
Aus der Klinik für Anästhesiologie
mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

*Vergleichende Untersuchung von sieben extraglottischen
Atemwegshilfen hinsichtlich ihres Aspirationsschutzes bei
Cuffüberblockung oder manueller Gegenkompression am
anatomischen Modell*

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Daniel Geppert

aus

Kyritz

Datum der Promotion: 26.02.2016

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Abstract	1
1.1 Abstract - Deutsch	1
1.2 Abstract - English	3
Kapitel 2 Einleitung	5
2.1 Einführung	5
2.2 Endotracheale Intubation – der Goldstandard ?	6
2.2.1 Indikationen	6
2.2.2 Anwendungsprinzip	6
2.2.3 Historie	7
2.2.4 Schwierigkeiten der endotrachealen Intubation	7
2.2.4.1 Notfallmedizin	8
2.2.4.2 Klinische Anästhesie.....	8
2.2.5 Ökonomische Aspekte	9
2.2.6 Fazit zur endotrachealen Intubation	9
2.3 Alternativen zur endotrachealen Intubation	11
2.3.1 Einführung.....	11
2.3.2 Historie	11
2.3.3 Aufbau und Funktionsweise extraglottischer Atemweghilfen.....	12
2.3.3.1 Larynxmaske	13
2.3.3.2 Larynxtubus.....	13
2.3.3.3 Ösophago-trachealer Doppellumentubus.....	14
2.3.4 Indikationen und Kontraindikationen.....	15
2.3.4.1 Schwieriger Atemweg	15
2.3.4.2 Notfallmedizin	16
2.3.4.3 Anwendungseinschränkungen in der Praxis	17
2.4 Aspiration	19
2.4.1 Einführung.....	19
2.4.2 Häufigkeit	19
2.4.3 Aspiration und extraglottische Atemweghilfen	19
2.5 Hypopharyngealer Verschluss	20
2.5.1 Ösophagealer Druck und extraglottische Atemweghilfen.....	20
2.5.2 Ösophagealer Leckagedruck.....	20

2.5.3	Oropharyngealer Leckagedruck	21
2.5.4	Studienlage zum hypopharyngealen Verschluss.....	21
2.5.4.1	Einflussfaktoren des hypopharyngealen Verschlusses.....	22
2.5.4.1.1	Position des Cuffs	22
2.5.4.1.2	Beatmungsdrücke	22
2.5.4.1.3	Cuffdruck.....	22
2.5.5	Ausgangslage für vorliegende Arbeit.....	23
2.6	Fragestellungen	24
Kapitel 3	Material und Methoden.....	25
3.1	Anatomische Präparate	25
3.2	Versuchsaufbau	25
3.3	Verwendetes Material	27
3.3.1	Untersuchte extraglottische Atemwegshilfen	27
3.3.2	Gruppe Larynxmaske.....	28
3.3.2.1	LMA Classic™	28
3.3.2.2	LMA ProSeal™	29
3.3.2.3	LMA Fastrach™	30
3.3.3	Gruppe Larynxtubus.....	31
3.3.3.1	Larynx-Tubus LT.....	31
3.3.3.2	Larynx-Tubus LTS II	33
3.3.4	Gruppe ösophago-trachealer Doppellumentubus.....	34
3.3.4.1	Combitube™	34
3.3.4.2	Easytube™	35
3.4	Versuchsdurchführung	36
3.4.1	Auswahl und Einlage der Atemwegshilfen.....	36
3.4.2	Cuffblockung und Intervention	37
3.4.3	Lagekontrolle	37
3.4.4	Fixierung der Atemwegshilfen	38
3.4.5	Messung des ösophagealen Leckagedruckes	38
3.5	Statistik.....	39
3.5.1	Datenverarbeitung	39
3.5.2	Statistisches Modell.....	39
3.5.3	Statistische Beschreibung.....	40

Kapitel 4 Ergebnisse	42
4.1 Gruppe Larynxmaske	42
4.1.1 LMA Classic™	42
4.1.2 LMA ProSeal™	45
4.1.3 LMA Fastrach™	47
4.2 Gruppe Larynxtubus.....	49
4.2.1 Larynx-Tubus LT.....	49
4.2.2 Larynx-Tubus LTS II.....	51
4.3 Gruppe ösophago-trachealer Doppellumentubus	53
4.3.1 Combitube™	53
4.3.2 Easytube™	54
4.4 Übersicht und Vergleich der Ergebnisse	55
Kapitel 5 Diskussion	58
5.1 Allgemeine Darstellung der Ergebnisse.....	58
5.1.1 Cuffblockung nach Herstellerempfehlung.....	58
5.1.2 Interventionsgruppen	59
5.2 Kontext zur Literatur.....	60
5.2.1 Methoden der Cuffblockung.....	60
5.2.2 Leckagedrücke.....	60
5.2.2.1 Oropharyngealer Leckagedruck.....	61
5.2.2.1.1 Verhalten bei Interventionen	62
5.2.2.1.1.1 Laryntuben.....	62
5.2.2.1.1.2 Larynxmasken	62
5.2.2.1.1.3 Doppellumentuben.....	63
5.2.2.1.1.4 Zusammenfassende Bewertung.....	63
5.2.2.2 Ösophagealer Leckagedruck.....	63
5.2.2.2.1 Cuffblockung nach Herstellerempfehlungen.....	64
5.2.2.2.2 Verhalten bei Interventionen	64
5.2.2.2.3 Zusammenfassende Bewertung	65
5.2.3 Ösophagealer Druck bei Erbrechen und Reflux	66
5.2.4 Verletzung durch EGAs und Interventionen	67
5.2.5 Patientenkomfort.....	68
5.2.6 Fazit der Literaturlauswertung	68

5.3	Interpretation der Ergebnisse	69
5.3.1	Gruppe Larynxmaske und Larynxtubus	69
5.3.1.1	Überblockung	69
5.3.1.2	Manueller Gegendruck	71
5.3.2	Gruppe ösophago-trachealer Doppellumentubus.....	71
5.3.2.1	Überblockung	72
5.3.2.2	Manueller Gegendruck	73
5.3.3	Fazit der Interpretation.....	73
5.4	Limitationen	74
5.4.1	Einsatz von anatomischen Präparaten.....	74
5.4.2	Gastrale Drainagekanäle.....	75
5.4.3	Einfluss der Beatmung.....	75
5.4.4	Statistik.....	75
5.5	Schlussfolgerung.....	76
5.5.1	Ausblick.....	78
Kapitel 6	Zusammenfassung	79
Kapitel 7	Anhang	82
7.1	Abkürzungsverzeichnis.....	82
7.2	Tabellenverzeichnis.....	82
7.3	Abbildungsverzeichnis.....	83
7.4	Literaturverzeichnis	84
7.5	Eidesstattliche Erklärung	91
7.6	Lebenslauf.....	92
7.7	Danksagung	94

Kapitel 1 Abstract

1.1 Abstract - Deutsch

Einleitung: Extraglottische Atemwegshilfen (EGA) werden zur Atemwegssicherung beim narkotisierten oder bewusstlosen Patienten eingesetzt. Zusätzlich wird ihr Einsatz beim schwierigen Atemweg von den anästhesiologischen Fachgesellschaften explizit empfohlen. Im Gegensatz zur endotrachealen Intubation gilt ihr Aspirationsschutz hingegen nicht als sicher. Das Risiko von Aspirationen gilt es jedoch zu minimieren, um eine vitale Gefährdung des Patienten zu verhindern.

Als ein möglicher Faktor für den Aspirationsschutz ist ein hoher ösophagealer Leckagedruck (ÖLD) anzusehen. Er ist ein Maß für die Dichtigkeit des Verschlusses zwischen dem Gastrointestinaltrakt und dem Hypopharynx an der Grenzfläche zwischen Mukosa und Cuff der Atemwegshilfe. Wie hoch diese Leckagedrücke bei EGAs sind, ist aber wenig untersucht. Ob sie sich durch Interventionen zusätzlich steigern lassen, ist zudem unklar. Dies könnte aber Auswirkungen auf Ihren Einsatz und die richtige Auswahl der entsprechenden EGA haben. Zwei denkbare, in der Praxis beobachtbare, Interventionen stellen die Überblockung des Cuffs oder der manuelle Gegendruck auf die Atemwegshilfe dar. In dieser Arbeit werden die Effektivität und die Auswirkung dieser beiden Interventionen auf den ÖLD erstmalig systematisch untersucht.

Methodik: In der vorliegenden Arbeit wurde der ÖLD von sieben verschiedenen EGAs der Kategorien Larynxmaske (LMA Classic™, ProSeal™, Fastrach™), Larynxtubus (Larynxtubus LT, LTS II) und ösophago-trachealer Doppellumentubus (Combitube™, Easytube™) untersucht. An fünf anatomischen Präparaten wurde mittels einer Wassersäule ein plötzlicher ösophagealer Druckanstieg simuliert, um den ÖLD zu messen. Dabei wurde jede Atemwegshilfe pro Präparat jeweils 10-mal in der Kontrollgruppe, sowie in den beiden Interventionsgruppen getestet. Die Kontrollgruppe bedeutete die Blockung des Cuffs nach Herstellerempfehlung, die Intervention *Überblockung* eine Blockung mit dem doppelten des vom Hersteller angegebenen Cuffdrucks. Die Intervention *manueller Gegendruck* bestand aus dem manuellen Fixieren der Atemwegshilfe nach Cuffblockung. Die 1050 gemessenen Werte wurden per SPSS V19 in einem gemischten statistischen Modell ausgewertet.

Ergebnisse: Die Anwendung beider Interventionen führte in den Gruppen der Larynxmasken und Larynxtuben zu einer signifikanten Verringerung des ösophagealen

Leckagedruckes (-27,7 % bis -70,9 %) im Vergleich zur Kontrollgruppe (ÖLD 28 cm H₂O für LMA Classic™ bis 88 cm H₂O für Fastrach™). Bei ösophago-trachealen Doppellumentuben hingegen konnte eine zusätzliche Erhöhung des ÖLD beobachtet werden (Kontrollgruppe 126 cm H₂O, Interventionen +2,9 % bis +3,3 %).

Schlussfolgerung: Zwischen den einzelnen EGAs zeigen sich signifikante Unterschiede bezüglich ihres ÖLDs und somit des Aspirationsschutzes. Beide untersuchten Interventionen verringerten bei Larynxmasken und -tuben den Aspirationsschutz deutlich, so dass von Ihrer Anwendung abzuraten ist. Dies unterstreicht zudem die Bedeutung einer druckadaptierten Cuffblockung, um die gezeigten Effekte zu vermeiden.

1.2 Abstract - English

Introduction: Extraglottic airway devices (EADs) are increasingly used for airway management during general anesthesia. Compared to endotracheal intubation EADs do not offer the same protection from aspiration. To avoid complications the risk of aspiration should be minimized. We assumed esophageal leak pressure (ELP) as a potentially important variable for protection from aspiration while using EADs. It is defined as the pressure which breaks the seal between cuff and peri-cuff Mucosa, allowing aspiration. Due to the broad variety of available EADs the choice of appropriate airway management can be difficult. In this study, we measured the actual ELP of seven widely used EADs. Additionally, two manual interventions were analyzed to evaluate their effect on ELP. This study is the first which systematically analyzes the influence of overinflation of tube cuffs and external manual counter pressure on ELP.

Methods: This experimental anatomical study analyzed the esophageal leak pressure of laryngeal mask airways (LMA Classic™, ProSeal™, Fastrach™), laryngeal tubes (LT, LTS II), and esophageal-tracheal double-lumen airways (Combitube™, Easytube™). In five human body anatomical models, we simulated a sudden increase in esophageal pressure by using a water column. We analyzed the individual ELP of the seven EADs included in this study. Each EAD was tested ten times on each anatomic model in the intervention groups and control group, respectively. In the control group, we applied cuff pressure as recommended by the manufacturer. The intervention group included overinflation of the tube cuff by applying the double amount of pressure recommended by the manufacturer.

A second intervention was defined as external manual counter pressure by pushing the EAD further into the hypopharynx. Data analysis was performed with SPSS V19 using a mixed model analysis.

Results: In the intervention groups, ELP was significantly decreased (range 27.7 % to 70.9 %) using laryngeal mask airways or laryngeal tubes in comparison with the control group (ELP range 28 cm H₂O to 88 cm H₂O). Using esophageal-tracheal double-lumen airways, we noticed a modest increase in ELP in the intervention group (range 2.9 % – 3.3 %).

Conclusion: Choosing the appropriate EAD for airway management is an important factor in protecting the patient from aspiration. In this experimental anatomical study, the seven analyzed EADs had different ELPs. We don't recommend overinflation of tube cuffs or external manual counterpressure as appropriate interventions in clinical

practice. In order to avoid the known complications of high cuff pressure, monitoring and pressure-dependent adaptation of cuff pressure should be used.

400 words

Kapitel 2 Einleitung

2.1 Einführung

„Die kritische Phase beginnt um 22 Uhr: Zwar wurde durch den Kollaps weder Gehirn noch Hauptschlagader geschädigt, aber Strauß ist weiterhin bewusstlos. Er hat einen akuten Bauch. [...] Das heißt sein Bauch ist riesengroß geworden. [...] Professor Paul Döring entscheidet sich zu einer nächtlichen Notoperation. Er öffnet den Bauch und es entweicht viel Luft. Er sucht nach Blutungen in der Bauchhöhle, forscht fast zwei Stunden nach Anzeichen eines möglichen Durchbruches, nach Erkrankungen von Galle und Bauchspeicheldrüse, aber vergeblich. Er kann nichts Krankhaftes finden. Nach der Operation stabilisiert sich der Kreislauf von Strauß zunächst.“¹

Franz Josef Strauß starb am 3. Oktober 1988 in Regensburg. Nachdem er offiziell während eines Jagdausfluges in Folge einer Herzschwäche kollabierte, atmete er Mageninhalt ein (Aspiration) und musste wiederbelebt werden. Das tatsächliche Obduktionsergebnis wurde jedoch nie veröffentlicht. Gerüchte über die vermeintlich wahre Todesursache keimten indes schnell auf. In Anbetracht der obigen Schilderung wurde auch eine Fehlintonation der Speiseröhre mit anschließender Überblähung des Magens diskutiert.² Dies hätte Strauß Überlebensaussichten massiv verschlechtert und mit zu seinem Tod beitragen können.

Die Atemwegssicherung und Beatmung von Patienten ist ein Routineverfahren der modernen Medizin. Viele Patienten profitieren von ihr und den Möglichkeiten, die sie eröffnet. Anwendung findet sie im Rahmen von Narkosen, ohne die eine sichere und schonende Anästhesie bei Operationen nicht möglich wäre. Auch bei der Aufrechterhaltung der Vitalfunktion „Atmung“ des Notfallpatienten oder der Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Erkrankungen, ist die Beatmung notwendig oder gar lebensrettend.

Der Tod des ehemaligen bayrischen Ministerpräsidenten soll hierbei exemplarisch für mögliche Komplikationen bei der Beatmung stehen. Diese sind unter anderem:

- Die unbemerkte Tubusfehlage in der Speiseröhre mit folgender Luftinsufflation in den oberen Gastrointestinaltrakt.

- Das Einatmen von Mageninhalt (Aspiration) und dessen Folgen durch Erbrechen oder Regurgitation.
- Die Sauerstoffunterversorgung (Hypoxie) des Gewebes und der Zelluntergang durch unterlassene Ventilation der Lunge.

2.2 Endotracheale Intubation – der Goldstandard ?

2.2.1 Indikationen

Die Beatmung eines bewusstlosen oder narkotisierten Patienten kann zunächst mit einfachen Hilfsmitteln wie einer Gesichtsmaske und einem Beatmungsbeutel durchgeführt werden. Diese Methode stößt jedoch an ihre Grenzen, so dass eine Intubation mit einem Endotrachealtubus (ETT) notwendig wird. Indikationen für den Einsatz des ETT stellen folgende Situationen dar ³:

- erforderliche maschinelle Beatmung
- nicht durchführbare Maskenbeatmung
- ungünstige Operationslagerungen
- Operationen an Hals oder Luftwegen
- Absaugen von Tracheobronchialsekret
- notwendiger Schutz vor Aspiration

2.2.2 Anwendungsprinzip

Um den sicheren Atemweg zu gewährleisten und eine invasive Überdruckbeatmung zu ermöglichen, hat sich der ETT als sogenannter „Goldstandard“⁴⁻⁶ etabliert. Dieser Beatmungsschlauch aus Kunststoff wird unter direkter Sicht auf die Stimmritze in die Luftröhre (Trachea) eingeführt. Zuvor muss die Stimmritze mittels eines Hilfsmittels, dem Laryngoskop, eingestellt werden. Der zu blockende Ballon (Cuff) am distalen Ende des Tubus dichtet die Trachea ab, so dass eine Überdruckbeatmung des narkotisierten oder bewusstlosen Patienten möglich ist, ohne dass Luft in den Pharynx entweichen kann. Damit kann der Patient mit unterschiedlich hohen Beatmungsdrücken ventiliert werden. Dies ermöglicht ein dem Krankheitsbild angepasstes Beatmungsmuster.

Ein Aspirieren von Mageninhalt oder anderem Fremdmaterial kann durch den dichten radiären Verschluss der Trachea mittels Cuff verhindert werden. Zum einen kann

potentiell zu aspirierendes Material die Barriere des Tubus zwischen Cuff und Mukosa in der Trachea nicht überwinden. Zum anderen bleibt der natürliche Speiseweg bis zum Mund frei, was der Entstehung hoher Drücke im oberen Gastrointestinaltrakt entgegen wirken kann und die Anlage einer Magensonde ermöglicht.

Die endotracheale Intubation (ETI) gilt als einzige Methode der Atemwegssicherung mit effektivem Aspirationsschutz.⁷⁻⁹ Abbildung 2-1 zeigt das Prinzip der endotrachealen Atemwegssicherung.



Abbildung 2-1: Prinzip der endotrachealen Intubation³
Nasale Variante der Intubation

2.2.3 Historie

In der Historie beschrieb bereits um das Jahr 1000 n.Chr. der arabische Arzt Avicenna eine orale Intubation mittels einer Edelmetallkanüle, welche in den Rachen vorgeschoben wurde. Erst 1788 publizierte Charles Kite wie er Ertrunkene mit einem gebogenen Katheter in der Luftröhre beatmete. Sir William Macewen war dann 1878 der Erste, der eine orale Intubation zur Narkose anwandte.¹⁰ Mit der Verfügbarkeit von Curare als Muskelrelaxans etablierte sich die endotracheale Intubation nach 1942 als das Standardverfahren der Allgemeinanästhesie.¹¹

2.2.4 Schwierigkeiten der endotrachealen Intubation

Trotz der langen Erfahrung mit der Intubation, ist diese Maßnahme auch heute noch stets mit Risiken und Nachteilen verbunden. In erster Linie sind dabei die Gefahren der Fehlintubation der Speiseröhre, sowie der Unmöglichkeit der Intubation im Falle des schwierigen Atemweges zu nennen. Dies ist auch dadurch bedingt, da es sich bei der Intubation um eine anspruchsvolle manuelle Tätigkeit handelt, die ein hohes Maß an Training und Geschick erfordert. In mehreren Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass mindestens 60 - 80 Intubationen^{8,12} nötig sind, bevor man davon ausgehen kann, diese Maßnahme unter Standardbedingungen annähernd sicher zu beherrschen. Zudem erfordert es ein stetiges Training, diese erlernte Fertigkeit auch zu erhalten. Für

Ärzte außerhalb der Anästhesie/Intensivmedizin und nicht-ärztliches Personal (z. Bsp. Rettungsassistenten/Notfallsanitäter) ist diese Routine in der Realität oft schwer zu erreichen.¹³ Im Schnitt intubiert ein bodengebundener Notarzt nur alle 1,6 Monate¹⁴ präklinisch einen Patienten. Neben der klinischen Erfahrung sind zudem die Begleitumstände einer Intubation für den Erfolg mitverantwortlich.

2.2.4.1 Notfallmedizin

Ein präklinisches Umfeld scheint dabei deutlich anfälliger für Fehlintubationen zu sein. Laut Colwell et al. misslang in bis zu 16 % aller Fälle präklinisch eine endotracheale Intubation durch amerikanische Paramedics.¹⁵ Andere Publikationen gehen sogar von einer Fehllage des Tubus in bis zu 25 %^{16,17} der Fälle aus. Auch bei deutschen Notärzten ließen sich Fehlerquoten von bis zu 7 %¹⁸ beobachten. Das Misslingen der Intubation in der klinischen Anästhesie wird hingegen mit 0,13 % - 0,3 % aller Intubationen als deutlich seltener angegeben.¹⁹ Bei Vorliegen eines schwierigen Atemweges (siehe dazu Seite 15) kann das Risiko einer Fehlintubation oder gar der Unmöglichkeit der Ventilation der Lungen zusätzlich steigen. Im schlimmsten Fall kann dies die chirurgische Schaffung eines Atemweges notwendig machen (Koniotomie). Neben diesen Punkten spielt der Faktor Zeit bei der Atemwegssicherung eine große Rolle. Bei dem mitunter zeitraubenden und vehementen Versuch den Patienten zu intubieren und damit den sogenannten Goldstandard der Atemwegssicherung zu erreichen, kann es zur Verzögerungen der Oxygenierung kommen. Für Patienten, deren Lunge vorher nicht prophylaktisch mit zusätzlichem Sauerstoff angereichert wurde (Präoxygenierung), kann dies schnell eine Hypoxämie bedeuten. Neben der Verzögerung der Oxygenierung kann die Einlage des ETT in Notfallsituation auch andere negative Effekte haben. So führt im Rahmen der Reanimation eine unnötig lange Intubation zu einer verlängerten Unterbrechung von Thoraxkompressionen und verschlechtert das Outcome des Patienten zusätzlich.²⁰ Laut Reanimationsguidelines des European Resuscitation Councils (ERC) von 2010 sollen Thoraxkompressionen zur Atemwegssicherung nicht länger als 10 Sekunden unterbrochen werden.²¹ Im Schnitt werden laut Ruetzler et al. bei der Intubation jedoch 42 Sekunden zur Durchführung benötigt.²²

2.2.4.2 Klinische Anästhesie

Doch nicht nur im Bereich der Notfallmedizin, sondern auch in der operativen Anästhesie ergeben sich Probleme durch die ETI. So kann der bedingungslose Einsatz

des ETT auch in diesem Bereich hinterfragt werden. Aus Patientensicht wird die ETT nicht selten als sehr unangenehm empfunden. Patienten klagen nach der Narkose über Heiserkeit und Halsschmerzen. Eine Verletzung der Stimmbänder bei der ETI kann ohnehin nicht vollständig ausgeschlossen werden und gilt als eine der beschriebenen Komplikationen.³ Um dies zu vermeiden, werden Muskelrelaxanzien eingesetzt, welche zusätzliche Risiken bergen. Neben den verletzlichen Stimmbändern befinden sich im Bereich des Larynx zudem eine hohe Anzahl von nozizeptiven Rezeptoren, welche durch den Kontakt mit einem ETT gereizt werden können. Diese Reizung des Larynx führt vor allem bei der Narkoseausleitung und dem folgenden erneuten Einsetzen der Schutzreflexe zu einem unangenehmen Hustenreiz. Als Fremdkörper provoziert der ETT zusätzlich eine sympathoadrenerge Reaktion mit der Ausschüttung von Stresshormonen wie Katecholaminen, welche bei Narkoseein- und -ausleitung zu einem Anstieg von Herzfrequenz und Blutdruck führen können.²³ Besonders nach Hals-Nasen-Ohren-, Augen-, sowie neurochirurgischen Operationen sind diese Reaktionen jedoch unerwünscht, um steigende intraokuläre oder intrakranielle Drücke zu verhindern.²⁴ Neben dem unangenehmen Hustenreiz kann die Manipulation durch den Beatmungsschlauch in den Atemwegen auch zum Broncho- oder Laryngospasmus führen. In Folge dessen kommt es zu einer plötzlichen Zunahme des Atemwegswiderstandes bis hin zur Unmöglichkeit der Beatmung. Besonders Kinder aber auch Patienten mit bereits gereizten Atemwegen sind für diese Komplikationen besonders anfällig.³

2.2.5 Ökonomische Aspekte

In Zeiten stetiger Rationalisierung und Ökonomisierung des Gesundheitswesens, darf auch die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer Intubationsnarkose im Rahmen einer Allgemeinanästhesie gestellt werden. Durch den Einsatz von ETTs sind vergleichsweise tiefe Narkosen zum Ausschalten der Schutzreflexe und zur Tolerierung dieses Fremdkörpers notwendig. Dies hat verlängerte Ausleitungszeiten zur Folge²⁴, welche unnötig Ressourcen und Personal und damit OP-Kapazitäten binden.

2.2.6 Fazit zur endotrachealen Intubation

In der Praxis besteht eine Lücke zwischen einer trainingsintensiven, Ressourcen bindenden, aber aspirationsgeschützten endotrachealen Intubation auf der einen Seite und der schnell verfügbaren, meist einfacher durchzuführenden, jedoch ohne sicheren

Aspirationsschutz versehenen Beutel-Masken-Beatmung auf der anderen Seite. Um diese Lücke zu schließen, wurden in den 80er Jahren des letzten Jahrhunderts die Bemühungen zur Suche nach Alternativen stark ausgeweitet.

2.3 Alternativen zur endotrachealen Intubation

2.3.1 Einführung

Es zeigt sich, dass es durchaus Gründe und Umstände geben kann, die endotracheale Intubation als Goldstandard nicht zu nutzen. In den letzten Jahren haben sich im Bereich der Anästhesie und der Notfallmedizin alternative Hilfsmittel zur Atemwegssicherung etabliert.^{25,26} Dabei handelt es sich um die extraglottischen Atemwegshilfen (EGA). Im Gegensatz zum ETT werden diese Atemwegshilfen nicht in die Trachea eingeführt, sondern verbleiben stets oberhalb der Stimmbandebene im unteren Rachen (Hypopharynx). Der Austritt für die Beatmungsluft aus der EGA ist damit auch oberhalb der Stimmritze im Hypopharynx gelegen. Sie sollen einen gewissen, jedoch keinesfalls vollständigen, Aspirationsschutz bieten, dessen Wirksamkeit Gegenstand dieser Arbeit ist. Abbildung 2-2 zeigt die entsprechenden anatomischen Zusammenhänge.

