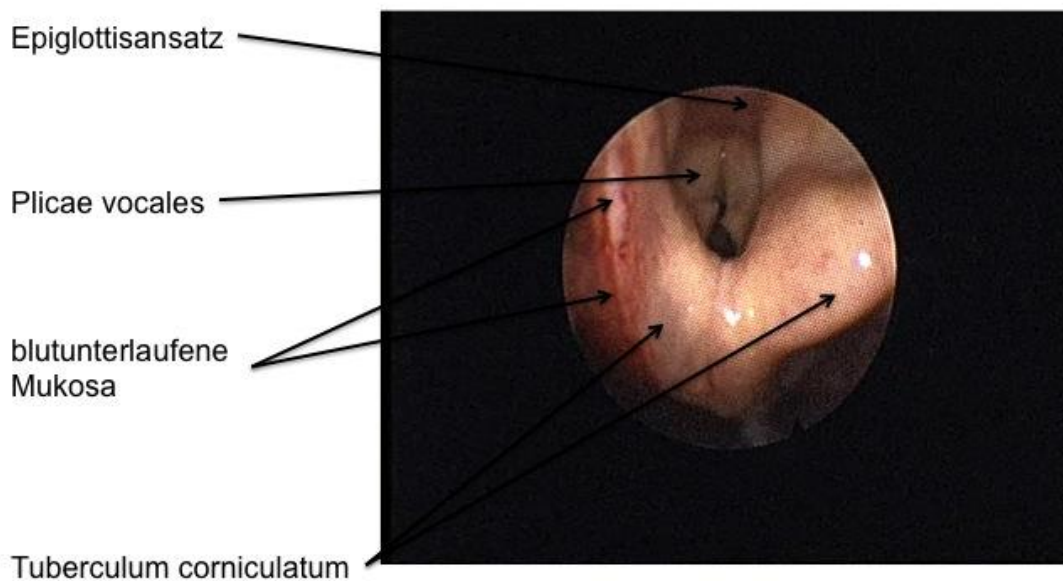


Abb. 15: Blutunterlaufene Mukosa bei Traumatisierung durch die LMA-S

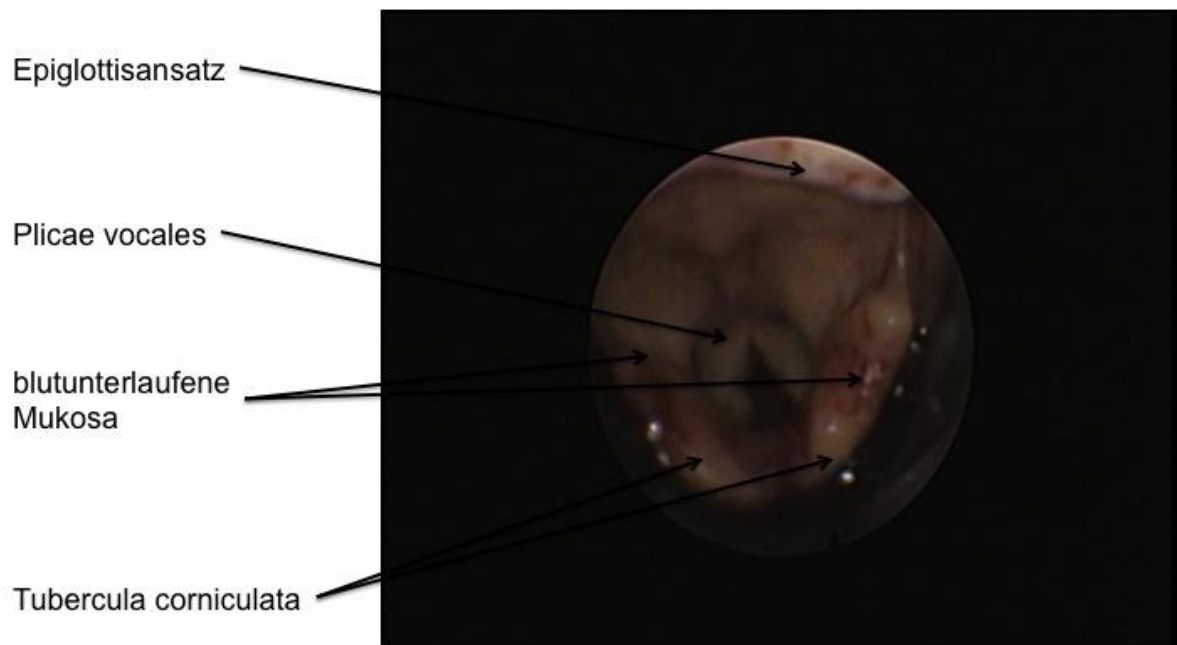


Abb. 16: Blutunterlaufene Mukosa bei Traumatisierung durch das I-Gel™

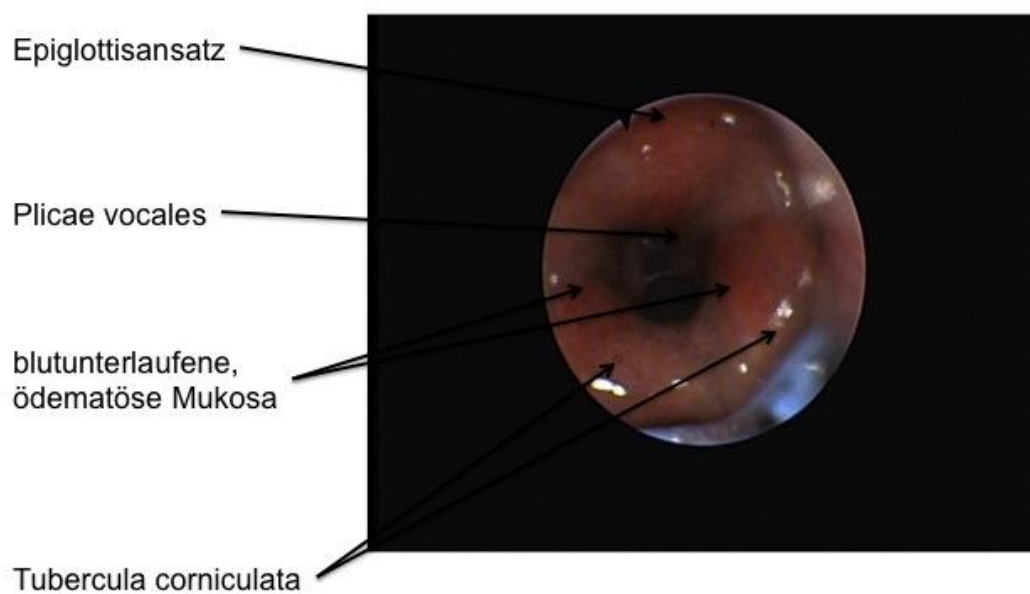


Abb. 17: Blutunterlaufene Mukosa bei Traumatisierung durch den LTS-D

3.5 Optische Beurteilung der SGA nach Entfernen

Bei der Entfernung und anschließenden Beurteilung (es wurde ausschließlich der primär erfolgreich eingelegte SGA beurteilt) der SGA hinsichtlich Sekret und Blutablagerungen, fiel beim LTS-D signifikant häufiger Blut an der Außenseite des LTS-D in 61,5% ($p < .05$; $n=16/28$) der Fälle auf. Bei der LMA-S und I-GelTM konnte hierzu im Vergleich in 10,8% ($n=4/36$), bzw. 18,9% ($n=7/36$) Blut an der Außenseite festgestellt werden. Sekret an der Innenseite des SGA konnte ebenfalls einen signifikanten Unterschied aufzeigen, da beim LTS-D in $n=18/28$ Patienten Sekret nachzuweisen war ($p < .001$). Blut an der Innenseite des SGA konnte beim LTS-D öfter, allerdings ohne statistische Signifikanz ($p=.14$) nachgewiesen werden (LTS-D: 34,6%, $n=9/28$; LMA-S: 8,1% $n=3/36$; I-GelTM: 10,8%, $n=4/36$) (Tab. 6).

	LMA-S n=36	I-Gel TM n=36	LTS-D n=28	Test	$p_{\text{two-tailed}}$
Blut an der SGA- Außenseite	4	7	16	Chi ² (df=2)	.04
Blut an der SGA- Innenseite	3	4	9		.14
Sekret an der SGA-Innenseite	5	4	18		.001

Tab. 6: Beurteilung der SGA-Oberfläche nach Entfernung hinsichtlich Blut und Sekret. Die Angaben beziehen sich nur auf die initialen Anwendungen der SGA.

Anhand der Beurteilung der SGA nach Entfernung nach Lallo et al. konnten in keinem Fall Farbstoffrückstände auf dem SGA nachgewiesen werden (Kapitel 2.9).

