

Der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen
eingereicht von Prof. Dr. med. J. Rathgeber

**Vergleich von Handhabung, Dichtigkeit und Patientenkomfort unterschiedlicher
Larynxmasken unter standardisierten Beatmungsbedingungen**

INAUGURAL – DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizinischen Fakultät

der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Michael Stiller

aus Berlin

Göttingen 2009

Diese Dissertation wurde in Hamburg in den Jahren 2008 bis 2009 unter der Anleitung von Prof. Dr. med. J. Rathgeber erstellt.

Dekan: Prof. Dr. med. C. Frömmel

I. Berichterstatter: Prof. Dr. med. J. Rathgeber

II. Berichterstatter/in:

III. Berichterstatter/in:

Tag der mündlichen Prüfung:

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG.....	1
1.1. ZIEL DER ARBEIT	4
2. MATERIAL UND METHODEN.....	5
2.1. MATERIALIEN	5
2.1.1. LMA-Classic™	5
2.1.2. LMA-ProSeal™.....	7
2.1.3. Ambu® AuraOnce™.....	9
2.1.4. i-gel®	11
2.1.5. BIS-Monitoring	13
2.1.6. Geräte und Medikamente.....	14
2.2. STUDIENAUFBAU.....	15
2.3. VERSUCHSAUFBAU UND DURCHFÜHRUNG	17
2.4. STATISTIK	25
3. ERGEBNISSE.....	26
3.1. VERTEILUNG DER PATIENTEN	26
3.2. PLATZIERUNGSZEITEN.....	27
3.3. PLATZIERUNG DER MAGENSONDE.....	27
3.4. SCHWEREGRAD DER PLATZIERUNG.....	28
3.5. DICHTIGKEITSMESSUNG	30
3.6. POSTOPERATIVE BESCHWERDEN.....	32
4. DISKUSSION	34
4.1. MATERIAL UND METHODEN.....	34
4.2. PLATZIERUNG	35
4.3. DICHTIGKEIT	39
4.4. POSTOPERATIVE BESCHWERDEN.....	42
4.5. INDIKATION ZUR LMA MIT EINEM DRÄNAGEKANAL	43
5. ZUSAMMENFASSUNG.....	46
6. ANHANG	48
6.1. PATIENTENAUFKLÄRUNG	48
6.2. STUDIENPROTOKOLL.....	51
6.3. ABBILDUNGEN	52
6.4. TABELLEN.....	52
7. LITERATURVERZEICHNIS	53

1. Einleitung

Die Larynxmaske (Synonyme: Kehlkopfmaske; „laryngeal mask airway“, LMA) ist ein relativ neues Instrument zum Offenhalten der Atemwege während der Narkose. Sie wurde vom englischen Anästhesisten Archibald Brain 1981 entwickelt und seit ihrer Einführung in die klinische Praxis 1988 bei über 100 Millionen Patienten bei Routine- und Notfalleingriffen zur Atemwegssicherung und Beatmung eingesetzt. Im Gegensatz zur endotrachealen Intubation wird die Larynxmaske jedoch nicht zwischen den Stimmbändern durchgeführt und in der Trachea platziert, sondern in den Rachenraum eingeführt und hier mittels Cuff abgedichtet.

Der Wissensstand über dieses im Vergleich zur endotrachealen Intubation recht junge Verfahren ist dennoch sehr umfangreich (Brimacombe und Berry 1995; Vergheze und Brimacombe 1996). Die Larynxmaske stellt im Vergleich zum Endotrachealtubus eine weniger invasive Methode zur Sicherung der Atemwege dar. Ursprünglich als Ersatz der Gesichtsmaske bei kurzen operativen Eingriffen gedacht, kam es bald nach ihrer klinischen Einführung zu einer Indikationsausweitung für operative Eingriffe, bei denen traditionell der Endotrachealtubus eingesetzt wurde (Vergheze und Brimacombe 1996). Weitere Domänen der Larynxmaske sind die unerwartet schwierige Intubation und die Notfallbeatmung (Benumof 1996; Wiedemann und Limberg 2004); sie gehört seit einigen Jahren zu den Empfehlungen des „Difficult-Airway-Managements“ (American Society of Anesthesiologists, ASA, 2003). Der klinische Einsatz der Larynxmaske ist durch die etablierte Leitlinie „Airway Management“ der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin aufgrund der geringen Invasivität im Vergleich zur endotrachealen Intubation hervorgehoben worden (Braun et al. 2004).

Die Larynxmaske in ihrer klassischen Form besteht aus einem Beatmungstubus mit einem ovalen aufblasbaren Cuff, der sich den Konturen des Hypopharynx anpasst. Der Cuff soll den Raum um und hinter dem Kehlkopf möglichst optimal abdichten, um ein Entweichen von Luft in den Ösophagus zu vermeiden. Hierbei handelt es sich um eine koaxiale Abdichtung. Durch ihre supraglottische Lage werden Verletzungen der Trachea vermieden, wie sie durch die endotracheale Intubation verursacht werden können. Gleichzeitig gewährleistet ihre Lage eine suffizientere Beatmung als mit einer Gesichtsmaske, da sie zu einer deutlich verbesserten Abdichtung des Atemweges führt (Akhtar et al. 1992; Brimacombe 1995; Keller und Brimacombe 1998; Vergheze und Brimacombe 1996).

Obwohl das Aspirationsrisiko bei Verwendung der klassischen Kehlkopfmaske niedrig ist (Akhtar und Street 1994; Bopat und Verghese 1997; Brimacombe und Berry 1995; Ho et al. 1998; Skinner et al. 1998), kann sie die Regurgitation von Mageninhalt nicht sicher verhindern (Akhtar und Street 1994; Valentine et al. 1994).

Es erscheint aus technischen Überlegungen heraus zunächst logisch, dass die Larynxmaske mit ihrer Schnittstelle zwischen Kehlkopfeingang und Cuff trotz einer gewissen Barrierefunktion anfälliger für solche Komplikationen ist als ein Endotrachealtubus, der die Trachea in geblocktem Zustand vollständig ausfüllt und somit sicher verschließt. Diese Befürchtungen konnten jedoch in Studien mit hohen Fallzahlen nicht bestätigt werden. In einer Metaanalyse berichteten Brimacombe und Berry 1995 von einer Inzidenz im Bereich von 2:10.000, eine andere Arbeit dokumentierte nur einen einzigen Fall von Aspiration bei fast 12.000 Patienten und kam damit auf eine Häufigkeit von 0,83:10.000 (Verghese und Brimacombe 1996). Damit ist das Aspirationsrisiko nicht signifikant höher als bei Verwendung eines Endotrachealtubus oder einer Gesichtsmaske.

Bei der Analyse dieser Daten sollte jedoch beachtet werden, dass Patienten, die bereits ein individuell erhöhtes Risiko für Reflux, Regurgitation und Aspiration aufwiesen, unter Beachtung der klassischen Kontraindikationen vermutlich nicht elektiv mit einer Larynxmaske versorgt wurden. Kasuistiken über stattgehabte Fälle von Aspiration mit der LMA zeigten dementsprechend immer wieder, dass vor allem zwei Faktoren für das Auftreten dieser Komplikation bedeutsam sind (Keller et al. 2004 a):

- eine unzureichende Narkosetiefe mit konsekutiver Aktivierung der Atemwegsreflexe und
- die Anwendung der LMA bei Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko, etwa bei symptomatischem Reflux, fehlender Nüchternheit, Adipositas oder intraabdominellen Eingriffen.

Kontraindikation der klassischen Kehlkopfmaske sind daher der nicht nüchterne Patient und der Patient mit einem erhöhten Aspirations- bzw. Regurgitationsrisiko.

Durch die Einführung der LMA-ProSeal™ im Jahr 2000 kam es zu einer Erweiterung des Indikationsspektrums für Larynxmasken (Bopat und Verghese 1997; Brain et al. 2000; Maltby et al. 2000; Swann et al. 1993). Es zeichnete sich eine zunehmende Etablierung der Larynxmaske in Bereichen ab, in denen man zuvor ausschließlich den Endotrachealtubus zur Atemwegssicherung verwendete.

Ermöglicht wurde dies durch zwei wesentliche Designänderungen der klassischen Larynxmaske. So besitzt die LMA-ProSeal™ im Vergleich zur klassischen Kehlkopfmaske

1. die Möglichkeit der Drainage durch einen zweiten, bis in die Spitze der Maske reichenden Drainageschlauch; Magenflüssigkeit kann so am Kehlkopf vorbei drainiert werden.
2. einen zusätzlichen dorsalen Cuff-Anteil, der zu einer besseren Abdichtung zwischen Maske und Kehlkopf führen und somit die Beatmung mit höheren Beatmungsdrücken zulassen soll.

Zahlreiche Studien zur LMA-ProSeal™ konnten sowohl die verbesserte Dichtigkeit (Brain et al. 2000; Brimacombe und Keller 2001, 2002 a und b, 2003; Brimacombe et al. 2002 a; Cook et al. 2002; Evans et al. 2002 a; Füllekrug et al. 2001; Keller und Brimacombe 2000; Keller et al. 2002; Lu et al. 2002) als auch den erfolgreichen Gebrauch des Drainageschlauchs (Brimacombe 1996 a; Brimacombe und Keller 2001; Dalgleish und Dolgner 2001; de Silva und Young 2002; Evans et al. 2002 a; Keller et al. 2000; Mark 2003; Wakeling und Palfreman 2002) belegen. Die bisher gemachten Erfahrungen mit der LMA-ProSeal™ zeigen außerdem, dass die Handhabung ähnlich einfach und sicher ist wie die der klassischen Kehlkopfmaske (Braun et al. 2002).

Meldungen über Zwischenfälle wie mögliche Kreuzinfektionen, nicht sicher auszuschließende Übertragung von Prionen, dem Tod eines Patienten bei Verwendung von wiederaufbereiteten Einmalprodukten (Vogt 2000 und 2003) und rechtliche Bedenken gegenüber dem Wiederaufbereiten von Medizinprodukten (Vogt 2004 und 2005) gaben dann Anlass zur Entwicklung von neuen Einmalprodukten wie der Ambu® AuraOnce™ und der i-gel®-Larynxmaske.

1.1. Ziel der Arbeit

Ziel dieser Arbeit war es, Handhabung, Dichtigkeit und Komfort der neu entwickelten Larynxmasken Ambu[®]AuraOnce[™] und i-gel[®] mit den herkömmlichen etablierten Masken LMA-Classic[™] und LMA-ProSeal[™] zu vergleichen. Dazu wurde die Dichtigkeit der Masken bei definierten Beatmungsdrücken unter standardisierten Bedingungen elektronisch gemessen und dokumentiert. Da sicher davon auszugehen ist, dass die Narkosetiefe Einfluss auf die Dichtigkeit der Larynxmasken hat, wurde durch die Messung des Bispektralindex (BIS) und Erreichen eines engen Zielwertes < 40 eine vergleichbare Narkosetiefe mit beginnender Burst-Suppression bei dieser Untersuchung sichergestellt. Bisherige Untersuchungen haben dies nicht berücksichtigt.

Folgende Fragestellungen wurden bearbeitet:

- Gibt es funktionelle Unterschiede bezüglich der Dichtigkeit der verglichenen Larynxmasken?
- Gibt es eine Larynxmaske, die einen besseren Patientenkomfort, gemessen an den Nebenwirkungen, bietet?
- Hat der Body-Mass-Index Einfluss auf die Dichtigkeit und somit auf die Funktionalität?
- Gibt es Unterschiede bezüglich der Einfachheit der Anwendung bzw. Platzierung?

2. Material und Methoden

2.1. Materialien

2.1.1. LMA-Classic™

Die Larynxmaske besteht aus drei Hauptkomponenten: dem Tubus, dem Cuff und dem Inflationsschlauch zum Auffüllen des Cuffs (s. Abbildung 1). Der Tubus ist ein großlumiger Schlauch mit einem 15mm Standardkonnektor. Der Inflationsschlauch ist mit dem speziell geformten Cuff verbunden, der über ein Ventil am Ende des Inflationsschlauchs gefüllt und entlüftet werden kann. Die Maske ist so geformt, dass sie den Konturen des Hypopharynx anliegt, wobei sich ihr Lumen in den Larynx öffnet.

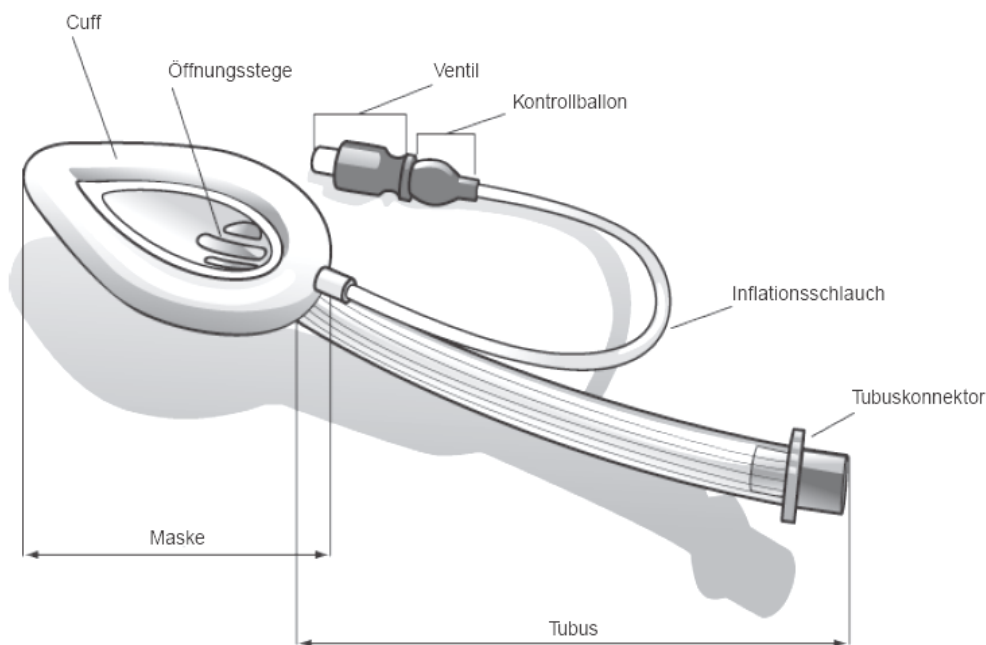


Abbildung 1 Bestandteile der LMA-Classic™ (LMA-Classic™-Anleitungshandbuch 2000, Seite 3, Abbildung 1)

Die Larynxmaske ist als sogenannter minimal invasiver Atemweg konzipiert. Wenn sie mit Hilfe der empfohlenen Einführtechnik platziert worden ist, liegt die Spitze des Cuffs im distalen Ende des Hypopharynx direkt im Ösophagusphinkter. Die Seiten reichen an die Recessus piriformes und der obere Rand liegt am Zungengrund (s. Abbildung 2).

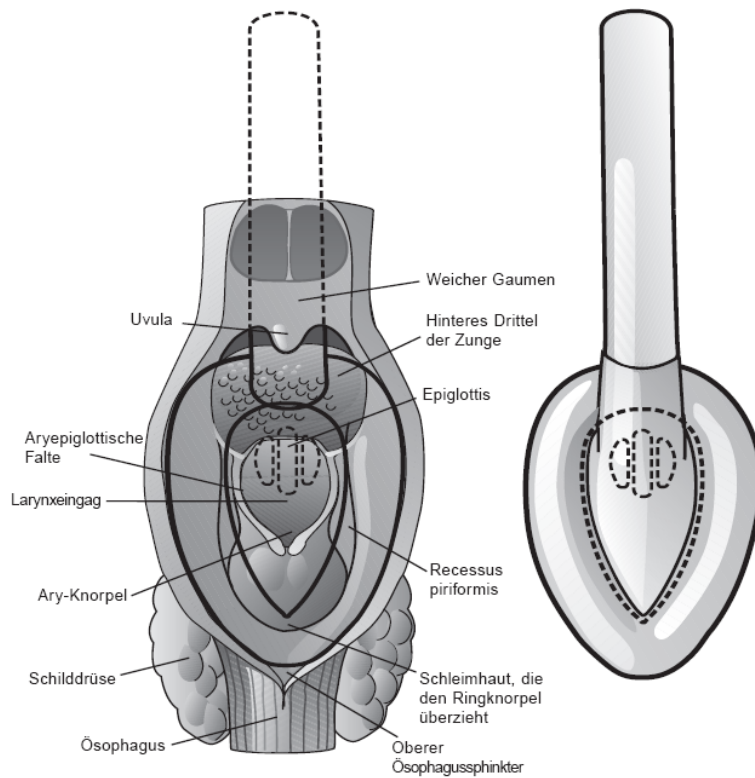


Abbildung 2 Dorsale Ansicht der LMA-Classic™, die die Position in Relation zur Pharynx-Anatomie zeigt (LMA-Classic™-Anleitungshandbuch 2000, Seite 4, Abbildung 2)

Für die Untersuchung wurde die LMA-Classic™ gemäß den Herstellervorgaben verwendet:

LMA-Classic™ Maskengröße	Patientengewicht (kg) als Richtlinie Erwachsene
3	30-50
4	50-70
5	70-100
6	über 100

Tabelle 1 Vom Hersteller empfohlene LMA-Classic™-Maskengrößen bezogen auf das Gewicht der Patienten

Im Einzelfall wurde hiervon auf Grund der anatomischen Verhältnisse abgewichen.

2.1.2. LMA-ProSeal™

Die LMA-ProSeal™ besteht aus vier Hauptbestandteilen: Cuff, Inflations Schlauch mit Kontrollballon, Tubus und Dränagekanal.