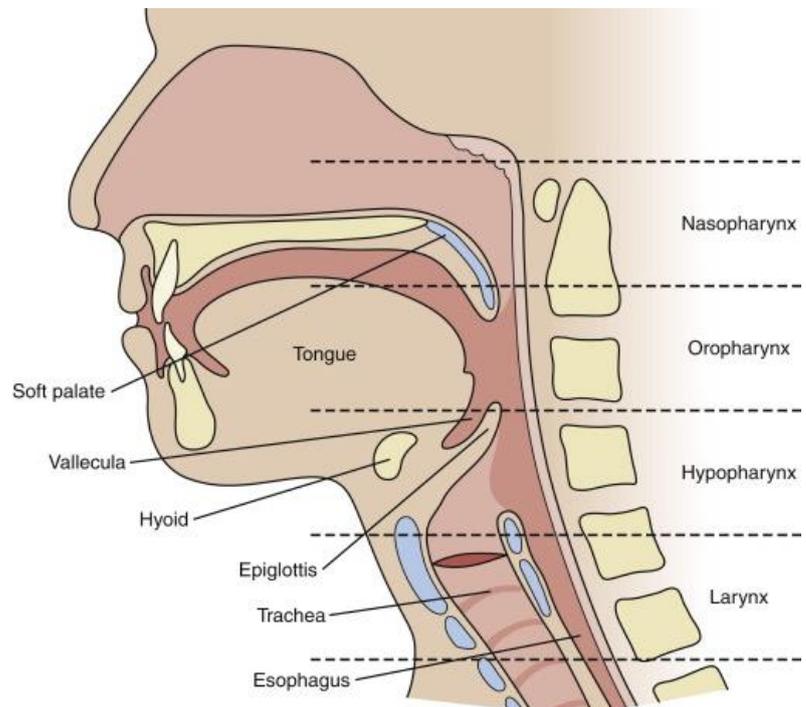


Abbildung 2-2: Anatomie obere Atemwege²⁷

2.3.2 Historie

Als Geburtsstunde der extraglottischen Atemwegshilfen kann die erstmalige Nutzung eines nasopharyngealen Tubus im Jahre 1881 durch Joseph Thomas Clover angesehen werden. Einen oropharyngealen Tubus erfand um 1900 Joseph P. O'Dwyer, welcher anatomisch geformt war und den kompletten Pharynx abschließen konnte.²⁸ Durch Primrose wurde 1934 dann ein oropharyngealer Tubus mit aufblasbarem Cuff vorgestellt.²⁹ Auf Grund des Einsatzes von Muskelrelaxanzien und verbesserten Techniken waren extraglottische Atemwegshilfen für die Anästhesie jedoch zunächst lange bedeutungslos. Im Jahre 1968 beschrieben Don Michael et al. eine Gesichtsmaske (esophageal obturator airway)³⁰, welche bei Wiederbelebungen den

Ösophagus verschließen sollte. Schon damals glich diese einer Mischung aus Gesichtsmaske und heutigem Larynxtubus. Zunächst als Novum gefeiert, scheiterte diese Atemwegshilfe und wurde von Kollegen der Zunft gar als „schizophren“ bezeichnet.³² Erst 1981 konnte Archie Brain als Erfinder der Larynxmaske die Lücke zwischen der ETI und der Beutel-Masken-Beatmung schließen.³³ In den folgenden Jahren wurden verschiedenste Ausführungen und Weiterentwicklungen der Larynxmaske produziert. Bis heute wurden diese Masken bereits mehrere 100 Millionen³⁴ Mal an

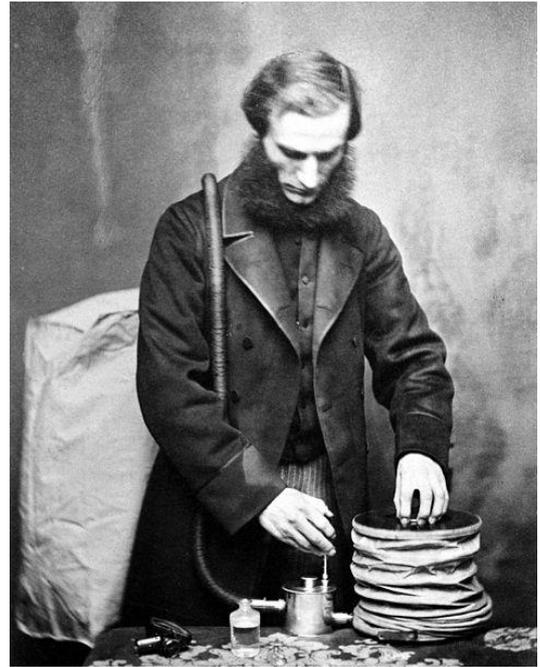


Abbildung 2-3: Joseph T. Clover³¹

verschiedensten Patientenkollektiven angewendet. Von einem Todesfall im direkten Zusammenhang mit der Larynxmaske konnte nicht berichtet werden.³⁵ Ausgehend von der Larynxmaske als bedeutenden Meilenstein der Entwicklung von Atemwegshilfen, folgten weitere Modifikationen der extraglottischen Atemwegshilfen.

2.3.3 Aufbau und Funktionsweise extraglottischer Atemwegshilfen

Das Merkmal aller extraglottischen Atemwegshilfen ist die Möglichkeit, diese ohne Hilfsmittel durch den Mund einzuführen und einen künstlichen Atemweg zu etablieren. Eine direkte Sicht auf die Stimmritze ist dabei nicht notwendig. Gerade bei Patienten, die konventionell schwer oder gar nicht intubiert werden können, ist dies ein entscheidender Vorteil. Im Unterschied zum ETT muss die physiologische Enge der Stimmbänder nicht passiert werden. Auch ein Überstrecken des Kopfes ist nicht zwangsläufig nötig. Somit ist eine Atemwegssicherung auch bei schwer zugänglicher Patientenlage möglich. Ein Umstand der den Einsatz extraglottischer Atemwegshilfen in der Notfallmedizin besonders interessant macht.

In dieser Arbeit werden sieben unterschiedliche EGAs untersucht. Ihnen ist gemein, dass sie den Eingang zur Trachea mittels einer oder mehrerer Cuffs von den angrenzenden Anteilen des Rachens suffizient abgrenzen. Dabei kommt es zur Ausbildung einer Kontaktfläche zwischen Cuff und Schleimhaut. Diese Kontaktfläche muss möglichst dicht sein, um einerseits den Atemgasstrom zu leiten und andererseits ein Eindringen von Flüssigkeiten oder Fremdmaterial aus dem Rachenraum zu

verhindern. Durch Ihre unterschiedliche Konstruktionsweise lassen sich die sieben in dieser Arbeit betrachteten EGAs in drei Gruppen unterteilen. Diese Unterteilung wird im Rahmen der Dissertation aus Gründen der Übersicht weiter verwendet. Die drei Gruppen bilden die Larynxmasken, die Larynxtuben, sowie die ösophago-trachealen Doppellumentuben. Ihr Funktionsprinzip wird im Folgenden kurz dargestellt. Eine ausführliche Beschreibung der einzelnen hier benutzten EGAs ist ab Seite 27 zu finden.

2.3.3.1 Larynxmaske

Die Larynxmaske besteht aus einem Tubus sowie einer anatomisch geformten Kehlkopfmaske. Diese legt sich durch den Cuff um den Kehledeckel und schließt diesen gegen die umliegenden Strukturen ab. Der Luftauslass befindet sich innerhalb der konkaven Maske. In einer Weiterentwicklung ist eine Drainage des Magens über ein zweites Lumen möglich. Abbildung 2-4 zeigt das Prinzip der Sicherung des Atemweges über die Larynxmaske.



Abbildung 2-4: Prinzip Larynxmaske³

2.3.3.2 Larynxtubus

Dabei handelt es sich um einen Tubus, welcher blind oropharyngeal vorgeschoben wird und nahezu immer in der Speiseröhre zu liegen kommt. Er besteht aus zwei ballonförmigen Cuffs. Der distale kleine Cuff wird im Ösophaguseingang positioniert und dichtet den Hypopharynx nach kaudal ab. Der größere proximale Cuff hingegen schließt den Hypopharynx oberhalb der Kehlkopfebene nach kranial zum Oropharynx hin ab. Der Luftauslass befindet sich zwischen beiden Cuffs und ist nach ventral in Richtung

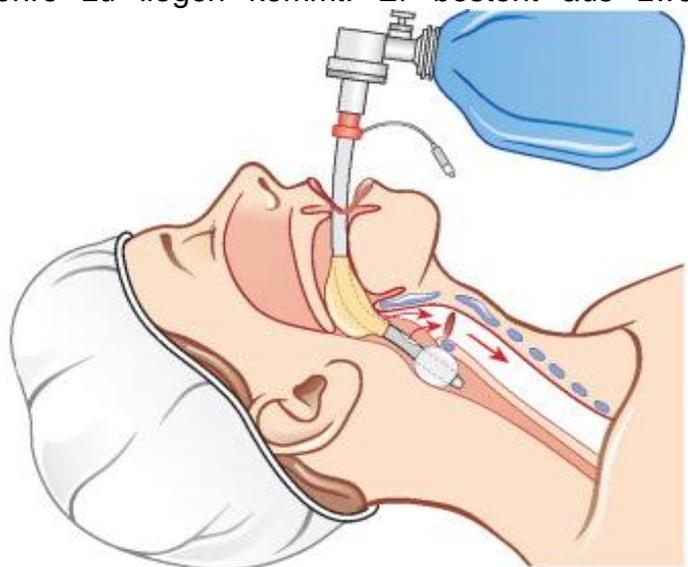


Abbildung 2-5: Prinzip Larynxtubus³

Larynxöffnung gerichtet. Auch beim Larynxtubus gibt es Modelle mit einem zusätzlichen Lumen zur Entleerung des Magens. Abbildung 2-5 zeigt grafisch, wie der Atemweg durch einen Larynxtubus gesichert wird.

2.3.3.3 Ösophago-trachealer Doppellumentubus

Diese Atemwegshilfen bestehen aus einem Tubus mit zwei parallelen Lumen. Grundsätzlich ist eine Intubation unter Laryngoskopie wie bei einem herkömmlichen Endotrachealtubus möglich. Sollte dies nicht gelingen, so kann dieser wie ein Larynxtubus blind vorgeschoben werden, was in den meisten Fällen zu einer ösophagealen Lage führt. Für die Abdichtung stehen ein proximaler und ein distaler Cuff zur Verfügung. Im Falle einer trachealen Lage wird das längere Lumen ventiliert, der proximale Cuff geblockt und so eine endotracheale Intubationssituation erreicht. Bei ösophagealer Lage wird das kürzere Lumen ventiliert, welches über einen Luftauslass zwischen beiden Cuffs verfügt. Damit wird eine dem Larynxtubus vergleichbare Situation erreicht, wobei gleichzeitig eine Drainage des Magens über das zweite ösophageale Lumen möglich ist. Die Beatmung erfolgt nach Verifizierung der Lage über das jeweils zur Ventilation geeignete Lumen (siehe dazu Seite 34). Abbildung 2-6 verdeutlicht das Prinzip dieses Atemweges in den beiden möglichen Lagevarianten.

Im klinischen Alltag ist der Begriff Doppellumentubus jedoch zweideutig. Meist sind mit

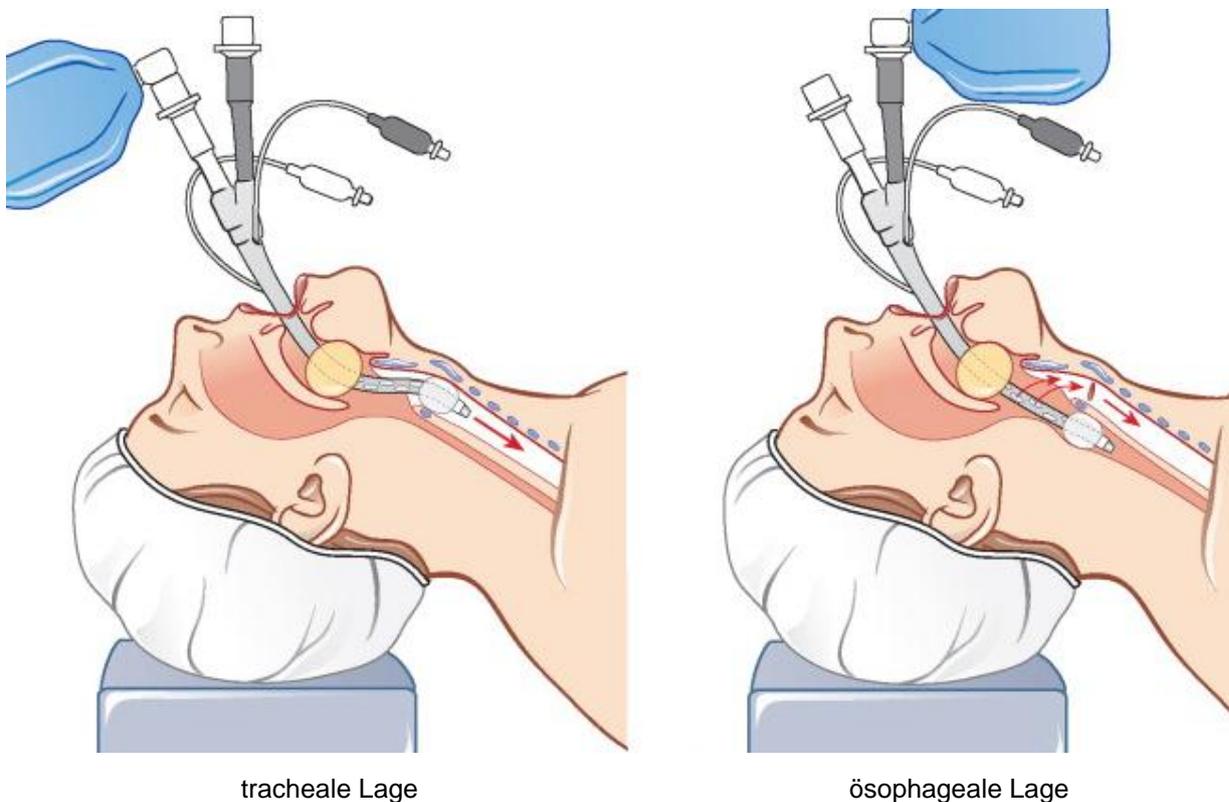


Abbildung 2-6: Prinzip Doppellumentubus ³

diesem Begriff ebenfalls doppellumige Tuben gemeint, welche zur getrennten Beatmung der Lungenflügel in der Thoraxchirurgie eingesetzt werden. In der Literatur wird jedoch im Zusammenhang mit den beiden hier untersuchten EGAs ebenfalls vom Doppellumentubus gesprochen^{3,32,36}, so dass diese Bezeichnung aus praktischen Gründen hier weiter verwendet wird, jedoch nicht zur Verwechslung führen soll.

2.3.4 Indikationen und Kontraindikationen

Haupteinsatzgebiet der extraglottischen Atemwegshilfen sind Operationen mit der Notwendigkeit einer Allgemeinanästhesie am nüchternen Patienten. Dabei kann die Narkose unter Spontanatmung oder unter kontrollierter Beatmung durchgeführt werden. EGAs sind daher vor allem für elektive Eingriffe geeignet, die keine ETI, jedoch eine kontrollierte Beatmung oder eine Atemwegssicherung erfordern.^{37,38} Besonders bietet sich der Einsatz von EGAs bei kurzen ambulanten Eingriffen an, da die Narkosetiefe im Vergleich zur ETI geringer sein kann und die Gabe eines Muskelrelaxans nicht notwendig ist.³⁸ Dies stellt einen weiteren Sicherheitsaspekt dar. In den kommenden Jahren werden ambulante Operationen einen höheren Stellenwert in Deutschland erhalten als es momentan der Fall ist³⁹, so dass der Einsatz von EGAs vermutlich weiter steigen wird.

Für die operative Anästhesie bestehen jedoch auch grundsätzliche Kontraindikationen. An erster Stelle steht dabei die Operation von Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko. Gründe können Nicht-Nüchternheit des Patienten oder ein erhöhter abdomineller Druck (Adipositas, Schwangerschaft, laparoskopische Operationen, Bauchlage etc.) sein. Eingriffe am Thorax sowie der Einsatz hoher Beatmungsdrücke stellen weitere wichtige Kontraindikationen dar.^{37,38} Zusätzliche charakteristische Vor- und Nachteile der EGAs mit Einfluss auf ihre Verwendung werden im Folgendem näher beschrieben.

2.3.4.1 Schwieriger Atemweg

Neben der elektiven Verwendung der EGAs zur Allgemeinanästhesie haben extraglottische Atemwegshilfen eine herausragende Bedeutung in Notfallsituationen, wie im Falle des schwierigen Atemweges. Dieser ist laut American Society of Anesthesiologists (ASA) definiert als: „Klinische Situation in der ein durchschnittlich ausgebildeter Anästhesist Schwierigkeiten mit der Durchführung einer adäquaten Maskenbeatmung oder mit der endotrachealen Intubation oder beidem hat.“^{40,41} Ihre Extremform stellt die „can not intubate – can not ventilate“ Situation dar, der

kombinierten Unmöglichkeit von Intubation und Beutel-Masken-Beatmung, mit entsprechend hohem Risiko für eine Hypoxie. Auch wenn die Inzidenz dieser Situation nach Erhebungen aus Jahr 2014 in der Klinik sehr selten sind (0,003 %), so sind Ihre Folgen fast immer fatal.⁴² Zu den Prädiktoren für den schwierigen Atemweg zählen unter anderem: Hoher Bodymaßindex (BMI >26 kg/m²), geringer thyromentaler Abstand, geringe Mundöffnung, sowie eine eingeschränkte Reklination und anatomische Veränderungen, zum Beispiel nach Bestrahlungen oder Operationen im Halsbereich.^{43,44}

In dieser für den Patienten lebensbedrohlichen Situation wird der Einsatz der EGAs explizit durch die nationalen Fachgesellschaften wie der ASA oder der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) empfohlen.^{8,25} Auch in der aktuellsten Ausgabe der Reanimationsguidelines 2010 des ERC wird ihr Einsatz zur Sicherung des schwierigen Atemweges, sowohl im inner- als auch im außerklinischen Bereich, dringend angeraten. Berkow et al. zeigten, dass durch das Training und den standardisierten Einsatz einer EGA im Falle des schwierigen Atemweges die Rate an chirurgischen Atemwegssicherungen (Koniotomie) innerklinisch signifikant gesenkt werden konnte.⁴¹

2.3.4.2 Notfallmedizin

Im Gegensatz zur ETI liegt die Stärke extraglottischer Atemwegshilfen vor allem in ihrer einfacheren Handhabung. Im Rahmen von Notfallsituationen wie der Reanimation haben EGAs dadurch bereits zunehmend an Bedeutung gewonnen. So gelingt im Vergleich zur herkömmlichen Beutel-Masken-Beatmung eine bessere Beatmung mit einer geringeren Aspirationsrate.⁴⁵ Unabhängig von der Möglichkeit, Patienten zu beatmen, ist die schnelle Platzierung ein Charakteristikum mit hoher notfallmedizinischer Relevanz. Untersuchungen zeigen, dass eine schnellere Sicherung des Atemweges auch durch den weniger geübten Anwender mit weniger Komplikationen im Vergleich zur ETI möglich ist. Die Erfolgsraten werden insgesamt als sehr hoch angegeben.^{5,25,46} Die sogenannte „hands-off-time“, die Zeit bei der während der Atemwegssicherung keine Thoraxkompressionen durchgeführt werden und kein Ersatzkreislauf aufrecht erhalten wird, reduziert sich durch den Einsatz von EGAs deutlich auf unter 10 Sekunden.^{22,47,48} In der Reanimationssituation kann dies theoretisch einen Prognosevorteil für den Patienten bedeuten. In der Praxis jedoch muss es sich noch herausstellen, ob so ein verbessertes neurologisches Outcome im

Vergleich zu anderen Beatmungsmethoden erreicht werden kann. Sowohl Hasegawa et al., als auch Wang et al. zeigten im Vergleich zur Beutel-Masken-Beatmung gegenteilige Daten aus ihren retrospektiven Untersuchungen zur Atemwegssicherung bei präklinischen Reanimationen.^{49,50} Laut Soar et al. kann die optimale Atemwegssicherung im Rahmen der Reanimation jedoch noch nicht definiert werden. Weitere prospektiv, randomisierte Studien sind nötig, um zu einer Klärung beizutragen.⁵¹

Unabhängig von der Reanimation, sind weitere Vorteile in der praktischen Handhabung bei anderen Notfallbildern zu betrachten. Zur Platzierung der extraglottischen Atemwegshilfe ist ein Überstrecken des Kopfes des Patienten meist nicht erforderlich, so dass eine Atemwegssicherung auch bei schwer zugänglichen Patienten (eingeklemmt, enge Umgebung) oder bei Hals-Wirbelsäulen-Verletzungen möglich und schneller realisierbar ist als bei der ETI.^{46,52-54} Desweiteren hat sich gezeigt, dass der Trainingsaufwand auch für nicht ärztliches Personal vergleichsweise gering ist.⁵⁵ Somit kann auch der Anwender als solches eine Indikation für den Einsatz einer EGA darstellen.

All diese Punkte führen unter anderem dazu, dass im präklinischen Einsatz immer öfter primär eine extraglottische Atemwegshilfe genutzt wird. Stets muss hierbei zwischen dem Risiko einer Aspiration und dem Nutzen durch die Schaffung eines Atemweges abgewogen werden.³⁷

2.3.4.3 Anwendungseinschränkungen in der Praxis

Die bereits weiter oben genannten Kontraindikationen für die extraglottischen Atemwegshilfen schränken ihren Einsatz in der klinischen Anästhesie jedoch ein.

Nach Angabe der Hersteller stellen nicht nüchterne Patienten, sowie Patienten mit erhöhtem abdominalem Druck stets eine Kontraindikation dar. Der Aspirationsschutz der EGAs gilt im Vergleich zum ETT als nicht sicher. In der Praxis jedoch scheinen sich diese Kontraindikationen durch den Einsatz von Atemwegshilfen mit der Möglichkeit zur Drainage des Magens, sowie höheren Leckagedrücken zu relativieren, so dass diese bereits erfolgreich bei laparoskopischen Eingriffen mit erhöhten abdominalem Druck eingesetzt wurden.^{24,56,57} Neben einem erhöhten Aspirationsrisiko stellen hohe Beatmungsdrücke eine zusätzliche Kontraindikation für den Einsatz der EGAs dar. Bereits Spitzendrücke von über 20 cm Wassersäule, bedingt durch eine erniedrigte Lungencompliance, können im Falle der klassischen Larynxmaske zu Leckagen mit der

Gefahr der Hypoventilation und Magenüberblähung führen. Andere Modelle sind jedoch auch für höhere Beatmungsdrücke konzipiert (Bsp. Combitube™ ca. 40 cm H₂O⁵⁸). Durch den permanenten Druck auf die Schleimhäute sind die EGAs nicht für den längeren Gebrauch (> 8 Stunden) geeignet, da die Störung des kapillaren Blutflusses zur irreversiblen Schädigung der pharyngealen Schleimhaut führen kann.⁵⁹ Untersuchungen am Schweinmodell deuten darauf hin, dass der Einsatz von extraglottischen Atemwegshilfen die Durchblutung der Arteria Carotis signifikant senken kann⁶⁰, ein Umstand der bis jetzt noch nicht in den Fokus des Interesses gerückt ist. Zur Beurteilung sollten weiterführende Untersuchungen abgewartet werden.

Wie bei anderen invasiven medizinischen Massnahmen besteht auch bei den extraglottischen Atemwegshilfen die Gefahr der Verletzung anatomischer Strukturen im Bereich der Atem- und Speisewege des Patienten. Diese reichen von der bereits angesprochenen Schleimhautschädigung, über Laryngospasmen, bis hin zu Ösophagusrupturen. Vor allem die letztgenannte extreme Komplikation ist jedoch äußerst selten^{61–66} und nur in wenigen Berichten beschrieben. Vollständigkeitshalber wird sie an dieser Stelle jedoch erwähnt.

Fasst man die Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen zusammen, so gelten diese für den elektiven Einsatz am Patienten und sind stets zu beachten. Sie sind in erster Linie dem eingeschränkten Aspirationsschutz geschuldet. An dieser Stelle kann man sich bereits die Frage stellen, ob oder in wie weit sich der Aspirationsschutz der EGAs erhöhen lässt, so dass die Indikationsstellung weiter gefasst werden kann und ein größerer Patientenkreis von den beschriebenen Vorteilen der EGAs profitieren kann. Die Lage und Größe der jeweiligen Cuffs könnte dabei ein Ansatzpunkt sein.

Geht es jedoch in der Notfallsituation um die Schaffung eines Atemweges zur Oxygenierung, so sind all diese Überlegungen zunächst zweitrangig, da die Durchführbarkeit der Ventilation von vitaler Bedeutung ist.

2.4 Aspiration

2.4.1 Einführung

Als Aspiration ist das Eindringen von festen oder flüssigen Stoffen in die Atemwege definiert.⁶⁷ Im Gegensatz zu der typisch im Kindesalter auftretenden Fremdkörperaspiration, soll im Rahmen dieser Arbeit Aspiration vor allem als das Hervorbringen (Regurgitation) und anschließende Einatmen von Mageninhalt im Mittelpunkt der Betrachtung stehen. Dabei kann es sich um Magensaft, aber auch um Erbrochenes oder Blut handeln. Die Aspiration kann in ihrer Folge akut zur Verlegung der Atemwege mit anschließender Minderbelüftung einzelner Lungenbezirke und daraus folgender Hypoxämie führen. Oftmals führt die Aspiration zur sogenannten Aspirationspneumonie. Das ARDS (acute respiratory distress syndrom) kann dabei als akutes Lungenversagen die schwerste Komplikation mit einer immer noch hohen Sterblichkeit von ca. 45 % darstellen.⁶⁸

2.4.2 Häufigkeit

Die Häufigkeit einer Regurgitation, also zunächst nur der passive Übertritt von Mageninhalt in den Ösophagus bzw. in die Mundhöhle, wird mit einer Inzidenz von 3 % bis 17 %^{69,70} aller Narkosen angegeben. Bei laparoskopischen Operationen steigt die Inzidenz der Regurgitation gar auf bis zu 47 %⁷¹ an. Studien gehen im innerklinischen Bereich von bis zu 5 Aspirationen pro 10000 Narkosen aus^{3,72}, bei dem es zum Übertritt von Mageninhalt in die Atemwege kommt.

Im präklinischen Bereich muss hingegen von höheren Aspirationsquoten ausgegangen werden. Je nach Methode der Atemwegssicherung lassen sich im Rahmen von Reanimationen Aspirationshäufigkeiten von bis zu 20 % beobachten.^{73,74} Grund hierfür scheint die fehlende Nüchternheit von Notfallpatienten zu sein. Diese Zahlen untermauern die Notwendigkeit eines sichereren Aspirationsschutzes.

2.4.3 Aspiration und extraglottische Atemwegshilfen

Neben den vielen bereits erläuterten Vorteilen der extraglottischen Atemwegshilfen, scheint jedoch ihr fraglicher Aspirationsschutz eine Schwachstelle darzustellen und die Anwendung einzuschränken. Daraus ergibt sich die Frage, wie hoch dieser Aspirationsschutz überhaupt ist. Um dieser Frage nachzugehen, sollen im Folgenden Abschnitt die Faktoren, welche zur Aspiration im Zusammenhang mit den EGAs führen, näher betrachtet werden.

2.5 Hypopharyngealer Verschluss

2.5.1 Ösophagealer Druck und extraglottische Atemwegshilfen

Bevor es zur Aspiration kommt, geht dieser zuvor eine Druckerhöhung im Ösophagus mit anschließendem Übertritt von Mageninhalt in den Hypopharynx voraus. Bereits auf Grund einer Überdruckbeatmung kann durch das umliegende Gewebe ein positiver Ösophagusdruck erzeugt werden.⁷⁵ Keller et al. zeigten, dass schon ein ösophagealer Druck von 9 cm H₂O ausreichen kann, damit Flüssigkeiten am oberen Ösophagussphinkter vorbei in den Hypopharynx übertreten.⁷⁶ Bei Patienten mit einer Refluxerkrankung gehen Keller et al. von gesteigerten ösophagealen Drücken von bis zu 30 cm H₂O aus.⁷⁷ Während des Erbrechens müssen zudem wesentlich höhere ösophageale Drücke von bis zu 60 cm H₂O angenommen werden.⁷⁸ In einem Einzelfall rekonstruierten Brimacombe et al. gar einen Druck von 105 cm H₂O.⁷⁹ Selbst ein funktionsfähiger oberer Ösophagussphinkter stellt somit in dieser Situation keine wirkungsvolle Barriere dar. Fehlende Schutzreflexe und eine entsprechende Lagerung erhöhen das Risiko einer Aspiration zusätzlich.

Kommt es nun beim Patienten unter Allgemeinanästhesie mit Verwendung einer EGA zur Regurgitation oder gar zum Erbrechen, so stehen diese ösophagealen Drücke stets dem ösophago-hypopharyngealen Verschluss der extraglottischen Atemwegshilfe direkt entgegen. Bei mangelnder Abdichtung des Ösophagus durch die EGA und anschließendem Übertritt des Erbrochenen in die Trachea kommt es zur befürchteten Aspiration. Die Evaluation der Barriere am ösophago-hypopharyngealen Übergang scheint damit essentiell für die Frage nach der Qualität des Aspirationsschutzes einer EGA.

2.5.2 Ösophagealer Leckagedruck

Für die Beurteilung der Abdichtung bzw. Barrierefunktion einer EGA zwischen dem Ösophagus, Hypo- und Oropharynx lassen sich unterschiedliche Komponenten betrachten.

Als ösophagealer Leckagedruck (ÖLD) wird der Druck angegeben, der intraösophageal ausgeübt wird und zum Übertritt von Flüssigkeit oder Mageninhalt in den Hypopharynx führt. Er kann daher als Maß für die Effektivität der Abdichtung einer EGA genommen werden³² und wird in dieser Arbeit genutzt.