3.6 Ventilation

Die subjektive Einschätzung der Qualität der Ventilation während des Eingriffs durch den Anästhesisten unterteilt in „gut“ und „ausreichend“ war weitestgehend gleich verteilt und zeigte keine signifikanten Unterschiede LMA-S (n = 42) 83% und 17%; (I-Gel™ (n = 44) 77% und 23%; LTS-D (n = 29) 80% und 20%). Anhand der post hoc ausgewerteten durchschnittlichen Beatmungsparameter konnte eine signifikant geringere Atemwegscompliance, Atemwegscompliance pro kg/KG und Tidalvolumen beim LTS-D im Vergleich zum I-Gel™ nicht aber zur LMA-S festgestellt werden. Signifikant höher war die Differenz der Beatmungsdrücke (ΔP_{AW}) des LTS-D im Vergleich zum I-Gel™ (Tab. 7).

	ΔP_{AW}	V_t	V_t ml/kg	Compliance	Compliance/kg
LMA-S	12.0 ± 2.0	506 ± 89	6.5 ± 1.1	43.4 ± 11.4	0.56 ± 0.17*
I-Gel™	11.2 ± 2.8	530 ± 86	7.1 ± 1.5	49.9 ± 12.7	0.68 ± 0.24
LTS-D	13.2 ± 4.3*	460 ± 75**	6.5 ± 1.2	38.0 ± 13.4 [§]	0.54 ± 0.19*

ΔP_{AW} = Atemwegsdruckdifferenz (= $P_{AW\text{-peak}}$ - PEEP); V_t = Tidalvolumen;

Compliance (= $\Delta P_{AW}/V_t$)

(* $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; [§] $p < 0.001$)

Tab. 7: Qualität der Ventilation und Atemwegscompliance

3.7 Postoperative Atemwegsmorbidität

Bei der Analyse der postoperativen Atemwegsmorbidität fiel eine signifikante Erhöhung bei der Verwendung des LTS-D gegenüber der LMA-S und des I-Gel™ auf. Die Unterschiede für den LTS-D waren signifikant hinsichtlich Halsschmerzen 1h nach Eingriff ($p < 0.01$), Schluckbeschwerden 1h ($p < 0.01$) und 1d ($p < 0.05$) nach Eingriff Tab. 9). Als Kontrollgruppe wurde der Wundschmerz 1 h und 1 d nach Intervention erhoben. Für den Wundschmerz konnten keine Unterschiede festgestellt werden (Tab. 10).

	LMA-S (n = 36)	I-Gel™ (n = 36)	LTS-D (n = 28)	p-value Chi ² (df=2)
Traumatisierung der Mukosa	1	5	6	< 0.05
Blut an der SGA-Außenseite	4	7	16	< 0.05
Blut an der SGA-Innenseite	3	4	9	= 0.14
Sekret an der SGA-Innenseite	5	4	18	< 0.001

Tab. 8: Häufigkeit der Visualisierung von Schleimhautverletzungen durch den SGA

	LMA-S (n = 36)	I-Gel™ (n = 36)	LTS-D (n = 28)	p-value Chi ² (df=2)
Halsschmerzen - 1h	8	13	21	< 0.01
Halsschmerzen - 1d	4	4	14	= 0.155
Schluckbeschwerden - 1h	4	6	20	< 0.01
Schluckbeschwerden - 1d	1	0	7	< 0.05
Heiserkeit - 1h	3	6	5	= 0.85
Heiserkeit - 1d	1	2	0	= 0.54

Tab. 9: Postoperative Atemwegsmorbidität

	LMA-S	I-Gel™	LTS-D
Ø Wundschmerz 1 h	3,8	4,3	3,6
Ø Wundschmerz 1 d	2,1	2,5	2,2

Tab. 10: Wundschmerz anhand der visuellen Analogskala (0 – 10)

4 Diskussion

In dieser prospektiv, randomisierten Studie wurde eine detaillierte Evaluation von drei verschiedenen SGA durchgeführt. Im Gegensatz zu vorangegangenen Studien wurden nicht nur Standardparameter zur Beurteilung der SGA herangezogen, sondern es wurde sich in dieser Studie besonders auf den Second Seal (ösophageale Dichtigkeit gegen mögliche Aspiration) und die fiberoptische Beurteilung fokussiert. Bisher existieren nur einige wenige Vergleichsstudien, die sich detailliert mit den unterschiedlichen Eigenschaften der SGA mit Drainagekanal für eine Magensonde beschäftigt haben.

4.1 Übersicht über Vergleichsstudien der verwendeten SGA

Bisher existieren zwei prospektiv randomisierte Vergleichsstudien für die LMA-S mit dem I-GelTM. Teoh et al. konnten 2010 vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich OLP, Insertion und Erreichen eines stabilen endtidalen CO₂-Signals beider SGA beim Einsatz beider SGA während gynäkologischer Laparoskopien feststellen. Unterschiede traten hinsichtlich des Tidalvolumens nach Anlage des Pneumoperitoneums auf. In der LMA-S-Gruppe konnte im Gegensatz zum I-GelTM eine geringere Variabilität des inspiratorischen und expiratorischen Tidalvolumens festgestellt werden (Teoh et al. 2010). Chew et al. verglichen beide SGA im Hinblick auf klinische Einsetzbarkeit bei Eingriffen in Spontanatmung. Hier war der OLP der LMA SupremeTM signifikant höher, als der des I-GelTM. Bezüglich der Insertion konnten Vorteile der LMA-S aufgezeigt werden. Bei der anschließenden fiberoptischen Beurteilung der Sicht auf die laryngealen Strukturen wurde diese als signifikant besser für die I-GelTM-Gruppe beschrieben (Chew et al. 2010).

4.2 Farbindikatornachweis

Es konnte bei keinem Patienten eine Regurgitation von Indigocarmin beobachtet werden. Da bei elektiven Allgemeinanästhesien das Regurgitationsrisiko sehr gering ist, waren diese Ergebnisse wie erwartet (Cook et al. 2005). SGA, vor allem SGA mit einem Drainagekanal für eine Magensonde, nehmen heute einen wichtigen Platz im Atemwegsmanagement ein. Durch die stetige Weiterentwicklung der SGA hat sich der Einsatzbereich erweitert. Nicht nur in Notfallsituationen, sondern auch bei elektiven Allgemeinanästhesien konkurrieren sie immer mehr mit dem Endotrachealtubus, wie z.B. bei Bauchlagen und laparoskopischen Eingriffen. Daher ist es umso wichtiger, die Vorgänge der Regurgitation und Aspiration besser verstehen zu können.

In dieser Studie wurde durch das Injizieren von Methylenblau in den Drainagekanal des SGA eine Regurgitation imitiert. Hierdurch konnte die ösophageale Dichtigkeit bei der LMA-S unter Spontanatmung und druckkontrollierter Beatmung festgestellt werden. Beim I-Gel™ hingegen konnte in 2/46 Anwendungen unter Spontanatmung ein Übertreten von Methylenblaulösung in den Bereich dorsal der Tubercula corniculata beobachtet werden und hierdurch eine unzureichende ösophageale Dichtigkeit gezeigt werden. Dies beweist eine Verbindung zwischen dem gastrischen und respiratorischen Kanal. Somit wird regurgitierter Mageninhalt nicht über den Magensondenkanal oder außerhalb des SGA abgeleitet. Hierdurch besteht möglicherweise ein erhöhtes Aspirationsrisiko. Eine von Schmidbauer et al. durchgeführte Kadaverstudie unterstützt diesen Hinweis auf einen unzureichenden Schutz des I-Gel™ vor Aspiration sein (Schmidbauer et al. 2009). Schmidbauer et al. haben 2009 am Kadavermodell die Dichtigkeit von I-Gel™, cLMA und PLMA unter stetig steigendem ösophagealen Druck miteinander verglichen. Hierbei konnte eine signifikant verminderte Dichtigkeit für das I-Gel™ festgestellt werden. Die Dichtigkeit beim I-Gel™ konnte bis zu einem ösophagealen Druck (Experiment 1; langsame Druckerhöhung) von 13 cmH₂O aufrecht erhalten werden, wohingegen bei der cLMA und PLMA Drücke bis 37 cmH₂O bzw. 58 cmH₂O nötig waren. In einem zweiten Experiment, im Sinne eines simulierten Erbrechens, wurde die Dichtigkeit bei einem

schnellen Druckanstieg überprüft. Die Ergebnisse entsprachen weitestgehend denen des ersten Experiments (Schmidbauer et al. 2009).