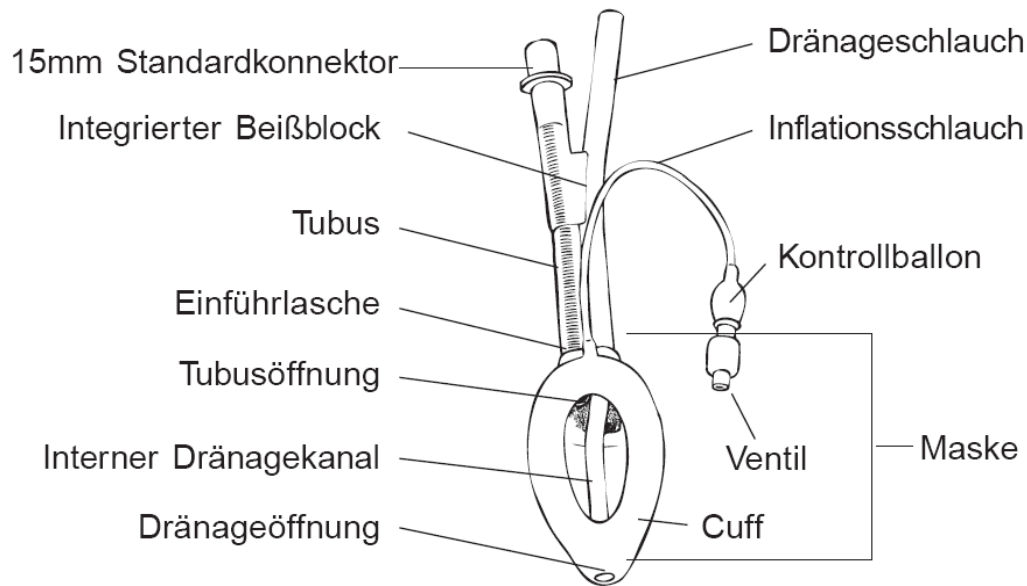


Abbildung 3 Die Bestandteile der LMA-ProSeal™
(LMA-ProSeal™-Anleitungshandbuch 2001, Seite 1, Abbildung 1)

Ebenso wie die klassische Larynxmaske ist auch die LMA-ProSeal™ so geformt, dass sie den Konturen des Hypopharynx anliegt. Zusätzlich besitzt sie einen hinteren Cuff, der zur Verbesserung der Dichtigkeit dient. Ein zusätzlicher Dränagekanal verläuft seitlich zum Tubus und läuft quer durch den Maskenboden. Seine Öffnung reicht in die Maskenspitze gegenüber dem oberen Ösophagussphinkter. Die Seiten reichen an die Recessus piriformes und der obere Rand liegt am Zungenrund (s. Abbildung 4). Der Tubus ist drahtverstärkt, um ein Kollabieren zu verhindern; er endet an einem 15mm Standardkonnektor.

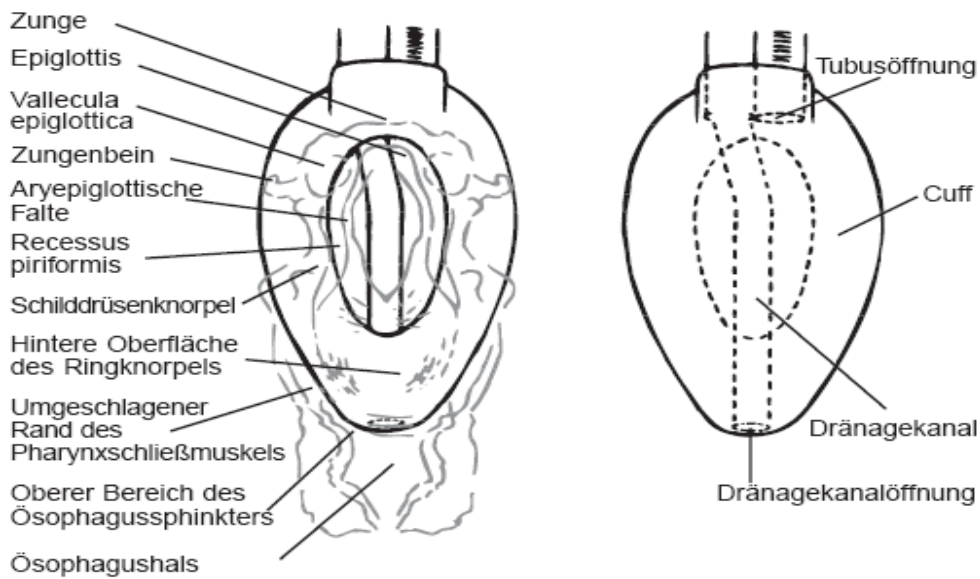


Abbildung 4 Dorsale Ansicht der LMA-ProSeal™, die ihre Position in Relation zur Pharynx-Anatomie zeigt (LMA-ProSeal™-Anleitungshandbuch 2001, Seite 3, Abbildung 3)

Für die Untersuchung wurde die LMA-ProSeal™ gemäß den Herstellervorgaben verwendet:

LMA-ProSeal™ Maskengröße	Patientengewicht (kg) als Richtlinie Erwachsene
3	30-50
4	50-70
5	70-100
6	über 100

Tabelle 2 Vom Hersteller empfohlene LMA-ProSeal™-Maskengrößen bezogen auf das Gewicht der Patienten

Im Einzelfall wurde hiervon auf Grund der anatomischen Verhältnisse abgewichen.

2.1.3. Ambu® AuraOnce™

Die Ambu® AuraOnce™ ist eine Einweg-Larynxmaske, deren Aufbau (s. Abbildung 5) im Wesentlichen dem der LMA-Classic™ entspricht (s. Abbildung 1):

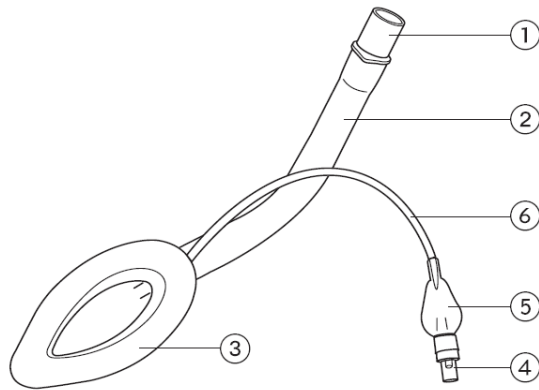


Abbildung 5 Ambu® AuraOnce™ (Ambu® AuraOnce™ Einweg-Larynxmaske-Datenblatt 2007, Seite 2)

- | | |
|---|-------------------|
| 1 | Atemweg-Konnektor |
| 2 | Tubus |
| 3 | Cuff |
| 4 | Cuff-Füllventil |
| 5 | Pilotballon |
| 6 | Pilottubus |

Die Ambu® AuraOnce™ Einweg-Larynxmaske hat einen anatomisch geformten Tubus (s. Abbildung 6) für die möglichst einfache, atraumatische Platzierung.

Folgende wesentliche Produktmerkmale sind beschrieben:

- Verstärkte Cuffspitze zur Vermeidung des Umklappens der Spitze (s. Abbildung 6)
- Cuff und Tubus sind in einem Stück geformt
- Easy-Glide-Oberfläche
- Dünner Cuff zur bestmöglichen Abdichtung
- Ergonomisch geformter Tubus für einen sicheren Griff während des Einführens
- Markierungslinien zur Lagekontrolle



Abbildung 6 Anatomische 70°-Krümmung der Ambu® AuraOnce mit verstärkter Cuffspitze
(Ambu® AuraOnce™ Einweg-Larynxmaske-Datenblatt 2007, Seite 2)

Für die Untersuchung wurde die Ambu® AuraOnce™ gemäß den Herstellervorgaben verwendet:

Ambu® AuraOnce™ Maskengröße	Patientengewicht (kg) als Richtlinie Erwachsene
3	30 - 50
4	50 - 70
5	70 - 100
6	über 100

Tabelle 3 Vom Hersteller empfohlene Ambu® AuraOnce™-Maskengrößen
bezogen auf das Gewicht der Patienten

Im Einzelfall wurde hiervon auf Grund der anatomischen Verhältnisse abgewichen.

2.1.4. i-gel[®]

Die i-gel[®]-Larynxmaske (i-gel[®]-LM) ist ein neuartiges, seit Mai 2007 in Deutschland vertriebenes Produkt zum Offenhalten der Atemwege, wobei die Maske aus einem weichen, Gel-artigen und transparenten thermoplastischen Elastomer besteht. Sie ist dazu bestimmt, eine anatomische Abdichtung im Bereich der pharyngealen, laryngealen und perilaryngealen Strukturen unter Vermeidung von Kompressionstraumata zu bilden, ohne dass die Insufflation von Luft erforderlich ist.

Die supraglottische Atemhilfe ohne aufblasbare Manschette soll einige potenzielle Vorteile bieten, darunter die einfachere Einführung, das geringere Risiko der Gewebekompression und die Stabilität nach der Einführung (d.h. keine Positionsverschiebung während des Aufpumpens der Manschette). Die i-gel[®]-LM wurde als Latex-freies Einmalprodukt konzipiert.

Der Stabilisator im Vestibulum oris weist im Querschnitt eine erweiterte, elliptische, symmetrische und seitlich abgeflachte Form auf (s. Abbildung 7), die während der Einführung in vertikaler Richtung Halt verleiht. Hier ist ein Tubus neben einem separaten gastrischen Absaugkanal untergebracht. Der Tubus besteht aus einem festeren Material als die weiche Schale. Die Festigkeit des Tubus und sein oropharyngealer Krümmungsverlauf ermöglichen die Einführung des Produktes durch Umfassen des proximalen Endes der i-gel[®]-LM. Zur vollständigen Platzierung ist es nicht erforderlich, die Finger in den Mund des Patienten einzuführen. Die glatte Kontaktfläche von der Spitze der Schale bis über die gesamte Länge der Atemwegsröhre hinweg ermöglicht ein Gleiten der i-gel[®]-LM nach posterior entlang des harten Gaumens, Pharynx und Hypopharynx.

Der integrierte gastrische Absaugkanal dient der Absaugung von Mageninhalt oder zur Einführung einer Magen-Sonde zur Magenentleerung und Entlüftung.

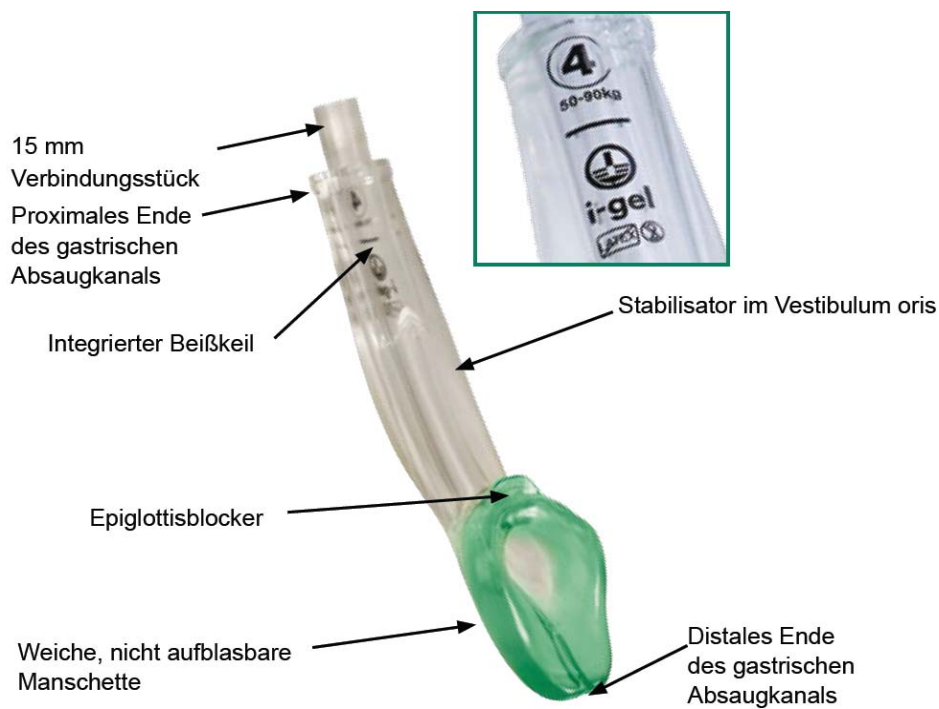


Abbildung 7 Die Bestandteile der i-gel[®]-LM
 (Benutzerhandbuch i-gel[®] supraglottische Atemhilfe: Seite 2, Abbildung 2)

Für die Untersuchung wurde die i-gel[®]-LM gemäß den Herstellervorgaben verwendet:

i-gel[®] Maskengröße	Patientengröße	Patientengewicht (kg) als Richtlinie
3	Kleine Erwachsene	30 - 60
4	Mittelgroße Erwachsene	50 - 90
5	Große Erwachsene	über 90

Tabelle 4 Vom Hersteller empfohlene i-gel[®]-Maskengrößen bezogen auf die Größe und das Gewicht der Patienten

Im Einzelfall wurde hiervon auf Grund der anatomischen Verhältnisse abgewichen.

2.1.5. BIS-Monitoring

Der Bispektralindex ist der zurzeit am besten evaluierte Parameter zur Überwachung der Narkosetiefe (Adam und Sebel 2004) und bezeichnet eine dimensionslose Zahl zwischen 0 (tiefe Narkose) und 100 (wach). Die detaillierte Berechnung des Index bzw. die Gewichtung von verschiedenen Subparametern des Roh-EEGs eines Patientenkollektivs während einer Allgemeinanästhesie und der zugehörigen Beobachtungen der Narkosetiefe sind bisher nur zum Teil veröffentlicht. Publikationen belegen, dass der Bispektralindex eine enge Korrelation mit verschiedenen Sedierungsscores (Gan et al. 1997; Kearse et al. 1996; Leslie et al. 1995) und der Blutkonzentration von Anästhetika aufweist (Iselin-Chaves et al. 1998; Katoh et al. 1998). Der Hersteller der BIS-Messeinheit definiert die intraoperativ adäquate Narkosetiefe als BIS zwischen 40 und 60.

Folgende Bewusstseinsstadien lassen sich unterscheiden:

BIS	Bewusstseinsstatus
90 - 100	Wach, Erinnerungsvermögen intakt
65 - 85	Sedierung
45 – 60	ausreichende Narkosetiefe bei Allgemeinanästhesie
45 – 35	tiefe Narkose, fehlendes unbewusstes Erinnerungsvermögen
< 40	beginnende Burst-Suppression
< 30	zunehmende Burst-Suppression
0	Nulllinien-EEG

Tabelle 5 BIS - Score und zugeordneter Bewusstseinsstatus mit dem Zielbereich < 40 beginnende Burst-Suppression für die Untersuchung

Das Gerät rechnet die EEG-Ableitungen weniger Messpunkte auf der Stirn (s. Abbildung 8) in einen BIS-Index von 100 (völlig wach) bis 0 (keine Hirnströme) um. Der BIS-Wert wurde mittels des BISx Power Link der Firma Aspect Medical Systems, USA, bestimmt und am BIS Ready Monitor IntelliVue MP 50 umgesetzt. Die Ableitung erfolgt mit Hilfe eines speziellen BIS-Sensors mit integrierten Elektroden, der auf die Stirn des Patienten geklebt wird.

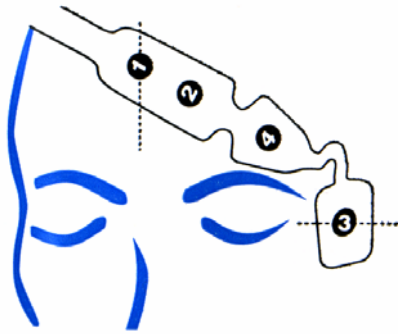


Abbildung 8 Vom Hersteller empfohlene Position des BIS-Sensors, um eine optimale Signalqualität und eine korrekte Ableitung zu gewährleisten. Die Elektrode Nr. 4 dient der Registrierung des Elektromyogramms (EMG) und einer besseren Artefaktanalyse. Ausschnitt aus der Originalverpackung des BIS-Sensors.

2.1.6. Geräte und Medikamente

Messgeräte	Firma
Cuffdruckmessgerät	Mallinckrodt Medical, Athlone, Ireland
Stoppuhr	Nokia GmbH, Balcke-Dürr-Allee 2, D- 40882 Ratingen
Beatmungsgerät Centiva 5 plus	Datex-Ohmeda, Helsinki, Finnland
Monitor IntelliVue MP 50	Philips, Philipsstraße 14, 20099 Hamburg
Perfusoren	Alaris, Cardinal Health Germany 318 GmbH, Pascalstraße 2, D- 52499 Baesweiler
BIS-Elektrode	Aspect Medical Systems, One Upland Road, Norwood, MA 02062
Laryngoskop	Willy RÜSCH GmbH, Willy-Rüsch-Str. 4-10, D-71394 Kernen i.R.
Pneumotachograph n. Fleisch	VIASYS Healthcare GmbH
Larynxmasken	Firma
LMA-Classic™	Deutschland GmbH, Mildred-Scheel-Straße 1, D- 53175 Bonn
LMA-ProSeal™	Deutschland GmbH, Mildred-Scheel-Straße 1, D- 53175 Bonn
Ambu® AuraOnce™	Ambu (Deutschland) GmbH, In der Hub 5, D- 61231 Bad Nauheim
i-gel®-LM	Intersurgical®Ltd, Wokingham, Birkshire, UK
Medikamente	Firma
Propofol Lipuro 2 %	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen
Ultiva/Remifentanyl	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Wien, Österreich
Paracetamol 1g	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arnulfstr. 29, 80636 München
Saseem-Mundspray	Pohl Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt
Arcoxia 120 mg	MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar

Tabelle 6 Verwendete Geräte und Medikamente

2.2. Studienaufbau

Auswahl der Patienten

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte über das Zentrum für ambulante Operationen im Albertinen-Krankenhaus in Hamburg durch die prämedizierenden Anästhesisten. Die Patienten wurden über allgemeine und spezielle Risiken der Narkose informiert und aufgeklärt. Zusätzlich erhielten die Patienten einen Aufklärungsbogen mit der detaillierten Darstellung des Studienvorhabens (s. Anhang). Alle Patienten wurden auch für die endotracheale Intubation aufgeklärt, die somit bei Nicht-Platzierbarkeit der Larynxmaske immer als Ausweichvariante zur Sicherung der Atemwege angewandt werden konnte.

Das Ethik-Komitee der Medizinischen Fakultät bewilligte die Untersuchung. Das schriftliche Einverständnis aller Patienten wurde vor deren Einschluss in die Studie eingeholt. Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie waren volle Geschäftsfähigkeit, Verständnis der deutschen Sprache und der Status ASA I-III (s. Tabelle 7).