2.5.3 Oropharyngealer Leckagedruck

Neben dem beschriebenen ÖLD trifft man in der Literatur jedoch viel häufiger auf die Angabe oropharyngealer Leckagedrücke. Diese beschreiben Beatmungsdrücke bei denen es zum Entweichen von Beatmungsluft in den Oropharynx kommt. Von vielen Autoren werden sie als das Maß für die hypopharyngeale Abdichtung einer EGA herangezogen. Weiler et al. zeigten aber, dass es bereits bei bis zu 27 %⁸⁰ aller Leckagen der Larynxmaske zu ösophagealen Leckagen gekommen ist, noch bevor diese im Oropharynx auftraten, welche für den Anwender meist hörbar und damit besser erkennbar sind. Der Anwender kann deshalb bei nicht vorhandener oropharyngealer Leckage nicht automatisch auf die korrekte ösophageale Abdichtung schließen.

2.5.4 Studienlage zum hypopharyngealen Verschluss

Zu den in der vorliegenden Studie untersuchten Atemwegshilfen existieren bereits Daten über die oropharyngealen Leckagedrücke. Diese Daten werden in der Diskussion auf Seite 61 dargestellt und zusammen mit den in dieser Arbeit erhobenen Daten diskutiert. Bedeutend sind diese oropharyngeale Leckagedrücke insofern, da es beim Verlust der Abdichtung zu einer insuffizienten Beatmung kommen kann. Die folgende potentielle Überblähung des Magens erhöht die Gefahr einer Regurgitation, vor allem beim nicht nüchternen Patienten. Wie bereits ausgeführt, sind die oropharyngealen Drücke aber kein Maß für den potentiellen Aspirationsschutz. Vielmehr verspricht eine genaue Betrachtung der ösophagealen Leckagedrücke exaktere Antworten auf die Frage nach dem Aspirationsschutz. Es liegen dazu nur wenige Arbeiten im Zusammenhang mit extraglottischen Atemwegshilfen vor:

Bercker et al. zeigten in ihrer Arbeit⁸¹ anhand eines Experimentes an anatomischen Präparaten, welche ösophagealen Drücke die sieben hier untersuchten Atemwegshilfen auszuhalten vermögen, wenn sie entsprechend den Herstellervorgaben geblockt wurden. Schmidbauer et al.⁸² wiederholten den Versuchsaufbau zum Vergleich von drei Atemwegshilfen. Mehrere Veröffentlichungen liegen von Keller et al. sowie Brimacombe et al. vor. Sie konnten in ihren Arbeiten Untersuchungen an der LMA Classic™ und ProSeal™ durchführen, in denen sie beide Atemwegshilfen mit unterschiedlichen Cuffvolumen blockten.^{76,77,83} Die Ergebnisse daraus werden im Kapitel 4 dargestellt und mit den Ergebnissen der Kontrollgruppe aus dieser Arbeit verglichen.

2.5.4.1 Einflussfaktoren des hypopharyngealen Verschlusses

Durch mehrere Publikationen konnten Faktoren, die die Dichtigkeit des hypopharyngealen Verschlusses beeinflussen, beschrieben werden.

Unabhängig von der gewählten EGA sind die korrekte Position, der Beatmungsdruck, sowie das Cuffvolumen als Einflussfaktoren zu berücksichtigen.³²

2.5.4.1.1 Position des Cuffs

Prinzipiell ist nachvollziehbar, dass eine nicht korrekte Platzierung des Cuffs im Hypopharynx die Abdichtung verschlechtert. Deswegen ist die korrekte Lage der EGA sowohl für den klinischen Einsatz, als auch für die Reliabilität der in dieser Arbeit gewonnenen Daten essentiell. Im Kapitel 3 wird auf die Beatmung und der Möglichkeiten zur Prüfung der korrekten Lage eingegangen. Ein beschriebenes Beispiel einer möglichen Fehllage ist das Umknicken der Spitze beim Einführen von Larynxmasken.⁸⁴

2.5.4.1.2 Beatmungsdrücke

Hohe Beatmungsdrücke können den Verschluss der EGA ebenfalls verändern und erhöhen dadurch das Risiko für gastrale Insufflation und Regurgitation.⁸⁵

2.5.4.1.3 Cuffdruck

Eine eindeutige Antwort auf die Frage, wie effektiv ein veränderter Cuffdruck sowohl den oropharyngealen als auch den ösophagealen Leckagedruck beeinflusst, lässt sich aus der Literatur schwer ableiten und steht neben der Position des Cuffs daher im Zentrum dieser Arbeit. Es gibt Publikationen, die zeigen, dass ein steigender Cuffdruck zur Stabilisierung der oropharyngealen⁸⁶ und ösophagealen⁸³ Leckagedrücke führen kann. Keller et al. und Brimacombe et al. hingegen zeigten, dass sich die oropharyngealen Leckagedrücke je nach Atemwegshilfe bis zu einer bestimmten Grenze asymptotisch steigern ließen, eine weitere Druckerhöhung jedoch ohne zusätzlichen Effekt blieb.^{77,87} Weitere Autoren berichten dagegen, dass niedrigere Cuffdrücke weniger Leckagen verursachen würden.^{88,89} Interessant ist dabei die Tatsache, dass alle Hersteller zwar einen maximalen Cuffdruck von nicht mehr als 60 cm H₂O empfehlen, jedoch auch von dieser Angabe abweichen. So wird für die LMA Fastrach™ bei Auftreten von Leckagen eine über die Herstellerempfehlungen hinausgehende Blockung des Cuffs in der Gebrauchsanweisung in Erwägung gezogen.⁹⁰

Während vor allem für die Larynxmasken bereits sehr ausführlich Daten für die Leckagedrücke bei niedrigen Cuffvolumen zur Verfügung stehen³², sind Daten über erhöhte Cuffdrücke kaum vorhanden.

Zudem gab es bis zur Erstellung dieser Dissertation nur eine Studie, die den Einfluss eines supramaximalen Cuffdrucks ($> 60 \text{ cm H}_2\text{O}$) sowie einer Veränderung der Position einer Atemwegshilfe auf den ösophagealen Leckagedruck überprüft hatte.

Keller et al. untersuchten die ösophagealen Leckagedrücke der LMA Fastrach™ Maske bei Cuffdrücken von 0 cm, 60 cm, sowie 120 cm H_2O , sowie den Einfluss des Anhebens des Griffes mit 0 Newton, 20 Newton sowie 40 Newton auf die Leckagedrücke. Es konnte gezeigt werden, dass das Anheben des Griffes zu einer Erhöhung der ösophagealen Leckagedrücke um 4 cm bis 18 cm H_2O führte. In der Publikation lässt sich erkennen, dass bei der Intubationslarynxmaske der ösophageale Leckagedruck zwischen 0 cm und 60 cm H_2O Cuffdruck zunimmt und zwischen 60 cm und 120 cm H_2O abnimmt (um 10 % bis 13,6 %).⁹¹ Diese Ergebnisse wurden jedoch nicht auf statistische Signifikanz geprüft, so dass die abschließende Bewertung dieser Beobachtungen schwierig ist. Zu dem lässt die Studie keine Aussage über das Verhalten bei Einsatz anderer EGAs zu.

Bezugnehmend auf die Arbeit von Bercker et al. mutmaßten Lorenz et al. in ihrem Vergleich des Easytube™ mit dem ETT, dass ein höherer, supramaximaler, Cuffdruck einen größeren Aspirationsschutz zur Folge haben müsste.⁹² Der wissenschaftliche Beweis dafür jedoch fehlt. Dies bietet die Grundlage für eine mögliche Intervention zur Verbesserung des Aspirationsschutzes bei extraglottischen Atemwegshilfen.

2.5.5 Ausgangslage für vorliegende Arbeit

Suchte man am 01.08.2015 in der medizinischen Datenbank PubMed mit der Begriffskombination „(o)esophageal pressure“ oder „(o)esophageal seal“, so finden sich neben den obigen Publikation keine neuen Erkenntnisse zum ösophagealen Druck oder der ösophagealen Abdichtung im Zusammenhang mit extraglottischen Atemwegshilfen. Während vor allem die Gruppe der Larynxmasken bereits anhand vielfältiger Fragestellungen gut untersucht scheint³⁵, sind vor allem für die beiden Gruppen der Larynx tuben und Doppellumentuben in Bezug auf den Aspirationsschutz noch viele Aspekte ungeklärt. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit für weitere Untersuchungen, wie anhand der vorliegenden Studie.

2.6 Fragestellungen

Der Einsatz extraglottischer Atemwegshilfen gewinnt zunehmend an Bedeutung.

Dabei sprechen verschiedene Gründe für den Einsatz dieser Atemwegshilfen sowohl bei Routineoperationen, als auch in der Notfallmedizin. Dennoch ist die Anwendung nicht einfach, ihr Aspirationsschutz gilt als nicht sicher und die bestehenden Kontraindikationen müssen beachtet werden. Die hier eingesetzten Atemwegshilfen waren bereits Bestandteil unterschiedlicher Untersuchungen. Augenmerk wurde dabei vor allem auf den sogenannten oropharyngealen Leckagedruck gerichtet. Daten zu ösophagealen Drücken liegen nur vereinzelt und für die meisten Atemwegshilfen gar nicht vor.

Im Zusammenhang mit der zunehmenden Nutzung der extraglottischen Atemwegshilfen während Routineoperationen, dem leitliniengerechten Einsatz beim schwierigen Atemweg, sowie der Anwendung durch unerfahrenere Ärzte oder Assistenzpersonal im präklinischen Bereich, stellt sich die Frage, in wie weit sich der Aspirationsschutz verbessern lässt und die mögliche Indikationsstellung für deren Einsatz zukünftig sogar davon beeinflusst werden könnte.

Bei Unsicherheit über die Effektivität des pharyngealen Verschlusses lassen sich Abweichungen von den Herstellerempfehlungen in der klinischen Praxis beobachten. Das bewusste Überblocken der Atemwegshilfen^{86,88,89,93}, genauso wie das nachträgliche Repositionieren durch den Anwender³⁸ wird zudem auch in der Literatur beschrieben. Dies geschieht möglicherweise mit der Absicht, die oro- und ösopharyngeale Abdichtung zu erhöhen, um die Beatmung zu verbessern und das Aspirationsrisiko zu senken.

Welchen Einfluss auf den ösophagealen Leckagedruck am anatomischen Modell haben die Interventionen

- (1) *Überblockung* des Cuffs mit dem Doppelten vom Hersteller vorgegebenen Druck
oder
- (2) Nachpositionieren und damit der *manuelle Gegendruck* auf die Atemwegshilfe ?

Welche Auswirkungen haben diese Manipulationen auf die Beurteilung des Aspirationsschutzes und den Einsatz der extraglottischen Atemwegshilfen?

Kapitel 3 Material und Methoden

3.1 Anatomische Präparate

Vor Aufnahme der Untersuchung wurde ein Antrag bei der Ethikkommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin gestellt und ein entsprechendes positives Votum erwirkt.

Für die durchgeführte Untersuchung wurden fünf Körperspender (im Folgenden Präparate genannt) nach Ihrem Ableben in die Untersuchung eingeschlossen. Der Einschluss unterlag dem Kriterium, dass diese Personen einem natürlichen Tod erlegen waren und innerhalb von 24 Stunden nach Todeseintritt für die weitere Untersuchung präpariert werden konnten. Bei den Präparaten handelte es sich um drei Frauen und zwei Männer, mit einem Durchschnittsalter von 81,8 Jahren (Spanne: 77-88 Jahre). Tabelle 3-1 zeigt die entsprechenden biometrischen Daten der Präparate. Es handelte sich ausnahmslos um frische Präparate, eine Konservierung in irgendeiner Form fand nicht statt. Lediglich das mit dem Todeseintritt einhergehende Absinken der Körpertemperatur wurde beobachtet und konnte nicht verhindert werden. Die für die Sammlung der Daten erforderlichen Versuche wurden unter Raumtemperatur durchgeführt.

Präparat Nr.	Geschlecht	Alter in Jahren	Gewicht in kg	Größe in cm
1	Männlich	78	74	178
2	Männlich	84	93	172
3	Weiblich	77	54	162
4	Weiblich	82	67	159
5	weiblich	88	88	168

Tabelle 3-1: Biometrische Daten der verwendeten Präparate

3.2 Versuchsaufbau

Die Präparation fand durch einen erfahrenen Anatomen des Centrums für Anatomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin statt. Dabei wurde der Hals der anatomischen Modelle so freipräpariert, dass sowohl Zugang zur Trachea als auch zum Ösophagus bestand. Unterhalb des Hypopharynx wurde die Speiseröhre dann eröffnet und mit einem flexiblen PVC-Schlauch verbunden. Der Durchmesser dieses Schlauches betrug zwei Zentimeter. Die Verbindung wurde mittels einer fest sitzenden chirurgischen Naht gesichert und vor Beginn der eigentlichen Versuche auf ihre Dichtigkeit geprüft.

Am distalen Ende des PVC-Schlauches wurde eine vertikal zum Boden ausgerichtete Wassersäule angeschlossen. Diese wurde dann bis zu einer Höhe von 130 cm mit Wasser gefüllt. Dies entspricht einem Druck von 12,75 kPa oder 127,48 mBar. Somit konnte ein stetiger oralwärts gerichteter Druck im Ösophagus erzeugt werden. Die Druckhöhe entsprach der Höhe des Wasserspiegels in der Säule. Nach dem Pascal'schen Paradoxon ist der Wasserdruck dabei lediglich abhängig von der Höhe des Wasserspiegels, nicht hingegen von der absoluten Wassermenge in der Säule.⁹⁴

An der Wassersäule befand sich eine während der Untersuchung ablesbare Skala mit einem Intervall von einem Zentimeter. Am unteren Ende der Wassersäule wurde eine Klemme installiert, welche den Schlauch komplett verschließen konnte. Das Öffnen dieser Klemme simulierte durch die Freigabe der Wassermenge den plötzlichen und vollen Druckanstieg im Ösophagus. Vor jedem Versuch wurde sichergestellt, dass der Raum oral der Klemme zwischen Ösophagus und der entsprechenden EGA inklusive etwaiger Drainagelumen wassergefüllt war. Dieses Vorgehen verhinderte das Absinken der Wassersäule in den nicht flüssigkeitsgefüllten Bereich des PVC-Schlauches. Insbesondere bei Atemwegshilfen, die die Möglichkeit einer gastralen Drainage boten, hätte ein anderweitiges Vorgehen sonst zu falsch tiefen Messwerten geführt.

An die ebenfalls frei präparierte Trachea wurde eine Prüflinge installiert, wie sie üblicherweise zur Überprüfung von Beatmungsgeräten dient. Sie wurde ebenfalls durch eine chirurgische Naht gesichert. Die Prüflinge galt hierbei als einer der Indikatoren zum Nachweis der Beatmungsmöglichkeit des Präparates über die extraglottische Atemwegshilfe. Abbildung 3-1 lässt den Versuchsaufbau erkennen.

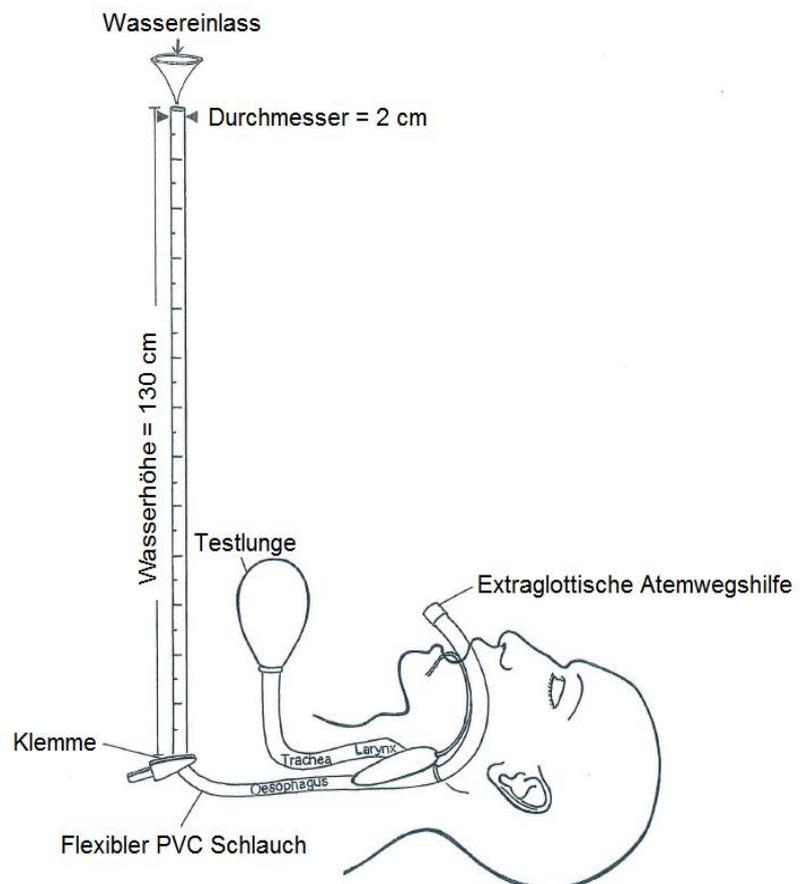


Abbildung 3-1: Skizze des Versuchsaufbau⁹⁵

3.3 Verwendetes Material

Neben den oben beschriebenen anatomischen Präparaten und den für die anatomische Präparation nötigen Mitteln, sowie dem PVC Schlauch, der Wassersäule und der Klemme wurde im Weiteren folgendes Material verwendet:

- Manometer (VBM Medizintechnik GmbH, Sulz, D) zur Cuffdruckmessung
- Manometer der Firma Dräger (Lübeck, D) zur Messung des Beatmungsdrucks
- Von Herstellern mitgelieferten Spritzen zur ersten Blockung der EGAs
- Tape, Leukosilk™ (BSN medical GmbH, Hamburg, D) zur Fixierung der EGAs
- Beatmungsbeutel Mark IV™ der Firma Ambu GmbH (Bad Nauheim, D)
- Prüflunge der Firma Dräger AG (Lübeck, D)
- Endoskop BF Type 1T40 der Firma Olympus (Tokyo, JPN)

3.3.1 Untersuchte extraglottische Atemwegshilfen

Tabelle 3-2 zeigt die untersuchten extraglottischen Atemwegshilfen samt Hersteller in der Reihenfolge ihrer späteren Auswertung. Dabei lassen sie sich bauartbedingt in drei Gruppen einteilen, welche bereits in Abschnitt 2.3.3 erläutert wurden.

Gruppe	Atemwegshilfe	Hersteller
Larynxmaske	LMA Classic™	LMA Deutschland GmbH, Bonn, D
Larynxmaske	LMA ProSeal™	LMA Deutschland GmbH, Bonn, D
Larynxmaske	LMA Fastrach™	LMA Deutschland GmbH, Bonn, D
Larynxtubus	Larynx-Tubus LT	VBM Medizintechnik GmbH, Sulz, D
Larynxtubus	Larynx-Tubus LTS II	VBM Medizintechnik GmbH, Sulz, D
Doppellumentubus	Combitube™	Tyco-Kendall Co., Mansfield, USA
Doppellumentubus	Rüsch Easytube™	Teleflex Medical GmbH, Kernen, D

Tabelle 3-2: Untersuchte extraglottische Atemwegshilfen

LMA = Larynxmaske

Die verwendeten Atemwegshilfen werden einzeln im Folgenden näher beschrieben.

3.3.2 Gruppe Larynxmaske

3.3.2.1 LMA Classic™

Bei der LMA Classic™ handelt es sich im Wesentlichen um die von Archie Brain ursprünglich entwickelte Larynxmaske. Sie ist latexfrei und besteht vor allem aus Silikon. Abbildung 3-2 zeigt die Maske. Sie setzt sich zusammen aus einer Silikonmaske zur Abdichtung des Kehlkopfes, einem Befüllungsschlauch für die Luftblockung mit Kontrollballon, sowie einem Beatmungstubus, welcher über einen 15 mm genormten Standardkonnektor an jeden Beatmungsbeutel oder an jedes Beatmungsgerät angeschlossen werden kann. Die Maske ist oval geformt mit einem spitzen distalen Ende, welches im Übergang vom Hypopharynx zum Ösophagus zu liegen kommt. Die Silikonmaske besteht aus zwei Teilen, dem aufblasbaren Cuff, sowie einer halbstarren konkav geformten Rückseite, an deren Außenseite der Cuff befestigt ist. Der Tubus verlässt im 30 Grad Winkel die Maske.³² Die LMA Classic™ wird dem Patienten oral eingesetzt, in dem die Maske am harten Gaumen als Leitstruktur mit dem Zeigefinger entlang bis vor die Epiglottis geschoben wird. Die Aufrechterhaltung des Atemweges wird durch die Silikonmanschette der Maske gewährleistet, welche sich mittels einer Spritze über den Befüllungsschlauch aufblasen lässt. Nach Insufflation des Cuffs, wird nun der Eingang zur Trachea gegenüber dem Oropharynx abgeschirmt. Um einen Verschluss des Luftweges durch die Epiglottis zu verhindern, besitzt dieses Modell einen flexiblen Steg am Übergang vom Tubus zur Maske. Ursprünglich nicht für eine weiterführende translaryngeale Intubation vorgesehen, lässt sich dennoch ein Endotrachealtubus blind oder fiberoptisch am Steg vorbei schieben.⁹⁷ In der hier benutzten Variante handelte es sich um eine Version zum mehrfachen Gebrauch. Laut



Abbildung 3-2: LMA Classic™⁹⁶
LMA = Larynxmaske

Hersteller kann die LMA Classic™ bis zu 40 Mal wieder benutzt werden, bevor sie ausgetauscht werden muss. Sie ist zur Sterilisation in der Dampfautoklave geeignet. Die LMA Classic™ ist in acht Größen erhältlich und deckt damit das Patientenkollektiv vom Neonaten bis zum adipösen Erwachsenen ab. Die Größenauswahl wird gewichtsadaptiert vorgenommen.

Dem Hersteller zu Folge sind oropharyngeale Leckagedrücke um 20 cm H₂O zu erwarten, somit ist neben dem spontan atmenden Patienten eine Beatmung bis zu den entsprechenden positiven Beatmungsdrücken möglich. Neben der Indikation als Atemwegssicherung beim nüchternen Patienten, wird die klassische Larynxmaske als Alternative beim Management des schwierigen Atemweges durch mehrere Fachverbände, wie die ASA (American Association of Anaesthesiologists) und auch in den aktuellen ERC (European Resuscitation Council) Guidelines 2010 empfohlen.

3.3.2.2 LMA ProSeal™

Bei der LMA ProSeal™ handelt es sich um eine Weiterentwicklung der LMA Classic™. Sie stammt vom gleichen Hersteller und wurde ebenfalls von Archie Brain entwickelt. Im Gegensatz zur LMA Classic™, welche nur über ein Beatmungslumen verfügt, findet man bei der LMA ProSeal™ noch ein zweites Lumen, den sogenannten Drainagekanal. Er führt bis an die Spitze des doppelmannschettigen Silikoncuffs. Dort befindet sich die Drainageöffnung. Die Spitze des Cuffs kommt im Normalfall im ösophageal-hypopharyngealen Übergang zu liegen und damit direkt proximal des oberen Ösophagussphinkters. Über diese Öffnung und den Drainagekanal kann einerseits eine Magensonde geschoben werden, andererseits aber auch Mageninhalt oder Luft unter Umgehung des Pharynx direkt entweichen.

Die Maske selbst ist etwas tiefer gezogen und im Gegensatz zum Vorgänger weicher. Ein dorsal verstärkter Cuff soll zu einer besseren Abdichtung der Maske im Vergleich



Abbildung 3-3: LMA ProSeal⁹⁸
LMA = Larynxmaske

zur klassischen Larynxmaske führen, indem er die Maske besser an das periglottische Gewebe presst.²⁴

Das Zurückfallen der Glottis in das Lumen wird bei dieser Maske nicht durch Stege, sondern durch den Drainagekanal verhindert. Ein möglicher Vorteil der Maske ist neben der Ableitung von gastral Luft oder Mageninhalt zudem ein höherer oropharyngealer Leckagedruck.

Der Hersteller gibt an, dass diese Larynxmaske bis zu Beatmungsdrücken von 35 cm H₂O abdichtet. Damit ist sie im Gegensatz zum vorherigen Modell auch für eine Beatmung mit höherem Beatmungsdruck geeignet.

Die Maske ist in sieben verschiedenen Größen erhältlich und für Patienten mit einem Körpergewicht von bis zu 100 kg zugelassen. Auch dieses Modell kann bis zu 40 mal wieder verwendet werden.⁹⁹ Abbildung 3-3 zeigt ein Bild dieser Maske.

3.3.2.3 LMA Fastrach™

Die LMA Fastrach™ leitet sich prinzipiell von der Larynxmaske ab. Bereits 1997 kam diese Atemwegshilfe auf den Markt. Sie wird auch Intubationslarynxmaske genannt. Sie kombiniert die zügige Etablierung eines Atemweges durch eine Larynxmaske mit der Möglichkeit einer nachträglichen Insertion eines endotrachealen Tubus. Die Anlage des ETT kann entweder blind oder unter Zuhilfenahme eines Bronchoskops geschehen.¹⁰⁰ Sie ist daher als überbrückendes Instrument anzusehen, wenn eine endotracheale Intubation konventionell zunächst scheitert. Wie bei den vorherigen Modellen besteht auch diese aus einer Maske, welche sich per Befüllungsschlauch mit Luft füllen lässt, um den Hypopharynx mit der Trachea gegen die umliegenden Strukturen zu verschließen. Im Gegensatz zur LMA ProSeal™ ist bei



Abbildung 3-4: LMA Fastrach™⁹⁸
LMA = Larynxmaske

diesem Modell jedoch nur ein Lumen zur Beatmung vorhanden, eine Drainage von Mageninhalt ist also nicht möglich. Charakteristisch für dieses Modell ist ein starres, an die anatomischen Verhältnisse angepasstes Lumen. Ein Griff aus Metall setzt am Schaft an, welcher im Durchmesser 2 cm misst und in das metallverstärkte Lumen übergeht. Dieses Lumen ist so kaliberstark, dass es einen bis zu 8 mm starken Endotrachealtubus aufnehmen kann. Im Öffnungsbereich der Maske befindet sich an Stelle eines Steges, wie im Fall der LMA Classic™, ein sogenannter Glottisheber. Mit dem im Beatmungslumen eingebrachten Endotrachealtubus soll eine sichere Intubation zwischen den Stimmlippen hindurch ermöglicht werden. Bei dessen Durchtreten durch die Maske hebt der Glottisheber den Kehldeckel an und ermöglicht somit den Zugang zur Trachea. Nach Platzierung des Endotrachealtubus kann die LMA Fastrach™ dann über den liegenden Tubus zurück gefädelt werden. Die Grundidee ist zunächst die Schaffung eines Atemweges zur Oxygenierung des Patienten beim schwierigen Atemweg, gefolgt von dessen nachträglicher Sicherung durch die endotracheale Intubation. Durch den starren Griff lässt die Maske sich auch einhändig anwenden. Ein Einbringen bei Neutralstellung des Kopfes ist möglich und ein minimaler Zahnreihenabstand von 2 cm reicht dabei aus. Diese Atemwegshilfe ist für Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 30 kg und 100 kg in drei Größen erhältlich. Die LMA Fastrach™ kann bis zu vierzig Mal benutzt werden.⁹⁰ Abbildung 3-4 zeigt ein Bild dieser Maske.

3.3.3 Gruppe Larynxtubus

3.3.3.1 Larynx-Tubus LT

Dem seit 2000 auf dem Markt eingeführten Larynx-Tubus LT liegt im Gegensatz zu den Larynxmasken eine andere Funktionsweise zu Grunde. Im Gegensatz zu ihnen wird der Eingang zur Trachea nicht durch einen manschettenartigen Cuff geschützt. Vielmehr wird mit Hilfe von zwei Cuffs der Hypopharynx distal und proximal isoliert, wobei zwischen den Cuffs ein Kompartiment entsteht. Der Larynxtubus wird blind (ohne Laryngoskopie) in den Patienten eingebracht. Durch seinen Aufbau rutscht dieser Tubus mit seiner Spitze nahezu immer in den Ösophagus. Am Tubus befindet sich eine Markierung, welche dem Anwender die Lage des Tubus im Verhältnis zur oberen Zahnreihe des Patienten anzeigen soll. Diese Markierung ist in dieser Arbeit insbesondere bei der Durchführung der Intervention *manueller Gegendruck* wichtig.