Ein weiterer Hinweis auf die unzureichende ösophageale Dichtigkeit ist der von Gibbison et al. beschriebene Fallbericht einer Aspiration bei der Verwendung des I-Gel™ (Gibbison et al. 2008). Durch die abgeflachte Spitze des I-Gel™ inseriert dieser SGA weniger tief in den oberen Ösophagussphinkter als die LMA-S. Hierdurch soll theoretisch eine Relaxation des unteren Ösophagussphinkters vermieden werden. Dennoch konnte eine unzureichende Dichtigkeit unter Spontanatmung gezeigt werden. Baxter konnte ein ähnliches Phänomen unter Spontanatmung beim I-Gel™ beobachten (Baxter 2008). Hier kam es zu einer massiven Leckage mit Luftaustritt aus dem Drainagekanal. Es muss also auch hier eine unzureichende ösophageale Dichtigkeit vorgelegen haben. Möglicherweise kann eine Erweiterung des Hypopharynx während der Inspiration, wie sie bei der fiberoptischen Wachintubation zu beobachten ist, durch einen nicht blockbaren Cuff, nicht ausreichend kompensiert werden. Durch die geringere Insertionstiefe würde eine Dislokation im Verlauf der Allgemeinanästhesie möglicherweise eher Auswirkungen auf die ösophageale Dichtigkeit haben. Trotz sicherer Fixierung des I-Gel™ ist eine Dislokation und damit eine sichere Position am oberen Ösophagussphinkter zum Ende der Narkose nicht sicher auszuschließen. Die fiberoptische Beurteilung ermöglicht zwar eine genaue Beurteilung der SGA-Position, sie kann aber nur eine unzureichende Aussage über den Kontakt des SGA mit der hypopharyngealen Mukosa machen.

Das Auftreten von Methylenblaulösung unter kontrollierter Beatmung bei der Verwendung des LTS-D wurde auf eine Fehllage der LTS-D Spitze im Recessus Piriformis zurückgeführt. Die Ventilation und die Einlage einer Magensonde waren hierdurch nicht kompromittiert.

Bercker et al. haben 2008 mit dem Kadavermodell bereits sieben SGA (Larynx-Tubus; LTS-D; Combitube; Easytube; LMA-Fastrach; cLMA; pLMA) hinsichtlich Dichtigkeit untersucht (Bercker et al. 2008). Für den LTS-D, konnte die höchste Dichtigkeit von >120 cmH₂O in beiden Experimenten gezeigt werden.

4.3 SGA-Position

Für die Auswertung der fiberoptisch evaluierten SGA-Lagen wurde ein modifiziertes und detaillierteres Schema verwendet, um die Lage der SGA-Spitze, mögliche Deformitäten, eine Traumatisierung des Gewebes, und Lageanomalien besser beschreiben zu können. Bisherige Schemata fokussierten sich ausschließlich auf die fiberoptische Sicht auf die laryngealen Strukturen.

Die Lage des I-Gel™ wurde in 100% als suboptimal klassifiziert, weil die Epiglottis innerhalb des Ventilationskanals lag, und nicht wie vom Hersteller beschrieben außerhalb des Ventilationskanals auf der Epiglottisstütze zu liegen kam. Die Epiglottis wurde hierdurch, wenn auch nur leicht, in den Ventilationskanal gedrückt und leicht komprimiert. In keinem dieser Fälle kam es zu einer Atemwegsobstruktion. Die Stimmbandebene konnte immer eingesehen werden und die Spitze des I-Gel™ lag stets dorsal der Tubercula corniculata. Möglicherweise ist die erhöhte Atemwegsmorbidität des I-Gel™ in Bezug auf Halsschmerzen und Schluckbeschwerden gegenüber der LMA-S, auf die Lage der Epiglottis zurückzuführen.

Bisherige Studien mit fiberoptischer Lagebeurteilung des Larynx-Tubus verwendeten trotz des unterschiedlichen Konzepts Schemata, die für das Konzept der klassischen Larynxmaske entwickelt wurden (Cook et al. 2003; Gaitini et al. 2004). Der LTS-D besitzt mehrere Ventilationsöffnungen. Selbst bei einer Obstruktion ist eine Ventilation noch möglich, wenn wenigstens eine der Hauptventilationsöffnungen offen ist. Hierfür wurde ein Schema entwickelt, das die Sicht durch die Ventilationsöffnungen sowie die Lage der Spitze, der LTS-Achse und eine mögliche Deformität der laryngealen Strukturen erfasst. Es konnten beim LTS-D signifikant häufiger suboptimale und inadäquate Lagen festgestellt werden. Diese Ergebnisse entsprechen denen von Cook et al. und Amini et al., (Cook et al. 2003) (Amini et al. 2010) aber nicht denen von Gaitini et al. (Gaitini et al. 2004), bei denen die Larynx-Tubus-Lage (LTS) mit der Larynxmaske (PLMA) verglichen wurde. Fehllagen der Larynx-Tubus-Spitze (LTS II) im perilaryngealen Raumes wurden von Kikuchi et al. ebenfalls beobachtet (Kikuchi et al. 2008). Hier konnte mit Hilfe von Röntgenbildern ein ventrales Abknicken der Larynx-Tubus-Spitze beobachtet werden. Dies führte in 5/50 Fällen sogar einer Fehllage der LTS-II-Spitze in der Trachea.

Bortone et al. verglichen den Larynx-Tubus mit der cLMA und konnten zeigen, dass in 6/11 Kindern keine laryngealen Strukturen beim Larynx-Tubus zu identifizieren waren (Bortone et al. 2006). Kim et al. konnten eine lageabhängige Sicht auf die laryngealen Strukturen evaluieren. Bei normaler Kopfposition konnten die laryngealen Strukturen in 85% der Fälle nicht eingesehen werden. Bei Ventralflexion des Kopfes waren die laryngealen Strukturen nur in 27% der Fälle einsehbar (Kim et al. 2009). Sicherlich sind die unterschiedlichen Studienergebnisse auch auf die Verwendung von unterschiedlichen Larynx-Tubus-Varianten zurückzuführen. Die in dieser Studie festgestellten suboptimalen und inadäquaten Fehllagen des LTS-D, können die signifikant erhöhte Atemwegsmorbidität erklären, die verglichen mit den anderen SGA festgestellt wurde. Ebenso könnte die häufig evaluierte Deformität der laryngealen Strukturen für die signifikant verminderte Atemwegscompliance beim LTS-D verantwortlich sein.

4.4 Insertion und OLP

Bezüglich des OLP der SGA, der keine signifikanten Unterschiede zeigte, wurden für die LMA-S und das I-GelTM Daten erhoben, die mit denen aus vorangegangenen Studien vergleichbar sind.

Für den LTS-D wurden in bisherigen Studien durchschnittliche OLP-Werte von 25 – 33 cmH₂O erhoben. In dieser Studie lag der OLP des LTS-D bei 24.0 (±3.8) mbar. Eine mögliche Ursache für diesen niedrigen Wert kann die Maximierung des Atemwegsdruck auf 35 cmH₂O am Respirator sein, da in den vorangegangenen Studien ein maximaler Atemwegsdruck von 40 cmH₂O oder höher verwendet wurde. Ein Cuffdruck von 60 cmH₂O wird als maximaler Cuffdruck für blockbare SGA empfohlen um eine Schädigung der Mukosa zu vermeiden. Dass eine Zunahme des Cuffvolumens zu einer Zunahme des OLP führt, wurde von Thee et al. (Thee et al. 2010) beschrieben und in dieser Studie bestätigt. Eine Erhöhung des Cuffdrucks oberhalb von 60 cmH₂O führt beim LTS-D nicht zu einer signifikanten Erhöhung des OLPs. Da ein Cuffdruck > 60cmH₂O mit einer erhöhten Atemwegsmorbidität einhergeht, sollte der Cuffdruck nicht erhöht werden, da die Erhöhung nur zu einer geringen Zunahme des OLP führt. Daher ist die Blockung eines LTS mit der

mitgelieferten Notfallspritze (z.B. 80ml Cuffvolumen für LTS-D Größe 4) als kritisch zu bewerten, da hier stets ein Cuffdruck von >110 cmH₂O erzielt wurde.