American Society of Anesthesiology (ASA) - Klassifikation	
I	Bis auf den durchzuführenden Eingriff gesunder Patient
II	Leichte Allgemeinerkrankung ohne Leistungseinschränkung
III	Schwere Allgemeinerkrankung mit Leistungseinschränkung
IV	Schwere Systemerkrankung, die eine ständige Bedrohung des Lebens des Patienten darstellt
V	Moribunder Patient, der voraussichtlich mit oder ohne Operation innerhalb der nächsten 24 h versterben wird
VI	Hirntoter Patient oder Organspender

Tabelle 7 *American Society of Anesthesiology (ASA) – Klassifikation*

Ausschlusskriterien waren:

- erhöhtes Risiko für eine pulmonale Aspiration
- Mundöffnung von weniger als 2,5 cm
- zu erwartende schwierige Intubation bzw. schwierige Masken-Beatmung
- ASA-Klassifizierung > III
- Infektion der Atemwege
- Erkrankungen des Rachens oder Ösophagus
- sichtbare anatomische Anomalitäten
- eine bekannte Unverträglichkeit auf eines der verwendeten Medikamente
- Alter < 18 Jahre.

Konnte eine Larynxmaske nicht innerhalb von 3 Versuchen platziert werden, führte dies ebenfalls zum Ausschluss der Patienten aus der Studie.

In die statistische Auswertung gingen insgesamt 160 Probanden im Alter von 18 bis 85 Jahren und einem Body-Mass-Index von 18 kg/m² bis 40 kg/m² ein.

Die Patienten wurden anhand einer hierfür im Blindlosverfahren angefertigten Randomisierungsliste vier Gruppen zugeteilt. So entfielen je 40 Probanden in die Gruppen:

1: LMA-Classic™

2: LMA-ProSeal™

3: Ambu® AuraOnce™

4: i-gel®-LM.

2.3. Versuchsaufbau und Durchführung

Patientendaten

Die für die Untersuchung relevanten Daten der Patienten wurden auf dem Studienprotokoll erhoben (s. Anhang).

Patientenvorbereitung

Am Morgen vor dem Eingriff erhielten alle Patienten das Analgetikum Arcoxia 120 mg. Anschließend kamen die Patienten in den Operationssaal zur Einleitung der Narkose. Hier wurden die Patienten vom Anästhesiepflegepersonal übernommen und mit den für die Operation notwendigen Monitorsystemen zur Überwachung der Herzkreislauffunktion und der Atmung verbunden. Standardisiert waren dies: Pulsoxymetrie, Elektrokardiographie (EKG) und nicht-invasive Messung des Blutdrucks. Danach wurde ein intravenöser Zugang für die parenterale Flüssigkeitszufuhr sowie die Narkoseeinleitung und -aufrechterhaltung angelegt.

Narkoseeinleitung und Platzierung der Larynxmaske

Damit bei dieser vergleichenden Untersuchung der Larynxmasken keine unterschiedlichen personengebundenen Faktoren einfließen konnten, wurden sämtliche Narkosen, Platzierungen der supraglottischen Atemwege (SGA) sowie die postoperative Visite vom Untersucher selbst durchgeführt. Der Untersucher verfügt über eine 6-jährige anästhesiologische Erfahrung mit der Anwendung von Larynxmasken, d.h. er hatte in über 500 Fällen die LMA-Classic und über 300-mal die LMA-Proseal angewendet. Somit wurde eine Vergleichbarkeit der erhobenen Daten, bezogen auf die Anwendung, erzielt.

Vor Beginn der Untersuchung erfolgte eine technische Einweisung in alle Atemwege für das teilhabende Anästhesiepflegepersonal durch den Untersucher sowie ein praktisches Training an einem Atemwegstrainer. Außerdem wurde der sachgemäße Einsatz der vier verglichenen Larynxmasken an mindestens zwei Patienten im Operationssaal demonstriert.

Beatmet wurde mit dem Gerät Centiva 5 plus (Fa. Datex-Ohmeda, Helsinki, Finnland). Die Narkose wurde als total intravenöse Anästhesie (TIVA) mit Perfusoren der Firma Alaris durchgeführt.

Folgende Parameter wurden überwacht: Herzfrequenz/EKG, Blutdruck, pulsoxymetrische Sauerstoffmessung, Atemfrequenz, Atemzugvolumen, inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO_2), endtidales CO_2 , Bispektralindex (BIS, Fa. Aspect Medical Systems).

Vor der Narkoseinduktion wurden Kopf und Hals mittels Lagerungskissen in eine neutrale Position gelagert. Danach folgte eine Präoxygenierung über 5 min mit 15 l Sauerstoff/Minute via Maske.

Die Narkoseeinleitung erfolgte mit Propofol 2-3 mg/kgKG über 90 sec. und Remifentanyl 0,75 $\mu\text{g}/\text{kgKG}$ über 60 sec. Bereits vor der Einleitung wurde der BIS-Sensor platziert.

Vor Platzierung der LMA wurde bei allen Patienten eine Klassifikation nach Cormack-Lehane (Cormack und Lehane 1984) erhoben. Sie beschreibt die direkte Sichtbarkeit von Elementen des Kehlkopfes, insbesondere der Stimmritze, unter Laryngoskopie:

I	gesamte Stimmritze einstellbar
II	Stimmritze teilweise sichtbar (hintere Kommissur)
III	Stimmritze nicht einstellbar, nur Epiglottis (Kehledeckel) sichtbar
IV	auch Epiglottis nicht einstellbar, nur harter Gaumen sichtbar

Tabelle 8 *Cormack-Lehane-Klassifikation*

Die Einlage der LMA erfolgte nach den Empfehlungen der Hersteller:

1. Kopf des Patienten in Neutralposition; 2. Öffnung des Mundes bei Bedarf durch einen zweiten Helfer; 3. Einführung der LMA durch eine Rotationsbewegung in der Mittellinie, streng entlang des harten Gaumens und der hinteren Pharynxwand bis zum Erreichen eines leicht federnden Widerstandes.

Um eine ausreichende und für die folgende Dichtigkeitsprüfung vergleichbare Narkosetiefe zu erreichen, erfolgte die Laryngoskopie erst nach Erreichen eines BIS-Wertes von < 40 . Bei Bedarf wurde die angestrebte Narkosetiefe durch Propofol-Bolusgaben (0,5 mg/kgKG) erreicht.

Auswahl der Maskengröße

Gemäß den Herstellerempfehlungen (s. oben) bekamen die Patienten aller vier Gruppen die entsprechenden Größen zugeteilt.

Bei besonderen abweichenden anatomischen Verhältnissen, vor allem bei einem Missverhältnis zwischen Körpergröße und Körpergewicht, wurde die Larynxmaskengröße der klinischen Erfahrung des Anästhesisten folgend der Physiognomie des Patienten angepasst.

Der Schweregrad I-IV der Insertion der Larynxmaske wurde nach dem Schema in Tabelle 9 dokumentiert.

Schweregrad	Problem	Procedere
I leicht, 1 Versuch	unproblematische Insertion der LMA mit suffizienter Beatmung	unverändert
II geringe Schwierigkeiten, 1 Versuch	Insertion mit primärem Widerstand bei suffizienter Beatmung	Rotationsmanöver Einführhilfe durch Zeigefinger
III mäßige Schwierigkeiten, 2 Versuche	Insertion beim 1. Versuch nicht möglich bzw. insuffiziente Beatmung	2. Versuch der Insertion bzw. Lagekorrektur
IV erhebliche Schwierigkeiten, 3 Versuche	Insertion beim 2. Versuch nicht möglich bzw. insuffiziente Beatmung	3. Versuch der Insertion bzw. Lagekorrektur

Tabelle 9 *Insertionsskala: Geringe Schwierigkeiten gemäß Schweregrad II beim Einbringen der LMA konnten durch ein Rotationsmanöver oder mit Hilfe des Zeigefingers behoben werden. Bei mäßigen Schwierigkeiten (1. Insertionsversuch nicht möglich oder vorliegen einer insuffizienten Beatmung) gemäß Schweregrad III wurde die LMA erneut platziert. Analog dazu erfolgte eine Neuplatzierung bei erheblichen Schwierigkeiten (Schweregrad IV).*

Die Vorbereitungen und die anschließenden Platzierungstechniken der LMA entsprachen den Vorgaben der Hersteller. Als Gleitmittel wurde Saseem-Mundspray (künstlicher Speichel) auf die Rückseite der LMA ohne Lokalanästhetikum aufgetragen. Nach der Platzierung der Maske sollte der Cuff nur soweit geblockt werden, bis gerade ein Verschluss erreicht ist. Der Cuffdruck wurde an den Umgebungsdruck angeglichen und anschließend auf 60 cmH₂O aufgeblasen. Die Ventilationskontrolle erfolgte mittels Kapnometrie. Die Qualität der Beatmung wurde mit einem standardisierten Verfahren klassifiziert (Timmermann et al. 2006 und 2007):

- **suffizient** - rechteckiges CO₂-Signal mit luftdichtem Maskenschluss bei einem Beatmungsdruck bis 20 cmH₂O;
- **ausreichend** - detektierbares CO₂-Signal mit einer leichten Leckage bei einem Beatmungsdruck unter 20 cmH₂O;
- **unmöglich** - kein oder nur ein geringes CO₂-Signal nachweisbar.

Die Zeit, die für eine korrekte Platzierung der Larynxmaske erforderlich war, wurde von der Lagerung des Kopfes mit erfolgter Mundöffnung bis zum Erkennen eines suffizienten CO₂-Signales durch die Kapnometrie gemessen.

Des Weiteren wurde zur Prüfung der korrekten Lage der LMA-ProSeal™ und der i-gel®-LM auf die Öffnung des Drainageschlauches ein Tropfen eines Lubrificans zur Durchführung des „bubble-tests“ gegeben (O'Connor et al. 2002). Bei durch Fehllage bedingter Luftaspiration in den Magen kommt es beim Entweichen der Luft über den Dränageschlauch zur Blasenbildung des Lubrificans. Fiel der Test positiv aus, wurde die LMA entfernt und neu inseriert.

Im Falle einer unmöglichen Beatmung erfolgte ebenfalls eine komplette Neueinlage des Atemweges. War auch nach einem zweiten und dritten Platzierungsversuch eine suffiziente Beatmung nicht möglich, sah das Versuchsprotokoll eine Laryngoskopie und eine konventionelle Intubation vor.

Dichtigkeitsprüfung

Nachdem der Atemweg mittels Larynxmaske gesichert war, erfolgte aus Sicherheitsgründen eine mindestens zweiminütige maschinelle Beatmung mit einer eingestellten FiO_2 von 1,0. Hierbei wurde darauf geachtet, dass eine vergleichbare Narkosetiefe mit einem BIS-Wert < 40 erreicht wurde, damit im Anschluss die Dichtigkeitsprüfung in Apnoe gestartet werden konnte.

Die Dichtigkeitsprüfung (s. Versuchsaufbau Abbildung 9) wurde bei allen Patienten 5 ± 1 min nach der Platzierung der LMA durchgeführt.

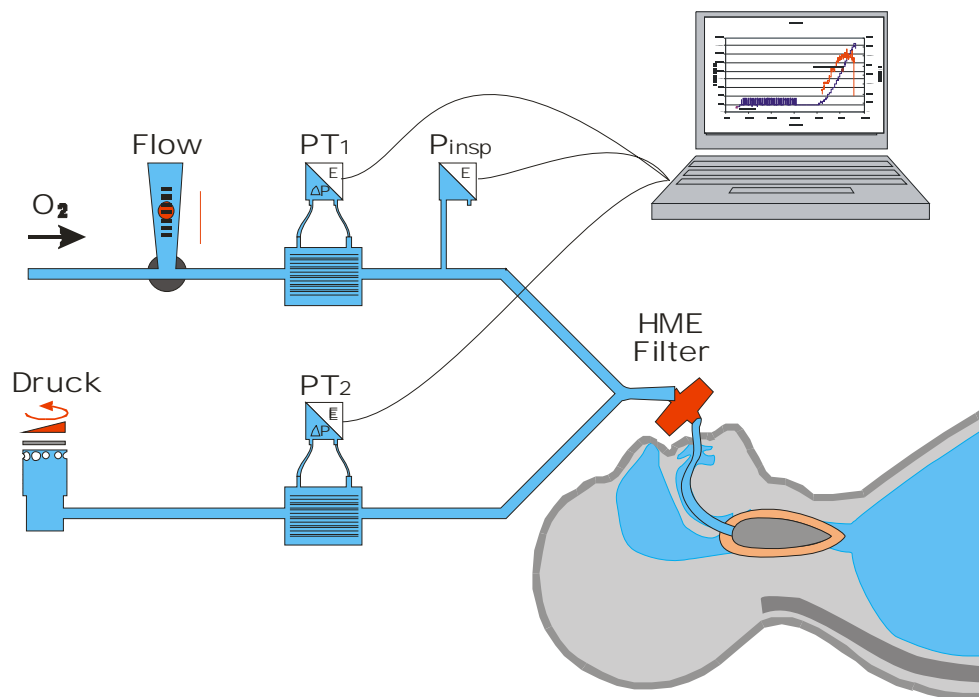


Abbildung 9 Versuchsaufbau zur Dichtigkeitsprüfung

Die Validität der Messmethode wurde zuvor durch entsprechende Testmessungen mit unterschiedlichen Testlecks sichergestellt.

Die Dichtigkeitsprüfung erfolgte mit einem eigens für die Untersuchung entwickelten Messaufbau, der eine standardisierte Messung der Dichtigkeit des Systems erlaubte.

Dazu wird die Maske mit einem Gasfluss von ca. 6-8 Liter Sauerstoff pro Minute beaufschlagt, der über einen zuvor für die Dichtigkeitsprüfung kalibrierten Flowsensor (Pneumotachograph) PT1 gemessen wird.

Mit Hilfe des Datenakquisitionsprogramm Aquis[®] (Version 2.8 von 2007) wird der Gasfluss mit einer Abtastrate von 1 Hz gemessen, gespeichert und zur Dichtigkeitsprüfung auf dem Display des Messcomputers analog dargestellt.

Der Prüfdruck wird am Druckregler „Druck“ (s. Abbildung 9) zur Dichtigkeitsprüfung eingestellt. Mit dem Drucksensor P1 wird dieser Druck gemessen, gespeichert und gleichzeitig auf dem Display des Messcomputers analog und im gleichen Anzeigefenster wie der inspiratorische Gasfluss PT1 dargestellt. Dieser Druck kann im Verlaufe der Untersuchung beliebig zwischen 0 und 30 hPa (= cmH₂O) verändert werden.

Der inspiratorische Gasfluss wird über ein Y-Stück und einen HME-Filter, der jeweils nur für einen Patienten verwendet wird, mit dem Tubusadapter der bereits eingeführten Larynxmaske verbunden.

Nach Erreichen der gewünschten Narkosetiefe werden die Atemwege des Patienten bis zum eingestellten Prüfdruck beaufschlagt. Beim Erreichen des Prüfdrucks öffnet das Druckventil und lässt Sauerstoff in die Umgebung entweichen. Der entweichende Sauerstoff wird mit dem Flowsensor PT2 gemessen, gespeichert und gleichzeitig mit den anderen Messparametern im Anzeigefenster des Messcomputers dargestellt.

Spätestens nach 2 Minuten wird die Untersuchung beendet, das Y-Stück des Versuchsaufbaus wird vom HME-Filter diskonnektiert und die Beatmung wird fortgeführt.

Der Dichtigkeitsprüfung liegt folgende Annahme zugrunde: Bei dichtem Sitz der Larynxmaske muss beim Erreichen des Prüfdrucks der Gasfluss in den Versuchsaufbau gleich dem Gasfluss aus dem Versuchsaufbau sein. Falls jedoch Undichtigkeiten auftreten, ist der Gasfluss aus dem mit der Larynxmaske intubierten Patienten nur noch ein Bruchteil des inspiratorischen Flusses. Dieser kann als Prozentzahl angegeben werden und entspricht der Undichtigkeit bei dem gewählten Prüfdruck.

Die Dichtigkeitsprüfung fand auf den Druckniveaus bei 15 ± 1 und 20 ± 1 cmH₂O statt. Somit konnte die exakte Dichtigkeit der verwendeten LMA auf diesen zwei unterschiedlichen Druckniveaus berechnet werden (s. Abbildung 10).

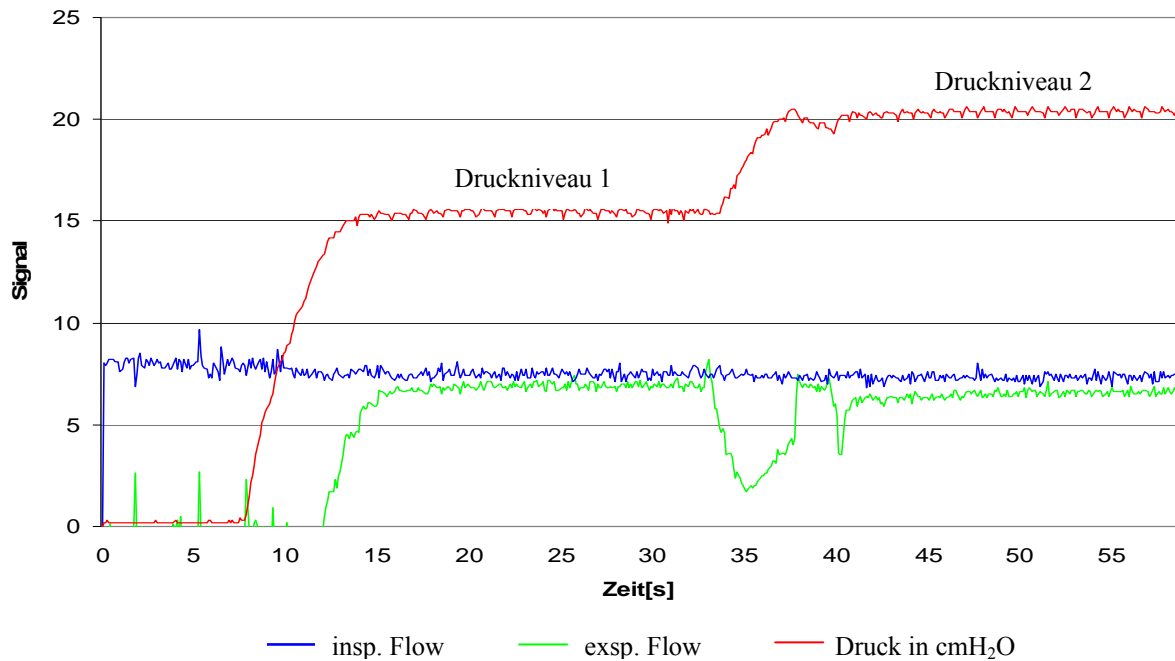


Abbildung 10 Exemplarische Darstellung der elektronischen Dichtigkeitsmessung und Dichtigkeitsberechnung

Die Abbildung 10 zeigt exemplarisch die Darstellung der Kurven, aus denen die Dichtigkeit ermittelt wurde. Die Berechnung erfolgte für den konstanten Bereich der Kurven. Für das Druckniveau 1 wurde in diesem Beispiel der Bereich zwischen 20 und 30 Sekunden gewählt. In dieser Zeitspanne wurde jeweils der Mittelwert für den inspiratorischen (7,5 l) und expiratorischen (6,9 l) Flow errechnet. Aus der Differenz zwischen diesen beiden Flows ergab sich die berechnete Dichtigkeit von 92 %. Für das Druckniveau 2 konnte hier die Berechnung für den Bereich 50 bis 60 Sekunden durchgeführt werden. Bei einem errechneten Mittelwert des inspiratorischen (7,3 l) und expiratorischen (6,6 l) Flows ergab sich eine Dichtigkeit von 89 %.