Durch einen kleinen distalen Cuff, welcher im Ösophagus zu liegen kommt, wird der Hypopharynx nach kaudal abgeschottet. Ein großer ballonförmiger proximaler Cuff sorgt für den Verschluss zum Naso- und Oropharynx. Zwischen beiden Cuffs befindet sich nun die Tubusöffnung, welche dem Kehlkopfeingang gegenüber liegt. Durch diese Öffnung wird die Beatmungsluft in die Trachea gepresst. Neben der Beatmung ist aber auch eine Absaugung von Trachealsekret oder eine Bronchoskopie möglich. Der Larynx-Tubus LT ist in seiner mehrfachverwendbaren Ausführung (bis zu fünfzig Mal) aus Silikon hergestellt und einlumig. Er bietet daher lediglich den Zugang zur Trachea, jedoch nicht zum Ösophagus oder gar zum Magen. Beide Cuffs werden über eine gemeinsame Zuleitung gleichzeitig mit Luft geblockt. Dabei soll ein Kontrollballon als Druckindikator dem Anwender anzeigen, ob der vom Hersteller empfohlene Cuffdruck von 60 cm H₂O erreicht ist. Mittels einer mitgelieferten farbkodierten Spritze kann das ungefähre Cuffvolumen entsprechend der jeweiligen Tubusgröße appliziert werden, um diesen Cuffdruck zu erreichen. Der Larynxtubus ist sowohl für die Spontanatmung von Patienten, als auch für die Überdruckbeatmung von Patienten durch einen Beatmungsbeutel oder ein Beatmungsgerät ausgelegt. Der Anschluss des Tubus erfolgt über den genormten 15 mm Konnektor. Der Larynx-Tubus LT ist in sieben Größen erhältlich und deckt dabei die komplette Bandbreite von Patienten ab. Bei Kleinkindern erfolgt die Größenauswahl des Tubus gewichtsabhängig. Bei Patienten über 25 kg Körpergewicht und über 125 cm Körpergröße wird die zu verwendende Tubusgröße anhand der Körpergröße des Patienten ausgewählt. Zur Anwendung des Larynx-Tubus LT wird der Tubus wie ein Stift gefasst und in den mit der anderen Hand geöffneten Mund am harten Gaumen des Patienten entlang geschoben. Die Indikation für den Einsatz dieser Atemwegshilfe ist laut Hersteller eine kurze Anästhesie bei geringem Aspirationsrisiko.³⁸

Zusätzlich findet sich der Larynx-Tubus LT in den



Abbildung 3-5: Larynx-Tubus LT ¹⁰¹

Empfehlungen des European Resuscitation Councils von 2010 zur Atemwegssicherung beim schwierigem Atemweg oder während der Reanimation wieder.²¹ Eine endotracheale Intubation zur definitiven Atemwegssicherung ist im Gegensatz zu den Larynxmasken nur nach vorheriger Entfernung des Larynxtubus möglich. Seit seiner Einführung wurde das Modell bereits mehrfach modifiziert, die aktuelle Version ist seit 2002 auf dem Markt.³⁴

3.3.3.2 Larynx-Tubus LTS II

Analog zur Weiterentwicklung von der klassischen Larynxmaske zur LMA ProSeal™, erfolgte die Weiterentwicklung des Larynx-Tubus LT zum LTS bzw. LTS II. Sowohl das Grundprinzip der Atemwegssicherung als auch die Anwendung des LTS II entsprechen dem des bereits vorgestellten Larynx-Tubus LT. Im Unterschied dazu bietet der Larynx-Tubus LTS II nun einen zusätzlichen Drainagekanal, dessen Ende sich im Bereich des distalen Cuffs befindet und somit ein Ableiten von gastralen Flüssigkeiten oder auch Gasen ermöglicht.

Durch das Lumen lässt sich je nach Größe des LTS II eine Magensonde der Größen 8-16 French platzieren. Der Larynx-Tubus LTS II trennt somit wie der Larynx die Überkreuzung von Luft- und Speiseweg. Eine Markierung auf dem Tubus lässt die Lage des Tubus im Patienten einschätzen.

Sieben verschiedene Größen dieser Atemwegshilfe sind erhältlich, so dass auch hier wieder die komplette Bandbreite der Patienten abgedeckt wird.

Dieses Modell besteht ebenfalls aus Silikon und kann nach entsprechender Aufbereitung bis zu fünfzig Mal wiederverwendet werden.

Abbildung 3-6 lässt beide Lumen sowie die distale Drainageöffnung erkennen. Das ursprüngliche Modell LTS wurde 2004 vom Markt genommen und durch den Hersteller als LTS II ersetzt.³⁴



Abbildung 3-6: Larynx-Tubus LTS II ¹⁰¹

3.3.4 Gruppe ösophago-trachealer Doppellumentubus

3.3.4.1 Combitube™

Das Prinzip des seit 1988 in den USA¹⁰² zugelassenen Combitube™ unterscheidet sich grundsätzlich von den fünf zuvor beschriebenen Atemwegshilfen.

Beim Combitube™ handelt es sich um einen doppellumigen Tubus. Der Tubus ist zudem mit zwei getrennt zu blockenden Cuffs ausgestattet. Der distale Cuff gleicht in etwa dem Cuff eines Endotrachealtubus, der proximale Cuff erinnert eher an den proximalen Cuff eines Larynxtubus. Beide Lumen sind nach distal geöffnet. Dabei reicht das längere blaue Lumen an die Spitze des Tubus, während das verbleibende kürzere weiße Lumen zwischen den beiden Cuffs den Tubus nach ventral verlässt.

Eine Markierung auf dem Tubus lässt die Lage des Tubus im Vergleich zur oberen Zahnreihe abschätzen.

Die Anwendung des Combitube™ kann blind oder unter Laryngoskopie erfolgen. Bei fehlender Sicht auf die Stimmbänder lässt sich dieser Tubus wie die bereits beschriebenen Larynxtuben blind in den Hypopharynx einführen. Bei diesem Vorgehen wird in der Mehrzahl der Fälle eine ösophageale Tubuslage erzielt.³ Aus diesem Grund werden zunächst beide Cuffs getrennt voneinander mit unterschiedlichen Luftvolumina geblockt. Der Hypopharynx ist, ähnlich wie bei einem Larynxtubus, nun durch den distalen und den proximalen Cuff vom Ösophagus und dem Oropharynx getrennt. Eine Beatmung kann nach Auskultation des Patienten dann über das blaue Lumen erfolgen, wobei Beatmungsluft zwischen den beiden Cuffs den Tubus durch ventrale Öffnungen verlässt und in die Trachea gedrückt wird. Durch das zweite verbleibende, im Ösophagus endende Lumen,

besteht nun die Möglichkeit der gastralen Drainage. Insoweit unterscheidet sich der Combitube™ nicht wesentlich vom Larynxtubus LTS II und somit einer extraglottischen Atemwegshilfe. Selten kann bei blinder Insertion zufällig eine tracheale Lage erzielt werden.



Abbildung 3-7: Combitube™³

Bei fehlender Ventilation der Lunge über das blaue Lumen muss dann, nach Auskultation, über das weiße Lumen beatmet werden.

Im Unterschied zu den bisherigen extraglottischen Atemwegshilfen lässt sich der relativ starre Combitube™ jedoch auch bei erfolgreicher Laryngoskopie wie ein endotrachealer Tubus in die Trachea einführen. Es reicht dann die Blockung des distalen Cuffs und eine endotracheale Intubation mit ihren bereits beschriebenen Eigenschaften des Aspirationsschutzes ist hergestellt. Durch das an der Tubusspitze austretende weiße Lumen kann schließlich die Beatmung erfolgen. In diesem Fall kann jedoch keine Magensonde gelegt werden. Der Combitube™ ist ein Einmalartikel und wird nur in 2 Größen für Patienten ab einer Körpergröße von 125 cm angeboten.¹⁰⁴ In Abbildung 3-7 lassen sich die beiden Cuffs sowie das Doppellumen erkennen.

3.3.4.2 Easytube™

Der Easytube™ ist mit dem bereits beschriebenen Combitube™ nahezu identisch. Er wurde jedoch erst 15 Jahre später, also 2003, in Europa und schließlich 2005 in den USA zugelassen.^{106,107} Es handelt sich ebenfalls um einen doppellumigen Tubus für den infra- und supraglottischen Einsatz. Im Unterschied zum Combitube™ ist der proximale Cuff größer und kann daher mehr Volumen aufnehmen als der oropharyngeale Cuff des Combitube™.¹⁰⁴ Zusätzlich ist die Form des Cuffs noch stärker ellipsoid. Als weiterer Unterschied ist der eigentliche Tubus nicht so kaliberstark und damit einfacher anzuwenden als der Combitube™. Im Gegensatz zum vorher beschriebenen Modell besteht beim Easytube™ die Möglichkeit zum Einführen eines

fiberoptischen Gerätes durch die pharyngeale Öffnung.⁹² Als Einmalartikel ist er in zwei Größen erhältlich und für Patienten mit einer Körpergröße von 90 cm bis 190 cm geeignet. Beim Vergleich von Abbildung 3-8 und 3-7 lässt sich erkennen wie ähnlich sich die beiden Doppellumentuben sind.



Abbildung 3-8: Easytube™¹⁰⁵

3.4 Versuchsdurchführung

3.4.1 Auswahl und Einlage der Atemwegshilfen

Die zu untersuchenden Atemwegshilfen wurden in randomisierter Reihenfolge eingesetzt. Pro anatomischem Präparat wurde jede Atemwegshilfe in der Kontrollgruppe, sowie in den zwei Interventionsgruppen mit jeweils 10 Messungen getestet. Der Einsatz der entsprechenden EGAs erfolgte stets durch denselben Arzt. Dieser kann als Facharzt für Anästhesiologie nach über 1000 Anwendungen auf jahrelange Erfahrung in der Anwendung extraglottischer Atemwegshilfen verweisen. Er ist mit der Anwendung der zu untersuchenden EGAs sicher und vertraut.

Die entsprechenden Größen der Larynxmasken wurden, wie vom Hersteller angegeben, anhand des ursprünglichen Körpergewichtes des jeweiligen anatomischen Präparates ausgesucht. Im Falle der Larynxtuben sowie der Doppellumentuben wurden die Größen der EGAs den Herstellerempfehlungen entsprechend der ursprünglichen Körpergröße des anatomischen Präparates ermittelt. Atemwegshilfen, die konstruktionsbedingt die Möglichkeit einer Drainage des Magens boten, wurden stets mit verschlossenem Drainagelumen getestet. Hierzu wurde der ableitende Drainagekanal nach Kontrolle der korrekten Lage mit Kork verschlossen, um ein Entweichen des aufgebauten ösophagealen Drucks über die Drainageöffnung zu vermeiden und für alle Atemwegshilfen vergleichbare Untersuchungsbedingungen zu schaffen.

Vor Einlage der jeweiligen Atemwegshilfe wurden die Cuffs kurz belüftet, um eventuelle Undichtigkeiten der Cuffs frühzeitig zu erkennen. Danach folgte die vollständige Evakuierung der Cuffs. Dieses Vorgehen wird so von allen Herstellern empfohlen. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit in den anatomischen Präparaten kam ein Lubrikant zum Einsatz. Die Lagerung der anatomischen Präparate erfolgte liegend in einer neutralen Kopfposition.

Zunächst wurden die Larynxtuben sowie die Doppellumentuben bis zu Ihrer Markierung auf Höhe der oberen Zahnreihe in den Ösophagus eingeführt. Diese Markierungen sind bereits durch den Hersteller angebracht und deutlich auf den Abbildungen zu erkennen (vgl. verwendetes Material Abbildungen 3-5 bis 3-8). Larynxmasken, die nicht über eine Markierung an der Tubuswand verfügten, wurden zunächst entsprechend der Herstellerangaben in den Hypopharynx eingeführt. In dieser Position wurde die Lage in Bezug zur oberen Zahnreihe mit einem wasserfesten Stift markiert.

3.4.2 Cuffblockung und Intervention

Danach wurden alle Atemwegshilfen mit den beigefügten Blockerspritzen geblockt. Ein Cuffdruckmesser erlaubte die Kontrolle des Cuffdrucks. Die Höhe des Cuffdrucks war dann abhängig von der untersuchten Interventionsgruppe. Die unterschiedlichen Cuffdrücke bzw. die zusätzliche Intervention der untersuchten Gruppen zeigt Tabelle 3-3.

Untersuchte Gruppe	Cuffdruck	zusätzliche Intervention
<i>Kontrollgruppe</i>	60 cm H ₂ O	keine
Interventionsgruppe <i>Überblockung</i>	120 cm H ₂ O	keine
Interventionsgruppe <i>manueller Gegendruck</i>	60 cm H ₂ O	manueller Gegendruck bis zur Tubus-Markierung nach Blockung

Tabelle 3-3: Eigenschaften der Interventionsgruppen

3.4.3 Lagekontrolle

Nach Einlage der EGA und deren Blockung wurde die korrekte Lage geprüft.

Als korrekte Lage wurde definiert, wenn folgende Kriterien erfüllt waren:

1. Durchführung einer Prüflungenbeatmung:
Möglichkeit von 10 aufeinanderfolgenden Beatmungsstößen, mit einem maximalen Beatmungsdruck von 15 cm H₂O, die zur Entfaltung der Prüflunge führen, ohne dass es zu auditorisch wahrnehmbaren Leckagen kommt.
2. Fehlende Blasenbildung in der noch nicht mit einer Klemme verschlossenen Wassersäule als mögliches Zeichen einer gastralen Insufflation.
3. Aufbau und Aufrechterhaltung eines konstanten positiven Beatmungsdrucks von 15 cm H₂O mittels Beatmungsbeutel über den Zeitraum von 60 Sekunden ohne Druckverlust.
4. Bei EGAs mit zusätzlichem Drainagekanal:
 - Sichtbarwerden einer geschobenen Magensonde im PVC-Schlauch ⁸⁴
 - Fehlende Blasenbildung im Rahmen des sogenannten „Bubbletest“ ³⁵ mit Seifenlauge über dem Drainagekanal
 - Bronchoskopische Lagekontrolle

Wurde eine dieser Voraussetzungen nicht erfüllt, so wurde solange die Lage korrigiert oder eine andere Maskengröße gewählt bis die o.g. Voraussetzungen erfüllt waren.

3.4.4 Fixierung der Atemwegshilfen

Atemwegshilfen der *Kontrollgruppe* sowie der Interventionsgruppe *Überblockung* wurden mittels Tape in ihrer nach der Blockung erreichten und überprüften korrekten Position befestigt, um die Lage der EGA zu stabilisieren.

Bei den EGAs der Interventionsgruppe *manueller Gegendruck* wurde die entsprechende Atemwegshilfe nach der Blockung über die gesamte Dauer des Experimentes manuell so fixiert, dass die herstellerseitig vorhandene Markierung (Larynxtuben/Doppellumentuben) oder die zuvor angebrachte Markierung (Larynxmasken) auf Höhe der oberen Zahnreihe verblieb. Überwiegend entsprach dies einem tieferen Einführen von 2 Zentimeter in die anatomischen Präparate. Diese Position wurde dann für die Messung gehalten.

3.4.5 Messung des ösophagealen Leckagedruckes

Die ösophageale Wassersäule und etwaige Drainagelumen wurden anschließend bei geöffneter Klemme langsam bis zum Nullpunkt mit Wasser gefüllt und anschließend mit der Klemme verschlossen. Der Nullpunkt entsprach dabei dem Niveau des Larynxeinganges. Anschließend wurde die Wassersäule komplett oberhalb der Klemme gefüllt. Die Ausgangs- und damit die maximale Füllhöhe der Wassersäule stellte immer 130 cm dar. Um einen plötzlichen Druckanstieg im Ösophagus zu simulieren wurde nun die Klemme am unteren Ende der luftleeren Wassersäule geöffnet. Somit wirkte der komplette Druck der Wassersäule auf den Cuff und damit auf den Verschluss der Atemwegshilfe. Die Wassersäule sank bis an den Punkt, an dem der ösophageale Wasserdruck dem ösophagealem Leckagedruck der Atemwegshilfe entsprach, also die Barriere zwischen Schleimhaut und Cuff gerade wieder effektiv wirken konnte. Nach 60 Sekunden wurde die Höhe der Wassersäule und somit der ösophageale Leckagedruck abgelesen. Die Höhe der Wassersäule wurde auf den stets zugehörigen ganzzahligen Zentimeterwert abgerundet. Danach wurde entsprechend der vorherigen Randomisierung eine neue Beatmungshilfe installiert bzw. eine andere Intervention getestet.

3.5 Statistik

3.5.1 Datenverarbeitung

Der Versuchsaufbau führte mit 7 extraglottischen Atemwegshilfen an 5 anatomischen Präparaten und mit je 10 Messungen in 3 Versuchsgruppen zu 1050 Einzelmessungen. Die statistischen Analyse und graphische Darstellung der erhobenen Daten wurden mit dem PC Statistikprogramm SPSS Version 19 (IBM, 2010, Armonk, NY, USA) durchgeführt.

Nach Zusammenfassung aller Daten der unterschiedlichen Präparate, wurden die extraglottischen Atemwegshilfen getrennt analysiert. Darauffolgend fand ein Vergleich zwischen den einzelnen Interventionen für jede EGA statt. Die Gruppengröße jeder Intervention pro EGA betrug 50 Einzelmessungen.

Bereits während der Erhebung der Daten fiel auf, dass sich die Messwerte des Easytube™ und Combitube™ um einen bestimmten Wert konzentrierten, in der Interventionsgruppe sogar nur maximale Werte von 130 cm H₂O gemessen werden konnten. Bei fehlender Variabilität sind diese beiden Atemwegshilfen für einen Vergleich der Interventionen und einer Berechnung einer statistischen Signifikanz ungeeignet. Im Kapitel Ergebnisse lässt sich daher nur eine deskriptive Datenanalyse durchführen. Die im folgenden beschriebene Analyse der Daten bezieht sich daher für die Interventionen nur auf die verbleibenden 5 Atemwegshilfen. In der Kontrollgruppe war hingegen eine Analyse aller sieben EGAs möglich.

3.5.2 Statistisches Modell

In das für die Auswertung genutzte statistische Modell gingen pro Atemwegshilfe 150 Einzelmessungen ein.

Die Prüfung der Normalverteilung der Daten fand anhand der graphischen Darstellung im Histogramm vor der Normalverteilungskurve für jede einzelne Gruppe statt. Es zeigte sich jeweils eine symmetrisch eingipfelige Verteilung. Deshalb und auf Grund des zentralen Grenzwertsatzes, konnte die Normalverteilung angenommen werden.¹⁰⁸ Damit sind die notwendigen Bedingungen für die Analyse der Daten im folgendem Modell erfüllt.

Wegen der quantitativen Merkmalsausprägung der Daten wurde die Varianzanalyse genutzt. Durch den Versuchsaufbau und durch die Datenstruktur mit Mehrfachmessungen bot sich hierbei statt der einfaktoriellen ANOVA (analysis of

variance) eine Analyse in einem gemischten Modell (mixed model) an. Während bei einer einfaktoriellen ANOVA lediglich ein fester Einflussfaktor berücksichtigt wird, werden bei der Varianzanalyse in einem gemischten Modell feste und zufällige Faktoren berücksichtigt und analysiert. In der hier vorliegenden Untersuchung handelt es sich bei den Interventionen sowie den EGAs um feste Faktoren. Die anatomischen Präparate sowie die Reihenfolge der Anwendung sind hingegen als zufällige Faktoren anzusehen. Das statistische Modell trägt insbesondere den verschiedenen Eigenschaften der einzelnen anatomischen Präparate Rechnung, welche naturgemäß unterschiedlich und nicht vorhersehbar sind. Zudem handelte es sich um eine zufällige Auswahl von Präparaten. Durch die Individualität der anatomischen Präparate erzeugte Varianzunterschiede werden durch die Nutzung aller erhobenen Daten so im Modell mit eingerechnet. Im Unterschied zur Analyse mit einer zweifaktoriellen ANOVA liefert das genutzte statistische Modell für diesen Fall genauere und an die Bedingungen besser angepasste Schätzer, also adjustierte Werte wie Konfidenzintervalle.¹⁰⁹ Analog dazu wird im weiteren Verlauf auch von um die zufälligen Faktoren bereinigte Werte gesprochen. Das Ergebnis der Analyse entspricht somit der Interaktion von extraglottischer Atemwegshilfe und entsprechender Interventionsgruppe.

Ein LSD Posthoc-Test wurde durchgeführt, um die entsprechenden Gruppenunterschiede auf deren statistische Signifikanz zu prüfen. Das Signifikanzniveau wurde vorher auf 5 % festgelegt.

Im folgendem Kapitel dieser Dissertation werden die Ergebnisse der beobachteten Messungen für jede EGA im Einzelnen vorgestellt (deskriptive Statistik). Darauf folgt dann die Angabe der adjustierten Schätzer als Ergebnis des statistischen Modells. Am Ende des Kapitels ist ein Vergleich zwischen den Atemwegshilfen möglich.

3.5.3 Statistische Beschreibung

Die Verteilung der Messwerte wird im folgenden Ergebnisteil mit Hilfe statistischer Lageparameter und graphischer Darstellungen angegeben.

Dabei entspricht das arithmetische Mittel der Summe aller Messwerte geteilt durch ihre Anzahl.

Der Median gibt den Datenwert an, bei dem genau die Hälfte der Messwerte jeweils größer oder kleiner ist.

Die Boxlänge der verwendeten Box-Plots gibt den Datenbereich an, der zwischen der 25. und 75. Perzentile der Verteilung der Messwerte liegt.

Schnurrhaare zeigen Werte an, die das 1,5-fache einer Boxlänge vom Median entfernt liegen.

Ausreißerwerte entsprechen mindestens der 2-fachen, Extremwerte mindestens der 3-fachen Entfernung einer Boxlänge vom Median.

Alle 3 Größen sind auch ein Maß für die Streubreite der Messwerte.

Kapitel 4 Ergebnisse

4.1 Gruppe Larynxmaske

4.1.1 LMA Classic™

Die Anwendung der LMA Classic™ führte zu jeweils 50 auswertbaren Messungen pro Gruppe.

In der *Kontrollgruppe* wurde eine durchschnittliche Wassersäulenhöhe von 27,96 cm gemessen. Dabei variierten die Werte zwischen 10,00 cm H₂O als minimal und 82,00 cm H₂O als maximal gemessener Wert. Die Standardabweichung betrug 20,82 cm Wassersäule.

Bei der Intervention *Überblockung* mit dem doppelten vom Hersteller empfohlenen Cuffdruck konnte ein Absinken des mittleren standgehaltenen ösophagealen Drucks auf 9,36 cm H₂O beobachtet werden. Die Spanne reichte hierbei von 1,00 cm bis 22,00 cm

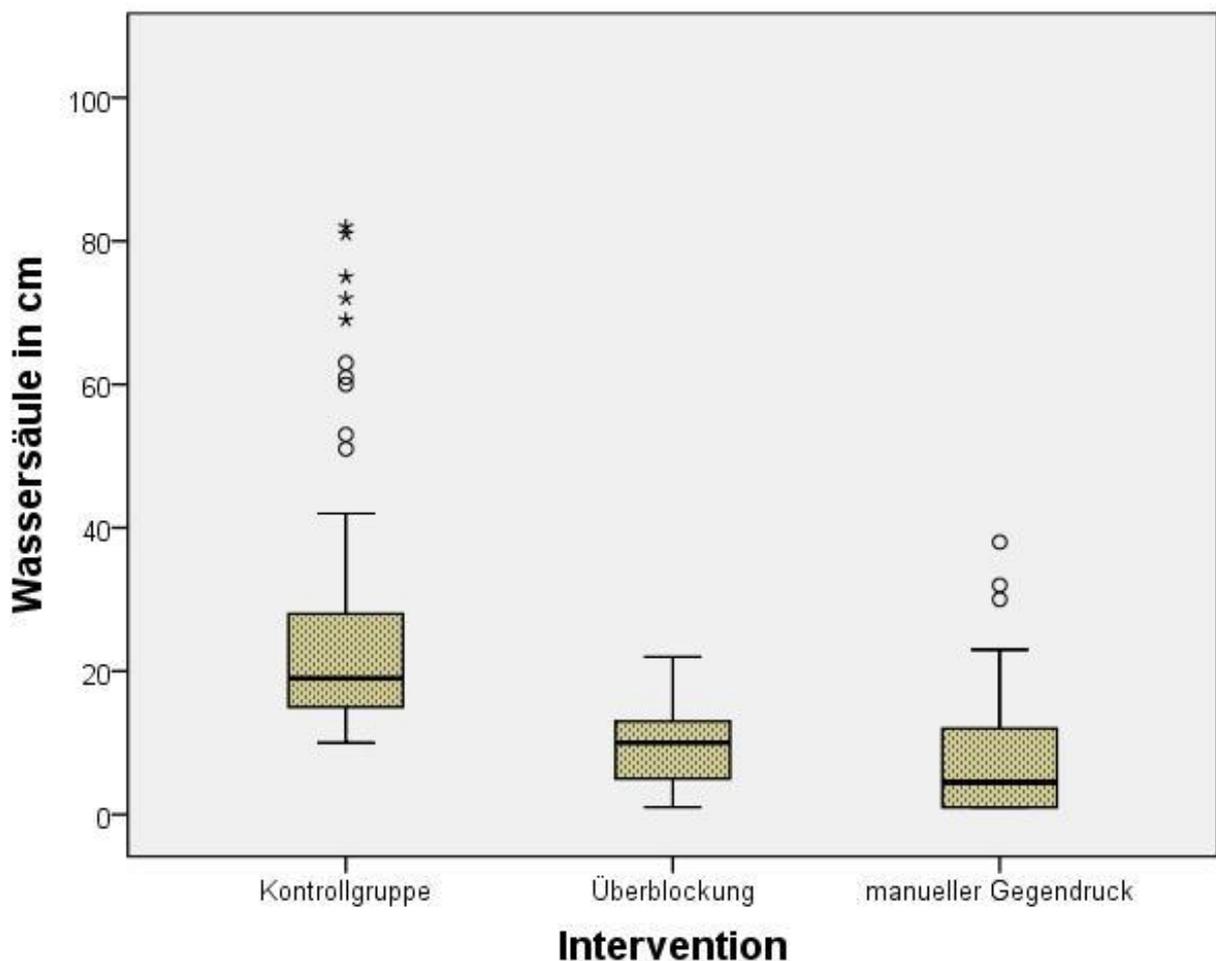


Abbildung 4-1: Deskriptive Statistik LMA Classic™

Gemessene ösophageale Leckgedrücke (ÖLD) der Interventionsgruppen und deren Verteilung
LMA = Larynxmaske

Median |
 Box |
 Schnurrhaar |
 Ausreißer |
 * Extremwerte

Wassersäule. Die Standardabweichung kann mit 5,90 cm Wassersäule angegeben werden.

Die Intervention *manueller Gegendruck* führte zu einem mittleren ösophagealen Leckagedruck von 8,14 cm Wassersäule und schloss Messwerte von 0 bis 38,00 cm Wassersäule bei einer Standardabweichung von 9,24 cm H₂O mit ein. Abbildung 4-1 auf Seite 42 zeigt die beobachteten Ergebnisse und stellt weitere Lageparameter dar. Diese wurden im Teil „Statistik“ ab Seite 40 erläutert.

Nach statistischer Analyse im gemischten Modell können nun noch um den individuellen Einfluss des anatomischen Präparates bereinigte, also adjustierte Schätzer des Mittelwertes mit dem entsprechendem 95 % Konfidenzintervall angegeben werden. Abbildung 4-2 gibt die adjustierten Konfidenzintervalle der Mittelwerte an und lässt einen Vergleich zwischen den Versuchsgruppen zu.