Die Erfolgsraten der Insertion, bezogen auf I-Gel™ und LMA-S nach zwei Versuchen, waren vergleichbar mit bisher veröffentlichten Daten (Gatward et al. 2008; Timmermann et al. 2009). Allerdings wurde in zwei Publikationen eine erhöhte Erfolgsrate bei der Verwendung des Larynx-Tubus erzielt (Cavus et al. 2009; Genzwürker et al. 2007). Dies ist vermutlich auf eine in dieser Studie begrenzte Anzahl von zwei Einlageversuchen zurückzuführen. Des Weiteren wurde ein negativer LTT als Fehllage definiert, so dass ein erneuter Einlageversuch erfolgte. Möglicherweise resultierten die geringeren Erfolgsraten des LTS-D auf der Erfahrung der Prüfarzte. Zwar wurde die Einlage der verschiedenen Atemwegshilfen zuvor in mindestens 15 Fällen am Manikin trainiert, aber in der klinischen Routine kommen LTS-D und I-Gel™ nicht zur Anwendung. Obwohl im Rahmen dieser Studie keine Lernkurven erfasst wurden fällt auf, dass die erfolgreiche Insertion im Verlauf der Studie zunahm. Bei den Prüfarzten betrug die Rate der erfolgreichen Insertionen des LTS-D bei den ersten 13 Probanden 62%, wohingegen bei den folgenden 12 Probanden eine erfolgreiche Insertion in 92% erhoben wurde. Heuer et al. und Kette et al. beschrieben eine unmögliche Einlage des Larynx-Tubus in 20-25% der Fälle für Rettungsdienstpersonal in Notfallsituationen (Heuer et al. 2010; Kette et al. 2005). Betrachtet man die hohen Erfolgsraten des Larynx-Tubus aus vorangegangenen Studien und vergleicht diese mit den hier präsentierten Ergebnissen, so fällt auf dass die Einlage in dieser Studie unter elektiven, kontrollierten Bedingungen mit spezifischen Lagetests zur Verifizierung der genauen SGA-Position mit geringer Distorsion der laryngealen Strukturen, zu höheren Versagerquoten führt.

Adipositas wird häufig noch als relative Kontraindikation für die Verwendung von SGA durch ein möglicherweise erhöhtes Aspirationsrisiko angesehen. In dieser Studie führte ein erhöhter BMI zu einer erhöhten Dichtigkeit des SGA. Die Einlage von SGA ist bei adipösen Patienten nicht erschwert und der Halt im Hypopharynx ist durch den erhöhten Druck der Halsweichteile deutlich verbessert, so dass die Ergebnisse dieser Studie ebenso wie die Studien von Abdi et al. und Keller et al. für den Einsatz von SGA bei adipösen Patienten sprechen (Abdi et al. 2009; Keller et al. 2002).

4.5 Fiberoptische Lagebeurteilung, Atemwegsmorbidität und Atemwegscompliance

Die Beurteilung der fiberoptisch erhobenen Lage erfolgte anhand einer neu entwickelten Systematik, da die bisher in der Literatur beschriebenen Schemata nicht den Bezug des SGA zum oberen Ösophagusphinkter, die Distorsion und eine Traumatisierung der laryngealen Strukturen mit einbezogen haben (Keller et al. 2000; Verghese et al. 1998). Des Weiteren wurden die bisherigen Klassifizierungen an SGA der ersten Generation, wie zum Beispiel der cLMA, erhoben. Neuere SGA wie das I-GelTM oder Ösopharyngealtuben, wie der Larynx-Tubus, können mit diesen Klassifizierungen nicht hinreichend beschrieben werden. Allein für die fiberoptische Beurteilung des Larynx-Tubus sollte eine spezielle Beurteilung erfolgen, da er mehrere Ventilationsöffnungen besitzt, und die Ventilation trotz einer Obstruktion durch hypopharyngeale Mukosa einer oder mehrerer Ventilationsöffnungen möglich sein kann.

Basierend auf dem vorgeschlagenen Modell zur Einteilung der I-GelTM-Position in situ wurde die Position in 100% als suboptimal klassifiziert. Diese Einteilung beruht auf der Epiglottisposition. Die Epiglottis befand sich bei allen Probanden wandanliegend innerhalb des Ventilationskanals der Manschette und nicht außerhalb des Devices auf der Epiglottisstütze, wie vom Hersteller beschrieben. Diese hier als suboptimale Position definierte Lage führte in keinem Fall zu einer Obstruktion des SGA durch die Epiglottis. Die Stimmbandenebene war in allen Fällen gut einsehbar und die Spitze des I-GelTM inserierte in 100% der Fälle dorsal der Tubercula corniculata in den Bereich des oberen Ösophagusphinkters. Möglicherweise ist die erhöhte Inzidenz von Halsschmerzen und Schluckbeschwerden bei der Verwendung des I-GelTM im Vergleich zur LMA-S auf die zusammengefaltete und in den SGA prolabierte Epiglottis zurückzuführen, obwohl der Unterschied in der Atemwegsmorbidität zwischen beiden SGA nicht signifikant ist. Hinsichtlich der fiberoptischen Position des LTS-D konnte eine signifikant höhere suboptimale und inadäquate Position gegenüber der LMA-S und dem I-GelTM festgestellt werden. Diese Ergebnisse sind einheitlich mit denen vorangegangener Studien von Cook et al. und Amini et al., aber nicht mit denen von Gaitini et al., in denen der Larynx-Tubus mit verschiedenen Larynxmasken verglichen wurde (Amini et al. 2010; Cook et al. 2003; Gaitini et al. 2004).

Bortone et al. verglichen den Larynx-Tubus mit der klassischen LMA bei Kindern und konnten bei sechs von elf Kindern bei Verwendung des LTS keine laryngealen Strukturen im Rahmen der fiberoptischen Kontrolle durch die Ventilationsöffnungen identifizieren. Die in dieser Studie vorgeschlagene Klassifikation der fiberoptischen Lage würde die Position des LTS in der Studie von Bortone et al. in 55% (6/11) als inadäquat klassifizieren (Bortone et al. 2006). In der hier durchgeführten Studie konnte eine inadäquate Lage des LTS in 24% der Fälle bei erwachsenen Probanden beobachtet werden. Die geringere Inzidenz der inadäquaten Positionierung bei Erwachsenen kann möglicherweise auf eine erhöhte Traumatisierung des perilaryngealen Raumes durch den pharyngealen Cuff bei Kindern zurückzuführen sein. Kim et al. fanden zudem heraus, dass die fiberoptische Sicht auf die laryngealen Strukturen beim LTS-II von der Positionierung des Kopfes abhängig ist (Kim et al. 2009).

Basierend auf den hier für den LTS-D beschriebenen Ergebnissen ist die Ventilation mit einem akzeptablen OLP häufig nicht mit einer guten Positionierung des LTS-D in situ zu korrelieren. Ebenso führte die erhöhte Inzidenz an suboptimalen und inadäquaten Positionierungen zu einer erhöhten Inzidenz an Mukosatraumatisierungen und einer erhöhten Atemwegsmorbidität, sowie zu einem gesteigerten Risiko für Laryngospasmus, Atemwegsobstruktion und Mageninsufflation.

Gaitini et al. konnten in einer klinischen Vergleichsstudie zwischen der PLMA und dem LTS feststellen, dass eine signifikante Erhöhung des inspiratorischen Atemwegsspitzendruckes beim LTS notwendig war, um eine verhältnismäßig geringere Zunahme des Tidalvolumens zu erzielen (Gaitini et al. 2004). Cook et al. berichteten in einer ähnlichen Vergleichsstudie zwischen PLMA und LTS von einer erhöhten Beatmungseffizienz für die PLMA im Vergleich zum LTS (Cook et al. 2003). Die neuen Ergebnisse der hier präsentierten Vergleichsstudie LTS-D, I-GelTM und LMA-S sind somit vergleichbar mit denen vorheriger Arbeiten. Außerdem kann durch die fiberoptische Lagebeurteilung geschlossen werden, dass die geringere Atemwegscompliance des LTS-D auf eine Obstruktion der Ventilationsöffnungen durch die hypopharyngeale Mukosa bedingt ist. Diese Obstruktion kann zum einen auf eine Kompression des perilaryngealen Raumes durch den proximalen Cuff und zum anderen durch eine nicht achsengerechte Position des LTS-D bedingt sein. Insgesamt könnte eine suboptimale oder inadäquate Lage zu einer erhöhten

Atemwegsmorbidität und zu einer reduzierten Atemwegscompliance im Vergleich zu beiden anderen verwendeten SGA führen.

Das Phänomen des Glottic Narrowing konnte in 9,7% der Fälle bei der Verwendung der LMA-S beobachtet werden und ist vergleichbar mit bisher publizierten Daten. Timmermann et al. konnten das GN in ca. 10% der Fälle beobachten (Timmermann et al. 2009). In keinem der bisher beschriebenen Anwendungen der LMA-S mit beobachtetem GN führte das Phänomen zum Abbruch der Anwendung oder zu einer anschließenden endotrachealen Intubation. Obwohl dieses Phänomen noch nicht abschließend untersucht worden ist, so wird es regelmäßig beobachtet. Um das Glottic Narrowing gegen einen Laryngospasmus abzugrenzen, bleibt die Glottisstenose auch nach Narkosevertiefung und Muskelrelaxation persistent und lässt sich nur durch eine Entfernung und Neueinlage des Atemweges beheben. Weitere Studien müssen die Abhängigkeit des Glottic Narrowing von der Cuffform und den Einfluss der Blockung evaluieren, um dieses Phänomen zu verstehen.