Danach konnten die Messungen den Dichtigkeitsklassen (s. Tabelle 15) 1-3 zugeordnet werden. Alle Larynxmasken mit einer Dichtigkeit von 90-100 % wurden der Klasse 1 zugeordnet. In die Klasse 2 kamen die Larynxmasken mit einer errechneten Dichtigkeit von 50-90 %. Die Klasse 3 beinhaltet die Larynxmasken, welche eine Dichtigkeit von unter 50 % zeigten.

Nach dem Erwachen der Patienten wurde die LMA entfernt und auf Spuren von Blut untersucht; Besonderheiten wurden im Protokoll vermerkt.

Postoperative Visite zur Evaluierung der Nebenwirkungen

Um einen Vergleich hinsichtlich der Atemwegstraumatisierung zu ermöglichen, erfolgten bei allen Patienten postoperativ eine Überwachung der Atemwegsmorbidität und eine Dokumentation des Patientenkomforts. Nach der Narkose kamen alle Patienten zur Überwachung in den Aufwachraum. Vor Verlegung auf die Station wurden die Patienten hinsichtlich der folgenden Nebenwirkungen befragt: Probleme, Heiserkeit, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Masseterbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Husten.

Die Fragen nach den Nebenwirkungen konnten jeweils mit Ja oder Nein beantwortet werden. Dies wurde nach ca. 3 Stunden vor Entlassung der ambulanten Patienten wiederholt.

2.4. Statistik

Da es sich bei den vier Gruppen um unverbundene Stichproben handelte, kamen folgende Tests zum Einsatz:

Der Gruppenvergleich bezüglich Platzierungszeiten, Schweregrad und Dichtigkeit wurde mit dem **Kruskal-Wallis-Test** (auch als H-Test bezeichnet) durchgeführt. Dies ist ein parameterfreier statistischer Test, mit dem im Rahmen einer Varianzanalyse verglichen wird, ob sich verschiedene unabhängige Stichproben (Gruppen) hinsichtlich einer ordinalskalierten Variable unterscheiden. Er ähnelt einem Mann-Whitney-U-Test und basiert wie dieser auf Rangplatzsummen, mit dem Unterschied, dass er für den Vergleich von mehr als zwei Gruppen angewendet werden kann.

Eine Überprüfung nicht gepaarter Gruppen wurde mit dem **Mann-Whitney-Test** ("Mann-Whitney-U-Test" oder kurz "U-Test") durchgeführt. Er ist ein parameterfreier statistischer Test, welcher die Homogenität prüft. Er dient zur Überprüfung der Signifikanz der Übereinstimmung zweier Verteilungen, also ob zwei unabhängige Verteilungen A und B (zum Beispiel eine unbeeinflusste und eine beeinflusste) zu derselben Grundgesamtheit gehören.

Der **Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest**, **KS-Test** oder **KSA-Test** ist ein statistischer Test auf Übereinstimmung zweier Wahrscheinlichkeitsverteilungen. Das kann ein Vergleich der Verteilungen zweier Stichproben sein (zweiseitiger KS-Test), aber auch der Test darauf, ob eine Stichprobe einer zuvor angenommenen Wahrscheinlichkeitsverteilung folgt (einseitiger KS-Test). Speziell bei letzterem ist der KS-Test im Gegensatz zum χ^2 -Test auch für kleine Stichproben geeignet

Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

3. Ergebnisse

3.1. Verteilung der Patienten

Insgesamt wurden 160 (randomisierte) Patienten untersucht, so dass jeweils 40 Patienten eine LMA-Classic™, eine LMA-ProSeal™, eine Ambu® AuraOnce™ und eine i-gel®-LM erhielten. Die exakten demographischen und biometrischen Merkmale sind in Tabelle 10 aufgeführt:

	Gruppe 1 LMA-Classic™	Gruppe 2 LMA-ProSeal™	Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™	Gruppe 4 i-gel®-LM
Alter in Jahren MW/ STABWNA	Ø 57 ± 16	Ø 56 ± 17	Ø 55 ± 16	Ø 53 ± 19
BMI in Kg/m ² MW/ STABWNA	Ø 26 ± 4	27 Ø 27 ± 5	26 Ø 26 ± 4	Ø 27 ± 5
Männer (n)	15	15	15	15
Frauen (n)	25	25	25	25
Zahnprothesen	10	9	11	11
Raucher	8	8	9	9
Mallampati I / II / III	16 / 21 / 3	15 / 24 / 1	11 / 28 / 1	9 / 29 / 2
Cormack-Lehane I / II / III / IV	21 / 17 / 1 / 1	23 / 12 / 5 / 0	24 / 14 / 2 / 0	22 / 15 / 3 / 0

Tabelle 10 Demographische und biometrische Merkmale (MW Mittelwert, STABWNA Standardabweichung)

Der Vergleich der demographischen und biometrischen Daten zeigt, dass die Randomisierung bezüglich der konstitutionellen Merkmale gleichartig und damit eine gute Vergleichbarkeit der Gruppen erzeugt hat. Die Strukturgleichheit der Gruppen war somit gegeben.

3.2. Platzierungszeiten

Die Zeit, die für eine korrekte Platzierung der LMA erforderlich war, wurde von der Lagerung des Kopfes mit erfolgter Mundöffnung bis zum Erkennen eines suffizienten CO₂-Signales durch die Kapnometrie gemessen:

	Gruppe 1 LMA-Classic™	Gruppe 2 LMA-ProSeal™	Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™	Gruppe 4 i-gel®-LM
Platzierungszeiten MW/ STABWNA	Ø 13,8 ± 3,4	Ø 13 ± 3,2	Ø 11,2 ± 2,7	Ø 13,2 ± 3,4

Tabelle 11 Platzierungszeiten in Sekunden (MW Mittelwert, STABWNA Standardabweichung)

Die Ambu® AuraOnce™ der Gruppe 3 konnte im Vergleich zu der i-gel®-LM (Gruppe 4) $p = 0.00014$ sowie zu der LMA-ProSeal™ (Gruppe 2) $p = 0.0015$ signifikant schneller platziert werden.

Zwischen den anderen Gruppen konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

3.3. Platzierung der Magensonde

Bei den Patienten, die eine LMA-ProSeal™ oder eine i-gel®-LM erhalten haben, wurde eine Magensonde platziert:

Magensondenplatzierung	Gruppe 2 LMA-ProSeal™	Gruppe 4 i-gel®-LM
1. Versuch	95 %	60 %
2. Versuch	5 %	20 %
3. Versuch	0 %	10 %
nicht platzierbar	0 %	10 %

Tabelle 12 Magensondenplatzierung nach Anzahl der Versuche in den Gruppen 2 und 4

Die Anlage der Magensonde gelang bei der LMA-ProSeal™ bei 95 % der Patienten im ersten Versuch, bei 5 % der Patienten im zweiten Versuch. Bei der i-gel®-LM gelang die Erstplatzierung der Magensonde in 60 % der Fälle; in 10 % der Fälle war eine Platzierung unmöglich. Acht Patienten benötigten einen zweiten und vier Patienten einen weiteren dritten Versuch.

3.4. Schweregrad der Platzierung

Die Einteilung bezüglich der Handhabung der untersuchten LMA erfolgte nach den in Tabelle 13 differenzierten Schweregraden:

Schweregrad	Gruppe 1 LMA-Classic™		Gruppe 2 LMA-ProSeal™		Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™		Gruppe 4 i-gel®-LM	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
I leicht, 1 Versuch	27	67,5	31	77,5	35	87,5	27	67,5
II geringe Schwierigkeiten, 1 Versuch	10	25	3	7,5	2	5	8	20
III mäßige Schwierigkeiten, 2 Versuche	3	7,5	6	15	3	7,5	4	10
IV erhebliche Schwierigkeiten, 3 Versuche	0		0		0		1	2,5

Tabelle 13 Einteilung der Platzierung nach Schweregrad

Die Platzierung der Ambu® AuraOnce™ der Gruppe 3 bereitete im Vergleich zu den anderen Gruppen die wenigsten Schwierigkeiten. Die Unterschiede zu den anderen verglichenen Gruppen waren jedoch nicht signifikant. Die Korrelation zwischen der Cormack-Lehane-Klassifikation (s. Tabelle 8) und dem Schweregrad der Insertion zeigte für die Gruppen 1-4 keinen Einfluss auf den Schweregrad der Platzierung.

Im ersten Versuch war die Platzierung der LMA-Classic™ ohne eine Lagekorrektur bei 27 Patienten, der LMA-ProSeal™ bei 31 Patienten, der Ambu® AuraOnce™ bei 35 Patienten und der i-gel®-LM bei 27 Patienten erfolgreich. Eine geringe Lagekorrektur beim ersten Platzierungsversuch war bei der LMA-Classic™ in 10 Fällen, der LMA-ProSeal™ in 3 Fällen, der Ambu® AuraOnce™ in 2 Fällen und der i-gel®-LM in 8 Fällen erforderlich. Ein zweiter Platzierungsversuch war bei der LMA-Classic™ in 3 Fällen, bei der LMA-ProSeal™ in 6 Fällen, der Ambu® AuraOnce™ in 3 Fällen und der i-gel®-LM in 4 Fällen erforderlich. Die i-gel®-LM konnte in einem Fall erst nach dem dritten Versuch platziert werden. Die Ventilation war bei allen Patienten nach korrekter Platzierung suffizient.

Bei zwei Patienten war eine Platzierung der i-gel®-LM auch nach dem dritten Versuch nicht möglich, was zu einem Verfahrenswechsel mit endotrachealer Intubation und zum Ausschluss aus der Studie führte.

Die Korrelation zwischen dem BMI und dem Schweregrad der Insertion zeigte für die Gruppen 1-3, dass das Körpergewicht keinen Einfluss auf den Schweregrad der Platzierung nimmt. Für die i-gel[®]-LM in der Gruppe 4 trifft dies nicht zu. Mit zunehmenden BMI kam es zu einer erschwerten Insertion der LMA mit der Notwendigkeit weiterer Insertionsversuche bzw. Lagekorrekturen (s. Tabelle 14):

BMI-Kategorie	Gruppe 1 LMA-Classic [™] n=40 BMI : < 24 n=12, 24-30 n=23, 30-40 n=5				Gruppe 2 LMA-ProSeal [™] n=40 BMI : < 24 n=12, 24-30 n=19, 30-40 n=9			
	1 Versuch leicht/ mit geringen Schwierigkeiten		2 bzw. 3 Versuche mit mäßigen/ erheblichen Schwierigkeiten		1 Versuch leicht/ mit geringen Schwierigkeiten		2 bzw. 3 Versuche mit mäßigen/ erheblichen Schwierigkeiten	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
< 24	12	100	0	0	12	100	0	0
24 – 30	20	87	3	13	14	73,7	5	26,3
30 – 40	5	100	0	0	8	88,9	1	11,1

BMI-Kategorie	Gruppe 3 Ambu [®] AuraOnce [™] n=40 BMI : < 24 n=14, 24-30 n=21, 30-40 n=5				Gruppe 4 i-gel [®] -LM n=40 BMI : < 24 n=14, 24-30 n=17, 30-40 n=9			
	1 Versuch leicht/ mit geringen Schwierigkeiten		2 bzw. 3 Versuche mit mäßigen/ erheblichen Schwierigkeiten		1 Versuch leicht/ mit geringen Schwierigkeiten		2 bzw. 3 Versuche mit mäßigen/ erheblichen Schwierigkeiten	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
< 24	14	100	0	0	13	92,9	1	7,1
24 – 30	18	85,7	3	14,3	15	88,2	2	11,8
30 – 40	5	100	0	0	7	77,8	2	22,2

Tabelle 14 Körpergewichtsbezogene (BMI) Insertionsversuche/Schwierigkeitsgrade

3.5. Dichtigkeitsmessung

Die Einteilung der Larynxmasken in Dichtigkeitsklassen wurde, wie in Tabelle 15 dargestellt, nach der Dichtigkeit in Prozent vorgenommen.

	Druckniveau 1 (15 ± 1 cm H ₂ O)				Druckniveau 2 (20 ± 1 cm H ₂ O)			
	Gruppe 1 LMA- Classic™ n=40	Gruppe 2 LMA- ProSeal™ n=40	Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™ n=40	Gruppe 4 i-gel®- LM n=40	Gruppe 1 LMA- Classic™ n=40	Gruppe 2 LMA- ProSeal™ n=40	Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™ n=40	Gruppe 4 i-gel®- LM n=40
Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %	34 (85 %)	36 (90 %)	39 (97,5 %)	31 (77,5 %)	25 (62,5 %)	24 (60 %)	27 (67,5 %)	22 (55 %)
Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %	5 (12,5 %)	4 (10 %)	1 (2,5 %)	7 (17,5 %)	8 (20 %)	8 (20 %)	9 (22,5 %)	6 (15 %)
Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %	1 (2,5 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	2 (5 %)	7 (17,5 %)	8 (20 %)	4 (10 %)	12 (30 %)

Tabelle 15 Verteilung der Dichtigkeit

Die Ambu® AuraOnce™ zeigt im Vergleich zu den anderen Gruppen die höchste Dichtigkeit, wobei die Unterschiede jedoch nicht signifikant waren.

Insbesondere im Druckniveau 1 (15 ± 1 cm H₂O) konnten 39 (97 %) von 40 Dichtigkeitsprüfungen der Klasse 1 zugeordnet werden. Im Druckniveau 2 waren es immerhin noch 27 (67 %) von 40, also 2/3 aller Messungen, welche eine Dichtigkeit von über 90 % erreichten.

Die geringste Dichtigkeit wies die i-gel®-LM auf. So erreichten nur 31 (77,5 %) von 40 Messungen im Druckniveau 1 eine Dichtigkeit von 90-100 % gemäß Klasse 1. Für das Druckniveau 2 konnten sogar nur noch 22 (55 %) von n=40 eine Dichtigkeit von über 90 %, sowie 12 (30 %) i-gel®-Larynxmasken eine Dichtigkeit von unter 50 % gemäß Klasse 3 erreichen.

Die LMA-ProSeal™ und LMA-Classic™ kamen im Vergleich zu fast identischen Dichtigkeitsergebnissen. Somit waren die ermittelten Dichtigkeitswerte deutlich höher als die der i-gel®-LM und geringfügig niedriger als die der Ambu® AuraOnce™.

Auf dem Druckniveau 1 (15 ± 1 cm H₂O, s. Tabelle 16) konnten alle vier Atemwege die höchste Dichtigkeit bei einem erhöhten BMI von 30 bis 40 aufweisen. Im Druckniveau 2 (20 ± 1 cm H₂O, s. Tabelle 17) wurde bei der LMA-Classic™, der LMA-ProSeal™ und der i-gel®-LM ebenfalls die höchste Dichtigkeit detektiert:

Druckniveau 1 (15 ± 1 cm H ₂ O)												
BMI-Kategorie	Gruppe 1 LMA-Classic™ n=40						Gruppe 2 LMA-Proseal™ n=40					
	BMI : < 24 n=12, 24-30 n=23, 30-40 n=5						BMI : < 24 n=12, 24-30 n=19, 30-40 n=9					
	Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %		Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
< 24	10	83	2	17	0	0	11	92	1	8	0	0
24 – 30	19	83	3	13	1	4	16	84	3	16	0	0
30 – 40	5	100	0	0	0	0	9	100	0	0	0	0

BMI-Kategorie	Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™ n=40						Gruppe 4 i-gel®-LM n=40					
	BMI : < 24 n=14, 24-30 n=21, 30-40 n=5						BMI : < 24 n=14, 24-30 n=17, 30-40 n=9					
	Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %		Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
< 24	13	93	1	7	0	0	11	79	2	14	1	7
24 – 30	21	100	0	0	0	0	12	71	5	29	0	0
30 – 40	5	100	0	0	0	0	8	89	0	0	1	11

Tabelle 16 Körpergewichtsbezogene (BMI) Dichtigkeit für das Druckniveau 1 (15 ± 1 cm H₂O); Angaben in Prozent sind gerundet

Druckniveau 2 (20 ± 1 cm H ₂ O)												
BMI-Kategorie	Gruppe 1 LMA-Classic™ n=40						Gruppe 2 LMA-Proseal™ n=40					
	BMI : < 24 n=12, 24-30 n=23, 30-40 n=5						BMI : < 24 n=12, 24-30 n=19, 30-40 n=9					
	Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %		Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
< 24	8	67	3	25	1	8	8	67	1	8	3	25
24 – 30	12	52	5	22	6	26	9	48	5	26	5	26
30 – 40	5	100	0	0	0	0	7	78	2	22	0	0

BMI-Kategorie	Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™ n=40						Gruppe 4 i-gel®-LM n=40					
	BMI : < 24 n=14, 24-30 n=21, 30-40 n=5						BMI : < 24 n=14, 24-30 n=17, 30-40 n=9					
	Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %		Klasse 1 Dichtigkeit 90-100 %		Klasse 2 Dichtigkeit 50-90 %		Klasse 3 Dichtigkeit 0-50 %	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
< 24	8	56	3	22	3	22	8	56	3	22	3	22
24 – 30	16	76	5	24	0	0	7	41	2	11,8	8	47
30 – 40	3	60	1	20	1	20	7	78	1	11	1	11

Tabelle 17 Körpergewichtsbezogene (BMI) Dichtigkeit für das Druckniveau 2 (20 ± 1 cm H₂O); Angaben in Prozent sind gerundet

3.6. Postoperative Beschwerden

Nach der Extubation wurde die Larynxmaske auf Blutspuren untersucht. Eine Blutauflagerung wurde bei insgesamt 8 von 160 Patienten (5 %) festgestellt:

Blutauflagerung	Gruppe 1 LMA-Classic™		Gruppe 2 LMA-ProSeal™		Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™		Gruppe 4 i-gel®-LM	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
vorhanden	1	2,5	2	5	2	5	3	7,5
nicht vorhanden	39	97,5	38	95	38	95	37	92,5

Tabelle 18 Blutauflagerung in den zu vergleichenden Gruppen

Eine Blutauflagerung ist Folge eines Insertionstraumas. Dies führte jedoch in der postoperativen Untersuchung zu keiner weiteren Beschwerdesymptomatik. Eine persistierende Blutung konnte in keinem Fall nachgewiesen werden.