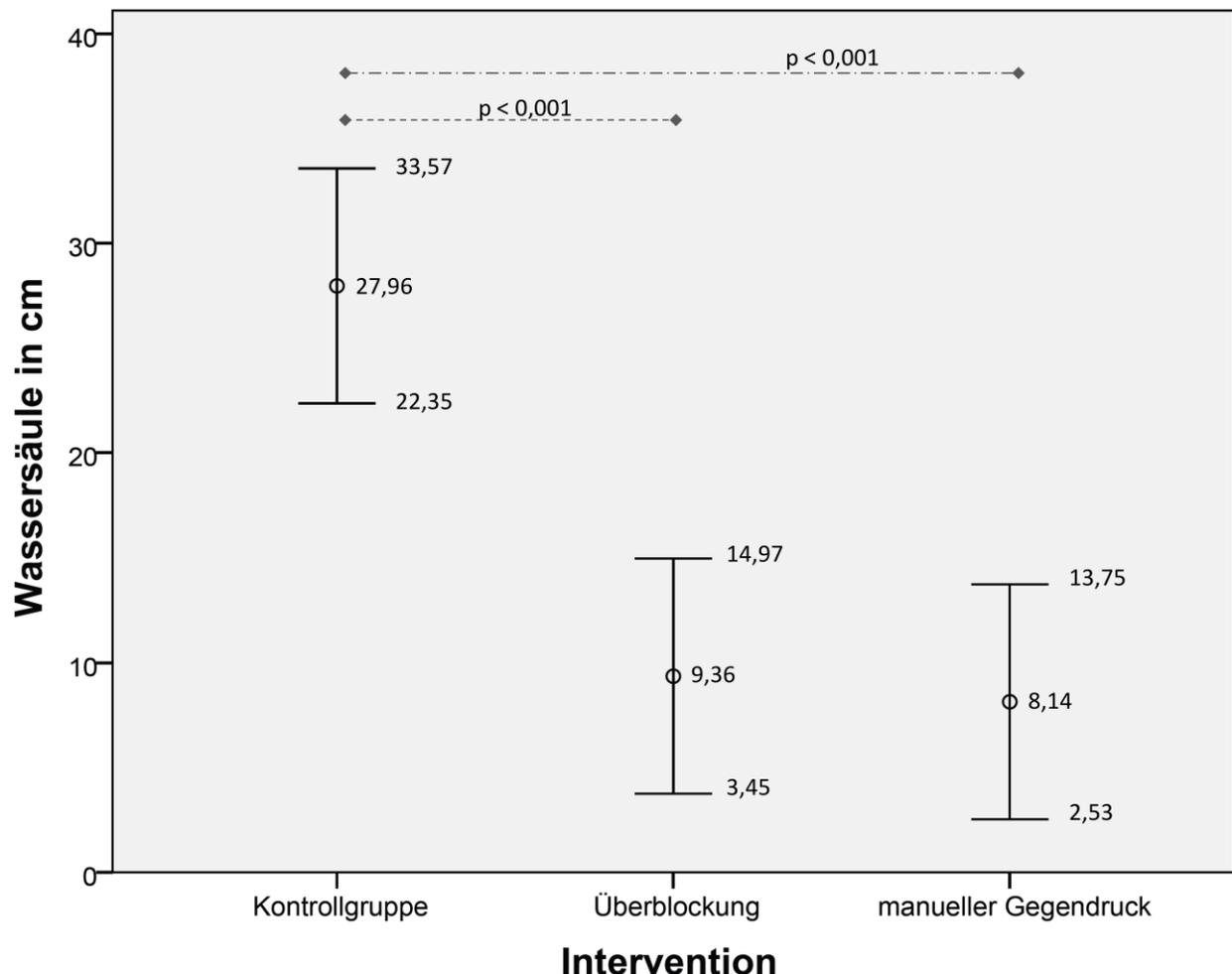


Abbildung 4-2: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD LMA Classic™

Darstellung nach Berechnung im gemischten statistischen Modell

⊕ arithmetisches Mittel | — 95 % Konfidenzintervall | p = Signifikanzniveau im Vergleich zur Kontrollgruppe | LMA= Larynxmaske | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

Bei Vergleich der Interventionsgruppe *Überblockung* mit der *Kontrollgruppe* wurde eine Reduktion des standgehaltenen ösophagealen Drucks um 66,5 % festgestellt. Dieser Unterschied ist statistisch hoch signifikant.

Bei der Interventionsgruppe *manueller Gegendruck* konnte eine Reduktion von 70,9 % im Vergleich zum Mittelwert der Kontrollgruppe beobachtet werden. Dieses Ergebnis ist ebenfalls statistisch hoch signifikant.

Ein direkter Vergleich zwischen den beiden Interventionsgruppen ließ eine Erhöhung des ösophagealen Leckagedruckes um 15 % zu Gunsten des doppelten Cuffdruckes beobachten. Dieser Unterschied stellte sich jedoch statistisch als nicht signifikant dar.

Tabelle 4-1 zeigt diese Ergebnisse in absoluten Zahlen.

Vergleich der Versuchsgruppen		Mittelwertdifferenz	p-Wert
Überblockung	- Kontrollgruppe	-18,60 cm [-66,5 %]	< 0,001
manueller Gegendruck	- Kontrollgruppe	-19,82 cm [-70,9 %]	< 0,001
Überblockung	- manueller Gegendruck	1,22 cm [15 %]	0,713

Tabelle 4-1: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD LMA Classic™

Paarweise Vergleiche der Versuchsgruppen im gemischten Modell

Angabe der absoluten und relativen Mittelwertdifferenzen und Ergebnis der Signifikanztests als p-Wert

LMA =Larynxmaske | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

4.1.2 LMA ProSeal™

Die Anwendung führte zu je 50 gültigen Messungen pro Interventionsgruppe.

In der *Kontrollgruppe* ergab sich dabei ein Mittelwert von 60,18 cm Wassersäule, der sich in einem Bereich von 40,00 cm bis 92,00 cm Wassersäule befand. Die Standardabweichung betrug dabei 12,91 cm Wassersäule.

Die Interventionsgruppe *Überblockung* erreichte einen mittleren Druck von 38,88 cm bei einer Spanne von 22,00 cm bis 66,00 cm Wassersäule. Die Standardabweichung betrug hierbei 9,62 cm Wassersäule.

Vollzog man die Intervention *manueller Gegendruck* bei der LMA ProSeal™, so wurde ein Mittelwert von 35,44 cm H₂O erzielt. Die Bandbreite der gemessenen Werte lag in dieser Gruppe zwischen 3,00 cm und 66,00 cm Wassersäule, bei einer Standardabweichung von 14,53 cm H₂O. Abbildung 4-3 zeigt die Verteilung sowie weitere Lageparameter der beobachteten Messwerte für die LMA ProSeal™.

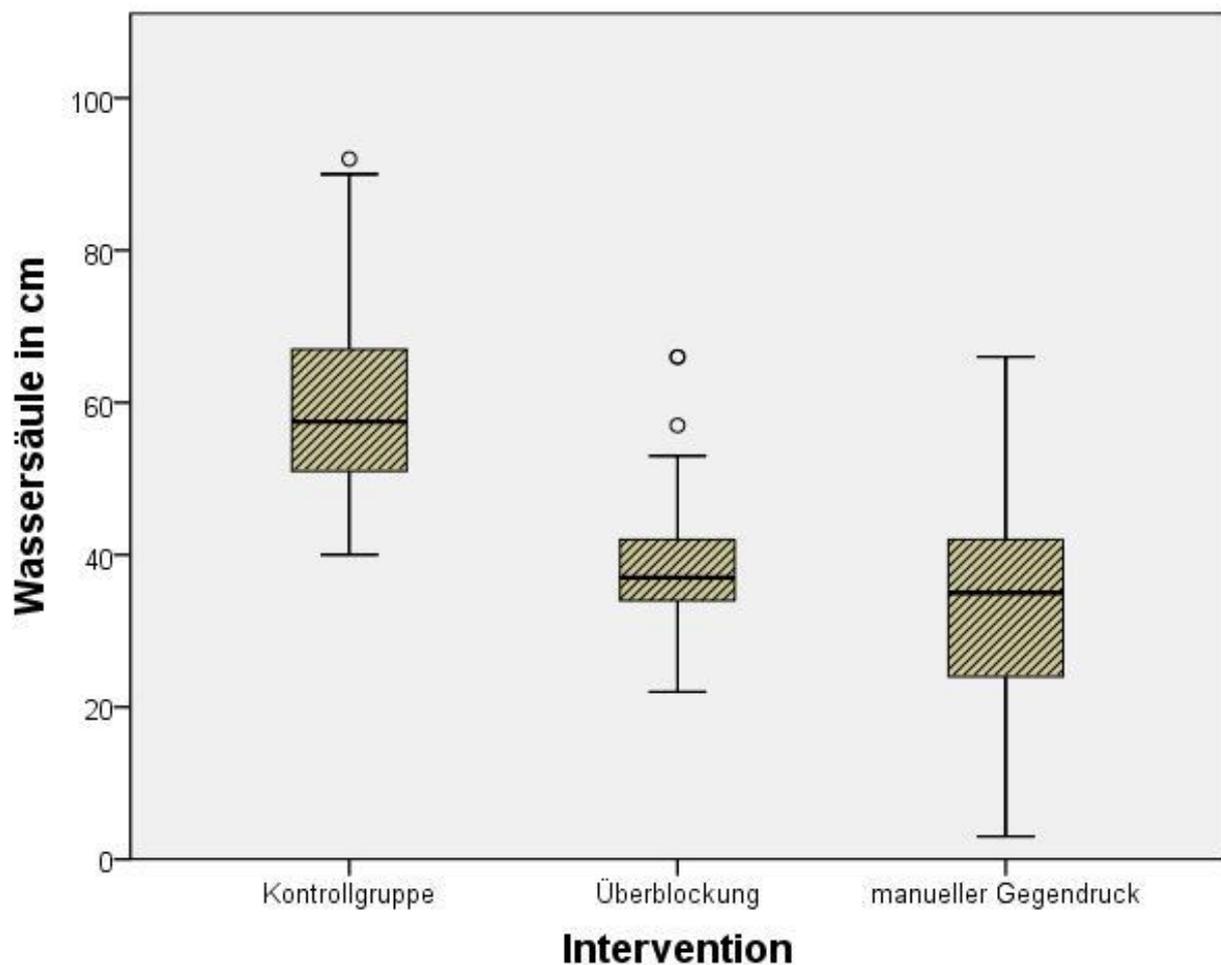


Abbildung 4-3: Deskriptive Statistik LMA ProSeal™

Gemessene ösophageale Leckagedrücke (ÖLD) der Interventionen und deren Verteilung

LMA= Larynxmaske

Median |
 Box |
 Schnurrhaar |
 Ausreißer

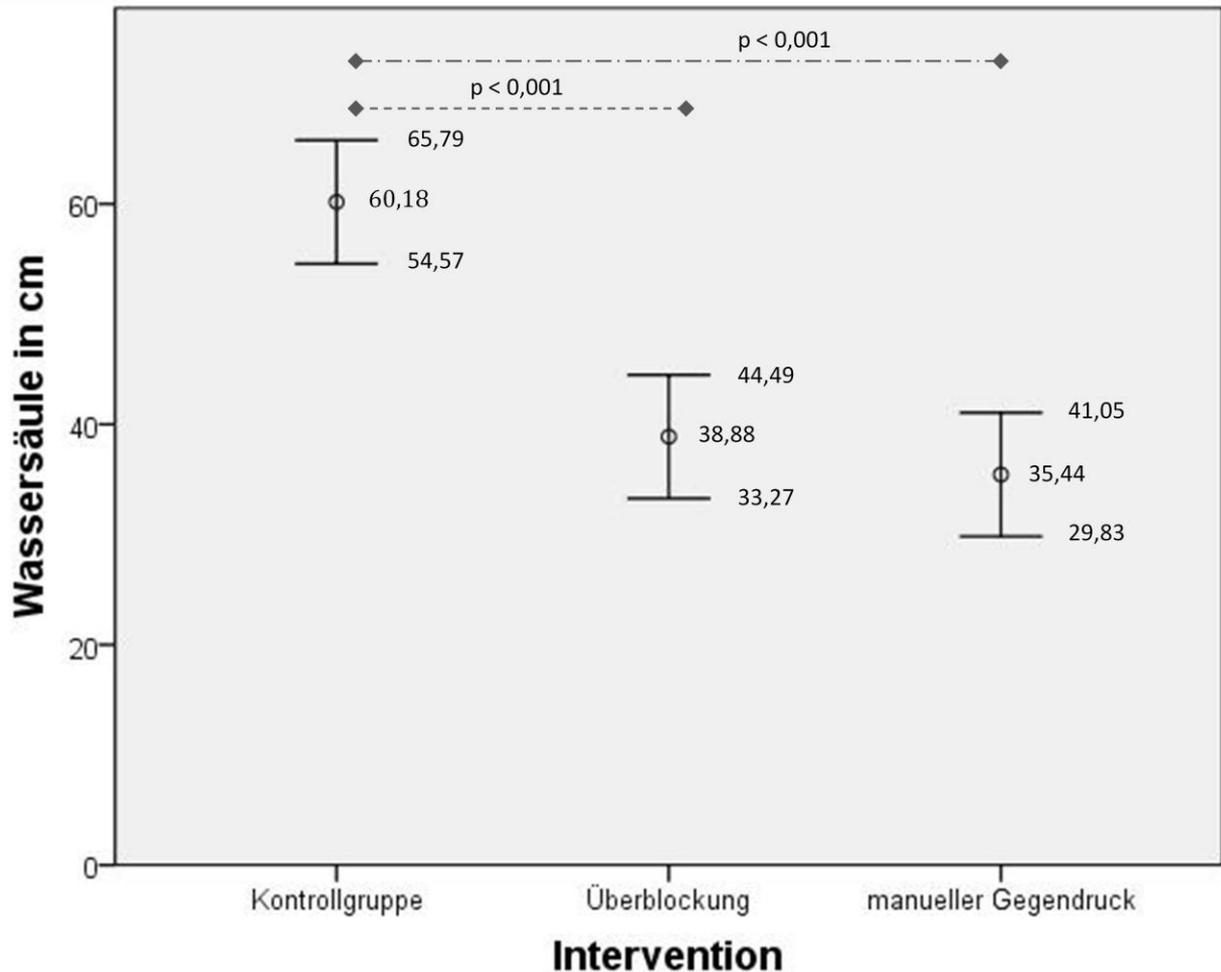


Abbildung 4-4: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD LMA ProSeal™

Darstellung nach Berechnung im gemischten statistischen Modell

⊕ arithmetisches Mittel | — 95 % Konfidenzintervall | p = Signifikanzniveau im Vergleich zur Kontrollgruppe | LMA= Larynxmaske | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

Abbildung 4-4 zeigt die adjustierten Konfidenzintervalle nach Analyse im gemischten Modell. Wie aus den absoluten Werten der Tabelle 4-2 ersichtlich, kam es bei einer *Überblockung* des Cuffs zu einer statistisch hoch signifikanten Senkung des Leckagedruckes um 35,4 %. Auch die Anwendung des *manuellen Gegendruckes* führte zu einer hoch signifikanten Reduktion des Druckes um 41,1 % im Vergleich zur Kontrollgruppe. Der zwischen den beiden Interventionsgruppen festgestellte Unterschied von 9,71 % ist jedoch nicht signifikant.

Vergleich der Versuchsgruppen		Mittelwertdifferenz	p-Wert
Überblockung	- Kontrollgruppe	-21,30 cm [-35,4 %]	< 0,001
manueller Gegendruck	- Kontrollgruppe	-24,74 cm [-41,1 %]	< 0,001
Überblockung	- manueller Gegendruck	3,44 cm [9,71 %]	0,3

Tabelle 4-2: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD LMA ProSeal™

Paarweise Vergleiche der Interventionsgruppen im gemischten Modell

Angabe der absoluten und relativen Mittelwertdifferenzen und Ergebnis der Signifikanztests als p-Wert

LMA= Larynxmaske | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

4.1.3 LMA Fastrach™

Bei 50 auswertbaren Anwendungen erreichte die LMA Fastrach™ in der *Kontrollgruppe* einen Mittelwert von 88,38 cm Wassersäule. Gemessen wurden Werte zwischen 17,00 cm und 130,00 cm H₂O bei einer Standardabweichung von 39,01 cm Wassersäule.

Die Intervention *Überblockung* des Cuffs erbrachte einen Mittelwert von 63,90 cm Wassersäule. Die Standardabweichung lag bei 14,59 cm Wassersäule und es zeigte sich eine Spanne der Werte von 28,00 cm bis 91,00 cm Wassersäule.

Die zweite Intervention *manueller Gegendruck* führte zu einem Mittelwert von 34,78 cm H₂O bei einer Standardabweichung von 20,64 cm H₂O. Die Messwerte nahmen Werte zwischen 8,00 cm und 87,00 cm H₂O an. Abbildung 4-5 zeigt die Verteilung sowie weitere Lageparameter der Messwerte der LMA Fastrach™.

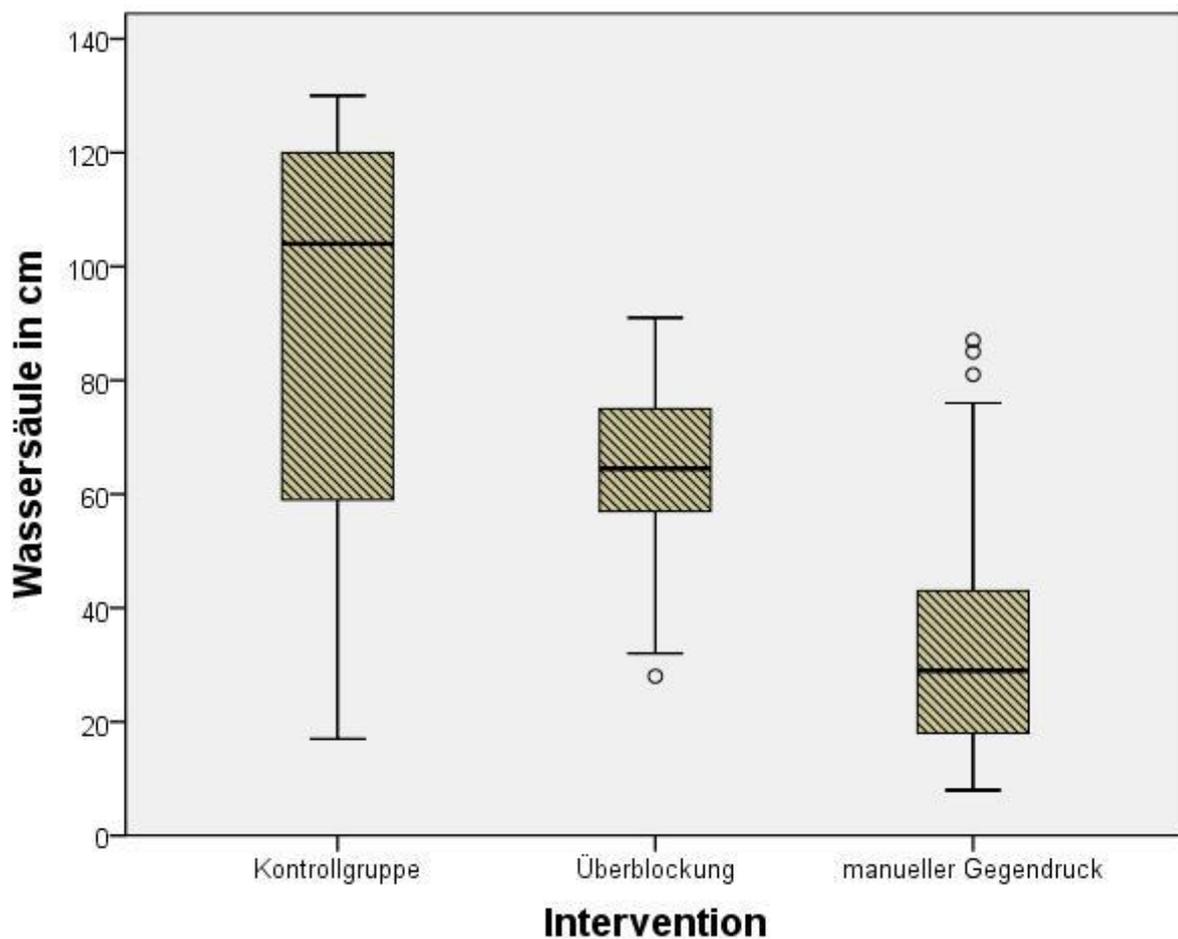


Abbildung 4-5: Deskriptive Statistik LMA Fastrach™

Gemessene ösophageale Leckgedrücke (ÖLD) der Interventionen und deren Verteilung

LMA = Larynxmaske

Median |
 Box |
 Schnurrhaar |
 Ausreißer

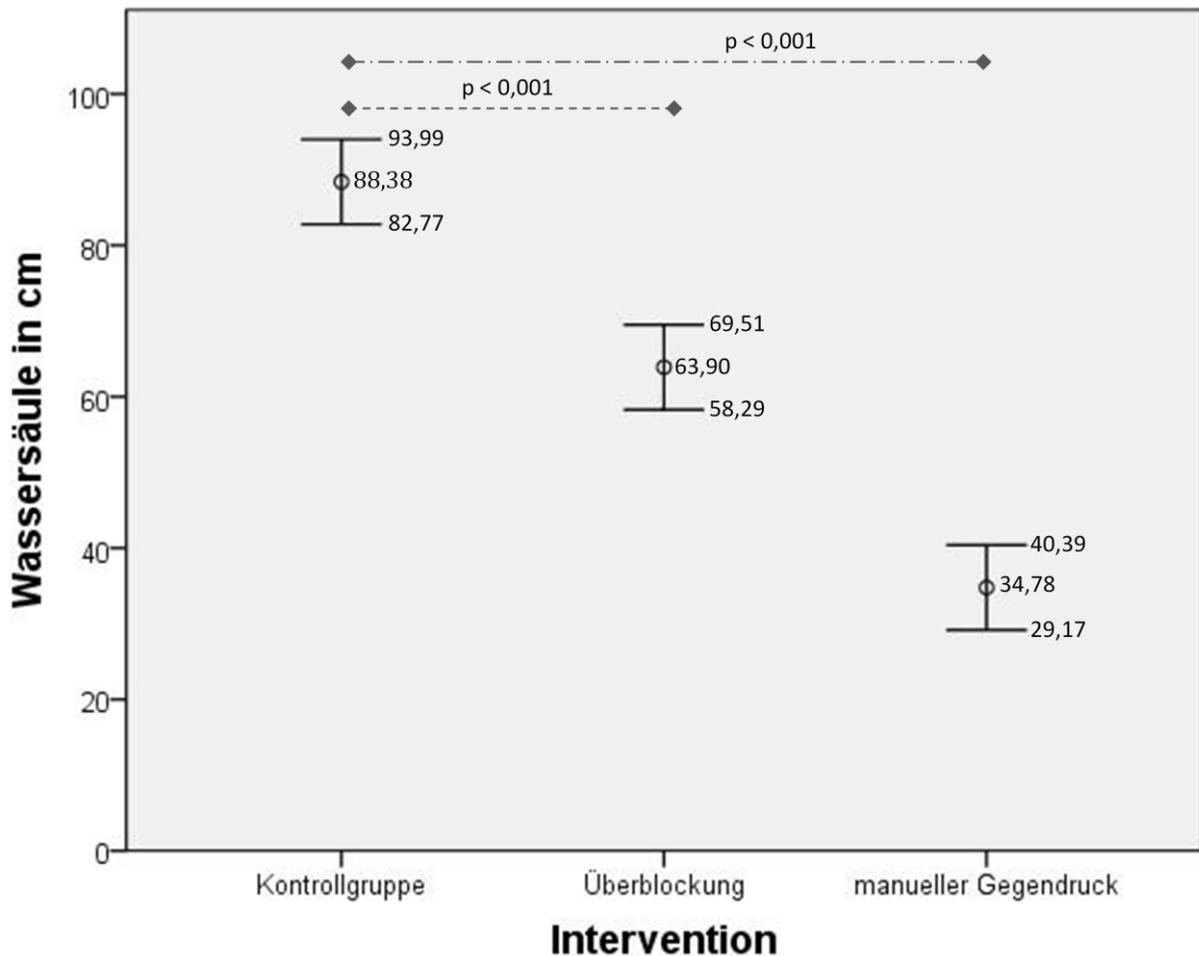


Abbildung 4-6: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD LMA Fastrach™

Darstellung nach Berechnung im gemischten statistischen Modell, LMA = Larynxmaske

● arithmetisches Mittel | — 95 % Konfidenzintervall | p = Signifikanzniveau im Vergleich zur Kontrollgruppe | LMA = Larynxmaske | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

Nach Bereinigung um den zufälligen Faktor „anatomisches Präparat“ ergeben sich die in Abbildung 4-6 gezeigten 95% Konfidenzintervalle der Mittelwerte. Bei dieser Atemwegshilfe führten sowohl die Anwendung der Interventionen gegen die Kontrollgruppe, als auch der Vergleich der Interventionsgruppen untereinander zu statistisch hoch signifikanten Unterschieden. Dies zeigt Tabelle 4-3. Im Vergleich zur *Kontrollgruppe* reduzierten sich die Mittelwerte bei *Überblockung* um 27,7 %, bei *manuellem Gegendruck* sogar um 60,6 %. Im direkten Vergleich der Interventionen zeigte sich ein um 83,7 % höherer Leckagedruck zu Gunsten der *Überblockung*.

Vergleich der Versuchsgruppen		Mittelwertdifferenz	p-Wert
Überblockung	- Kontrollgruppe	-24,48 cm [-27,7 %]	< 0,001
manueller Gegendruck	- Kontrollgruppe	-53,60 cm [-60,6 %]	< 0,001
Überblockung	- manueller Gegendruck	29,12 cm [83,7 %]	< 0,001

Tabelle 4-3: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD LMA Fastrach™

Paarweise Vergleiche der Interventionsgruppen im gemischten Modell, LMA = Larynxmaske

Angabe der absoluten und relativen Mittelwertdifferenzen und Ergebnis der Signifikanztests als p-Wert
LMA = Larynxmaske | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

4.2 Gruppe Larynxtubus

4.2.1 Larynx-Tubus LT

Mit dem Larynx-Tubus LT wurde nun ein anderer Typ extraglottischer Atemwegshilfen untersucht. Abbildung 4-7 zeigt die Verteilung der Messwerte.

In der *Kontrollgruppe* wurde ein mittlerer Leckagedruck von 68,02 cm H₂O bei einer Standardabweichung von 17,80 cm Wassersäule erreicht. Die Messungen variierten zwischen 39,00 cm und 111,00 cm Wassersäule.

Für die Intervention *Überblockung* ließ sich im Mittel 37,06 cm H₂O ablesen, bei einer Spanne von 22,00 cm bis 55,00 cm H₂O und einer Standardabweichung von 8,17 cm Wassersäule.

Mit dem *manuellen Gegendruck* erreichte der Larynx-Tubus LT ein Mittel von 36,78 cm H₂O, bei einer Standardabweichung von 13,55 cm H₂O, einem Minimum bei 11,00 cm H₂O und einem Maximum bei 75,00 cm Wassersäule.