4.6 Farbindikatornachweis zur Evaluation der Dichtigkeit

Die Anfärbung des Magensaftes führte in keiner Anwendung der verschiedenen SGA nach korrekter Insertion zu einem fiberoptischen Farbindikatornachweis im Respirationstrakt. Unter der Annahme, dass Regurgitation und Aspiration bei elektiven Eingriffen nach neueren Daten mit einer Inzidenz von 1:12000 selten sind (Bernardini und Natalini 2009), sind die Ergebnisse wie erwartet. Da vor allem SGA mit Drainagekanal für eine Magensonde in Notfallsituationen etabliert sind (Deakin 2010) und auch bei elektiven Eingriffen wie z.B. laparoskopischer Chirurgie (Teoh et al. 2010) und Eingriffen in Bauchlage mit dem Endotrachealtubus konkurrieren, ist es notwendig, den Second Seal und den damit verbundenen Aspirationsschutz genau zu evaluieren (Gibbison et al. 2008). Hierfür wurde eine Regurgitation mit Methylenblau-NaCl-0,9%-Lösung simuliert und über den Drainagekanal der SGA eingebracht, um unter verschiedenen Beatmungseinstellungen einen möglichen Übertritt des Farbindikatoren fiberoptisch nachweisen zu können. Im Rahmen der druckkontrollierten Beatmung konnte eine ausreichende Dichtigkeit für alle SGA beobachtet werden. Unter Spontanatmung konnten für das I-Gel™ in zwei von 42 Fällen ein Übertritt von Methylenblaulösung in den Bereich der laryngealen

Strukturen nachgewiesen werden. Hierdurch kann eine Insuffizienz des Second Seals für das I-Gel™ vermutet werden. Hinweisende Ergebnisse für einen insuffizienten Second Seal des I-Gel™ konnten Schmidbauer et al. in einer Kadaverstudie im Vergleich zur cLMA und zur PLMA feststellen (Schmidbauer et al. 2009). Obwohl eine Kadaverstudie nur eingeschränkte Vergleiche zur Funktion in situ zulässt, macht die Summe der Studienergebnisse zum I-Gel™, inklusive der Fallberichte von Gibbison et al. und Baxter, eine insuffiziente ösophageale Dichtigkeit des I-Gel™ wahrscheinlich (Baxter 2008; Gibbison et al. 2008). Ursache kann die nicht blockbare gelförmige Manschette sein, da blockbare SGA größere Anpassungsmöglichkeiten im Hypopharynx besitzen. Das Konzept des I-Gel™ mit einer Spitze, die bewusst nicht tief in den oberen Ösophagus hineinragt, sondern dem oberen Ösophagussphinkter nur aufliegt, damit es sekundär nicht durch eine ausgelöste Ösophagusperistaltik zu einer späteren Relaxation des unteren Ösophagussphinkters kommt, scheint sich nachteilig gegenüber dem klassischen Konzept (Spitze des SGA inseriert in den oberen Ösophagussphinkter z.B. LMA-S; LTS-D) auszuwirken. Es wäre aber auch denkbar, dass mit fortdauernder Intervention durch eine geringe Dislokation die Spitze des I-Gel™ den Kontakt zum oberen Ösophagussphinkter verloren hat, und somit ein insuffizienter Second Seal im Verlauf aufgetreten ist. Dies ist aber ein normaler Prozess während der Allgemeinanästhesie, da sich die hypopharyngeale Physiologie und Funktion unter Spontanatmung (Brimacombe 2005a) ändern kann und ein SGA sich diesen Veränderungen anpassen muss, um eine breite klinische Einsetzbarkeit zu erlangen. Daher scheint es sinnvoll, einen SGA mit blockbarer Manschette zu verwenden, da hierdurch eine Erweiterung der Atemwege unter Spontanatmung bei der Inspiration durch den geblockten Cuff möglicherweise besser kompensiert werden kann. Obwohl die fiberoptische Lagebeurteilung wichtig für die Evaluation der laryngealen Strukturen ist, ermöglicht sie keine Aussagen über die Effizienz des Second Seals und den Kontakt der SGA-Oberfläche mit der hypopharyngealen Mukosa.

4.7 Limitationen

Die Prüfarzte und die SGA waren nicht verblindet, da dies in der klinischen Routine nicht möglich war. Somit wussten die Prüfarzte stets, welcher SGA verwendet wurde. Durch die klinische Routine bestand bei der täglichen Anwendung der LMA-S

möglicherweise ein Vorteil gegenüber diesem SGA. Obwohl beide Prüfarzte bereits vor der Studie klinische Erfahrungen im Bereich des Einsatzes des I-GelTM und des LTS-D hatten, wurden sie vor Studienbeginn in der klinischen Anwendung erneut geschult. Hierfür waren 15 Anwendungen am Manikin und 10 Anwendungen am Patienten während der klinischen Routine im Beisein eines erfahrenen Oberarztes erforderlich. Sicherlich ist diese verhältnismäßig geringe Erfahrung nicht mit dem täglichen Einsatz der LMA-S zu vergleichen. Allerdings ist der LTS-D für unerfahrene Helfer in Notfallsituationen entwickelt worden, so dass die Erfahrung der Prüfarzte deutlich höher als die der klassischen Anwender einzustufen ist.

Der hier gemachte Vorschlag zur fiberoptischen Lagebeurteilung ist nur eingeschränkt verwertbar, da er auf einem nicht validierten Schema basiert. Die fiberoptischen Aufnahmen wurden post hoc von nur einem Beobachter ausgewertet. Bisher bietet diese Studie die ersten Ansätze, den komplexen Second Seal und den Schutz der Atemwege vor Aspiration in situ zu verstehen. Die Funktion des Second Seals, sowie die Physiologie des oberen Ösophagussphinkters im Bezug zur SGA-Spitze bezogen auf die Dichtigkeit der SGA, sollte Gegenstand weiterer Untersuchungen sein.

5 Zusammenfassung

Das I-Gel™, die LMA Supreme und der Larynx-Tubus-Suction-D gehören zu den modernen supraglottischen Einweg-Atemwegshilfen, die eine Trennung von Gastrointestinal- und Respirationstrakt ermöglichen. In dieser Studie wurden diese SGA in einer prospektiv randomisierten Studie hinsichtlich klinischer Nutzbarkeit, fiberoptischer Lagekontrolle und Farbindikatornachweis durch Imitation einer Regurgitation miteinander verglichen. Unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien wurden 117 Patienten in die drei Atemwegshilfe-Gruppen randomisiert. Die erfolgreiche Insertion nach maximal zwei Einlageversuchen zeigte signifikante Unterschiede: I-Gel™ 93%, LMA-S 91% und LTS-D 71% ($p < 0.05$). Keine signifikanten Unterschiede wurden hinsichtlich der Einlagezeiten und der absoluten oropharyngealen Leckagedrücke gefunden. Die post hoc durchgeführte Beurteilung der fiberoptischen SGA-Lage ergab für den LTS-D eine signifikant häufigere inadäquate fiberoptische Position als für die LMA-S und das I-Gel™ ($p < 0.001$). Die fiberoptische Lage der LMA-S wurde in 92,7% der Fälle als optimal beschrieben. Die Lage des I-Gel™ musste zu 100% als suboptimale Lage klassifiziert werden, da die Epiglottis entgegen den Herstellerinformationen stets innerhalb des Ventilationskanals zu liegen kam und nicht außerhalb auf der Epiglottisstütze. Dies hatte jedoch klinisch keinerlei Einfluss auf die Ventilation. Das Glottic Narrowing konnte in 13 Fällen beobachtet werden und trat gleichmäßig verteilt in den SGA Subgruppen auf. Bei der optischen Beurteilung der SGA nach ihrer Entfernung, fiel signifikant häufiger Blut an der Außenseite des LTS-D auf ($p < 0.05$). Die fiberoptisch ermittelte Traumatisierung der Mukosa trat ähnlich häufig beim LTS-D und I-Gel™ auf und war damit signifikant häufiger als bei der LMA-S zu beobachten ($p < 0.05$). Hinsichtlich der Ventilation beim LTS-D war der mittlere Atemwegsdruck (ΔP_{AW}), der zum Erreichen eines ausreichenden Tidalvolumens benötigt wurde, signifikant höher als bei der LMA-S und des I-Gel™. Weiterhin konnte eine signifikant geringere Atemwegscompliance ($p < 0.001$), Atemwegscompliance pro kg/KG ($p < 0.05$) und ein geringeres Tidalvolumen ($p < 0.01$) beim LTS-D im Vergleich zum I-Gel™, nicht aber zur LMA-S festgestellt werden. Die Atemwegsmorbidität beim LTS-D war signifikant höher im Hinblick auf Halsschmerzen 1h ($p < 0.01$), Schluckbeschwerden 1h ($p < 0.01$) und 1d ($p < 0.05$) nach erfolgter Intervention. Nach Anfärben des