Heiserkeit trat bei 12 von 160 Patienten (7,5 %) auf und wurde damit postoperativ beklagt. Es zeigten sich zwischen den Gruppen 1-4 keine signifikanten Unterschiede.

Heiserkeit	Gruppe 1 LMA-Classic™		Gruppe 2 LMA-ProSeal™		Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™		Gruppe 4 i-gel®-LM	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
vorhanden	7	17,5	3	7,5	0		2	5
nicht vorhanden	33	82,5	37	92,5	40	100	38	95

Tabelle 19 Unmittelbar postoperative Heiserkeit im AWR

Tabelle 19 zeigt die Verteilung auf die vier Gruppen.

In der Gruppe 1 (LMA-Classic™) beklagten 7 von 40 untersuchten Patienten unmittelbar im AWR postoperative Heiserkeit. Dies waren 58,3 % der insgesamt 12 Patienten mit dieser Nebenwirkung.

Bei allen Patienten war das Symptom Heiserkeit vor der Entlassung nicht mehr vorhanden.

Schluckbeschwerden traten bei 4 von 160 Patienten (2,5 %) und insofern nur sehr selten auf. Die Verteilung auf die vier Gruppen ist der Tabelle 20 zu entnehmen.

Es ergaben sich für diesen Untersuchungsparameter auf dem vorgegebenen Signifikanzniveau keine Unterschiede zwischen den Gruppen 1-4.

Schluckbeschwerden	Gruppe 1 LMA-Classic™		Gruppe 2 LMA-ProSeal™		Gruppe 3 Ambu® AuraOnce™		Gruppe 4 i-gel®-LM	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl		Anzahl	%
vorhanden	1	2,5	1	2,5	0		2	5
nicht vorhanden	39	97,5	39	97,5	40	100	38	95

Tabelle 20 *Unmittelbar postoperative Schluckbeschwerden im AWR*

Auch das Symptom Schluckbeschwerden wurde bei Entlassung von den betroffenen Patienten nicht mehr beklagt.

Halsschmerzen traten bei 4 von 160 Patienten (2,5 %) ebenfalls nur sehr selten auf. Die Verteilung auf die vier Gruppen war mit 1 Patient von 40 pro Gruppe gleich. Für diesen Untersuchungsparameter ergab sich somit statistisch kein Unterschied. Bei Entlassung klagten keine Patienten mehr über Halsschmerzen.

Zusammengefasst bedeutete dies für den Patientenkomfort:

28 von 160 Patienten hatten postoperative Beschwerden (17,5 %). Hierbei war postoperative Heiserkeit am häufigsten zu beobachten. Bezogen auf alle postoperativen Beschwerden wurde diese Nebenwirkung am häufigsten beobachtet.

Als zweithäufigste Nebenwirkungen wurden Verletzungen des Mund- und Rachenraumes mit Blutauflagerungen bei 8 von den insgesamt 28 betroffenen Patienten gesehen. Dies machte zwar einen Anteil von 28,57 % der postoperativen Beschwerden aus, blieb jedoch im Verlauf ohne jegliche klinische Relevanz.

4. Diskussion

Das wesentliche Ziel dieser Arbeit war es, die Anwendung, Dichtigkeit und den Komfort der neu entwickelten Larynxmasken Ambu[®]AuraOnce[™] und i-gel[®] mit den in der Klinik etablierten Masken LMA-Classic[™] und LMA-ProSeal[™] zu vergleichen.

Für die untersuchten Gruppen waren Struktur-, Behandlungs- und Beobachtungsgleichheit gegeben. Somit erfüllte die Untersuchung alle Kriterien einer objektiven Anwendungsbeobachtung.

4.1. Material und Methoden

In vorangegangenen Untersuchungen wurde ein Hauptaugenmerk auf die Dichtigkeit bzw. auf den Leckgedruck der verschiedenen Larynxmasken unter positiver Druckbeatmung gelegt (Brimacombe et al. 2001, 2002 a und b; Füllekrug et al. 2001; Hagberg et al. 2005), da diese im Hinblick auf die Patientensicherheit ein Maß für das Aspirationsrisiko darstellen. Die Verbesserung der Dichtigkeit von Larynxmasken ist somit auch die entscheidende Größe bei der Diskussion um die Indikationserweiterung auf Laparoskopien und Unterbauchlaparotomien (Brain et al. 2000; Kuhrt 2002).

Bei der Beurteilung der Dichtigkeit einer Larynxmaske ist daher die Präzision der Messmethode zur Dichtigkeitsprüfung von entscheidender Bedeutung. Sie wird vor allem durch das Messprinzip vorgegeben (s. 2.3.). Bisherige Arbeiten (Gabbot und Beringer 2007; Hoch 2007; Schmidt 2005) zu dieser Thematik erfassten lediglich subjektiv wahrnehmbare Leckagen, wodurch erhebliche objektive Ungenauigkeiten resultierten. Die in dieser Arbeit vorgestellte Methodik erlaubt dagegen die exakte Erfassung, Registrierung und Auswertung auch geringster, subjektiv nicht hörbarer Undichtigkeiten. Sie ermöglicht zudem die schnelle Durchführung von Dichtigkeitsprüfungen direkt am Patienten, ohne diesen zusätzlich zu gefährden. Durch die Messungen am Patienten unter klinischen Bedingungen ist weiterhin eine vergleichende Beurteilung unterschiedlicher Larynxmasken möglich.

Die eigens für diese klinische Untersuchung konzipierte Messmethode basiert auf der Bestimmung der Leckage bei definierten Beatmungsdrücken, unabhängig von applizierten Tidalvolumina. Dabei wird die Leckagerate bei Beaufschlagung der Maske mit einem variablen Flow ermittelt, wobei die Differenz der mit Hilfe zweier Pneumotachographen beidseits der Maske gemessenen Flüsse bei einem definierten Druck der Leckagerate entspricht.

Um eine Verfälschung der Messergebnisse durch unterschiedliche Narkosetiefen auszuschließen bzw. eine Vergleichbarkeit der Untersuchungen zu gewährleisten, wurden diese durch ein differenziertes Neuro-Monitoring (BIS-Monitoring, s. 2.1.5.) ermittelt. Die Dichtigkeitsmessungen wurden erst dann durchgeführt, wenn durch Titration des Hypnotikums Propofol eine ausreichende Narkosetiefe mit einem BIS-Wert < 40 erreicht war.

4.2. Platzierung

Für die LMA-Classic™ und die LMA-ProSeal™ werden verschiedene Einführmethoden beschrieben. Nach einer in Wales erhobenen Studie ist die von Brain vorgesehene "Standardmethode", bei der der Cuff völlig entleert ist, die am häufigsten angewendete, gefolgt von der Einführung mit teilinsuffliertem Cuff (Dingley und Asai 1996). Vorausgehende Studien sehen die Einführtechnik der Maske mit völlig entleertem Cuff gegenüber Einführtechniken mit teilweiser oder voller Cuffblockung als überlegen an, sowohl hinsichtlich der fiberoptisch kontrollierten Maskenposition im Larynx, als auch bezüglich des geringeren Auftretens von Problemen bei der Platzierung (Brimacombe und Berry 1993). Dieselbe Studie fand auch eine größere Zahl von Fällen, bei denen die Epiglottis durch den teilweise befüllten und damit voluminöseren Cuff zurückgeklappt wurde.

Dagegen scheint das Auftreten postoperativer Halsschmerzen und Verletzungen des Rachenraums bei vorgeblocktem Cuff durch die weichere und abgerundete Kante des Cuffs geringer zu sein (Wakeling et al. 1997). Möglicherweise wird hierdurch eine Stabilisierung des Cuffs mit einem selteneren Zurückklappen der Cuffspitze durch Befüllung vor dem Einführen der Maske erreicht (Southern et al. 1992).

Die in der vorliegenden Studie angewandte Technik sah eine minimale Blockung des LMA-Cuffs von 5 ml vor und soll einerseits eine sichere Positionierung und andererseits eine Reduzierung von Verletzungen und postoperativem Halsschmerz bewirken. Dennoch ist eine Beeinflussung der für die LMA-Classic™ und die LMA-ProSeal™ erhobenen Daten durch die angewendete Einführtechnik denkbar.

Die Ambu® AuraOnce™ wurde gemäß Herstellerangaben vor der Platzierung vollständig entblockt. Da bei der i-gel®-LM kein blockbarer Cuff vorhanden ist, wurde die vom Hersteller empfohlene Einführtechnik verwendet. Studien zu unterschiedlichen Einführtechniken der beiden LMA Ambu® AuraOnce™ und i-gel® liegen derzeit nicht vor.

Grundsätzlich ist die Erfahrung vom Untersucher mit den Einführtechniken der jeweiligen LMA eine entscheidende Voraussetzung, um eine Vergleichbarkeit zu erreichen.

So fanden Lopez-Gil et al. (1996 a) bei einer Untersuchung von 600 Einsätzen der LMA bei Kindern eine signifikante ($p < 0,05$) Senkung der Problemrate (von 62 % auf 2 % nach 75 Einsätzen) aufgrund wachsender Erfahrung mit dem Gerät. Eine weitere Studie der gleichen Gruppe an 1400 pädiatrischen Patienten bestätigte ihre Beobachtung (Lopez-Gil et al. 1996 b). Das Vorhandensein einer Lernkurve zeigt auch eine Langzeituntersuchung bei 1500 LMA-Einsätzen bei Erwachsenen (Brimacombe 1996 b). Es fand sich eine Verbesserung der Erfolgsquote mit zunehmender Erfahrung.

Damit bei der Platzierung der Larynxmasken personengebundene Faktoren ausgeschlossen werden konnten, wurden in der vorliegenden Studie alle Narkosen vom Untersucher selbst durchgeführt. Der Untersucher verfügt über eine sechsjährige anästhesiologische Erfahrung mit der Anwendung von Larynxmasken, d.h. er hatte zum Beginn der Untersuchung bereits in über 500 Fällen die LMA-Classic™ und über 300-mal die LMA-ProSeal™ platziert. Zur Optimierung seiner Lernkurve setzte der Untersucher sowohl die Ambu® AuraOnce™ als auch die i-gel®-LM vor Studienbeginn über 80-mal im klinischen Alltag ein.

Damit war die Erfahrung des Untersuchers größer als die der Untersucher in der Studie von Lopez-Gil et al. (1996 a) (75 Anwendungen), lag jedoch unter der von Brimacombe (1996 b) angegebenen Anzahl von 750 Anwendungen. Dennoch kann eine Beeinflussung der Studienergebnisse durch Lerneffekte des Untersuchers im Verlauf der Studie praktisch ausgeschlossen werden. Aufgrund der vorhergehenden Erfahrungen des Untersuchers kann dies auch für die Verwendung der Ambu® AuraOnce™ und der i-gel®-LM postuliert werden.

Die LMA-ProSeal™ wurde hinsichtlich ihrer Handhabung nach ihrer Einführung mit bereits etablierten Produkten verglichen. In einer von Agro et al. 2001 durchgeführten Untersuchung wurde sie ohne Einführhilfe an 50 Patienten untersucht, wobei Platzierung und postoperative Beschwerden bewertet wurden. Danach gestaltete sich die Platzierung bei 13 von 50 Patienten (26 %) schwierig. Auch Brimacombe und Keller beschreiben (2002 b), dass sich die LMA-ProSeal™ ohne Einführhilfe im Vergleich zur LMA-Classic™ schwieriger platzieren lässt. Orlikowski beschreibt 2004 eine erfolgreiche Erstplatzierung mit einer Einmalmaske (Single Use Portex Larynxmaske) in 83,8 % der Fälle. Als Vergleich diente die LMA-Classic™, die vergleichsweise besser zu platzieren war.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen Braun et al. 2002 im Rahmen einer Multicenterstudie im Vergleich zwischen LMA-ProSeal™ und LMA-Classic™. Eine erfolgreiche Erstplatzierung der LMA-ProSeal™ gelang bei 81 % der 145 Patienten.

Die von Brimacombe et al. (2002 a) veröffentlichte Multicenterstudie, in der ebenfalls die Platzierbarkeiten der ProSeal™- und Classic™-Larynxmasken verglichen werden, weist ebenfalls auf die gelegentlich problematische Platzierung der LMA-ProSeal™ hin. In dieser Studie gelingt die erfolgreiche Erstplatzierung der LMA-Classic™ häufiger als die der LMA-ProSeal™ (91 % vs. 82 %).

In weiteren Studien zur LMA-ProSeal™ werden Erstinsertionsraten von 81-91 % erreicht (Brimacombe und Keller 2002 b; Brimacombe et al. 2002 b; Cook et al. 2002; Evans et al. 2002 b; Lu et al. 2002). Oft wurde die LMA-ProSeal™ unter anderem wegen des im Vergleich zur LMA-Classic™ voluminöseren Cuffs als schwierig zu platzieren beurteilt (Brimacombe und Keller 2002 a; Brimacombe et al. 2002 b; Cook et al. 2002).

Dieser Eindruck kann anhand der in der vorliegenden Arbeit erhobenen Daten nicht bestätigt werden. So ergab sich für die LMA-ProSeal™ eine erfolgreiche Erstplatzierung bei 34 von 40 Patienten (85 %) und eine durchschnittliche Zeitdauer bis zur erfolgreichen Platzierung von 13 Sekunden. Somit war sie im Durchschnitt sogar schneller zu platzieren als die LMA-Classic™. Der Beißschutz der LMA-ProSeal™ befand sich bei erfolgreicher Platzierung immer zwischen den Zahnreihen. Wenn dies nicht der Fall war, war der Tubus mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht korrekt platziert, was auch schon in anderen Untersuchungen beschrieben wurde (Stix und O'Connor 2003).

Auf die einfache Platzierung der Ambu® AuraOnce™ wurde bereits durch andere Autoren hingewiesen, z.B. durch Hagberg et al. 2005 im Rahmen einer Multicenterstudie. Hier gelang die erfolgreiche Erstplatzierung bei 92,4 % der Patienten nach 37,9 bis 44,9 Sekunden (im Durchschnitt 41,4 Sekunden).

Genzwuerker et al. kamen bei 50 Patienten sogar auf eine Erstplatzierungsrate von 96 % mit einer mittleren Platzierungszeit von 22,5 Sekunden. In einer Folgestudie verglichen sie bei je 50 Patienten die Ambu® AuraOnce™ mit der LMA-Classic™ und konnten eine Erstplatzierungsrate von 96 % vs. 90 % mit einer mittleren Platzierungszeit von 22,5 Sekunden vs. 27,4 Sekunden erreichen (Genzwuerker et al. 2007 a und b). Hinsichtlich der Platzierungszeiten zeigen sich somit deutliche Unterschiede zu den Ergebnissen dieser Arbeit.

Dafür könnte zum einen die Definition der Messzeitpunkte ursächlich sein, zum anderen auch unterschiedliche Erfahrung mit der Anwendung von Larynxmasken. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Lauritsen et al. 2006 bei pädiatrischen Patienten. In einem Vergleich zwischen der Ambu[®]AuraOnce[™] und der LMA-Unique[®] kommen sie mit 12,9 Sekunden bzw. 17,4 Sekunden im Mittel zu Insertionszeiten, die denen der vorliegenden Untersuchung sehr nahe kommen.

Insgesamt schnitt das Einmalprodukt Ambu[®]AuraOnce[™] hinsichtlich der Erstplatzierung und Differenzierung nach Schweregrad und durchschnittlicher Platzierungszeit gut ab (s. Tabelle 11 und Tabelle 13): Für die Ambu[®]AuraOnce[™] lag die erfolgreiche Erstplatzierung bei 92,5 % (37 von 40 Patienten), wobei es nur bei zwei Patienten zu geringen Schwierigkeiten kam. Sudhir et al. konnten 2007 mit 92 % für die Erstplatzierung ein fast identisches Ergebnis erzielen. Die Platzierung war durchschnittlich mit 11,2 Sekunden signifikant schneller im Vergleich zu den Gruppen der i-gel[®]-LM und der LMA-ProSeal[™]. Die LMA-Classic[™] erreichte für die erfolgreiche Erstplatzierung ebenfalls 92,5 % (37 von 40 Patienten); bei der Differenzierung nach Schweregrad traten jedoch bei zehn Platzierungen im ersten Versuch geringe Schwierigkeiten auf. Es wurde eine durchschnittliche Platzierungszeit von 13,8 Sekunden ermittelt. Bei der Differenzierung des erfolgreichen Erstversuches nach dem Schwierigkeitsgrad war die Ambu[®]AuraOnce[™] somit deutlich besser.

Die i-gel[®]-LM konnte zwar in 35 von 40 Fällen erfolgreich erstplatziert werden (87,5 %), schnitt aber hinsichtlich der Differenzierung nach dem Schweregrad am schlechtesten ab (s. Tabelle 13). Sie erreichte lediglich eine durchschnittliche Platzierungszeit von 13,3 Sekunden.