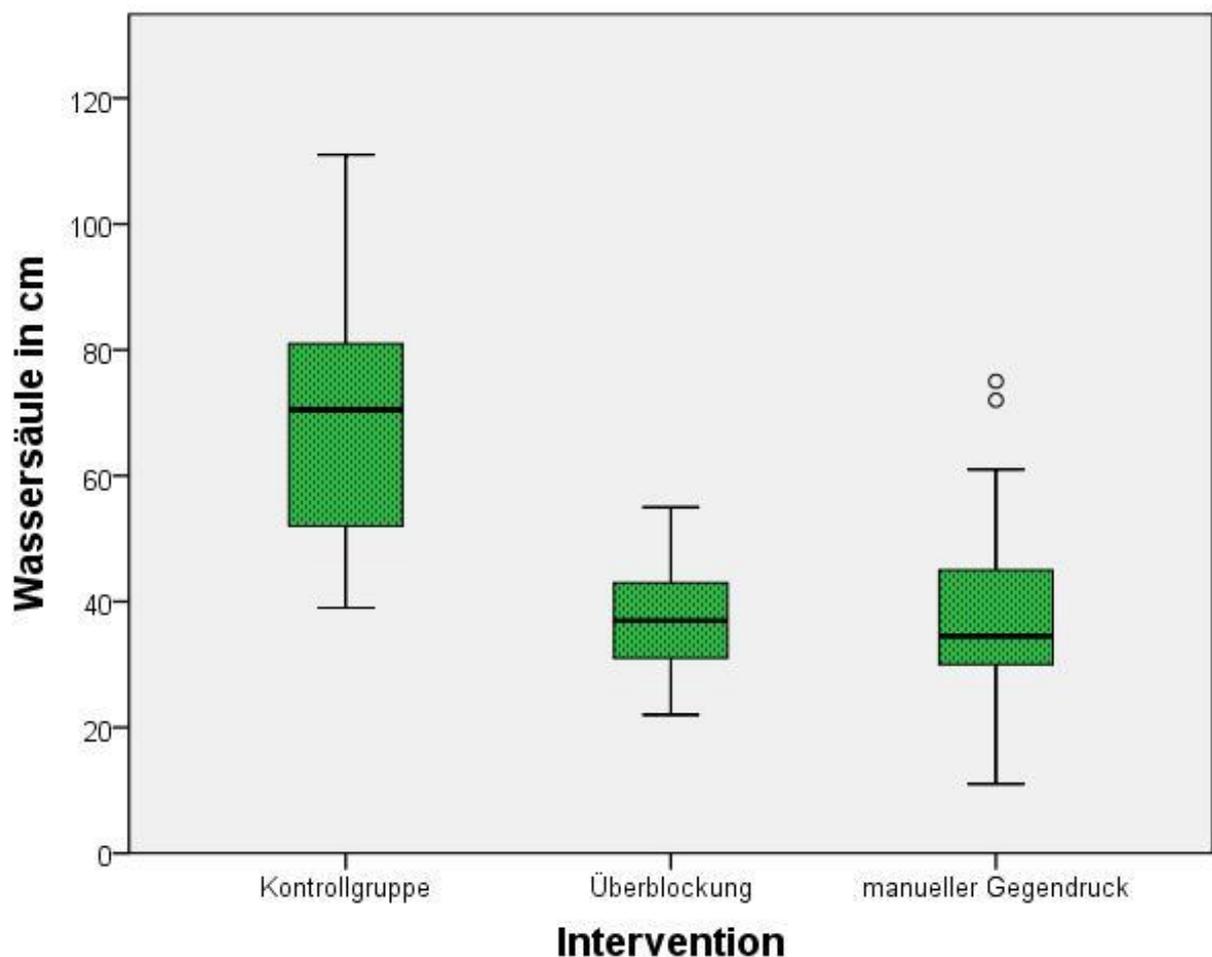


Abbildung 4-7: Deskriptive Statistik Larynx-Tubus LT

Gemessene ösophageale Leckagedrücke (ÖLD) der Interventionen und deren Verteilung

Median | Box | Schnurrhaar | Ausreißer

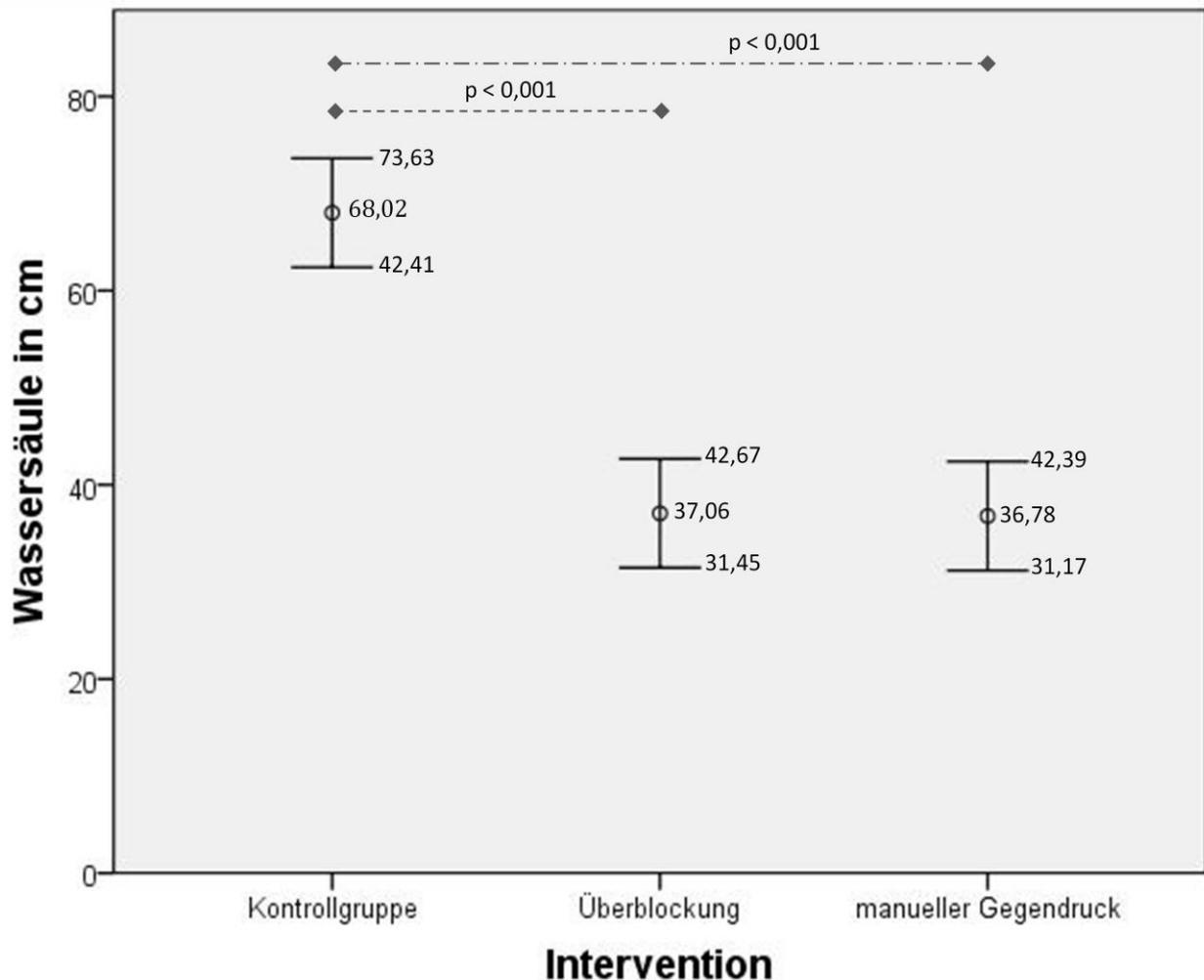


Abbildung 4-8: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD Larynx-Tubus LT

Darstellung nach Berechnung in gemischten statistischen Modell

Φ arithmetisches Mittel | — 95 % Konfidenzintervall | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

p = Signifikanzniveau im Vergleich zur Kontrollgruppe

Nach Analyse im gemischten Modell lassen sich die in Abbildung 4-8 gezeigten adjustierten 95% Konfidenzintervalle darstellen. Ein Vergleich zwischen der *Kontrollgruppe* und der Intervention *Überblockung* zeigt ein statistisch hoch signifikantes Absinken des Mittelwertes um 45,5 %. Ähnliches gilt für den Vergleich mit der Interventionsgruppe *manueller Gegendruck*, hier sank der Mittelwert um 45,9 % ab. Nicht signifikant ist, wie auch in Tabelle 4-4 zu sehen, die Differenz zwischen den beiden Interventionsgruppen, welche 0,76 % beträgt.

Vergleich der Versuchsgruppen	Mittelwertdifferenz	p-Wert
Überblockung - Kontrollgruppe	-30,96 cm [-45,5 %]	< 0,001
manueller Gegendruck - Kontrollgruppe	-31,24 cm [-45,9 %]	< 0,001
Überblockung - manueller Gegendruck	0,28 cm [0,76 %]	0,933

Tabelle 4-4: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD Larynx-Tubus LT

Paarweise Vergleiche der Interventionsgruppen im gemischten Modell

Angabe der absoluten und relativen Mittelwertdifferenzen und Ergebnis der Signifikanztests als p-Wert

ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

4.2.2 Larynx-Tubus LTS II

Die Anwendung des Larynx-Tubus LTS II brachte in der *Kontrollgruppe* einen mittleren Leckagedruck von 66,04 cm H₂O bei einer Standardabweichung von 13,53 cm Wassersäule hervor. Alle gemessenen Werte dieser Gruppe lagen zwischen 43,00 cm und 95,00 cm H₂O.

Die Intervention *Überblockung* führte zu einem mittleren Leckagedruck von 44,80 cm H₂O, die Standardabweichung betrug 10,91 cm H₂O, innerhalb der Spanne von 20,00 cm bis 72,00 cm Wassersäule.

Durch die Intervention *manueller Gegendruck* wurde im Mittel einem Druck von 39,20 cm H₂O stand gehalten, bei einer Standardabweichung von 14,26 cm H₂O, wobei sich die Werte im Bereich zwischen 12,00 cm bis 69,00 cm Wassersäule wiederfinden. Abbildung 4-9 zeigt die Verteilung der Messwerte für die Kontrollgruppe sowie für die Interventionen.

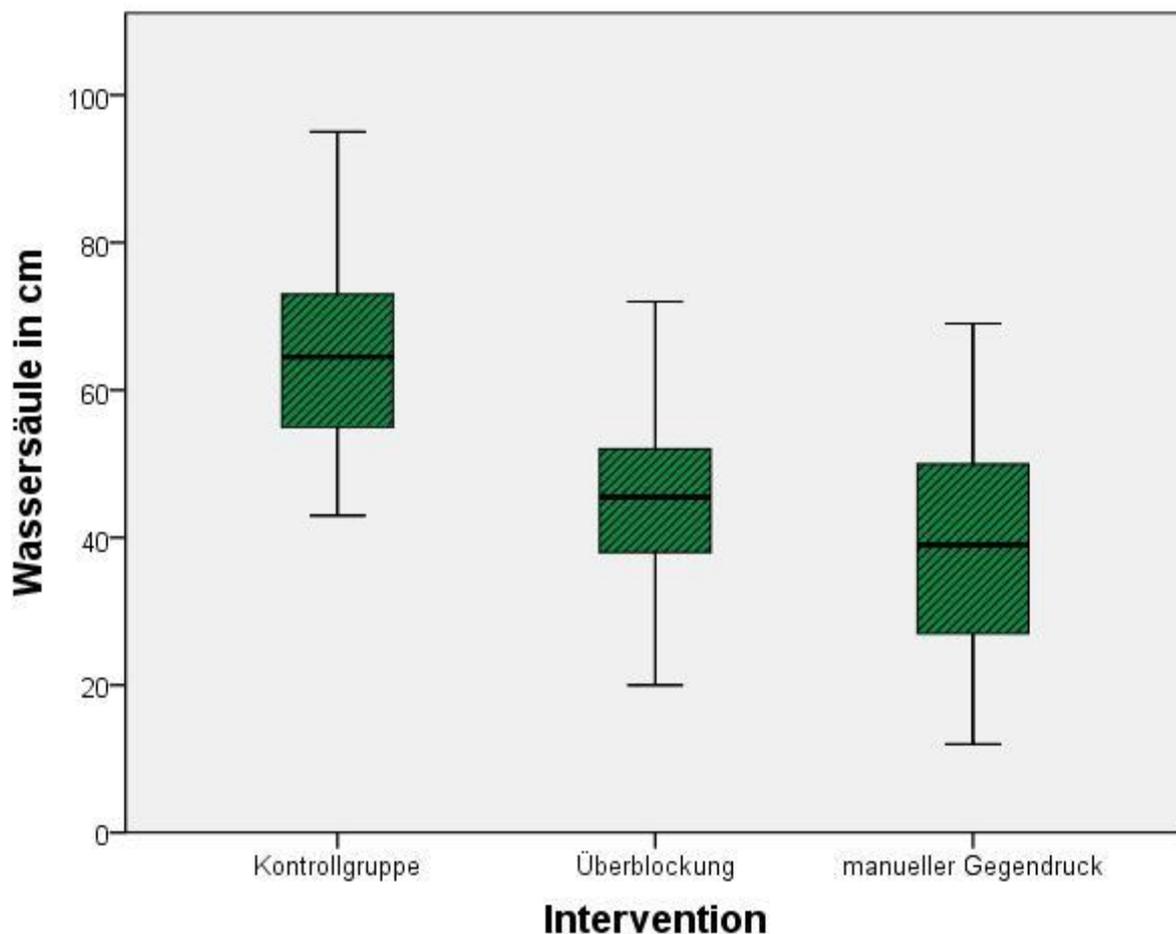


Abbildung 4-9: Deskriptive Statistik Larynx-Tubus LTS II

Gemessene ösophageale Leckagedrücke (ÖLD) der Interventionen und deren Verteilung

Legend: Median | Box | Schnurrhaar

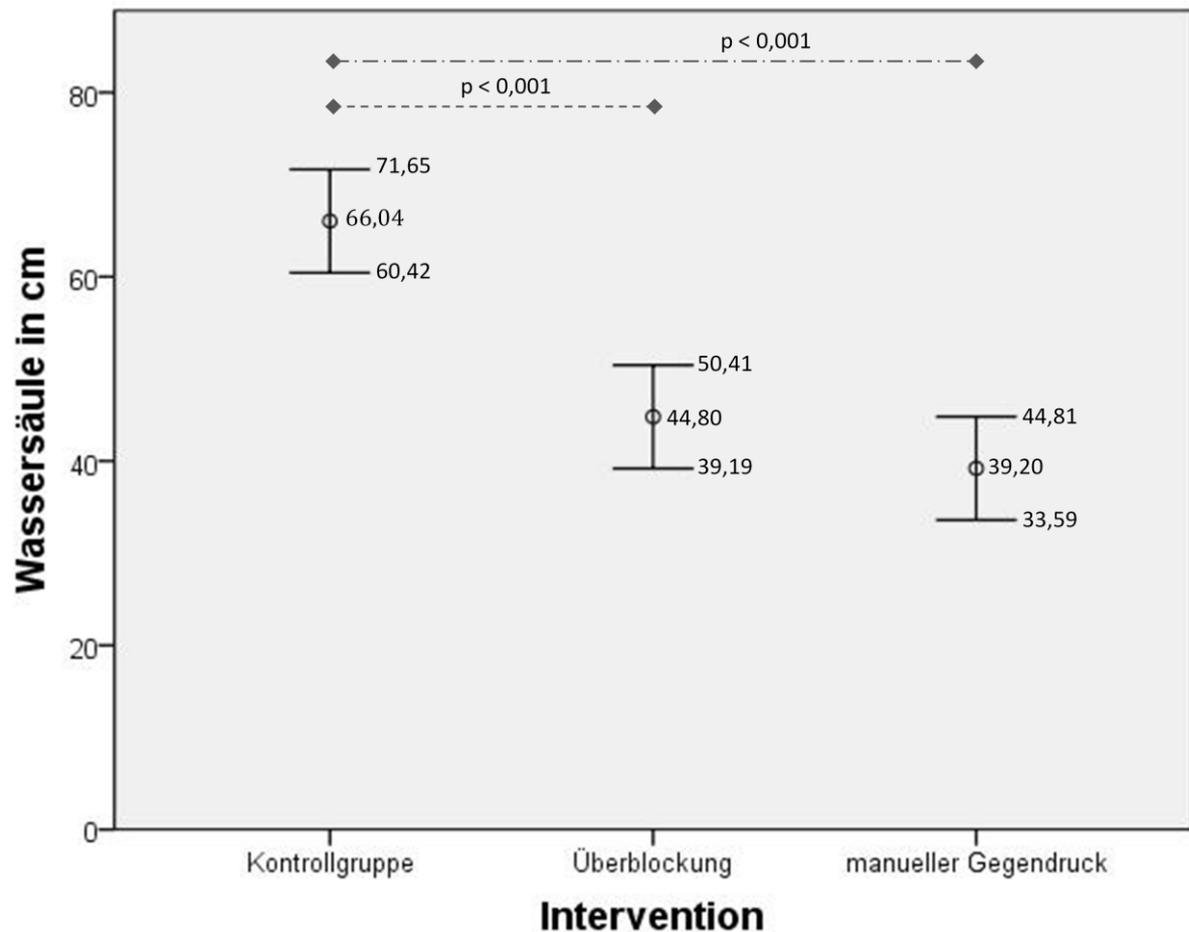


Abbildung 4-10: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD Larynx-Tubus LTS II

Darstellung nach Berechnung im gemischten statistischen Modell

⊕ arithmetisches Mittel | — 95 % Konfidenzintervall | ÖLD = ösophagealer Leckagedruck |
 p = Signifikanzniveau im Vergleich zur Kontrollgruppe

Die entsprechenden adjustierten 95% Konfidenzintervalle des Mittelwertes zeigt Abbildung 4-10. Auch beim Larynx-Tubus LTS II ließ sich im Mittel ein höherer Leckagedruck in der *Kontrollgruppe* feststellen. Der mittlere Druck bei *überblocktem* Cuff lag um 32,2 %, bei *manuellem Gegendruck* sogar um 40,6 % niedriger als bei der Kontrollgruppe. Diese Unterschiede sind, wie in Tabelle 4-5 zu sehen, als statistisch hochsignifikant einzustufen. Die 14,3 %-ige Unterschied des mittleren Druckes im Vergleich der Interventionen untereinander verfehlt die Grenze der statistischen Signifikanz.

Vergleich der Versuchsgruppen	Mittelwertdifferenz	p-Wert
Überblockung - Kontrollgruppe	-21,24 cm [-32,2 %]	< 0,001
manueller Gegendruck - Kontrollgruppe	-26,84 cm [-40,6 %]	< 0,002
Überblockung - manueller Gegendruck	5,60 cm [14,3 %]	0,092

Tabelle 4-5: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD Larynx-Tubus LTS II

Paarweise Vergleiche der Interventionsgruppen im gemischten Modell

Angabe der absoluten und relativen Mittelwertdifferenzen und Ergebnis der Signifikanztests als p-Wert

ÖLD = ösophagealer Leckagedruck

4.3 Gruppe ösophago-trachealer Doppellumentubus

4.3.1 Combitube™

Es konnte in der *Kontrollgruppe* ein Mittelwert von 126,18 cm Wassersäule beobachtet werden, bei einer Standardabweichung von 7,53 cm H₂O. Dabei reichten die gemessenen Werte von 101,00 cm H₂O bis zum Maximum des Versuchsaufbaus mit 130,00 cm H₂O.

In beiden Interventionsgruppen wurde im Gegensatz zu den vorherigen Atemwegshilfen der maximale Druck von 130 cm Wassersäule immer gehalten. Auf Grund fehlender Variabilität und dadurch fehlender Verteilung von Messwerten innerhalb der Interventionsgruppen ist eine Aufnahme in das statistische Modell und damit die Signifikanzberechnung mit adjustierten Schätzern nicht möglich. Abbildung 4-11 verdeutlicht diese fehlende Verteilung durch Darstellung eines Striches an Stelle einer Box sehr deutlich.

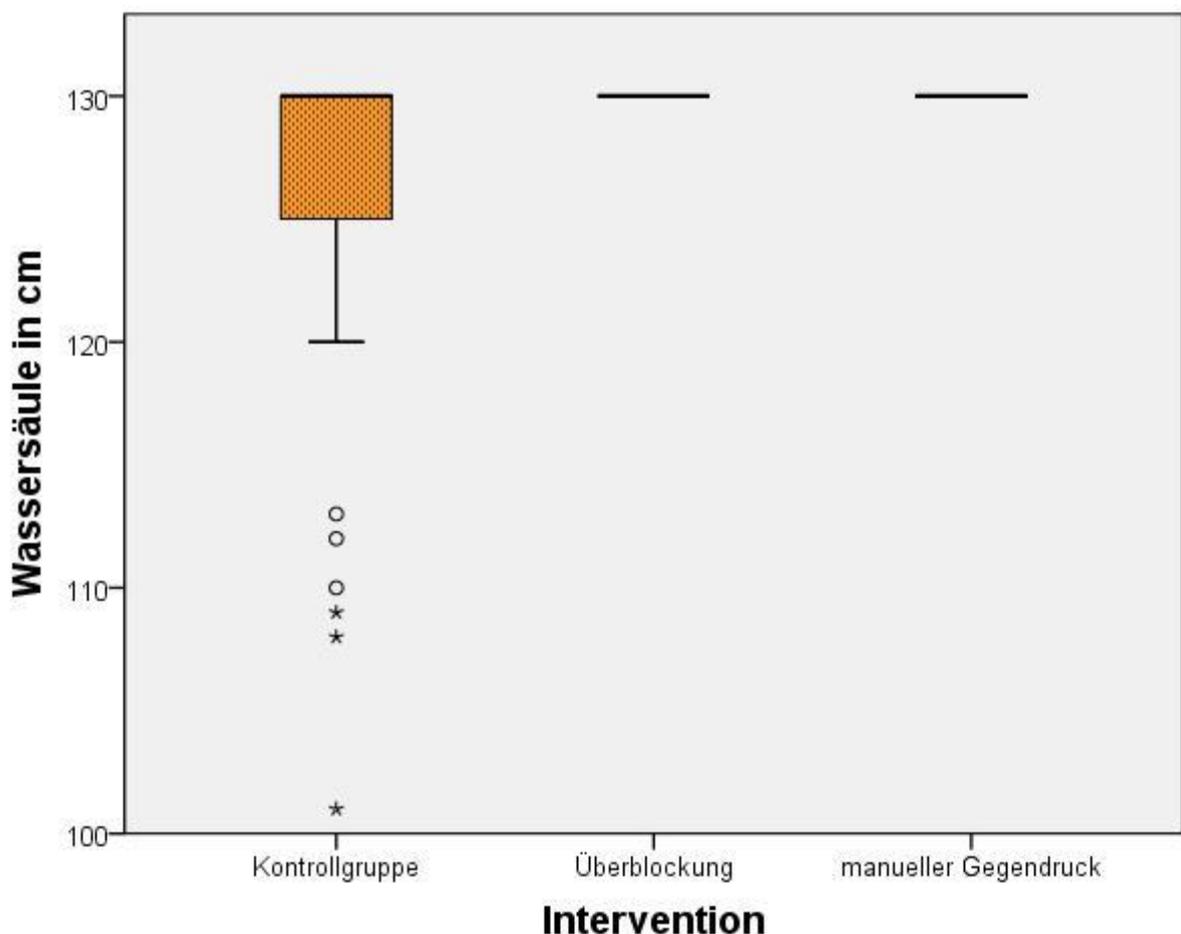


Abbildung 4-11: Deskriptive Statistik Combitube™

Gemessene ösophageale Leckagedrücke der Interventionen und deren Verteilung

Median |
 Box |
 Schnurrhaar |
 Ausreißer |
 * Extremwerte
 Messwert der Interventionen mit fehlender Varianz = 130 cm H₂O

4.3.2 Easytube™

Die Ergebnisse des Easytube™ weichen kaum von denen des Combitube™ ab. Auf Grund fehlender Variabilität lässt sich auch hier lediglich der Mittelwert der *Kontrollgruppe* beschreiben. Er beträgt 125,68 cm Wassersäule, bei einer Standardabweichung von 7,53 cm H₂O und einer Bandbreite von 102,00 cm bis zum Maximum des Versuchsaufbaus, also 130,00 cm Wassersäule. Wie auch in Abbildung 4-12 zu sehen ist, wird bei den Interventionsgruppen der Druck gleichsam auf maximalem Niveau von 130 cm Wassersäule gehalten. Wie beim Combitube™ eignen sich die Daten nicht für die Aufnahme in das gemischte statistische Modell, eine Angabe adjustierte Schätzer oder eine Signifikanzprüfung ist nicht möglich.

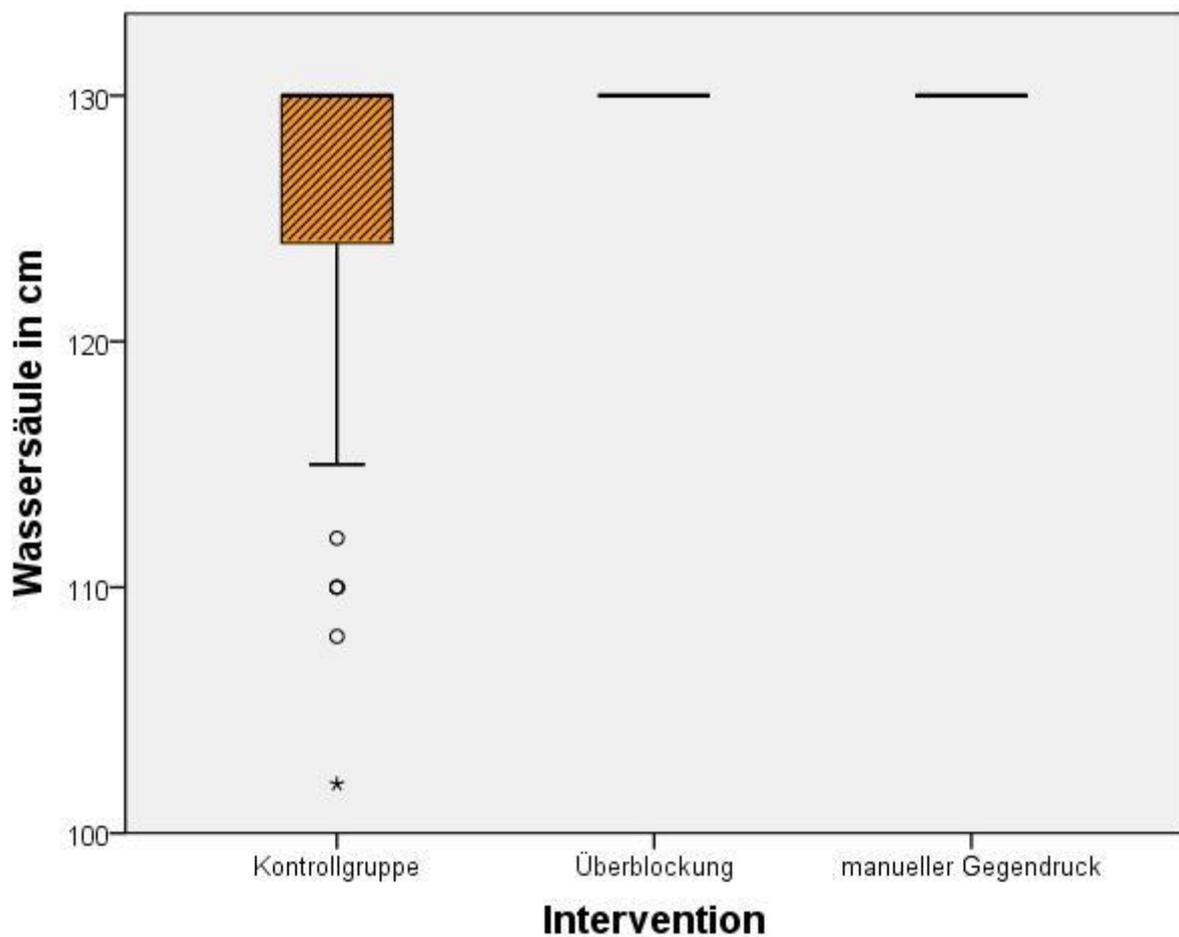


Abbildung 4-12: Deskriptive Statistik Easytube™

Gemessene ösophageale Leckagedrücke der Interventionen und deren Verteilung

Median | Box | Schnurrhaar | Ausreißer | * Extremwerte
 — Messwert der Interventionen mit fehlender Varianz = 130 cm H₂O

4.4 Übersicht und Vergleich der Ergebnisse

Zusammenfassend ließ sich bei allen extraglottischen Atemwegshilfen eine Veränderung des ösophagealen Leckagedrucks in Abhängigkeit von der Intervention feststellen. Abbildung 4-13 zeigt dabei komprimiert die beobachteten ösophagealen Leckagedrücke aller sieben extraglottischen Atemwegshilfen.