Magensaftes konnte keine Regurgitation von Indigocarmin fiberoptisch beobachtet werden. Allerdings konnte bei zwei von 46 I-GelTM-Probanden Methylenblaulösung, die durch den Drainagekanal der Magensonde injiziert wurde, innerhalb der laryngealen Strukturen unter Spontanatmung fiberoptisch beobachtet werden. Für den LTS-D konnte bei einem Patienten ein Übertreten von in den Magensonden-Drainagekanal eingebrachter Methylenblaulösung in den perilaryngealen Raum unter kontrollierter Beatmung fiberoptisch evaluiert werden. Bezüglich des Farbindikatornachweises zur Imitation der Regurgitation lassen sich auf Grund der geringen Probandenzahlen nur bedingt Aussagen für ein erhöhtes Aspirationsrisiko für das I-GelTM und den LTS-D treffen. Für die LMA-S konnten keine Hinweise für ein erhöhtes Aspirationsrisiko gefunden werden. Für das I-GelTM und den LTS-D besteht aufgrund der präsentierten Ergebnisse ein geringerer Aspirationsschutz im Vergleich zur LMA-S. Weiterführende Studien sollten die ösophageale Dichtigkeit der supraglottischen Atemwegshilfen und den damit verbundenen Schutz vor Aspiration untersuchen, um die Patientensicherheit zu erhöhen.

6 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Abbildung der verwendeten SGA von links nach rechts: LMA Supreme™; I-Gel™; LTS-D	7
Abb. 2a: LMA Supreme™ (Seitenansicht)	8
Abb. 2b: LMA Supreme™ (Frontalansicht auf den Cuff)	8
Abb. 3: I-Gel™ (Frontalansicht)	11
Abb. 4a: LTS-D (Seitenansicht)	13
Abb. 4b: LTS-D (Frontalansicht)	13
Abb. 5: Oropharyngealer Leckagedruck (OLP) in Apnoe	25
Abb. 6: Flow Chart zur SGA-Einlage.	33
Abb. 7: Darstellung der OLP	35
Abb. 8: Darstellung des Cuffdrucks in Abhängigkeit vom OLP	36
Abb. 9: Fiberoptische Sicht auf die laryngealen Strukturen beim I-Gel™	37
Abb. 10a und 10b: Fiberoptisch erkannte Fehllage eines LTS-D	38
Abb. 11: Fiberoptische Sicht auf eine Engstellung der Stimmbänder unter Verwendung der LMA-S	40
Abb. 12: Fiberoptische Sicht auf eine Engstellung der Stimmbänder unter Verwendung des I-Gel™	40
Abb. 13: Fiberoptische Sicht auf eine Engstellung der Stimmbänder unter Verwendung des LTS-D	41
Abb. 14a und 14b: I-Gel™ - Übertritt von Methyleneblaulösung	42
Abb. 15: Blutunterlaufene Mukosa bei Traumatisierung durch die LMA-S	43
Abb. 16: Blutunterlaufene Mukosa bei Traumatisierung durch das I-Gel™	44
Abb. 17: Blutunterlaufene Mukosa bei Traumatisierung durch den LTS-D	44

7 Tabellenverzeichnis

Tab. 1a: Klassifikation der fiberoptischen Lagebeurteilung der LMA-S und des I-Gel™	21
Tab. 1b: Klassifikation der fiberoptischen Lagebeurteilung des LTS-D	22
Tab. 2a: SGA-Größe und Geschlechterverteilung pro Gruppe basierend auf der initialen Randomisierung.	28
Tab. 2b: Biometrische Daten des Patientenkollektives	29
Tab. 2c: ASA-Status und Evaluation der oberen Atemwege	29
Tab. 3: Verteilung auf die einzelnen chirurgischen Disziplinen	30
Tab. 4a: Einlageversuche der SGA	31
Tab. 4b: Einlagedauer der SGA	31
Tab. 4c: Lagetests nach erfolgreicher Einlage	32
Tab. 5: Klassifikation der SGA-Position anhand fiberoptischer Beurteilung	39
Tab. 6: Beurteilung der SGA-Oberfläche nach Entfernung	45
Tab. 7: Qualität der Ventilation und Atemwegscompliance	46
Tab. 8: Häufigkeit der Visualisierung von Schleimhautverletzungen durch den SGA	47
Tab. 9: Postoperative Atemwegsmorbidität	47
Tab. 10: Wundschmerz anhand der visuellen Analogskala (0 – 10)	47

8 Literaturverzeichnis

- Abdi W, Dhonneur G, Amathieu R, Adhoum A, Kamoun W, Slavov V, Barrat C Combes X (2009): "LMA supreme versus facemask ventilation performed by novices: a comparative study in morbidly obese patients showing difficult ventilation predictors." *Obes Surg* 19(12): 1624-1630.
- Agro F, Brain A, Gabbrielli A, Alloni R, Pellegrino P, Cataldo R, Costamagna G Carassiti M (1997): "Prevention of tracheal aspiration in a patient with a high risk of regurgitation using a new double-lumen gastric laryngeal mask airway." *Gastrointest Endosc* 46(3): 257-258.
- Alexander CA (1990): "A modified Intavent laryngeal mask for ENT and dental anaesthesia." *Anaesthesia* 45(10): 892-893.
- Alexander CA Leach AB (1989): "Incidence of sore throats with the laryngeal mask." *Anaesthesia* 44(9): 791.
- Alexander CA, Leach AB, Thompson AR Lister JB (1988): "Use your Brain!" *Anaesthesia* 43(10): 893-894.
- Amini A, Zand F Maghbooli M (2010): "Disposable versus reusable laryngeal tube suction for ventilation in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy." *Rev Bras Anesthesiol* 60(1): 32-41.
- ASA (1963): "A new classification of physical status." *Anesthesiology* 24(24): 111.
- ASA (2003): "Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway." *Anesthesiology*. 2003 May;98(5):1269-77.
- Asai T, Murao K Shingu K (2000): "Efficacy of the laryngeal tube during intermittent positive-pressure ventilation." *Anaesthesia* 55(11): 1099-1102.
- Asai T, Kawashima A, Hidaka I Kawachi S (2001): "Laryngeal Tube: its use for controlled ventilation." *Masui* 50(12): 1340-1341.
- Asai T, Kawashima A, Hidaka I Kawachi S (2002): "The laryngeal tube compared with the laryngeal mask: insertion, gas leak pressure and gastric insufflation." *Br J Anaesth* 89(5): 729-732.
- Baskett PJ (1994): "The laryngeal mask in resuscitation." *Resuscitation* 28(2): 93-95.
- Baxter S (2008): "Phenomenon with I-gel airway?" *Anaesthesia* 63(11): 1265.
- Benumof JL (1991): "Management of the difficult adult airway. With special emphasis on awake tracheal intubation." *Anesthesiology* 75(6): 1087-1110.
- Bercker S, Schmidbauer W, Volk T, Bogusch G, Bubser HP, Hensel M Kerner T (2008): "A comparison of seal in seven supraglottic airway devices using a cadaver model of elevated esophageal pressure." *Anesth Analg* 106(2): 445-448, table of contents.