Levitan und Kinkle untersuchten 2005 die i-gel[®]-LM vor ihrer klinischen Einführung an 73 Leichen hinsichtlich ihrer Positionierung zur Glottis. Hier wurde die Position nach der Insertion endoskopisch und teilweise (bei n=16) mittels Neck dissection kontrolliert. Die primäre Insertion gelang bei 65 von 73 Patienten und wurde als einfach und endoskopisch als anatomisch korrekt eingestuft. Die Position der Epiglottis und des Pharynx bei Leichen im Vergleich zu anästhesierten Patienten limitieren jedoch diese Studie in ihrer Aussagefähigkeit, da die anatomischen Verhältnisse im Vergleich zum Lebenden sehr unterschiedlich sind.

Eine weitere von Jackson und Cook 2007 durchgeführte Studie evaluierte vier anatomische Atemwegsmodelle als Patientensimulatoren für die Einführung von acht verschiedenen supraglottischen Tuben. Hier wurde unter anderem die Einfachheit der Insertion anhand einer Punkteskala bewertet, wobei die i-gel[®]-LM signifikant am besten abschnitt.

Auch hier ist eine Übertragung der Ergebnisse auf die Realität nur sehr begrenzt möglich, da die Bewertung der Einfachheit der Insertion bei unterschiedlichem Ausbildungsstand und nach subjektiven Empfindungen ohne erkennbare Objektivierung durchgeführt wurde.

Korrelation zwischen dem BMI und dem Schweregrad

Die Korrelation zwischen dem Body-Mass-Index und dem Schweregrad der Insertion (s. Tabelle 14) zeigte für die Gruppen 1-3, dass das Körpergewicht keinen Einfluss auf den Schweregrad der Platzierung hatte. Dies kann jedoch für die i-gel[®]-LM in der Gruppe 4 nicht bestätigt werden. Mit zunehmendem BMI kam es zu einer erschwerten Insertion der LMA mit Zunahme der Insertionsversuche bzw. der Notwendigkeit für Lagekorrekturen. Dies könnte ein Hinweis auf eine zu geringe Größenvariabilität der i-gel[®]-LM sein. Die vom Hersteller angebotenen Maskengrößen bezogen auf die Größe und das Gewicht der Patienten (s. Tabelle 4) scheinen nicht ausreichend zu sein.

Die Korrelation zwischen Body-Mass-Index und Pharynxgröße zeigt in einer Studie von Goodman et al. (1997), dass adipöse Patienten eine kleinere Larynxmaske benötigen, als es die Gewichtsangaben der Hersteller vorgeben.

Eine i-gel[®]-LM-Größe zwischen 4 und 5 würde möglicherweise zu einer Verbesserung der Insertionsqualität führen, da hierdurch eine bessere Variabilität in der Auswahl der Maskengröße möglich wäre, wodurch die individuellen anatomischen Gegebenheiten besser berücksichtigt würden.

4.3. Dichtigkeit

Die Dichtigkeit von Larynxmasken ist als ihr wesentlichstes Qualitätsmerkmal einzuordnen. Zahlreiche Studien haben sich dementsprechend mit dem Dichtigkeitsdruck bei Larynxmasken auseinandergesetzt, also dem Druck, dessen Überschreitung zu Leckage führt (Brimacombe et al. 2001 und 2002 a; Füllekrug et al. 2001; Hagberg et al 2005). Meist wurden jedoch andere Messmethoden als in der vorliegenden Untersuchung verwendet.

In der vorliegenden Studie wurde die Messung (s. 2.3.) der Dichtigkeit der Larynxmaske bei zuvor definierten Druckniveaus von 15 und 20 cmH₂O durchgeführt. Die detektierten Leckagen sind somit mit den Ergebnissen anderer Studien nur teilweise vergleichbar, erlauben jedoch eine exakte Messung von Leckagen bei den genannten Druckniveaus.

Die Ambu[®]AuraOnce[™] zeigte im Vergleich zu den anderen Masken die höchste Dichtigkeit. Insbesondere im Druckniveau 1 (15 cmH₂O) konnten 39 von 40 Dichtigkeitsmessungen (97 %) der Klasse 1 zugeordnet werden. Im Druckniveau 2 waren es immerhin noch 27 von 40 Messungen (67 %). Zwei Drittel aller Messungen erreichten somit eine Dichtigkeit von über 90 %.

Genzwuerker et al. (2007 b) konnten für die Ambu[®]AuraOnce[™] bei 50 untersuchten Patienten im Mittel einen vergleichbar guten Dichtigkeitsdruck von 25,7 cmH₂O verifizieren. In einer Folgestudie zeigten sich im Vergleich zur LMA-Classic[™] höhere Dichtigkeitsdrücke von 26,5±4,6 vs. 23,0±4,5 cmH₂O (Genzwuerker et al. 2007 a).

Die geringste Dichtigkeit wies die i-gel[®]-LM auf. Nur bei 31 von 40 Messungen (77,5 %) wurde im Druckniveau 1 eine Dichtigkeit von 90-100 % gemäß Klasse 1 erreicht. Für das Druckniveau 2 traf dies sogar nur noch für 22 von 40 Messungen (55 %) zu. Bei 12 i-gel[®]-Larynxmasken (30 %) lag die Dichtigkeit unter 50 % gemäß Klasse 3.

Die LMA-ProSeal[™] und LMA-Classic[™] kamen zu fast identischen Dichtigkeitsergebnissen. So waren die ermittelten Dichtigkeitswerte deutlich höher als die der i-gel[®]-LM und geringfügig niedriger als die der Ambu[®]AuraOnce[™] (s. Tabelle 15).

Gabbot und Beringer kamen bei der i-gel[®]-LM 2007 im Gegensatz hierzu bei 98 von 100 Patienten auf einen mittleren Dichtigkeitsdruck von 24 cmH₂O und sahen dies als Überlegenheit zur LMA-Classic[™] an. In dieser Studie sollte die Einsatzmöglichkeit in der Reanimation getestet werden. Die Messung der Leckage wurde allerdings mit geschlossenem APL-Ventil und akustischer Wahrnehmung des Leckageflows durchgeführt, was methodisch als überaus ungenau einzustufen ist.

Für die LMA-ProSeal[™] werden in der Literatur durchschnittliche Dichtigkeitsdrücke zwischen 29 und 37 cm H₂O angegeben (Brain et al. 2000; Evans et al. 2002 b; Füllekrug et al. 2001). Im Gegensatz dazu wurden in dieser Arbeit, bedingt durch die Messmethode, gehäuft auch Leckagen bei den Druckniveaus 15 und 20 cm H₂O festgestellt.

Im Gegensatz zu allen bisherigen Arbeiten konnten in unserer Untersuchung erstmals genaue Messungen der Dichtigkeit in klinisch relevanten Druckbereichen detektiert und gemessen werden. Sie sind richtungweisend für den klinischen Alltag, denn Leckagen führen nicht nur zu insuffizienter Beatmung mit inadäquaten Tidalvolumina, sondern erhöhen zudem das Aspirationsrisiko aufgrund einer unbemerkten und unerwünschten Insufflation des Magens mit Atemgasen.

Frühere Studien zur LMA-Classic™ geben das Auftreten einer Leckage sowohl bei Erwachsenen (Brodrick et al. 1989) wie bei Kindern (Gursoy et al. 1996) bei Drücken von durchschnittlich 17 cmH₂O an, ohne jedoch das Ausmaß der Leckage zu quantifizieren.

In der vorliegenden Arbeit kam es immerhin bei 24 von 40 Patienten (60 %) im Druckniveau von 20 cm H₂O zu einen Verlust von bis zu 10 % des Inspirationsvolumens, was einer Dichtigkeit der Maske von 90-100 % gemäß Klasse 1 entspricht. 8 Patienten (20 %) wiesen eine Leckagerate zwischen 10 und 50 % auf, entsprechend einer Dichtigkeit von 50 – 90 % gemäß Klasse 2. Ebenfalls 8 Patienten (20 %) zeigten noch höhere Leckageraten, so dass sie der Klasse 3 mit einer Dichtigkeit von 0-50 % zugeordnet wurden.

Korrelation zwischen dem BMI und der Dichtigkeit

In der klinischen Praxis wird häufig aufgrund eines erhöhten Körpergewichtes bzw. Body-Mass-Index Abstand von einem supraglottischen Atemweg genommen, da eine erschwerte Beatmung mit erhöhter Leckagerate und damit ein erhöhtes Aspirationsrisiko befürchtet wird. Überraschenderweise konnte mit der vorliegenden Studie gezeigt werden, dass auf dem Druckniveau 1 (15 cmH₂O) alle vier verglichenen Larynxmasken die höchste Dichtigkeit bei einem erhöhten BMI von 30 bis 40 aufwiesen. Sogar im Druckniveau 2 (20 cm H₂O) wurde bei der LMA-Classic™, der LMA-ProSeal™ und der i-gel®-LM die höchste Dichtigkeit detektiert. Vorbehalte gegen eine Larynxmaske bzw. einen supraglottischen Atemweg bei erhöhtem BMI sind somit möglicherweise unbegründet. Einschränkend muss jedoch gesagt werden, dass in der vorliegenden Untersuchung die Gruppengrößen hinsichtlich der BMI-Kategorien unterschiedlich waren.

Goldmann et al. beobachteten 2006 bei muskelrelaxierten im Vergleich zu nicht relaxierten Patienten bei 11 % eine Abnahme des Leckagedruckes, ein Zusammenhang zwischen dem BMI und der Dichtigkeit des Atemweges konnte ebenfalls nicht festgestellt werden.

4.4. Postoperative Beschwerden

Die Larynxmaske ist ein für den Patienten sehr verträgliches Verfahren mit, wenn überhaupt, nur selten auftretenden postoperativen Beschwerden. Wie in vorangegangenen Untersuchungen, die sich u. a. mit postoperativen Beschwerden im Rahmen der Narkoseführung mit einer Larynxmaske, insbesondere mit der LMA-ProSeal™, befassten, traten auch in der vorliegenden Arbeit nur selten und in der Ausprägung harmlose postoperative Beschwerden wie Halsschmerzen, Heiserkeit und Schluckbeschwerden auf. Danach gaben 28 von 160 Patienten postoperative Beschwerden (17,5 %) an. Davon am häufigsten mit einem Anteil von 42,9 % wurde postoperative Heiserkeit beklagt, wobei die LMA-Classic™-Gruppe mit 7 der 12 Patienten den größten Anteil stellte (58,3 %). 3 bzw. 2 Patienten der LMA-ProSeal™- bzw. der 4 Patienten der i-gel®-LM-Gruppe beklagten Heiserkeit, dagegen kein Patient der Ambu® AuraOnce™-Gruppe. Bereits drei Stunden nach OP-Ende war die Heiserkeit bei allen Patienten verschwunden.

Zweithäufigste Nebenwirkung waren Blutauflagerungen auf der Larynxmaske. Sie wurden bei 8 Patienten beobachtet und machten somit 28,6 % aller postoperativen Beschwerden aus. Am häufigsten wurden sie in der i-gel®-LM-Gruppe gesehen (3 von 8 Patienten). Sie korrelierten jedoch in keinem Fall mit einer klinischen Beschwerdesymptomatik und blieben auch im Verlauf ohne klinische Relevanz.

Postoperative Schluckbeschwerden traten lediglich bei 4 der 160 Patienten (2,5 %) auf (Tabelle 20). Obwohl in der Ambu® AuraOnce™-Gruppe kein Patient diese Nebenwirkung zeigte, ließen sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen nicht nachweisen.

Halsschmerzen in der postoperativen Phase traten bei 4 von 160 Patienten (2,5 %) auf und waren damit ebenfalls nur sehr selten. Die Verteilung auf die vier Gruppen war mit 1 Patient pro Gruppe gleich.

Ähnliche Größenordnungen hinsichtlich postoperativer Beschwerden wie Husten und Halsschmerzen wurden von Agro et al. 2001 beschrieben. Sie fanden sie bei jeweils 1 von 50 Patienten, Schluckbeschwerden wurden bei 2 von 50 Patienten beklagt.

Dagegen wurde in einer anderen Untersuchung bei Verwendung der LMA-ProSeal™ postoperativ bei 23 % von 300 untersuchten Patienten über Halsschmerzen berichtet, die nach 24 Stunden noch bei 16 % vorhanden waren (Evans et al. 2002 b).

Keinerlei Beschwerden wurden dagegen von Kuhrt 2002 in einer Untersuchung von 190 Patienten im Rahmen ambulanter Laparoskopien mit Hilfe der LMA-ProSeal™ beschrieben. Eine mit 20 % sehr hohe Rate postoperativer Halsschmerzen wurde von Ezri et al. 1999 für die LMA-Classic™ im Rahmen einer Vergleichsstudie mit einer anderen Maske (COPA™) gefunden.

Hsu et al. fanden 1998 ebenfalls nach Verwendung der LMA-Classic™ ein vermehrtes und mit der Studie von Ezri et al. 1999 vergleichbares Auftreten postoperativer Halsschmerzen. Brimacombe et al. sahen 1998 hingegen ein signifikant häufigeres postoperatives Auftreten von Halsschmerzen bei Verwendung der COPA™-Maske im Vergleich zur LMA-Classic™ (36 % vs. 14 %). Daneben wurde in der Studie von Ezri et al. 1999 bei 2 von 80 Patienten Blut auf der LMA-Classic™, nicht jedoch bei COPA™, festgestellt. Die Autoren erklären dies mit dem engeren Sitz der LMA-Classic™ im Larynx. Im Gegensatz dazu wurde in der bereits erwähnten Studie von Brimacombe et al. (1998) nach Entfernen der COPA™ bei 14 % der Patienten Blutspuren auf der Maske gefunden, bei der LMA-Classic™ hingegen nur bei 3 %. Diese Ergebnisse zeigen, dass auch unter Zuhilfenahme anderer Studien keine Larynxmaske hinsichtlich der postoperativen Komplikationen Vorteile bietet.

4.5. Indikation zur LMA mit einem Drainagekanal

Bisherige Studien zeigten hinsichtlich des Leckagedrucks eine Überlegenheit der LMA-ProSeal™ gegenüber der bisher im Vergleich getesteten Referenzlarynxmaske LMA-Classic™. Somit lässt sich für die LMA-ProSeal™ der Indikationsrahmen zur Narkoseführung mit einer Larynxmaske bei Eingriffen mit erhöhtem intraabdominellen Druck erweitern.

So zeigten Keller et al. (2004 b) in einer Untersuchung an Leichen, dass Flüssigkeiten aus dem Ösophagus bei korrekt platzierter LMA-ProSeal™ effektiv dräniert werden.

Brimacombe und Keller (2002 b) veröffentlichten nach 1219 Eingriffen mit der LMA-ProSeal™ den ersten Fallbericht zu einer intraoperativen Regurgitation von Magensaft, der bei liegender LMA-ProSeal™ problemlos dräniert wurde und somit eine Aspiration verhinderte.

In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass die LMA-ProSeal™ auch ein effektives Instrument zur passageren Sicherung der Atemwege bei adipösen Patienten mit einem Bodymassindex von 35-60 kg/m² ist (Keller et al. 2002).

Maltby et al. verglichen 2003 bei etwas mehr als 200 Patientinnen die LMA-Classic™ und die LMA-ProSeal™ mit der endotrachealen Intubation im Rahmen von gynäkologischen Laparoskopien und sahen die LMA-ProSeal™ auch bei bestehender Adipositas mit einem BMI ≥ 30 kg/m² als effektive Alternative zur endotrachealen Intubation an.

In einer Untersuchung von Brimacombe et al. (2002 b) wurde die LMA-ProSeal™ mit dem Larynxtrachealtubus hinsichtlich Erfolgsrate und Platzierungszeit beim Einführen der Instrumente, Dichtigkeit, Beatmungsparameter während einer kontrollierten Beatmung, Atemzugvolumen bei verschiedenen Kopfpositionen und Manipulation zum Offenhalten der Atemwege verglichen. Die Untersucher kamen zu dem Ergebnis, dass die LMA-ProSeal™ bei den meisten untersuchten Parametern Vorteile gegenüber dem Larynxtrachealtubus bietet.

Finteis et al. kommen 2002 zu dem Ergebnis, dass die LMA-ProSeal™ am Reanimationsmodell deutliche als Sicherheitsreserve zu wertende Vorteile bietet - zumindest gegenüber der LMA-Classic™.

Diese Ergebnisse belegen die ergänzende und sinnvolle Funktion des Drainagekanals, weshalb im klinischen Alltag bei Vorliegen von Risikofaktoren (z.B. Adipositas) oder entsprechenden Eingriffen mit erhöhtem intraabdominellen Druck (z.B. Laparoskopien) die LMA-ProSeal™ trotz mäßig schwierigerer Handhabung gegenüber der hier untersuchten Ambu® AuraOnce™ der Vorzug zu geben ist; zum Beispiel bei Laparoskopien oder endoskopischen Cholezystektomien (Kuhrt 2002; Leier 2002).

Bei den Patienten in unserer Untersuchung, die eine LMA-ProSeal™ oder eine i-gel®-LM erhalten haben, wurden eine Magensonde platziert. Die Anlage gelang bei der LMA-ProSeal™ bei 95 % der Patienten im ersten Versuch, wohin gegen bei der i-gel®-LM dies nur in 60 % der Fälle gelang. Bei vier Patienten, die mit einer i-gel®-LM versorgt wurden, war die Platzierung einer Magensonde nicht möglich. Somit weisen diese Zahlen auf ein besseres Handling der LMA-ProSeal™ zur Platzierung einer Magensonde im Vergleich mit der i-gel®-LM hin. Ein weiterer Nachteil der i-gel®-LM ist der Zugang zum Drainagekanal. Dafür muss immer eine Diskonnektion der Beatmung erfolgen, da der HME-Filter den Drainagekanal verlegt.

Zudem besteht kaum die Möglichkeit, die Größe der Magensonde zu variieren, wie es bei der LMA-ProSeal™ in Abhängigkeit von der Maskengröße gegeben ist. Da der Durchmesser des Drainagekanals der i-gel®-LM nahezu unabhängig von der Maskengröße ist, kann nur eine Magensonde der Größe 12 FR platziert werden. Der Hersteller gibt für die i-gel®-LM der Größe 5 die Magensondengröße von maximal 14 FR an; sie ist jedoch in der klinischen Praxis schwierig zu platzieren.