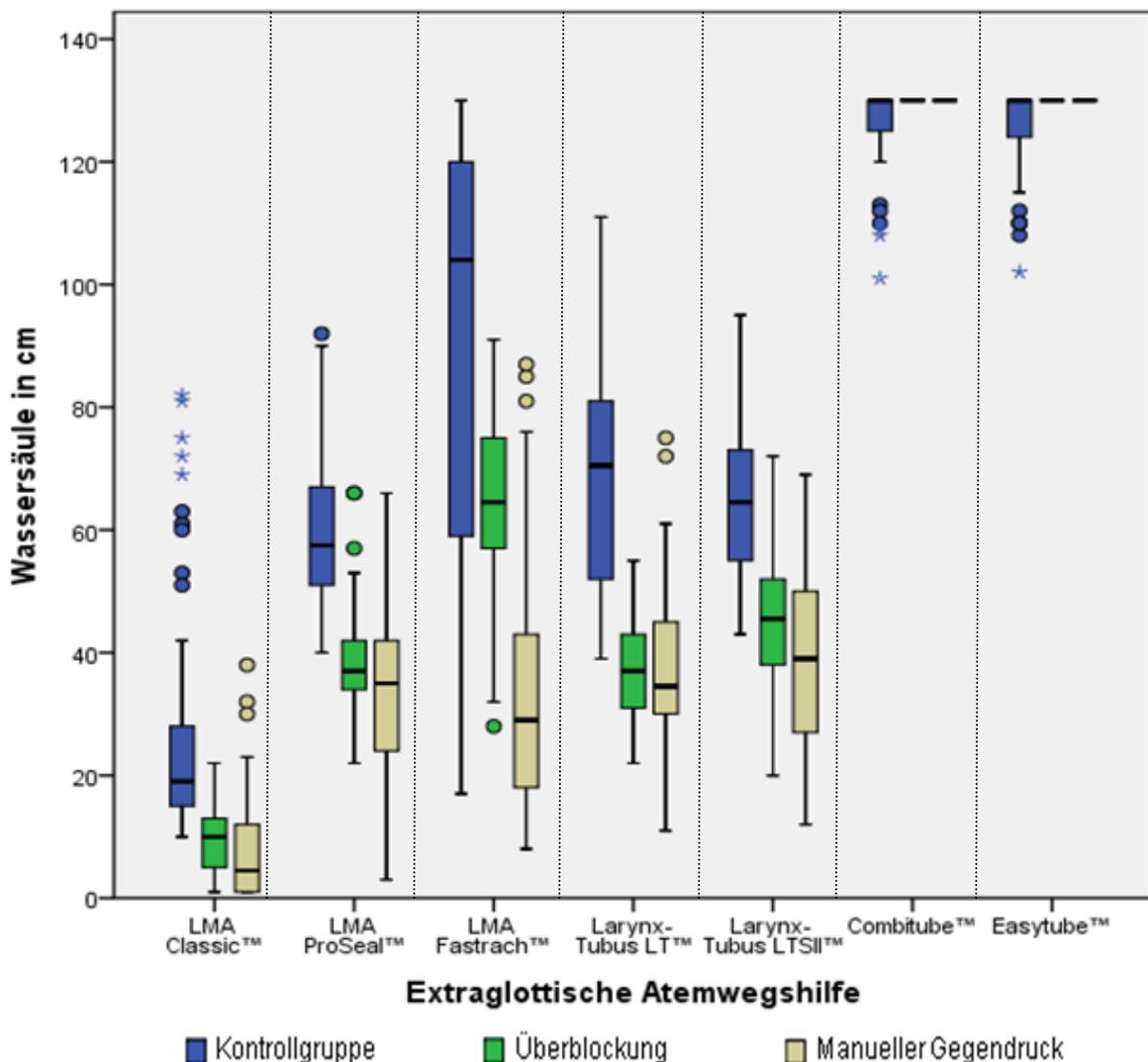
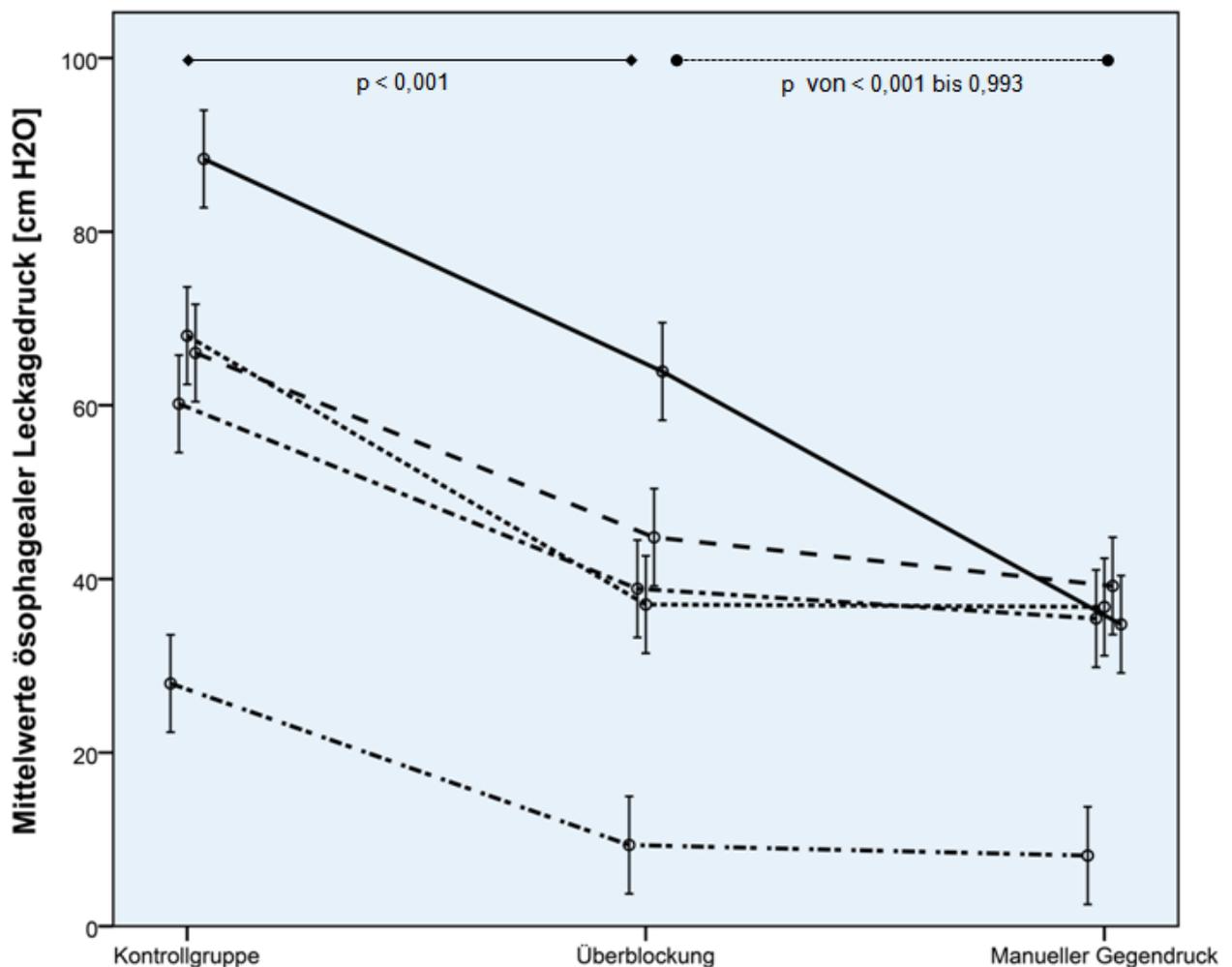


Abbildung 4-13: Übersicht der gemessenen ösophagealen Leckagedrücke im Vergleich
Darstellung des Median sowie der Ausreißer und Extremwerte | LMA = Larynxmaske

Abbildung 4-14 zeigt die adjustierten Mittelwerte nach Analyse im gemischten Modell. Für diese Analyse kamen jedoch nur die Larynxmasken und Larynxtuben in Betracht. Die Atemwegshilfen Easytube™ und Combitube™ konnten nicht im gemischten Modell verarbeitet werden, da keine Variabilität der Messwerte vorhanden war.



Legende und Signifikanztests mit p-Wert

Extraglottische Atemwegshilfe		Gruppenvergleich	
Symbol	Name	Überblockung gegen Kontrollgruppe	Überblockung gegen manuellen Gegendruck
—	LMA Fastrach™	< 0,001	< 0,001
- -	Larynx-Tubus LTSII	< 0,001	0,092
.....	Larynx-Tubus LT	< 0,001	0,993
- · -	LMA ProSeal™	< 0,001	0,300
- - -	LMA Classic™	< 0,001	0,713

Abbildung 4-14: Mittelwerte und adjustierte Konfidenzintervalle bei Intervention

Nach Berechnung im gemischten statistischen Modell mit Angabe der Signifikanzniveaus

LMA = Larynxmaske

Eine Gegenüberstellung der adjustierten Mittelwerte der Kontrollgruppe in Abbildung 4-15 lässt die Wertigkeit des möglichen Aspirationsschutzes ersichtlich werden. Dabei lassen sich die entsprechenden Atemwegshilfen bei Anwendung nach Herstellervorgaben direkt miteinander vergleichen. Sie sind in der Abbildung nach der Höhe des mittleren ösophagealen Leckagedruckes sortiert.

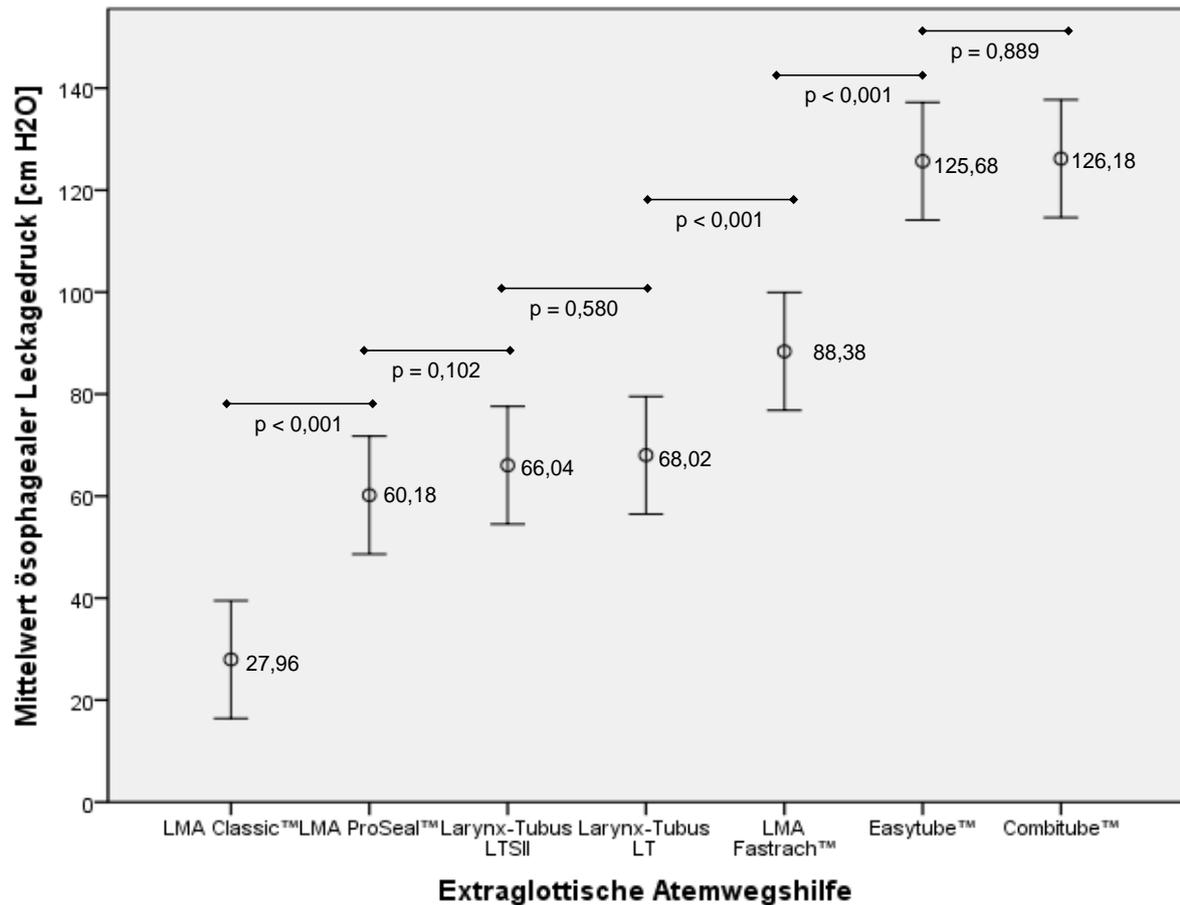


Abbildung 4-15: Mittelwerte und adjustierte Konfidenzintervalle der Kontrollgruppe
Zusätzlich Angabe des Signifikanzniveaus als p-Wert, LMA = Larynxmaske

Dabei weist die LMA Classic den geringsten mittleren ösophagealen Leckagedruck auf, während die beiden Doppellumentuben sich am stärksten zeigen. In der Abbildung ist lediglich das Signifikanzniveau zur jeweils benachbarten stärkeren Atemwegshilfe dargestellt. Dies ist statistisch ausreichend und lässt dennoch einen Rückschluss auf die weiteren möglichen Vergleiche zu. Grundlage hierfür sind die stets gleich breiten Konfidenzintervalle, welche durch das gemischte statistische Modell bedingt sind. Somit sind lediglich die Signifikanztests zu den benachbarten EGAs notwendig.

Kapitel 5 Diskussion

5.1 Allgemeine Darstellung der Ergebnisse

Das Ziel dieser Arbeit bestand in der Untersuchung, ob und in welchem Umfang sich der ösophageale Leckagedruck von extraglottischen Atemwegshilfen (EGA) durch Interventionen (*Überblockung* des Cuffs und *manueller Gegendruck*) im Vergleich zur jeweiligen *Kontrollgruppe* (Cuffblockung nach Herstellerempfehlung) beeinflussen lässt. Der ösophageale Leckagedruck beschreibt den Druck, bei dem es an der extraglottischen Atemwegshilfe vorbei zum Übertritt von Flüssigkeit aus dem Ösophagus in den Hypopharynx kommt. Die Höhe des Leckagedrucks kann als ein Einflussfaktor für den Aspirationsschutz der untersuchten Atemwegshilfen angesehen werden.

5.1.1 Cuffblockung nach Herstellerempfehlung

Zunächst werden die Ergebnisse der Kontrollgruppe betrachtet. Sie stellen die Referenzwerte und somit die Ausgangssituation für die Bewertung bezüglich der Effektivität der zu untersuchenden Intervention dar. Der direkte Vergleich der ösophagealen Leckagedrücke der EGAs miteinander kann zudem vom praktischen Interesse bei der Auswahl der richtigen EGA sein. Nach Erhebung der Daten in der Kontrollgruppe lässt sich erkennen, dass es große Unterschiede zwischen den einzelnen EGAs bezüglich ihres ösophagealen Leckagedruckes und somit ihres potentiellen Aspirationsschutzes gibt. Es zeigt sich, dass beide ösophago-trachealen Doppellumentuben die höchsten mittleren ösophagealen Leckagedrücke aufweisen (126,18 cm H₂O Combitube™ / 125,68 cm H₂O Easytube™). Ihnen folgen die LMA Fastrach™ (88,38 cm H₂O), sowie die Larynx-tuben LT™ (68,02 cm H₂O) und LTS II™ (66,40 cm H₂O). Die geringsten ösophagealen Leckagedrücke weisen die LMA ProSeal™ (60,18 cm H₂O) und letztlich deutlich die LMA Classic™ (27,96 cm H₂O) auf. Die Doppellumentuben zeigen in der Kontrollgruppe somit einen rund 4,5-fach höheren ösophagealen Leckagedruck als die LMA Classic™.

Mit Ausnahme der Unterschiede der Vergleiche der LMA ProSeal™ mit dem Larynx-Tubus LTSII, sowie der Larynx-tuben und der Doppellumentuben untereinander, stellten sich alle weiteren Unterschiede als statistisch signifikant heraus.

5.1.2 Interventionsgruppen

Betrachtet man die Ergebnisse der Interventionsgruppen für die einzelnen EGAs, so lassen sich deutliche Effekte auf den ösophagealen Leckagedruck feststellen.

Es zeigte sich am anatomischen Modell, dass bei Nutzung der Larynxmasken und der Larynxtuben durch Anwendung beider Interventionen, ein signifikanter Rückgang der ösophagealen Leckagedrücke zu beobachten war.

Im Detail ergab sich bei der Larynxmaske LMA Classic™ eine Verringerung der ösophagealen Leckagedrücke von -66,5 % (*Überblockung*) bzw. -70,9 % (*manueller Gegendruck*) im Vergleich zur zugehörigen *Kontrollgruppe*. Gleichgerichtete Veränderungen zeigten sich ebenso bei der LMA ProSeal™ mit -35,4 % bzw. -41,1 %, sowie der LMA Fastrach™ mit -27,7 % bzw. -60,6 %.

Auch bei den Larynxtuben ließen sich diese Veränderungen beobachten. Die Druckveränderungen betragen hier im Mittel für den Larynx-Tubus LT -45,5 % bzw. -45,9 %, sowie für den Larynx-Tubus LTS II -32,2 % bzw. -40,6 %.

Diese Veränderungen erwiesen sich alle als statistisch hoch signifikant ($p < 0,001$).

Es lässt sich somit aus den gewonnenen Daten ableiten, dass eine Intervention per *Überblockung* der Cuffs mit dem doppelten vom Hersteller angegebenen Druck, oder eine Intervention mit *manuellem Gegendruck*, in der vorliegenden Arbeit bei den untersuchten Larynxmasken und Larynxtuben zu einer signifikanten Reduktion des ösophagealen Leckagedruckes führt. In der Konsequenz führt die Verringerung des Leckagedruckes bei den entsprechenden EGAs als ein Faktor zu einer erhöhten Aspirationsgefahr.

Auf die ösophago-trachealen Doppellumentuben lässt sich dies jedoch nicht übertragen. Bei ihrer Untersuchung konnte für den Combitube™ und den Easytube™ festgestellt werden, dass diese bei beiden Interventionen den maximal möglichen ösophagealen Leckagedruck des Versuchsaufbaus von 130 cm H₂O immer Stand hielten. Es kann davon ausgegangen werden, dass der ösophageale Leckagedruck durch die beschriebenen Interventionen somit zumindest nicht unter die Grenze von 130 cm H₂O fällt. Ihre Leckagedrücke könnten bei Anwendung eines größeren ösophagealen Testdruckes sogar noch höher liegen. Die beschriebenen Daten und deren Auswertungen in dieser Studie liefern signifikante Ergebnisse. Die Bewertung und Einordnung dieser Ergebnisse wird in den folgenden Abschnitten weiter diskutiert.

5.2 Kontext zur Literatur

Zur Literaturrecherche wurde die medizinische Online-Datenbank „www.pubmed.gov“ genutzt. Gesucht wurde mit folgenden Begriffen und dies auch kombiniert:

„supraglottic / extraglottic airway“, „aspiration“, „hypopharyngeal seal“, „(o)esophageal leak pressure“, „cuff pressure“, „intubation“.

Bei dieser Recherche für die vorliegende Untersuchung lassen sich thematisch Publikationen zu Cuffblockung, Leckagedrücke, ösophagealem Druck beim Erbrechen, sowie etwaiger Gefahren finden, welche in Zusammenhang mit den Ergebnissen dieser Arbeit gebracht und diskutiert werden können.

5.2.1 Methoden der Cuffblockung

Bevor es zur Analyse verschiedener Druckkomponenten kommen kann, werden bei der Anwendung von EGAs zunächst unterschiedliche Verfahren der Cuffblockung beschrieben, welche den Verschluss zum Hypopharynx bildet.

Die Cuffblockung kann entweder mit festem Volumen oder mit fixem Cuffdruck vorgenommen werden. Dies hat Auswirkungen auf die Ergebnisse und die Vergleichbarkeit dieser Arbeit mit vorherigen Arbeiten.

Da der Cuff stets in Wechselwirkung mit der Schleimhaut steht, führt eine Blockung mit festem Volumen, in Abhängigkeit von der Cuffbeschaffenheit und den anatomischen Verhältnissen, zu verschiedenen hohen Cuffdrücken. Eine Blockung mit definiertem Druck hingegen geht mit unterschiedlichen Cuffvolumina einher, stellt jedoch einen gleichbleibenden Druck auf die Mukosa sicher. Dies führt zu unterschiedlichen Ergebnissen in Abhängigkeit von der Methode der Blockung. Zwar werden durch alle Hersteller von EGAs orientierend feste Volumina für die erste Cuffblockung vorgegeben, dennoch sind einige Hersteller zur Empfehlung einer druckadaptierten Cuffblockung übergegangen.^{37,38,90,110} Um sowohl diesen Empfehlungen nachzukommen, als auch vergleichbare Bedingungen zu schaffen, wurde für die Versuchsdurchführung der vorliegenden Untersuchung stets eine druckkontrollierte Cuffblockung vorgenommen.

5.2.2 Leckagedrücke

Neben der Cuffblockung wird in der Literatur zum Thema hypopharyngealer Verschluss deutlich, dass unterschiedliche Druckkomponenten beschrieben werden. Es wird zwischen dem ösophagealen Leckagedruck und dem oropharyngealen Leckagedruck

unterschieden. Während Ersterer den Verschluss zum Gastrointestinaltrakt darstellt, wird der oropharyngeale Leckagedruck als das Maß für die Abdichtung der oberen Luftwege durch eine EGA herangezogen.

5.2.2.1 Oropharyngealer Leckagedruck

Die Untersuchungen und Publikationen, deren Gegenstand der Leckagedruck einer EGA sind, beschränken sich im Gegensatz zu dieser Arbeit fast ausschließlich auf die Untersuchung des oropharyngealen Leckagedrucks. Dies ist der Grund für die folgende Betrachtung.

Die oropharyngealen Leckagedrücke stellen eine Relevanz für die Beatmungsparameter dar, beispielsweise für den maximalen Beatmungsdruck oder die Anwendung eines positiven endexpiratorischen Beatmungsdrucks (PEEP).

Im Kontext mit der vorliegenden Arbeit ist die Frage interessant, ob beide Leckagedrücke zusammenhängen oder gar identisch sind. Dann könnten direkte Rückschlüsse vom oropharyngealen Leckagedruck auch auf den Aspirationsschutz gezogen werden. Dies scheint jedoch nicht der Fall zu sein. Für alle in dieser Untersuchung verwendeten EGAs können oropharyngeale Leckagedrücke in der Literatur gefunden werden.

Tabelle 5-1 zeigt zur Verdeutlichung diese oropharyngealen Leckagedrücke für den Einsatz nach Herstellervorgaben, das heißt mit einem Cuffdruck von 60 cm H₂O, vergleichbar mit der *Kontrollgruppe* dieser Arbeit.

EGA	Mittlerer oropharyngealer Leckagedruck	Mittlerer ösophagealer Leckagedruck (eigene Untersuchung)
LMA Classic™	20 - 27,5 cm H ₂ O ^{24,111}	27,96 cm H ₂ O
LMA ProSeal™	30 - 45 cm H ₂ O ^{32,112,113}	60,18 cm H ₂ O
LMA Fastrach™	34,5 cm H ₂ O ¹¹¹	88,38 cm H ₂ O
Larynx-Tubus LT	31 cm H ₂ O ^{113,114}	68,02 cm H ₂ O
Larynx-Tubus LTS II	35 - 45 cm H ₂ O ^{112,115}	66,04 cm H ₂ O
Combitube™	30 - 40 cm H ₂ O ^{58,116}	126,18 cm H ₂ O
Easytube™	35,5 cm H ₂ O ⁹²	125,68 cm H ₂ O

Tabelle 5-1: Gegenüberstellung oropharyngealer Leckagedrücke aus der Literatur mit ösophagealen Leckagedrücken der Kontrollgruppe dieser Arbeit

Vergleicht man jene oropharyngeale Leckagedrücke nun mit den in dieser Arbeit gewonnenen ösophagealen Leckagedrücke der *Kontrollgruppe*, so lassen sich erhebliche Unterschiede bezüglich ihrer Höhe erkennen. Zudem ist die Methodik zur

Messung beider Drücke sehr unterschiedlich. Die Bestimmung des oropharyngealen Leckagedruckes geschieht zumeist weniger aufwendig über die Provokation einer Beatmungsleckage durch Erhöhung des Beatmungsdrucks am Narkosekreisteil.⁸⁹ Dies lässt sich intraoperativ am lebenden Objekt leicht verwirklichen. Ein einfacher Rückschluss von den oropharyngealen auf die ösophagealen Leckagedrücke scheint also nicht möglich und unterstreicht die Notwendigkeit und Methodik der vorliegenden Untersuchung, um die Frage des Aspirationsschutzes zu klären

5.2.2.1.1 Verhalten bei Interventionen

Dennoch ist das Verhalten der oropharyngealen Leckagedrücke und damit der zusätzliche Effekt auf die Beatmung bei Anwendung der untersuchten Interventionen von Interesse – stellt die Möglichkeit der Beatmung doch das Kerninteresse bei der Anwendung einer Atemwegshilfe dar. Wäre ein ähnliches Verhalten wie beim ösophagealen Leckagedruck unter Anwendung von Interventionen zu beobachten, so ließen sich gegebenenfalls gemeinsame Ursachen erkennen und Wechselwirkungen müssten bedacht werden.

Eine mechanisch geprägte These, dass höhere Cuffdrücke bei der Intervention *Überblockung* automatisch höhere oropharyngeale Leckagedrücke bedeuten, erscheint auf den ersten Blick schlüssig und ist in Ansätzen geprüft worden.

5.2.2.1.1.1 Larynxtuben

Zumindest für den Larynx-Tubus LT kann diese vorrangige These durch Gaitini et al.⁸⁶, sowie Dorges et al.¹¹⁴ auch belegt werden. Sie beendeten in Ihren Untersuchungen Beatmungsleckagen durch höhere Cuffblockungen.

5.2.2.1.1.2 Larynxmasken

Die gleiche Maßnahme zieht selbst der Hersteller der LMA Fastrach™ in Betracht. So wird eine Überblockung des Cuffs als Lösungsansatz bei Beatmungsleckagen in der Gebrauchsanleitung erwähnt.⁹⁰ Nach der weiteren Literaturrecherche kommt man für die Gruppe der Larynxmasken hingegen zu anderen, teilweise widersprüchlichen Ergebnissen zur oben formulierten These. Die Auswirkungen veränderter Cuffvolumina auf den oropharyngealen Leckagedruck sind in der Gruppe der Larynxmasken dabei ausführlicher untersucht als bei Larynxtuben. In einer Metaanalyse, welche die Daten aus 17 Arbeiten einbezog, wurde gezeigt, dass eine Erhöhung des Cuffdrucks bzw. -volumens den oropharyngealen Leckagedruck bei Larynxmasken zunächst steigert. Beim Überschreiten von 2/3 der maximalen Herstellerangabe nimmt der

oropharyngeale Leckagedruck jedoch ab.³² Trotz dieser Untersuchungen kann der optimale Cuffdruck zur Aufrechterhaltung eines hohen oropharyngealen Leckagedrucks für Larynxmasken noch nicht angegeben werden.⁸⁹

5.2.2.1.1.3 Doppellumentuben

Für die Gruppe der Doppellumentuben lassen sich keine vergleichbaren Untersuchungen finden. Das Verhalten ihrer oropharyngealen Leckagedrücke auf veränderte Cuffdrücke wurde noch nicht systematisch untersucht.

5.2.2.1.1.4 Zusammenfassende Bewertung

Wie beschrieben, lässt sich der oropharyngeale Leckagedruck als Parameter für die Durchführbarkeit der Beatmung eines Patienten mit hohen Beatmungsdrücken ansehen. Die genannten Publikationen zeigen, dass bei Anwendung der Intervention *Überblockung* neben dem Einfluss auf den Aspirationsschutz stets auch von einem Einfluss auf die Beatmung ausgegangen werden muss.

Im Falle der Larynxtuben und Doppellumentuben lassen sich zu den in dieser Arbeit gezeigten Effekten des ösophagealen Leckagedruck keine Parallelen ziehen.