- Bernardini A Natalini G (2009): "Risk of pulmonary aspiration with laryngeal mask airway and tracheal tube: analysis on 65 712 procedures with positive pressure ventilation." *Anaesthesia* 64(12): 1289-1294.
- Bortone L, Ingelmo PM, De Ninno G, Tosi M, Caffini L, Trenchi J, Mergoni M Martorana F (2006): "Randomized controlled trial comparing the laryngeal tube and the laryngeal mask in pediatric patients." *Paediatr Anaesth* 16(3): 251-257.
- Brain AI (1983): "The laryngeal mask--a new concept in airway management." *Br J Anaesth* 55(8): 801-805.
- Brain AI (1991a): "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 Suppl* 4: 5-17.
- Brain AI (1991b): "Studies on the laryngeal mask: first, learn the art." *Anaesthesia* 46(5): 417-418.
- Brain AI, Verghese C, Strube P Brimacombe J (1995): "A new laryngeal mask prototype. Preliminary evaluation of seal pressures and glottic isolation." *Anaesthesia* 50(1): 42-48.
- Braude D, Southard A, Bajema T, Sims E Martinez J (2010): "Rapid sequence airway using the LMA-Supreme as a primary airway for 9 h in a multi-system trauma patient." *Resuscitation* 81(9): 1217.
- Braude N, Clements EA, Hodges UM Andrews BP (1989): "The pressor response and laryngeal mask insertion. A comparison with tracheal intubation." *Anaesthesia* 44(7): 551-554.
- Brimacombe J (1996): "Airway protection with the new laryngeal mask prototype." *Anaesthesia* 51(6): 602-603.
- Brimacombe J: *Laryngeal Mask Anesthesia*. 2. Auflage. Saunders, Philadelphia. 2005a: 511.
- Brimacombe J: *Laryngeal Mask Anesthesia*. 2. Auflage. Saunders, Philadelphia. 2005b: 10.
- Brimacombe J: *Laryngeal Mask Anesthesia*. 2. Auflage. Saunders, Philadelphia. 2005c: 24.
- Brimacombe J: *Laryngeal Mask Anesthesia*. 2. Auflage. Saunders, Philadelphia. 2005d: 528.
- Brimacombe J: *Laryngeal Mask Anesthesia*. 2. Auflage. Saunders, Philadelphia. 2005e: 516-519.
- Brimacombe J Keller C (2005): "Prime the ProSeal drain tube with lube from a tube!" *Can J Anaesth* 52(3): 338-339.
- Carron M, Freo U Ori C (2009): "Bronchoscope-guided intubation through a Laryngeal Mask Airway Supreme in a patient with a difficult-to-manage airway." *J Anesth* 23(4): 613-615.
- Cavus E, Deitmer W, Francksen H, Serocki G, Bein B, Scholz J Doerges V (2009): "Laryngeal tube S II, ProSeal laryngeal mask, and EasyTube during elective

- surgery: a randomized controlled comparison with the endotracheal tube in nontrained professionals." *Eur J Anaesthesiol* 26(9): 730-735.
- Chew TT, Hashim NH, Wang CY (2010): "Randomised comparison of the LMA Supreme with the I-Gel in spontaneously breathing anaesthetised adult patients." *Anaesth Intensive Care* 38(6):1018-22.
- Cook TM, McKinstry C, Hardy R Twigg S (2003): "Randomized crossover comparison of the ProSeal laryngeal mask airway with the Laryngeal Tube during anaesthesia with controlled ventilation." *Br J Anaesth* 91(5): 678-683.
- Cook TM, Lee G Nolan JP (2005): "The ProSeal laryngeal mask airway: a review of the literature." *Can J Anaesth* 52(7): 739-760.
- Cormack RS (2010): "Cormack-Lehane classification revisited." *Br J Anaesth* 105(6): 867-868.
- Cormack RS Lehane J (1984): "Difficult tracheal intubation in obstetrics." *Anaesthesia* 39(11): 1105-1111.
- Deakin (2010): "Leitlinien zur Reanimation 2010 des ERC." *Notfall-, Rettungsmedizin* 13(13): 559-620.
- Döriges V, Ocker H, Wenzel V Schmucker P (2000): "The laryngeal tube: a new simple airway device." *Anesth Analg* 90(5): 1220-1222.
- Döriges V, Wenzel V, Schumann T, Neubert E, Ocker H Gerlach K (2001): "Intubating laryngeal mask airway, laryngeal tube, 1100 ml self-inflating bag-alternatives for basic life support?" *Resuscitation* 51(2): 185-191.
- Döriges V, Ocker H, Wenzel V, Steinfath M Gerlach K (2003): "The Laryngeal Tube S: a modified simple airway device." *Anesth Analg* 96(2): 618-621, table of contents.
- Frass M, Frenzer R, Ilias W, Lackner F, Hoflehner G Losert U (1987a): "[The esophageal tracheal Combitube (ETC): animal experiment results with a new emergency tube]." *Anasth Intensivther Notfallmed* 22(3): 142-144.
- Frass M, Frenzer R, Rauscha F, Weber H, Pacher R Leithner C (1987b): "Evaluation of esophageal tracheal combitube in cardiopulmonary resuscitation." *Crit Care Med* 15(6): 609-611.
- Frass M, Frenzer R, Zdrahal F, Hoflehner G, Porges P Lackner F (1987c): "The esophageal tracheal combitube: preliminary results with a new airway for CPR." *Ann Emerg Med* 16(7): 768-772.
- Gaitini LA, Vaida SJ, Somri M, Yanovski B, Ben-David B Hagberg CA (2004): "A randomized controlled trial comparing the ProSeal Laryngeal Mask Airway with the Laryngeal Tube Suction in mechanically ventilated patients." *Anesthesiology* 101(2): 316-320.
- Gatward JJ, Cook TM, Seller C, Handel J, Simpson T, Vanek V Kelly F (2008): "Evaluation of the size 4 i-gel airway in one hundred non-paralysed patients." *Anaesthesia* 63(10): 1124-1130.
- Gebrauchsanleitung (2000). Larynx-Tubus. Sulz, VBM.
- Gebrauchsanleitung (2010a). LMA Supreme LMA Deutschland GmbH.

- Gebrauchsanleitung (2010b). I-Gel. Sankt Augustin, Intersurgical.
- Genzwürker H, Finteis T, Hinkelbein J Ellinger K (2003): "First clinical experiences with the new LTS. A laryngeal tube with an oesophageal drain." *Anaesthesist* 52(8): 697-702.
- Genzwürker H, Altmayer S, Hinkelbein J, Gernoth C, Viergutz T Ocker H (2007): "Prospective randomized comparison of the new Laryngeal Tube Suction LTS II and the LMA-ProSeal for elective surgical interventions." *Acta Anaesthesiol Scand* 51(10): 1373-1377.
- Gibbison B, Cook TM Seller C (2008): "Case series: Protection from aspiration and failure of protection from aspiration with the i-gel airway." *Br J Anaesth* 100(3): 415-417.
- Goodwin (1993): "The reinforced laryngeal mask airway in dental day surgery." *Ambul Surg* (1): 31-35.
- Heuer JF, Barwing J, Eich C, Quintel M, Crozier TA Roessler M (2010): "Initial ventilation through laryngeal tube instead of face mask in out-of-hospital cardiopulmonary arrest is effective and safe." *Eur J Emerg Med* 17(1): 10-15.
- Howes BW, Wharton NM, Gibbison B Cook TM (2010): "LMA Supreme insertion by novices in manikins and patients." *Anaesthesia* 65(4): 343-347.
- Hrska F, Hofbauer R, Staudinger T, Schellongowski P Frass M (2002): "[The importance of the esophageal-tracheal-double lumen tube for clinical use and emergencies]." *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 37(7): 378-385.
- Keller C, Brimacombe J Puhlinger F (2000): "A fiberoptic scoring system to assess the position of laryngeal mask airway devices. Interobserver variability and a comparison between the standard, flexible and intubating laryngeal mask airways." *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 35(11): 692-694.
- Keller C, Brimacombe J, Kleinsasser A Brimacombe L (2002): "The Laryngeal Mask Airway ProSeal(TM) as a temporary ventilatory device in grossly and morbidly obese patients before laryngoscope-guided tracheal intubation." *Anesth Analg* 94(3): 737-740; table of contents.
- Kette F, Reffo I, Giordani G, Buzzi F, Borean V, Cimarosti R, Codiglia A, Hattinger C, Mongiat A Tararan S (2005): "The use of laryngeal tube by nurses in out-of-hospital emergencies: preliminary experience." *Resuscitation* 66(1): 21-25.
- Kikuchi T, Kamiya Y, Ohtsuka T, Miki T, Goto T (2008): "Randomized prospective study comparing the laryngeal tube suction II with the ProSeal laryngeal mask airway in anesthetized and paralyzed patients." *Anesthesiology*, 2008 Jul;109(1):54-60.
- Kim JT, Na HS, Bae JY, Kim HJ, Shin HY, Kim HS, Kim CS Kim SD (2009): "Flexion compromises ventilation with the laryngeal tube suction II in children." *Paediatr Anaesth* 19(2): 153-158.
- Klaver NS, Kuizenga K, Ballast A, Fidler V (2007): "A comparison of the clinical use of the Laryngeal Tube S and the ProSeal Laryngeal Mask Airway by first-