5. Zusammenfassung

Meldungen über Kreuzinfektionen mit Prionen, rechtliche Bedenken bezüglich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und nicht zuletzt wirtschaftliche Aspekte führten zur Frage nach qualitativen Unterschieden unterschiedlicher Larynxmasken. Ziel der Untersuchung war es, Handhabung, Dichtigkeit und Patientenkomfort unterschiedlicher Larynxmasken unter standardisierten Beatmungsbedingungen zu vergleichen. Von den getesteten Produkten waren die LMA-Classic™ und die LMA-ProSeal™ für eine Wiederaufbereitung geeignet, während die Ambu® AuraOnce™ und die i-gel®-LM Einwegprodukte sind.

Die Platzierung sowie die anschließende Beatmung war mit allen vier Modellen in nahezu 100 % der Fälle möglich. Hinsichtlich der Platzierungszeiten, des Schweregrads der Platzierung, der Dichtigkeit und des Patientenkomforts zeigten sich dagegen Vorteile für die Ambu® AuraOnce™ im Vergleich zu den anderen untersuchten Larynxmasken.

Die in der Literatur für die LMA-ProSeal™ vielfach beschriebenen Platzierungsprobleme konnten in der vorliegenden Untersuchung nicht bestätigt werden. Hier ist die Erfahrung des Anwenders sicher von Bedeutung. Dennoch sollte vor dem Einsatz der LMA-ProSeal™ überprüft werden, ob die Notwendigkeit für einen Drainagekanal besteht. Keine Alternative ist die i-gel®-LM, da sie neben anderen Nachteilen wie einer höheren Leckagerate auch Probleme bei der Einlage der Magensonde aufweist.

Kann auf die Anlage einer Magensonde ohne Risiko für den Patienten verzichtet werden, so ist auf Grund der Ergebnisse davon auszugehen, dass die Ambu® AuraOnce™ hinsichtlich der Platzierungszeiten, der Dichtigkeit in den getesteten Druckniveaus und des Patientenkomforts Vorteile gegenüber den anderen untersuchten Larynxmasken aufweist.

Eine Prozesskostenanalyse, wie sie von Gernoth et al. im Jahr 2006 für die Ambu® AuraOnce™ als Einmalprodukt und die LMA-Classic™ zur Wiederverwendung bei ambulanten Patienten durchgeführt wurde, zeigt für beide Larynxmasken fast identische Kosten mit Vorteilen für die Ambu® AuraOnce™, so dass dieses Einmalprodukt hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit sogar Vorteile zu bieten scheint. Dies erlaubt im Zusammenhang mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit den Schluss, dass die Ambu® AuraOnce™ ein nahezu optimaler supraglottischer Atemweg ist.

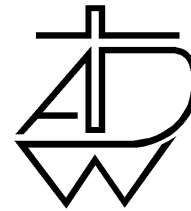
Die i-gel[®]-LM würde ggf. eine deutliche Verbesserung hinsichtlich der Platzierung und Dichtigkeit durch eine zusätzliche Maskengröße zwischen 4 (50-90Kg) und 5 (über 90 kgKG) erfahren. Wünschenswert wäre zudem ein größerer Abstand zwischen dem Beatmungsschlauchkonnektor und dem Drainagekanal, um eine bessere Platzierung einer Magensonde zu ermöglichen.

6. Anhang

6.1. Patientenaufklärung

Albertinen-Krankenhaus Hamburg
 Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Hamburg
**Klinik für Anästhesiologie und
 Operative Intensivmedizin**
 Chefarzt: Prof. Dr. med. Jörg Rathgeber

Prof. Dr. med. J. Rathgeber, Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin
 Albertinen-Krankenhaus, Süntelstr. 11a, 22457 Hamburg



Süntelstr. 11a 22457 Hamburg
 Postfach 610 340 22423 Hamburg
 Tel. Zentrale: 040 / 5588-1

Op. Intensivstation:
040 / 5588-2670

Sekret.: 040 / 5588-2696, Fax: -2880

Information für Patienten und Angehörige über die Teilnahme an der Studie:

"Vergleich von Handhabung, Dichtigkeit und Patientenkomfort unterschiedlicher Larynxmasken unter standardisierten Beatmungsbedingungen"

Darstellung des geplanten Untersuchungsvorhabens

Die Larynx- oder auch Kehlkopfmaske hat sich in den vergangenen Jahren zur Beatmung im Rahmen der Allgemeinanästhesie bei einer Vielzahl von operativen Eingriffen als einfach zu handhabende Alternative zum konventionellen Beatmungsschlauch (Beatmungstubus) etabliert. Anders als der Beatmungstubus wird die Larynxmaske nicht mit Hilfe eines Instruments (Laryngoskop) unter Sicht zwischen den Stimmbändern in die Luftröhre eingeführt, sondern ohne weitere technische Hilfsmittel in der Mundhöhle oberhalb des Kehlkopfes platziert. Manuelle oder maschinelle Beatmung ist nach Abdichtung des Luftröhreneingangs gegen den Mundraum mittels einer großlumigen aufblasbaren Manschette (Cuff) möglich, der gleichzeitig weitgehend das unerwünschte Eindringen von Luft in die Speiseröhre und den Magen verhindert. Schädigungen der Luftröhre, des Kehlkopfes und insbesondere der empfindlichen Stimmbänder sind somit durch die Larynxmaske ausgeschlossen. Zur Einführung der Larynxmaske in den Mundraum ist zwar eine tiefe Narkose, jedoch im Gegensatz zur Einbringung des Beatmungstubus keine medikamentöse Erschlaffung der Muskulatur (Relaxierung) notwendig.

Sind jedoch zur Belüftung der Lungen höhere Beatmungsdrücke erforderlich, werden die Nachteile der Larynxmaske gegenüber dem konventionellen Beatmungstubus deutlich. Während dieser in der Luftröhre mittels eines kleinen Cuffs selbst bei hohen Beatmungsdrücken vollständig abgedichtet („geblockt“) werden kann, ist die Abdichtung der Larynxmaske im Mundraum weit weniger effektiv: es kommt zu Leckagen, wodurch eine ausreichende Beatmung nicht mehr möglich ist. Die Beatmungsluft kann zudem unbemerkt in den Magen umgeleitet werden, was mit erheblichen und zusätzlichen Risiken behaftet ist. Aus diesen Gründen ist der Einsatz der Larynxmaske bei manchen operativen Eingriffen sowie bei Patienten mit vorbestehenden Lungenerkrankungen von vornherein begrenzt bzw. erfordert sogar gelegentlich den Umstieg auf den konventionellen Beatmungstubus während der Operation.

Darüber hinaus kann bei besonderen anatomischen Verhältnissen im Mundraum, aber auch bei Zahnlosigkeit, eine ausreichende Abdichtung der etablierten Larynxmaske selbst bei niedrigen Beatmungsdrücken schwierig oder gar unmöglich sein.

In jüngster Zeit sind von unterschiedlichen Herstellern Weiterentwicklungen der etablierten Larynxmaske mit einer anderen Formgebung vorgestellt worden, womit die oben beschriebenen Nachteile der Maske reduziert werden sollen. Neben einer größeren Dichtigkeit sollen sie gleichzeitig leichter zu platzieren sein und einen höheren Komfort für den Patienten aufweisen.

Ziel dieser Studie ist es nun, Dichtigkeit und Komfort der neu entwickelten Larynxmasken mit der herkömmlichen etablierten Maske zu vergleichen. Dazu wird die Dichtigkeit der Masken bei definierten Beatmungsdrücken unter standardisierten Bedingungen elektronisch gemessen und dokumentiert, wobei anhand der Messung der Hirnstromaktivitäten eine ausreichende Narkosetiefe sichergestellt wird. Die Messung selbst ist absolut ungefährlich, dauert etwa 1 Minute und verzögert nicht den Ablauf der Operation.

Es ist uns wichtig zu betonen, dass die zu vergleichenden Masken allesamt für den klinischen Gebrauch zugelassen sind und auch bei uns bereits im Routinebetrieb eingesetzt werden. Zur Gewährleistung objektiver Bedingungen soll die Durchführung der Untersuchung randomisiert erfolgen, d.h. die Auswahl der zu benutzenden Maske erfolgt nach dem Zufallsprinzip und ist unabhängig von der/dem jeweiligen Anästhesistin/en. Neben der Dokumentation der Dichtigkeit der Maske erfolgt eine subjektive Beurteilung des Einführverhaltens. Einige Stunden nach der Operation werden Sie von ihrer/ihrer Anästhesistin/en nach etwaigen Beschwerden wie Halsschmerzen o.ä. befragt.

Risiko-Nutzen-Abwägung für den Patienten

Wie oben erwähnt, sind zusätzliche Risiken, aber auch ein unmittelbarer Nutzen für Sie durch die Untersuchung nicht zu erwarten. Die verwendeten Beatmungshilfen sind für den klinischen Einsatz zugelassen.

Probandenversicherung

Eine Probandenversicherung ist aus o.g. Gründen nicht erforderlich.

Auswertung der erhobenen Daten

Im Rahmen der Studie werden die erhobenen Daten protokolliert. Hierbei werden die Grundlagen des Datenschutzes berücksichtigt. Die Auswertebögen der Studie sind anonymisiert, so dass keine patientenbezogene Zuordnung der Daten möglich sein wird.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Untersuchung ist absolut freiwillig. Da Sie zum Zeitpunkt der Untersuchung aufgrund der Narkose nicht einwilligen können, wird Ihr Einverständnis zur Untersuchung bereits im Rahmen des Prämedikationsgesprächs erfragt.

Das Einverständnis zur Durchführung der Untersuchung kann jederzeit vor der Operation und ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Es entstehen Ihnen hierdurch selbstverständlich keinerlei Nachteile.
Vielen Dank für Ihre Bereitschaft!

Unterschrift der/des Anästhesistin/en: _____

Patientenunterschrift: _____

Michael Stiller
Klinik für Anästhesiologie und
Operative Intensivmedizin
Chefarzt: Prof. Dr. med. J. Rathgeber

6.2. Studienprotokoll

Versuchsnummer	Versuchsablauf
Größe LMA	BIS bei Dichtigkeitsmessung
Datum	
Patientendaten / Anamnese	Komplikationen
Geschlecht	Präop. / intraop.
Name Patient	Blutung
Alter	Intubationsschäden
ASA	
Mallampati	Postop.
Eingriff	Blutung
Gewicht	Stridor
Größe	Bronchospasmus
BMI	
C&L	Patientenakzeptanz
Raucher	
Zahnprothese	Postop.
LMA-Platzierung	Problem
Dauer LMA-Platzierung [s]	Heiserkeit
Schweregrad der Platzierung LMA I-IV	Halsschmerzen
Magensondenplatzierung	Schluckbeschwerden
Anzahl Versuche Magensondenplatzierung	Masseterbeschwerden
Platzierung	Übelkeit
Magensaft	Erbrechen
Blutung	Husten
Blutung postop.	3 Std postop.
	Problem
	Heiserkeit
	Halsschmerzen
	Schluckbeschwerden
	Masseterbeschwerden
	Übelkeit
	Erbrechen
	Husten

6.3. Abbildungen

Abbildung 1 Bestandteile der LMA-Classic™ (aus LMA-Classic™-Anleitungshandbuch 2000, Seite 3, Abbildung 1).....	5
Abbildung 2 Dorsale Ansicht der LMA-Classic™ (aus LMA-Classic™-Anleitungshandbuch 2000, Seite 4, Abbildung 2).....	6
Abbildung 3 Die Bestandteile der LMA-ProSeal™ (aus LMA-ProSeal™-Anleitungshandbuch 2001, Seite 1, Abbildung 1).....	7
Abbildung 4 Dorsale Ansicht der LMA-ProSeal™ (aus LMA-ProSeal™-Anleitungshandbuch 2001, Seite 3, Abbildung 3).....	8
Abbildung 5 Ambu® AuraOnce™ (Ambu® AuraOnce™ Einweg-Larynxmaske-Datenblatt 2007, Seite 2)	9
Abbildung 6 Anatomische 70°-Krümmung der Ambu® AuraOnce (Ambu® AuraOnce™ Einweg-Larynxmaske-Datenblatt 2007, Seite 2).....	10
Abbildung 7 Die Bestandteile der i-gel®-LM (Benutzerhandbuch i-gel® supraglottische Atemhilfe: Seite 2, Abbildung 2).....	12
Abbildung 8 Vom Hersteller empfohlene Position des BIS-Sensors (Ausschnitt aus der Originalverpackung des BIS-Sensors).....	14
Abbildung 9 Versuchsaufbau der Dichtigkeitsprüfung.....	21
Abbildung 10 Exemplarische Darstellung der elektronischen Dichtigkeitsmessung und Dichtigkeitsberechnung.....	23

6.4. Tabellen

<i>Tabelle 1 Vom Hersteller empfohlene LMA-Classic™-Maskengrößen</i>	<i>6</i>
<i>Tabelle 2 Vom Hersteller empfohlene LMA-ProSeal™-Maskengrößen</i>	<i>8</i>
<i>Tabelle 3 Vom Hersteller empfohlene Ambu® AuraOnce™ -Maskengrößen.....</i>	<i>10</i>
<i>Tabelle 4 Vom Hersteller empfohlene i-gel®-Maskengrößen.....</i>	<i>12</i>
<i>Tabelle 5 BIS - Score und zugeordneter Bewusstseinsstatus.....</i>	<i>13</i>
<i>Tabelle 6 Verwendete Geräte und Medikamente</i>	<i>14</i>
<i>Tabelle 7 American Society of Anesthesiology (ASA) – Klassifikation</i>	<i>15</i>
<i>Tabelle 8 Cormack-Lehane-Klassifikation.....</i>	<i>18</i>
<i>Tabelle 9 Insertionsskala.....</i>	<i>19</i>
<i>Tabelle 10 Demographische und biometrische Merkmale</i>	<i>26</i>
<i>Tabelle 11 Platzierungszeiten in Sekunden (MW Mittelwert, STABWNA Standardabweichung)</i>	<i>27</i>
<i>Tabelle 12 Magensondenplatzierung nach Anzahl der Versuche in den Gruppen 2 und 4</i>	<i>27</i>
<i>Tabelle 13 Einteilung der Platzierung nach Schweregrad.....</i>	<i>28</i>
<i>Tabelle 14 Körpergewichtsbezogene (BMI) Insertionsversuche/Schwierigkeitsgrade</i>	<i>29</i>
<i>Tabelle 15 Verteilung der Dichtigkeit.....</i>	<i>30</i>
<i>Tabelle 16 Körpergewichtsbezogene (BMI) Dichtigkeit für das Druckniveau 1.....</i>	<i>31</i>
<i>Tabelle 17 Körpergewichtsbezogene (BMI) Dichtigkeit für das Druckniveau 2.....</i>	<i>31</i>
<i>Tabelle 18 Blutauflagerung in den zu vergleichenden Gruppen</i>	<i>32</i>
<i>Tabelle 19 Unmittelbar postoperative Heiserkeit im AWR.....</i>	<i>32</i>
<i>Tabelle 20 Unmittelbar postoperative Schluckbeschwerden im AWR.....</i>	<i>33</i>

7. Literaturverzeichnis

- Adam N, Sebel PS (2004):** BIS monitoring: awareness and catastrophic events. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth* 8, 9-12
- Agro F, Anonelli S, Mattei A (2001):** The ProSeal LMA: Preliminary Data. *Br J Anaesth* 86, 601-602
- Akhtar TM, Street MK (1994):** Risk of aspiration with the laryngeal mask. *Br J Anaesth* 72, 447-450
- Akhtar TM, McMurray P, Kerr WJ, Kenny GN (1992):** A comparison of laryngeal mask airway with tracheal tube for intra – ocular ophthalmic surgery. *Anaesthesia* 47, 668-671
- Ambu® AuraOnce™ Einweg-Larynxmaske-Datenblatt:** Seite 2;
http://www.ambu.de/Files/Bilder/MediaDB/Thumbs/6/Ambu%C2%AE_AuraOnce%E2%84%A2_pdf.jpg (2007)
- American Society of Anesthesiologists (2003):** Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice guidelines for management of the difficult airway. *Anesthesiology* 98, 1269–1277
- Benumof J (1996):** The Laryngeal Mask Airway and ASA difficult airway algorithm. *Anesthesiology* 84, 686-699
- Benutzerhandbuch i-gel® supraglottische Atemhilfe:** Seite 2, Abbildung 2;
<http://www.intersurgical.com/utills/GetFiles.aspx?FileID=29458>
- Bopat PP, Verghese C (1997):** Laryngeal mask airway and the incidence of regurgitation during gynaecological laparoscopies. *Anesth Analg* 85, 139-143
- Brain AI, Verghese C, Strube PJ (2000):** The LMA 'ProSeal'-a laryngeal mask with an oesophageal vent. *Br J Anaesth* 84, 650-654
- Braun U, Zerbst M, Füllekrug B, Gentzel I, Hempel V, Leier M, Peters T, Hobbensiefken G, Klein U, Heuser D et al. (2002):** Ein Vergleich der Larynxmaske (LMA) vom Typ „ProSeal” gegen die Standard-LMA bei anästhesierten, nicht relaxierten Patienten; Ergebnisse einer deutschen Multicenterstudie. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 37, 727-733
- Braun U, Goldmann K, Hempel V, Krier C (2004):** Airway Management: Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin. *Anaesth Intensivmed* 45, 302-306
- Brimacombe JR (1995):** The Advantages of the LMA over the tracheal tube or facemask: a meta-analysis. *Can J Anaesth* 42, 1017-1023
- Brimacombe JR (1996 a):** Airway protection with the new laryngeal mask prototype. *Anaesthesia* 51, 602-603
- Brimacombe JR (1996 b):** Analysis of 1500 laryngeal mask uses by one anaesthetist in adults undergoing routine anaesthesia. *Anaesthesia* 51, 76-80
- Brimacombe JR, Berry A (1993):** Insertion of the laryngeal mask airway - A prospective study of four techniques. *Anaesth Intensive Care* 21, 89-92
- Brimacombe JR, Berry A (1995):** The incidence of aspiration associated with the laryngeal mask airway: a meta- analysis of published literature. *J Clin Anesth* 7, 297-305