- month anaesthesia residents in anaesthetised patients." *Anaesthesia*, 62(7):723-727
- Krafft P, Hartmann T, Agro F, Gaitini LA Vaida SJ (2003): "Is it unethical to use the combitube in elective surgery patients?" *Anesthesiology* 98(4): 1022; author reply 1022-1024.
- Kumar CM (1990): "Laryngeal mask airway for inadequate reversal." *Anaesthesia* 45(9): 792.
- Lallo A, Drolet P, Lacroix M (2007): "Performance of the PAXpress vs the Proseal Laryngeal mask Airway during general anesthesia." *Can J Anaesth* 54(1) : 28-33.
- Leach AB Alexander CA (1991): "The Laryngeal Mask--an overview." *Eur J Anaesthesiol Suppl* 4: 19-31.
- Lee AK, Tey JB, Lim Y Sia AT (2009): "Comparison of the single-use LMA supreme with the reusable ProSeal LMA for anaesthesia in gynaecological laparoscopic surgery." *Anaesth Intensive Care* 37(5): 815-819.
- Lopez AM, Valero R Brimacombe J (2010): "Insertion and use of the LMA Supreme in the prone position." *Anaesthesia* 65(2): 154-157.
- Mak PH, Campbell RC Irwin MG (2002): "The ASA Physical Status Classification: inter-observer consistency. American Society of Anesthesiologists." *Anaesth Intensive Care* 30(5): 633-640.
- Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D Liu PL (1985): "A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study." *Can Anaesth Soc J* 32(4): 429-434.
- Maltby JR (1991): "The laryngeal mask airway." *Anesthesiol Rev* 18(1): 55-57.
- Mason DG Bingham RM (1990): "The laryngeal mask airway in children." *Anaesthesia* 45(9): 760-763.
- Mendelson CL (1946): "The aspiration of stomach contents into the lungs during obstetric anesthesia." *Am J Obstet Gynecol* 52: 191-205.
- Mortensen CR, Jenstrup MT Fruergard KO (1991): "The laryngeal mask: a new alternative to the facial mask and the endotracheal tube." *Ugeskr Laeger* 153(37): 2542-2544.
- Murdoch H Cook TM (2008): "Effective ventilation during CPR via an LMA-Supreme." *Anaesthesia* 63(3): 326.
- Pearson DM Young PJ (2008): "Use of the LMA-Supreme for airway rescue." *Anesthesiology* 109(2): 356-357.
- Richez B, Saltel L, Banchereau F, Torrielli R Cros AM (2008): "A new single use supraglottic airway device with a noninflatable cuff and an esophageal vent: an observational study of the i-gel." *Anesth Analg* 106(4): 1137-1139, table of contents.
- Salib (1989): "The use of the laryngeal mask in intensive care." *Today's Anaesthetist*(4): 268.

- Schmidbauer W, Bercker S, Volk T, Bogusch G, Mager G, Kerner T (2009): "Oesophageal seal of the novel supralaryngeal airway device I-Gel in comparison with the laryngeal mask airways Classic and ProSeal using a cadaver model." *Br J Anaesth* 102(1): 135-139.
- Shin WJ, Cheong YS, Yang HS, Nishiyama T (2010): "The supraglottic airway I-gel in comparison with ProSeal laryngeal mask airway and classic laryngeal mask airway in anaesthetized patients." *Eur J Anaesthesiol* 27(7): 598-601.
- Smith BL (1988): "Brain airway in anaesthesia for patients with juvenile chronic arthritis." *Anaesthesia* 43(5): 421-422.
- Teoh WH, Lee KM, Suhitharan T, Yahaya Z, Teo MM, Sia AT (2010): "Comparison of the LMA Supreme vs the i-gel in paralysed patients undergoing gynaecological laparoscopic surgery with controlled ventilation." *Anaesthesia* 65(12): 1173-1179.
- Tham HM, Tan SM, Woon KL, Zhao YD (2010): "A comparison of the Supreme laryngeal mask airway with the Proseal laryngeal mask airway in anesthetized paralyzed adult patients: a randomized crossover study." *Can J Anaesth* 57(7): 672-678.
- Thee C, Serocki G, Doerges V, Ilies C, Wallenius K, Bein B, Steinfarth M, Cavus E (2010): "Laryngeal tube S II, laryngeal tube S disposable, Fastrach laryngeal mask and Fastrach laryngeal mask disposable during elective surgery: a randomized controlled comparison between reusable and disposable supraglottic airway devices." *Eur J Anaesthesiol* 27: 468-72.
- Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Kaiser D, Urwyler N, Luyet C, Vogt A, Greif R, Unibe MM (2009): "Crossover comparison of the laryngeal mask supreme and the i-gel in simulated difficult airway scenario in anesthetized patients." *Anesthesiology* 111(1): 55-62.
- Thierbach AR, Piepho T, Maybauer MO (2004): "A new device for emergency airway management: the EasyTube." *Resuscitation* 60(3): 347.
- Thierbach AR, Piepho T, Maybauer M (2005): "The EasyTube for airway management in emergencies." *Prehosp Emerg Care* 9(4): 445-448.
- Timmermann A, Cremer S, Heuer J, Braun U, Graf BM, Russo SG (2008): "[Laryngeal mask LMA Supreme. Application by medical personnel inexperienced in airway management]." *Anaesthesist* 57(10): 970-975.
- 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(2): 262-265.
- Verghese C, Berlet J, Kapila A, Pollard R (1998): "Clinical assessment of the single use laryngeal mask airway--the LMA-unique." *Br J Anaesth* 80(5): 677-679.
- Webster AC, Morley-Forster PK, Dain S, Ganapathy S, Ruby R, Au A, Cook MJ (1993): "Anaesthesia for adenotonsillectomy: a comparison between tracheal intubation and the armoured laryngeal mask airway." *Can J Anaesth* 40(12): 1171-1177.

- Williams PJ Bailey PM (1993): "Comparison of the reinforced laryngeal mask airway and tracheal intubation for adenotonsillectomy." Br J Anaesth 70(1): 30-33.
- Yao T, Yang XL, Zhang F, Li N, Du HQ, Wang DX Wu XM (2010): "The feasibility of Supreme laryngeal mask airway in gynecological laparoscopy surgery." Zhonghua Yi Xue Za Zhi 90(29): 2048-2051.

Danksagung

Hiermit möchte ich allen danken, die am Zustandekommen dieser Dissertation beteiligt waren.

Ich möchte mich auch beim ärztlichen Direktor des Zentrums Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin der Universitätsmedizin Göttingen, Herrn Prof. Dr. med. Michael Quintel, für die Möglichkeit der Dissertation in seiner Abteilung bedanken.

Mein besonderer Dank gilt meinem Betreuer Dr. med. Sebastian Russo. Er hat federführend dieses Projekt ins Leben gerufen und mich motiviert, diese Dissertation erfolgreich zu absolvieren. Dr. med. Sebastian Russo hat mir stets bei der Datenauswertung und dem Niederschreiben der Studienergebnisse mit Rat und Tat zur Seite gestanden.

Mein weiterer besonderer Dank geht an meinen Doktorvater PD Dr. med. Arnd Timmermann für seine stetige Motivation. Von der ersten Stunde an war ihm keine Erläuterung auch noch so komplexer Fragestellungen zu viel gewesen. Ohne die unermüdliche Geduld wäre eine Fertigstellung dieser Dissertation kaum möglich gewesen. Des Weiteren möchte ich mich für die zeitnahen und sehr konstruktiven Korrekturen bedanken.

Lebenslauf

Ich wurde am 17. Oktober 1976 in Neustadt am Rübenberge als Sohn des Diplom-Technikers Paul-Wilhelm Cremer und der Grundschullehrerin Gabriele Cremer geboren. Ich habe eine 6 Jahre jüngere Schwester (Jasmin Cremer), die ebenfalls als Grundschullehrerin tätig ist. Seit 2009 bin ich mit Frederike Cremer, geb. Lindmüller, verheiratet.

Von 1983 bis 1987 besuchte ich die Grundschule in Hagenburg. Anschließend besuchte ich bis 1989 die Orientierungsstufe in Steinhude. Von 1989 bis 1996 besuchte ich das Hölty-Gymnasium Wunstorf, wo ich die allgemeine Hochschulreife am 29.05.1996 erlangte.

Meinen Zivildienst leistete ich von 1996 bis 1997 auf der Lehrrettungswache Wunstorf der Johanniter-Unfall-Hilfe e.V. im Bereich Rettungsdienst ab. Während dieser Zeit absolvierte ich die Ausbildung zum Rettungssanitäter.

Nach dem Zivildienst nahm ich für zwei Semester ein Geographiestudium an der Leibniz Universität Hannover auf. Da ich mich aber während des Zivildienstes für ein Medizinstudium entschieden hatte, überbrückte ich die Zeit bis zum Studienbeginn mit einer Anstellung als Rettungssanitäter an der Lehrrettungswache Wunstorf.

Zum Sommersemester 2000 nahm ich das Medizinstudium an der Georg-August-Universität auf. Im Mai 2006 konnte ich das Medizinstudium erfolgreich mit Erhalt der Approbation abschließen.

Vom Juni 2006 bis Juni 2011 absolvierte ich die Weiterbildung als Assistenzarzt und wissenschaftlicher Mitarbeiter im Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin der Universitätsmedizin Göttingen (Prof. Dr. med. M. Quintel).

Seit Januar 2012 bin ich Facharzt für Anästhesie.

Göttingen, 29.03.2012