- Brimacombe JR, Keller C (2001):** Airway protection with the ProSeal laryngeal mask airway. *Anaesth Intensive Care* 29, 288-291
- Brimacombe JR, Keller C (2002 a):** The ProSeal laryngeal mask airway. *Anaesthesiol Clin North Am* 20, 871-891
- Brimacombe JR, Keller C (2002 b):** The ProSeal laryngeal mask airway: A randomized crossover study with standard laryngeal mask airway in paralyzed, anesthetized patients. *Anaesthesiology* 93, 104-109
- Brimacombe JR, Keller C (2003):** Stability of the LMA-ProSeal[®] and the standard laryngeal mask airway in different head and neck positions: a randomized crossover study. *Eur J Anaesthesiol* 20, 65-69
- Brimacombe JR, Brimacombe JC, Berry AM, Morris R, Mecklem D, Clarke G, Barry J, Kirk D (1998):** A Comparison of the Laryngeal Mask Airway and Cuffed Oropharyngeal Airway in Anesthetized Adult Patients. *Anesth Analg* 87, 147-152
- Brimacombe JR, Keller C, Boehler M, Pühringer F (2001):** Positive pressure ventilation with the ProSeal versus Classic Laryngeal Mask Airway: A randomized crossover study of healthy female patients. *Anesth Analg* 93, 1351-1353
- Brimacombe JR, Keller C, Füllekrug B, Agro F, Rosenblatt W, Dierdorf S, Garcia de Lucas E, Capdevila X, Brimacombe N (2002 a):** A multicenter study comparing the ProSeal and Classic Laryngeal Mask Airway in anesthetized, nonparalysed patients. *Anesthesiology* 96, 289-295
- Brimacombe JR, Keller C, Brimacombe L (2002 b):** A comparison of the laryngeal mask airway ProSeal and the laryngeal tube airway in paralyzed adult patients undergoing pressure-controlled ventilation. *Anesth Analg* 95, 770-776
- Brodrick PM, Webster NR, Nunn JF (1989):** The laryngeal mask airway. A study of 100 patients during spontaneous breathing. *Anaesthesia* 44, 238-241
- Cook TM, Nolan JP, Strube PJ, Lees M, Millar JM, Baskett PJ (2002):** Randomized crossover comparison of the proseal with the classic laryngeal mask airway in unparalysed anaesthetized patients. *Br J Anaesth* 88, 527-533
- Cormack RS, Lehane J (1984):** Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia* 39, 1105-1111
- Dalgleish DJ, Dolgner M (2001):** The ProSeal laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 56, 1010
- de Silva KK, Young P (2002):** Protection against aspiration with the ProSeal laryngeal mask airway. *Anaesth Intensive Care* 30, 391
- Dingley J, Asai T (1996):** Insertion methods of the laryngeal mask airway - A survey of current practice in Wales. *Anaesthesia* 51, 596-599
- Evans NR, Gardner SV, James MF (2002 a):** Malposition of the ProSeal laryngeal mask. *Anesth Analg* 94, 1366-1367
- Evans NR, Gardner SV, James MF, King JA, Roux P, Bennett P, Natrass R, Llewellyn R, Visu D (2002 b):** The ProSeal laryngeal mask: Results of a descriptive trial with experience of 300 cases. *Br J Anaesth* 88, 534-539
- Ezri T, Ady N, Sznuk P, Glanz L, Shklar B, Katz J, Geva D (1999):** Use of the cuffed oropharyngeal vs. laryngeal mask airway in elderly patients. *Can J Anaesth* 46, 363-367

- Finteis T, Genzwürker A, Ellinger K:** Vergleich der Standardlarynxmaske mit der neuen ProSeal am Reanimationsmodell. Poster Hauptstadtkongress der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivtherapie in Berlin **2002**
- Füllekrug B, Reissmann H, Pothmann W, Masch T, Schulte am Esch J (2001):** Die ProSeal-LM, eine neue Variante der Larynxmaske: Beschreibung und erste klinische Erfahrungen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 36, 213-218
- Gabbot DA, Beringer R (2007):** The iGel supraglottic airway: A potential role for resuscitation? *Resuscitation* 73, 161-164
- Gan TJ, Glass PS, Windsor A, Payne F, Rosow C, Sebel P, Manberg P (1997):** Bispectral index monitoring allows faster emergence and improved recovery from propofol, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. *Anesthesiology* 87, 808-815
- Genzwuerker HV, Hinkelbein J, Jandewerth O:** Vergleich einer neuen Version der AmbuAuraOnce mit der LMA-Classic für die Beatmung bei ambulanten Eingriffen. POSTER 1.5.7, DAC 2007, Hamburg, 05.-08.05.2007 (**2007 a**)
- Genzwuerker HV, Keller M, Hinkelbein J, Jandewerth O:** Re-evaluation of the AmbuAuraOnce laryngeal mask after modification of the distal cuff reinforcement. POSTER Euroanaesthesia; Annual Meeting of the European Society of Anaesthesiology Munich, Germany, 9-12 June 2007 (**2007 b**)
- Gernoth G, Jandewerth O, Konrad C, Genzwuerker HV:** Economic considerations on reusable and single-use laryngeal mask airways: Sample calculation based on clinical data of LMA-Classic and Ambu laryngeal mask. POSTER Euroanaesthesia; Annual Meeting of the European Society of Anaesthesiology, Madrid, June 03-06, **2006**
- Goldmann K, Hoch N, Wulf H (2006):** Influence of neuromuscular blockade on the airway leak pressure of the ProSeal laryngeal mask airway. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 41, 228-232
- Goodman EJ, Eisenmann UB, Dumas SD (1997):** Correlation of pharyngeal size to body mass index in the adult. *Anesth Analg* 84, 5584
- Gursoy F, Algren JT, Skjonsby BS (1996):** Positive Pressure Ventilation with the Laryngeal Mask Airway in Children. *Anesth Analg* 82, 33-38
- Hagberg CA, Jensen FS, Genzwuerker HV, Krivosic-Horber R, Schmitz BU, Hinkelbein J, Contzen M, Menu H, Bourzoufi K (2005):** A multicenter study of the Ambu laryngeal mask in nonparalyzed, anesthetized patients. *Anesth Analg* 106, 1862-1866
- Ho BY, Skinner HJ, Mahajan RP (1998):** Gastro-oesophageal reflux during day case gynaecological laparoscopy under positive pressure ventilation: laryngeal mask vs. tracheal intubation. *Anesthesia* 53, 921-924
- Hoch N:** Auswirkungen einer neuromuskulären Blockade auf den Leckgedruck der ProSeal®-Larynxmaske. Med. Diss. Marburg **2007**
- Hsu YW, Pan MH, Huang CJ, Cheng CR, Wu KH, Wei TT, Chen CT (1998):** Comparison of the cuffed oropharyngeal airway and laryngeal mask airway in spontaneous breathing anesthesia. *Acta Anaesthesiol Sin* 36, 187-192
- Iselin-Chaves IA, Flaishon R, Sebel PS, Howell S, Gan TJ, Sigl J, Ginsberg B, Glass PS (1998):** The effect of the interaction of propofol and alfentanil on recall, loss of consciousness, and the Bispectral Index. *Anesth Analg* 87, 949-955

- Jackson KM, Cook TM (2007):** Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of eight types of supraglottic airway devices. *Anaesthesia* 62, 388-393
- Katoh T, Suzuki A, Ikeda K (1998):** Electroencephalographic derivatives as a tool for predicting the depth of sedation and anesthesia induced by sevoflurane. *Anesthesiology* 88, 642-650
- Kearse L, Rosow C, Glass PS, Sigl J (1996):** Monotonic changes in EEG bispectral index correlate with plasma concentrations of propofol and midazolam. *Anesth Analg* 82, 220
- Keller C, Brimacombe JR (1998):** Bronchial mucus transport velocity in paralysed anesthetized patients: A comparison of a laryngeal mask airway and cuffed tracheal tube. *Anesth Analg* 86, 1280 – 1282
- Keller C, Brimacombe JR (2000):** Mucosal pressure and oropharyngeal leak pressure with the ProSeal versus laryngeal mask airway in anaesthetized paralysed patients. *Br J Anaesth* 85, 262 -266
- Keller C, Brimacombe JR, Kleinasser A, Loeckinger A (2000):** Does the ProSeal Laryngeal Mask Airway prevent aspiration of regurgitated fluid? A cadaveric study. *Anesth Analg* 91, 1017-1020
- Keller C, Brimacombe JR, Kleinasser A, Brimacombe L (2002):** The Laryngeal Mask Airway ProSeal as a temporary ventilatory device grossly and morbidly obese patients before laryngoscopeguided tracheal intubation. *Anesth Analg* 94, 737 -740
- Keller C, Brimacombe JR, Bittersohl J (2004 a):** Aspiration and the laryngeal mask airway: three cases and a review of the literature. *Br J Anaesth* 93: 579–582
- Keller C, Brimacombe J, Moriggl B, Lirk P, von Goedecke A (2004 b):** In cadavers directly measured mucosal pressures are similar for the unique and the Soft Seal laryngeal mask airway devices. *Can J Anaesth* 51, 834-837
- Kuhrt B (2002):** LMA ProSeal bei ambulanten Laparoskopien. *Ambulant operieren* 1, 7-9
- Lauritsen T, Krivosic-Horber R, Marciniak B, Thomas M, Walther-Larsen S, Henneberg SW:** Similar efficacy of Ambu Laryngeal Mask[®] and LMA- Unique[®] during anaesthesia in children less than 30 kg. POSTER Euroanaesthesia; Annual Meeting of the European Society of Anaesthesiology, Madrid, June 03-06, **2006**
- Leier M:** Indikationen der LMA ProSeal am Beispiel der endoskopischen Cholecystektomie. Abstract; Internationales Symposium für Anästhesie, Intensivtherapie, Notfallmedizin und Schmerztherapie; St. Anton am Arlberg, Österreich 26.01. bis 02.02. **2002**
- Leslie K, Sessler DI, Schroeder M, Walters K (1995):** Propofol blood concentration and the Bispectral Index predict suppression of learning during propofol epidural anesthesia in volunteers. *Anesth Analg* 81, 1269-1274
- LMA-Classic™ -Anleitungshandbuch:** Seite 3, Abbildung 1; Seite 4, Abbildung 2; <http://www.lma-deutschland.de/index.php?id=625072,332,1> (**2000**)
- LMA-ProSeal™ -Anleitungshandbuch:** Seite 1, Abbildung 1; Seite 3, Abbildung 3; <http://www.lma-deutschland.de/index.php?id=2174826,331,1> (**2001**)
- Levitan RM, Kinkle WC (2005):** Initial anatomic investigations of the i-gel airway: a novel supraglottic airway without inflatable cuff. *Anaesthesia* 60, 1022 – 1026

- Lopez-Gil M, Brimacombe J, Cebrian J, Arranz J (1996 a):** The laryngeal mask airway in pediatric practice: A prospective study of skill acquisition by anaesthesia residents. *Anesthesiology* 84, 807-811
- Lopez-Gil M, Brimacombe J, Alvarez M (1996 b):** Safety and efficacy of the laryngeal mask airway. A prospective survey of 1400 children. *Anaesthesia* 51, 969-972
- Lu PP, Brimacombe J, Yang C, Shyr M (2002):** ProSeal versus the Classic laryngeal mask airway for positive pressure ventilation during laparoscopic cholecystectomy. *Br J Anaesth* 88, 824-827
- Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Fick GH (2000):** Gastric distension and ventilation during laparoscopic cholecystectomy: LMA-Classic vs. tracheal intubation. *Can J Anaesth* 47, 622-626
- Maltby JR, Beriault MT, Watson NC, Fick GH (2003):** LMA-Classic and LMA-Pro-Seal are effective alternatives to endotracheal intubation for gynaecologic laparoscopy. *Can J Anaesth* 50, 71-77
- Mark DA (2003):** Protection from aspiration with the LMA-ProSeal after vomiting: a case report. *Can J Anaesth* 50, 78-80
- O'Connor CJ, Stix J, Stix MS (2002):** Bubble solution diagnoses ProSeal insertion into the glottis. *Anesth Analg* 94, 1671-1672
- Orlikowski CE (2004):** An audit of the single use Portex laryngeal mask. *Anaesth Intensive Care* 32, 693-696
- Schmidt A:** Die ProSeal-Larynxmaske. Eine effektive Alternative zur endotrachealen Intubation bei gynäkologischen Laparoskopien. *Med. Diss. Hamburg* **2005**
- Skinner HJ, Ho BY, Mahajan RP (1998):** Gastro-oesophageal reflux with the laryngeal mask during day-case gynaecological laparoscopy. *Br J Anaesth* 80, 675-676
- Southern DA, Lake APJ, Wadon AJ (1992):** The laryngeal mask - a modification in its use and design. *Anaesthesia* 47, 530
- Stix MS, O'Connor CJ Jr. (2003):** Depth of insertion of the ProSeal laryngeal mask airway. *Br J Anaesth* 90, 235-237
- Sudhir G, Redfern D, Hall JE, Wilkes AR, Cann C (2007):** A comparison of the disposable Ambu AuraOnce Laryngeal Mask with the reusable LMA Classic laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 62, 719-722
- Swann DG, Spens H, Edwards SA, Chestnut RJ (1993):** Anaesthesia for a gynaecological laparoscopy – a comparison between the laryngeal mask airway and tracheal intubation. *Anaesthesia* 48, 431-434
- Timmermann A, Russo S, Natge U, Heuer J, Graf BM (2006):** LMA CTrach: Erste Erfahrungen bei Patienten mit schwieriger Atemwegssicherung. *Anaesthesist* 55, 528-534
- Timmermann A, Russo SG, Crozier TA, Eich C, Mundt B, Albrecht B, Graf BM (2007):** Novices Ventilate and Intubate Quicker and Safer via Intubating Laryngeal Mask Than by Conventional Bag-Mask Ventilation and Laryngoscopy. *Anesthesiology* 107, 570-576

- Valentine J, Stakes AF, Bellamy MC (1994):** Reflux during positive pressure ventilation through the laryngeal mask. *Br J Anaesth* 73, 543-544
- Verghese C, Brimacombe JR (1996):**
Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional usage. *Anesth Analg* 82, 129-133
- Vogt E (2000):** Risiko von Kreuzinfektionen bei Wiederverwendung eines Einmalprodukts. Re-Use News Juni 2/2000; www.bvmed.de/publikationen/Re-Use_News/
- Vogt E (2003):** Todesfall bei Wiederverwendung eines Einmalbeatmungsschlauchs. Europäisches Parlament fordert: Wiederverwendung von Einmalprodukten unterbinden. Re-Use News Mai 2/2003; www.bvmed.de/publikationen/Re-Use_News/
- Vogt E (2004):** US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA verbietet Verkauf von zahlreichen aufbereiteten Einmalprodukten. Re-Use News November 3/2004; www.bvmed.de/publikationen/Re-Use_News/
- Vogt E (2005):** Italienischer Gesundheitsminister warnt vor der Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten. Re-Use News September 2/2005; www.bvmed.de/publikationen/Re-Use_News/
- Wakeling HG, Palfreman T (2002):** The Proseal laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 57, 727
- Wakeling HG, Butler PJ, Baxter PJC (1997):** The laryngeal mask airway: A comparison between two insertion techniques. *Anesth Analg* 85, 687-690
- Wiedemann K, Limberg D (2004):** Die Larynxmaske beim schwierigen Atemweg und in der Thoraxchirurgie. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 39, 501-506

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. J. Rathgeber, Chefarzt der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Albertinen-Krankenhauses in Hamburg, für die Überlassung des Themas, für die intensive Betreuung bei der Planung und Durchführung der Untersuchungen sowie für die freundliche und engagierte Beratung bei der Auswertung der Ergebnisse und der Fertigstellung der Arbeit.

Ich danke allen Patienten, die bereitwillig an dieser Studie teilgenommen haben und allen Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie sowie dem Zentrum für ambulantes Operieren des Albertinen-Krankenhauses für ihr Interesse und die Einsatzbereitschaft bei der Durchführung dieser Studie.

Für die Beratung zum Versuchsaufbau und der statistischen Auswertung der Daten bin ich Herrn Dr. K. Züchner, Herrn T. Schulze, Herrn Dr. J. Heuer und Herrn Dr. J. Bahr vom Zentrum für Anästhesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin des Universitätsklinikums Göttingen zu Dank verpflichtet.

Herrn Dr. J. Kersten danke ich für seine einzigartige Motivation, insbesondere im Vorfeld dieser Arbeit.

Lebenslauf

Am 05. April 1971 wurde ich, Michael Stiller, in Berlin geboren. Von 1977 bis 1983 besuchte ich zunächst die Grundschule, von 1983 bis 1990 die Gabriele - von - Bülow - Oberschule in Berlin. Dort erlangte ich 1990 die Allgemeine Hochschulreife.

Von 1990 bis 1991 absolvierte ich eine Ausbildung zum Krankenpflegehelfer im Dominikus - Krankenhaus in Berlin.

Mein Hochschulstudium der Humanmedizin begann ich 1993 an der Freien Universität in Berlin. Nach der ärztlichen Vorprüfung setzte ich das Studium bis zum Oktober 2000 an der Humboldt - Universität zu Berlin fort.

Das folgende praktische Jahr von 2000 bis 2001 sowie den dritten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung im Jahr 2001 legte ich an der Universität Hamburg ab.

Von 2002 bis 2003 arbeitete ich als Arzt im Praktikum in der Abteilung für Anästhesie und Operative Intensivmedizin am Albertinen-Krankenhaus in Hamburg und erhielt 2003 die Approbation als Arzt.

Meine Weiterbildung zum Facharzt für Anästhesiologie setzte ich 2003 am Albertinen-Krankenhaus unter dem Chefarzt Herrn Prof. Dr. med. J. Rathgeber fort.

Von 2005 bis 2006 war ich zwischenzeitlich 12 Monate als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie unter der Leitung des Chefarztes Herrn Prof. Dr. med. A. Goetz am Universitätsklinikum Hamburg - Eppendorf zur fachärztlichen Weiterbildung beschäftigt.

Im Jahr 2007 wurde ich als Facharzt für Anästhesiologie anerkannt.