In der Gruppe der Larynxmasken hingegen hat die Intervention *Überblockung* eine gleichgerichtete negative Auswirkung, sowohl auf den Aspirationsschutz als auch auf die Beatmung. Dies führt zu einer zusätzlichen Gefährdung des Patienten.

Der Intervention *manueller Gegendruck* ähnliche oder vergleichbare Interventionen konnten für den oropharyngealen Leckagedruck nicht gefunden werden.

Brimacombe et al. nahmen jedoch an, dass durch den verstärkten Andruck an das periglottische Gewebe, der oropharyngeale Leckagedruck steigen müsste. Ein Nachweis anhand von Daten wurde jedoch nicht erbracht.³² Für den ösophagealen Leckagedruck bei Anwendung der Intervention *manueller Gegendruck* kann diese Vermutung anhand der vorliegenden Arbeit jedoch nicht bestätigt werden.

5.2.2.2 Ösophagealer Leckagedruck

Untersuchungen über den ösophagealen Leckagedruck und damit direkt mit dieser Arbeit vergleichbare Ergebnisse liegen nur vereinzelt vor. Es lassen sich sechs Untersuchungen und Publikationen finden, welche explizit den ösophagealen Leckagedruck für extraglottische Atemwegshilfen untersucht haben. Deren Ergebnisse werden mit den gewonnenen Daten dieser Arbeit in Tabelle 5-2 auf Seite 66 verglichen. Die Untersuchungen selbst werden im Folgenden näher beschrieben.

5.2.2.2.1 Cuffblockung nach Herstellerempfehlungen

Bercker et al.⁸¹ hatten 2008 in einem gleichartigen Versuchsaufbau die in dieser Arbeit untersuchten sieben Atemwegshilfen auf ihren Aspirationsschutz bei Anwendung nach Herstellerempfehlungen (Cuffdruck 60 cm H₂O) untersucht. Ziel dabei war die Gegenüberstellung des Aspirationsschutzes der einzelnen Atemwegshilfen, so dass sich die Ergebnisse mit den Daten der *Kontrollgruppe* dieser Untersuchung direkt vergleichen lassen. Es wird deutlich, dass sich durch die vorliegende Untersuchung ähnliche absolute Werte wie bei Bercker et al. feststellen ließen. Diese Tatsache belegt die Plausibilität der gewonnenen Daten sowie die Qualität des Versuchsaufbaus und der -durchführung bei der vorliegenden Studie.

Die Untersuchung von Interventionen fand durch Bercker et al. jedoch nicht statt.

Mit Ausnahme von Bercker et al., untersucht die vorliegende Arbeit als einzige Arbeit Larynxtuben und Doppellumentuben in Hinblick auf deren ösophagealen Leckagedruck. Über die Publikation von Bercker et al. hinausgehend prüft diese Arbeit erstmalig die Auswirkungen der Interventionen *Überblockung* oder *manueller Gegendruck* auf den ösophagealen Leckagedruck bei den sieben hier eingesetzten EGAs.

Für Larynxmasken liefern Untersuchungen von Keller et al. (1999, zweimalig 2000), Schmidbauer et al. (2009), sowie Brimacombe et al. (1999) weitere Vergleichsdaten.

Schmidbauer et al.⁸² verglichen 2009 die supralaryngeale I-Gel™ Maske mit der LMA Classic™ und der LMA ProSeal™ bei herstellerkonformer Blockung. Dabei wurde an anatomischen Präparaten der schnelle Druckanstieg simuliert. Die Daten zeigen im Vergleich mit dieser Arbeit ähnliche ösophageale Leckagedrucke.

5.2.2.2.2 Verhalten bei Interventionen

Keller et al.⁷⁷ publizierten 1999 Ergebnisse ihrer vergleichenden Untersuchung an 50 anatomischen Präparaten zwischen der LMA Classic™ und einer FLMA (flexible laryngeal mask). Der ösophageale Druck wurde hierbei mittels einer Wasserpumpe am Ösophagus erzeugt. Dabei wurden auch verschiedene Cuffvolumen getestet (0 - 40 ml). Es konnte festgestellt werden, dass der ösophageale Leckagedruck bei geblockten Masken stets höher ausfiel als bei nicht geblockten Masken. Die steigende Höhe der Blockung führte jedoch nicht zwangsläufig parallel zu höheren Leckagedrücken. Brimacombe et al.⁸³ kamen im gleichen Jahr zu ähnlichen Ergebnissen.

In der im Jahre 2000 publizierten Untersuchung⁷⁶ verglichen Keller et al. den ösophagealen Leckagedruck der LMA Classic™ mit der LMA ProSeal™. Dabei nutzte

die Arbeitsgruppe erneut das Wasserpumpenmodell mit 10 Präparaten. Auch hierbei wurden unterschiedliche Cuffvolumen von 0 – 40 ml getestet. Ziel war der Vergleich der Atemwegshilfen untereinander. Keller et al. schlussfolgerten aus ihren Daten, dass eine Erhöhung des Cuffvolumens über 20 ml keinen signifikanten Effekt für den ösophagealen Leckagedruck bedeuten würde.

In einer weiteren im Jahr 2000 publizierten Arbeit untersuchten Keller et al.⁹¹ die sogenannte Intubationslarynxmaske, welcher der LMA Fastrach™ im Aufbau entspricht. Ursprüngliches Ziel war die Klärung, ob ein Hebeln am Griff der Intubationslarynxmaske Auswirkungen auf den oro- und ösophagealen Leckagedruck hätte. Es konnte gezeigt werden, dass ein Hebeln die Leckagedrücke nur gering beeinflusst. Darüber hinaus wurden verschiedene Cuffdrücke getestet. Diesmal war die Blockung nicht volumen- sondern druckfixiert, nämlich mit 0, 60 und 120 cm H₂O Cuffdruck. Dies lässt als einzige Arbeit einen direkten Vergleich mit den Daten der vorliegenden Arbeit bei *Überblockung* zu. Laut Keller et al. kam es bei der Erhöhung des Cuffdrucks von 60 cm H₂O auf 120 cm H₂O (entsprechend dieser Arbeit *Kontrollgruppe* gegen *Überblockung*) zu einem Abfall des ösophagealen Leckagedrucks um 11,4 %. Die Tendenz des Ergebnisses deckt sich mit den hier beobachteten Daten für die LMA Fastrach™ (-27,7 %). Dabei wurde der ösophageale Leckagedruck bei *Überblockung* mit 35 cm H₂O angegeben und ist mit dem in dieser Arbeit beobachteten mittleren ösophagealen Leckagedruck von 34,78 cm H₂O fast identisch. Ein Test auf statistische Signifikanz fand durch Keller et al. im Gegensatz zu der vorliegenden Arbeit jedoch nicht statt, womit die Aussagekraft der Beobachtung unklar ist.

5.2.2.2.3 Zusammenfassende Bewertung

Tabelle 5-2 zeigt in einer Übersicht die in den beschriebenen Untersuchungen erhobenen Daten im Vergleich zur *Kontrollgruppe* der vorliegenden Arbeit. Es lässt sich erkennen, dass die in der *Kontrollgruppe* gemessenen Werte sich in die Ergebnisse anderer Arbeiten einreihen. Die Gegenüberstellung der Daten lässt schlussfolgern, dass der gewählte Versuchsaufbau der vorliegenden Studie mit bereits publizierten Studien und deren Ergebnissen vergleichbar ist. Für eine Blockung nach Herstellerangaben können die Ergebnisse dieser Arbeit daher als Ergänzung betrachtet werden.

Dabei muss jedoch beachtet werden, dass in einigen Untersuchungen die Cuffblockung mit festem Volumen vorgenommen wurde, was wie bereits am Anfang dieses Kapitels beschrieben zu veränderten Cuffdrücken führen kann. Mit festem Volumen geblockte

Cuffs sind in Tabelle 5-2 gesondert gekennzeichnet (*).

Untersuchung	LMA C	LMA PS	LMA FT	LT	LTS II	CT	ET
Eigene Ergebnisse	28	60	88	68	66	126	125
Bercker et al. 2008 ⁸¹	45	65	107	70	71	125	123
Schmidbauer et al. 2009 ⁸²	46	59					
Keller et al. 2000 ⁷⁶	46*	63*					
Keller et al. 1999 ⁷⁷	51*						
Brimacombe et al. 1999 ⁸³	49*						
Keller et al. 2000 ⁹¹			39				

LMA C = LMA Classic™, LMA PS = LMA ProSeal™, LMA FT = LMA Fastrach™, LMA = Larynxmaske
 LT = Larynx-Tubus LT, LTS II = Larynx-Tubus LTS II, CT = Combitube™, ET = Easytube™

Tabelle 5-2: Vergleich ösophagealer Leckagedruck aus eigenen Daten der Kontrollgruppe mit Daten aus der Literatur

Angabe mittlerer ösophagealer Leckagedrücke in cm H₂O pro EGA und Publikation
 Blockung mit Cuffdruck 60 cm H₂O oder Cuffvolumen 30 ml (*)

Die Literaturrecherche zeigt auch, dass hohe Cuffdrücke bei Larynxmasken bisher unzureichend und für die anderen extraglottischen Atemwegshilfen gar nicht in Bezug auf den ösophagealen Leckagedruck untersucht wurden.

In seinem Buch „Laryngeal Mask Anesthesia“ formulierte der Autor J.R. Brimacombe die Situation für EGAs sinngemäß so: „Es gibt keine Studien, die den hypopharyngealen Verschluss bei supramaximalem Cuffvolumen untersucht haben.“³² Gleiches gilt für die Intervention *manueller Gegendruck*. Diese Lücke verkürzt die vorliegende Arbeit und besitzt daher Pilotcharakter.

5.2.3 Ösophagealer Druck bei Erbrechen und Reflux

Bei der Literaturrecherche zum ösophagealen Leckagedruck stößt man neben den bereits erwähnten Untersuchungen auch auf eine klinische Fallvorstellung unter Anwendung der LMA ProSeal™. Dabei rekonstruierten Brimacombe et al. den ösophagealen Druck beim Erbrechen einer Patientin während der Narkose-Ausleitung, ohne dass es zu einer Aspiration kam.⁷⁹ Der Drainagekanal der benutzten LMA ProSeal™ war hierbei jedoch nicht geschlossen. Sie berechneten den aufgetretenen Druck anhand der Lokalisation (Flugweite, Patientenlagerungshöhe, Winkel) des Auswurfes in den OP-Saal. Dieser kalkulierte Wert liegt mit 105 cm H₂O deutlich über dem in dieser Arbeit und in den von Bercker et al. gemessenen mittleren

Leckagedrücke der LMA ProSeal™, was auf Grund der Methodik des unverschlossenen Drainagekanals nicht verwundern muss.

Es stellt sich aus diesem exemplarischen Fall jedoch die Frage, mit welchen ösophagealen Drücken beim Erbrechen überhaupt zu rechnen ist.

Zunächst muss zwischen dem Erbrechen als aktive muskelgetriebene Magenentleerung und dem passiven Reflux oder der Regurgitation durch Tonusverlust der Ösophagussphinkter unterschieden werden. Beide Formen bewirken einen Druck, welcher dem ösophagealen Verschluss der EGA entgegensteht. Um eine potentielle Aspiration zu verhindern, gilt es diesem Druck zu widerstehen. Zu der absoluten Höhe dieser ösophagealen Drücke beim Erbrechen, sind in der Literatur kaum Angaben zu finden. Lediglich O'Mullane und Marchand postulierten 1954 und 1957 einen Wert in Höhe von 60 cm H₂O.^{78,117} Der angesprochene Fall von Brimacombe et al. zeigt jedoch, dass wesentlich höhere Drücke auftreten können und angenommen werden müssen. Betrachtet man hingegen den passivem Vorgang des Reflux, so ist von niedrigeren Drücken von unter 10 cm H₂O und in seltensten Fällen von bis zu 30 cm H₂O auszugehen.⁷⁷

Der im Versuchsaufbau dieser Untersuchung gewählte maximal mögliche Druck von 130 cm H₂O stellt sich nach der Literaturrecherche somit als geeignet dar, um die Druckbereiche für eine Regurgitation und ein Erbrechen abzudecken.

5.2.4 Verletzung durch EGAs und Interventionen

Neben den gezeigten Effekten auf den ösophagealen Leckagedruck scheinen dem schlichten Verschluss des Ösophagus unter hohem Cuffdruck zudem natürliche Grenzen gesetzt. So ist das Gewebe des Ösophagus nur in einem gewissen Rahmen belastbar. Steigt der Druck zu schnell und zu stark an ohne entlastet zu werden, ist eine Verletzung der Speiseröhre vorstellbar. Rupturen des Ösophagus im Zusammenspiel mit Erbrechen und der Anwendung des Cricoiddruckes (Sellick Manöver) sind bereits beschrieben worden.^{118,119} Analog zum Sellick Manöver ist diese Komplikation im Falle des Erbrechens bei fehlender Entlastung auch bei einer EGA vorstellbar, auch wenn dies bis jetzt noch nicht beschrieben wurde. Hingegen lassen sich Beispiele von Rupturen durch die bloße Einlage und Blockung der Cuffs beim Combitube™ finden.⁶¹ Auch wenn die Komplikation einer Ösophagusruptur durch den Einsatz der weiteren in dieser Arbeit untersuchten Atemwegshilfen noch nicht beschrieben wurde, so bergen sie durch den andauernden Druck auf die Mukosa dennoch eine Gefahr für das

Gewebe. Ein Gewebsdruck von < 30 mm Hg (40,79 cm H₂O) auf die Mukosa gilt als sicher, um die kapilläre Perfusion der Mukosa mit einem Druck von 38 mmHg (51,66 cm H₂O) nicht zu unterbinden.¹²⁰ Ullrich-Pur et al. zeigten, dass bei normalen Cuffvolumina, diese Grenze lediglich von der Intubationslarynxmaske (Fastrach™) überschritten wird.⁵⁹ Daten zum Larynx-Tubus LTS II liegen leider nicht vor. Mit zunehmender Cuffblockung steigt entsprechend auch der Druck auf die Schleimhäute.^{59,121} Brimacombe und Keller et al. konnten für die LMA Classic™ zeigen, dass der kapilläre Perfusionsdruck der Mukosa bereits bei einem Cuffdruck von > 69 cm H₂O überschritten wird und Ischämien drohen.¹²² Auch für den Combitube™ konnte dieses Verhalten gezeigt werden.¹²³

Im Falle der Intervention *Überblockung* muss also unabhängig von der Auswirkung auf den ÖLD von einer ischämischen Schleimhautschädigung bei längerer Anwendung ausgegangen werden. Über die mögliche Schleimhautschädigung einer lediglich kurzfristigen Intervention *Überblockung* bzw. *manueller Gegendruck* gibt es hingegen keine Erkenntnisse.

5.2.5 Patientenkomfort

Neben der Belastung des Gewebes ist bis hierhin der Patientenkomfort unbeachtet geblieben, stellt dies doch einen Vorteil der EGAs dar. Im Vergleich zur endotrachealen Intubation berichten Patienten bei EGAs nach der Narkose über geringere Symptome wie Heiserkeit und Halsschmerzen.³ Durch die Anwendung der untersuchten Interventionen könnte dieser Vorteil auf Grund der höheren mechanischen Kräfte wegfallen.

5.2.6 Fazit der Literaturlauswertung

Betrachtet man die Ergebnisse der vorliegenden Studie im Kontext zur veröffentlichten Literatur, so zeigt sich, dass sich die in diesem Modell erhobenen Daten der *Kontrollgruppe* in die Ergebnisse von Arbeiten anderer Autoren zum ösophagealen Leckagedruck einreihen.

Bei der Intervention *Überblockung* kann für den ösophagealen Leckagedruck ein ähnliches Verhalten beobachtet werden, wie es für den oropharyngealen Leckagedruck bei Larynxmasken beschrieben wurde. Zudem kann gezeigt werden, dass bei Anwendung der Interventionen stets auch von einem Einfluss auf die Möglichkeit der Beatmung ausgegangen werden muss. Oro- und ösophagealer Leckagedruck sind

jedoch unabhängig voneinander zu betrachten und nicht vergleichbar. Insbesondere für die Larynxtuben und Doppellumentuben liefert diese Arbeit in Bezug auf die untersuchten Interventionen *Überblockung* und *manueller Gegendruck* zum ersten Mal Erkenntnisse in Bezug auf den ösophagealen Leckagedruck und besitzt daher ein Alleinstellungsmerkmal.

Welche absoluten Drücke im Fall eines Erbrechens tatsächlich auf die entsprechenden Atemwegshilfen treffen, lässt sich nicht vorhersagen. Der genutzte Versuchsaufbau deckt jedoch den mutmaßlichen Druckbereich beim Erbrechen ab.

Es ist offensichtlich belegt, dass die Komplikationen der Ösophagusruptur und der ischämischen Schleimhautschädigung in die weiteren Überlegungen zur Anwendung der Interventionen mit einbezogen werden müssen. Dem Patientenkomfort können diese Interventionen nicht zuträglich sein.

5.3 Interpretation der Ergebnisse

Die erhobenen Daten zeigen, dass sowohl eine Überblockung des Cuffs, als auch der manuelle Gegendruck einen messbaren Effekt auf den ösophagealen Leckagedruck haben. Durch diese Veränderung, ist auch von einem Einfluss auf den Aspirationsschutz auszugehen. Zur Interpretation der Ergebnisse gilt es die verschiedenen Gruppen der extraglottischen Atemwegshilfen erneut zu betrachten, insbesondere deren Bau- und Funktionsweise (Vgl. Kapitel 2).

5.3.1 Gruppe Larynxmaske und Larynxtubus

5.3.1.1 Überblockung

Die Ergebnisse beider EGA Gruppen (Larynxmaske und Larynxtubus) zeigen ein ähnliches Verhalten. In beiden Gruppen verringert sich der ösophageale Leckagedruck statistisch hoch signifikant bei der Intervention *Überblockung* mit doppeltem Herstellerdruck im Vergleich zur *Kontrollgruppe*.

Dadurch wird die einfache mechanisch geprägte Vorstellung, dass mit zunehmendem Druck auch die Abdichtung verbessert wird, widerlegt. Ein Erklärungsansatz ist in dem Produktdesign der einzelnen Atemwegshilfen zu finden. Bei allen fünf Masken der Gruppen Larynxmasken und Larynxtuben wird die Barriere im Übergang zwischen dem Hypopharynx und dem Ösophagus gebildet. Lediglich die Spitzen der Cuffs werden direkt in den Ösophagus eingeführt. Somit wirkt der Druck des Cuffs auf den oberen

Ösophagussphinkter. Eine Druckerhöhung des Cuffs auf den pharyngo-ösophagealen Übergang kann bei inhomogenerer Struktur und größerem Durchmesser nicht denselben Effekt erzielen, wie es bei intraösophagealer Lage des Cuffs (Doppellumentuben) der Fall wäre.

Vorstellbar ist zudem, dass es sowohl bei den Larynxmasken als auch bei den Larynxtuben mit der Intervention *Überblockung* zu einer Veränderung der anatomischen Position des Cuffs kommt. Durch die Überblockung des Cuffs kann ein oral gerichtetes Ausweichen des Cuffs angenommen werden. Diese Überlegung setzt die plastische Vorstellung der Mundhöhle in Form eines Konus voraus, dessen Basis die Mundöffnung und die Spitze der Ösophagus darstellt. Bei Druckerhöhung des Cuffs versucht dieser dem Druckanstieg auszuweichen. Das zwingt ihn durch die Volumenerhöhung in Richtung Mundöffnung. Die Folge ist eine Schwächung der Barriere zwischen Mukosa und Cuff, was den deutlichen Abfall des ösophagealen Leckagedruckes erklären könnte. Dabei deckt sich die Überlegung mit der klinischen Beobachtung, dass diese Atemwegshilfen ihre Position bei der Blockung ohnehin leicht verändern.

Während die Larynxmasken im Ganzen dislozieren, ließen sich die beobachtbaren Veränderungen bei den Larynxtuben durch ein anderes Verhalten erklären. Bei Blockung der Cuffs der Larynxtuben über die gemeinsame Zuleitung, könnte es bei gleich bleibenden Druck zu unterschiedlichen Volumenverteilungen zwischen den Cuffs kommen. Dies entspräche dem Prinzip der kommunizierenden Röhren. Vorstellbar ist, dass der sich Richtung Mund ausdehnende proximale Cuff einem festeren Sitz des distalen Cuffs am Ösophagus entgegen wirkt und diesen disloziert.

Einen anderen Erklärungsansatz beschrieben schon Licina et al. in einer Publikation 2008 zur oropharyngealen Abdichtung der Larynxmasken. Darin wird davon ausgegangen, dass mit zunehmendem Cuffvolumen die Rigidität des Cuffs zunimmt und im Gegenzug die Compliance sinkt. Als Folge der beeinträchtigten Anpassung käme es dabei zu einer Verschlechterung der Barriere zwischen Cuff und Mukosa.⁸⁸ Zudem formulierten bereits Brimacombe und Keller et al. Ihren Eindruck zum oropharyngealen Leckagedruck für Larynxmasken sinngemäß so: „Es scheint eher die Passform des Cuffs als der ausgeübte Druck auf die Pharynxschleimhaut zu sein, welcher den luftdichten Verschluss gewährleistet.“¹²² Dies könnte für den ösopharyngealen Verschluss ebenso gelten. Die Markteinführung von nicht blockbaren Larynxmasken und deren sichere Anwendung (Bsp. I-Gel-Masken) stützt diese Annahme.

5.3.1.2 Manueller Gegendruck

Zu klären bleibt nun, wie eine Verringerung des ösophagealen Leckagedrucks bei der Intervention *manueller Gegendruck* entstehen kann. Die Ergebnisse zeigen, dass bei Larynxmasken und -tuben diese Intervention ebenso zur Verringerung der ösophagealen Abdichtung führte. Dies war in einem ähnlich starken Ausmaß wie bei der Intervention *Überblockung* zu beobachten.

Offensichtlich ist, dass das tiefere Einbringen der Cuffs entgegen der Erwartung nicht dazu führt, dass die Abdichtung zwischen Cuff und Mukosa zunimmt. Larynxmasken besitzen nur einen Cuff, Larynxtuben zwei Cuffs. Ihnen gemein ist, dass sie nur über eine Zuleitung geblockt werden. Dies bedeutet, dass es innerhalb des Cuffs oder zwischen den beiden Cuffs zu Volumenverschiebungen bei fixem Gesamtvolumen kommen kann. Diese Imbalance zwischen den korrespondierenden Anteilen kann dabei zu Ungunsten der Passform der Cuffs gehen.

Ein Andrücken an die Mukosa muss somit nicht zwangsläufig zur gleichgerichteten Zunahme der Abdichtung zwischen Cuff und Mukosa führen, da die Luft auch in andere, unter geringerem Druck stehenden Anteile des Cuffs, wie zum Beispiel in den Oropharynx, ausweichen kann. Bedeutender scheint jedoch die Möglichkeit, dass die Intervention *manueller Gegendruck* nicht zu einer direkten Lageveränderung des Cuffs in der Frontalebene führt, sondern durch den Tubus eine leichte Rotation des Cuffs in der Sagittalebene stattfindet und somit die anatomische Position der Cuffs verändert wird. Dies würde den ösophagealen Verschluss beeinflussen. Grundlage dieser Überlegung stellt die bereits erwähnte Arbeit aus 2000 von Keller et al.⁹¹ dar, welche eine Veränderung der Position und Erhöhung der Leckagedrücke bei der LMA Fastrach™ durch die Anwendung eines Hebels nach rostral zeigte. Die Krafrichtung der Intervention *manueller Gegendruck* steht diesem Hebel entgegen, was die gegensätzlichen Ergebnisse erklären würde.

5.3.2 Gruppe ösophago-trachealer Doppellumentubus

Im Gegensatz zu den vorherigen EGA Gruppen kann gezeigt werden, dass die direkte ösophageale Blockung durch die Doppellumentuben (Combitube™, Easytube™) für einen hohen ösophagealen Leckagedruck sorgt. Dieser ohnehin schon hohe Leckagedruck wird durch die Anwendung der beiden Interventionen sogar zusätzlich gesteigert. Somit ist durch die Anwendung der Interventionen bei Doppellumentuben

nicht von einer Verringerung des Aspirationsschutzes auszugehen. Dies ist bei der Betrachtung der Bauweise dieser speziellen Atemwegshilfen auch nachvollziehbar.

Bei ösophagealer Lage kommt der Cuff der Doppellumentuben vergleichsweise tief und direkt im Ösophagus zu liegen, wobei dieser unmittelbar auf die Schleimhaut der Speiseröhre wirken kann. Der Druck wird durch den Cuff gleichmäßig auf die Wand der Speiseröhre verteilt, so dass eine gleichmäßige Barriere über die Kontaktfläche zwischen Cuff und Mukosa aufgebaut wird. Dies mag die im Vergleich zu den weiteren untersuchten Atemwegshilfen höheren Leckagedrücke in der *Kontrollgruppe* erklären.

5.3.2.1 Überblockung

Möglicherweise spielt bei der Intervention *Überblockung* die zu den anderen EGAs veränderte Cuffform der Doppellumentuben eine zusätzliche Rolle. Der separate oropharyngeale Cuff ist im Unterschied zu den Larynxtuben in seiner Form ellipsoid statt kugelartig. Diese Cuffform könnte sich bei der Blockung durch ihre verringerte Ausdehnung in der Frontalebene für die Position des ösophagealen Cuffs als vorteilhaft erweisen. Das lässt für die Intervention *Überblockung* bei beiden getesteten Doppellumentuben folgende Interpretation zu:

Ein erhöhter Cuffdruck scheint keinen negativen Effekt auf den ösophagealen Verschluss zu haben, da die Barriere zwischen Mukosa und Cuff gefestigt wird. Eine Blockung findet nicht am Übergang zwischen Ösophagus und Hypopharynx statt, sondern unmittelbar im Ösophagus. Eine gleichzeitige Druckerhöhung des proximalen Cuffs scheint auf Grund seiner Bauart nicht zu einer Dislokation des distalen Cuffs in den Hypopharynx zu führen. Im Grunde spiegeln die Doppellumentuben durch den direkten Cuffblock in der Speiseröhre die Funktionsweise eines Endotrachealtubus in der Trachea wider. Bezogen auf den Aspirationsschutz ist bei den gezeigten Leckagedrücken von einem hohen Aspirationsschutz auszugehen.

Dennoch ist diese Intervention nicht zu empfehlen, da es sich beim Ösophagus um feines, zartes, vulnerables Gewebe handelt. Die Gefahren der Ösophagusruptur sowie der Ischämie wurden bereits im Abschnitt „Kontext zur Literatur“ beschrieben. Die mögliche Stärkung des ohnehin hohen ösophagealen Leckagedruckes rechtfertigt nicht die Inkaufnahme potentieller Komplikationen. Es besteht ein unausgewogenes Nutzen/Risiko Verhältnis.

5.3.2.2 Manueller Gegendruck

Die Anwendung der Intervention *manueller Gegendruck* stabilisierte ebenfalls den hohen ösophagealen Leckagedruck bei erhaltener Barrierefunktion. Ursächlich ließe sich vorstellen, dass das tiefere Einführen des geblockten Cuffs zu einer festeren Position im Ösophagus führt. Ob und wie stark diese möglichen Erklärungen eine Rolle spielen, lässt sich durch den Versuchsaufbau der vorliegenden Studie nicht klären. Jedoch muss auch diese Intervention durch die ösophageale Lage des Cuffs bei entsprechender Verletzungsgefahr kritisch betrachtet werden.

Wie stark die Erhöhung des ösophagealen Leckagedrucks für die Doppellumentuben tatsächlich ausfällt, lässt sich durch die anfängliche Begrenzung der Wassersäule auf 130 cm nicht bestimmen. Womöglich sind noch höhere Leckagedrücke vorstellbar.

Nimmt man als obere Grenze des ösophagealen Drucks beim Erbrechen einen Druck von 105 cm H₂O an (vgl. Seite 67), so kann bei dieser Untersuchung von einem sehr hohen Aspirationsschutz durch die untersuchten Doppellumentuben ausgegangen werden. Nur in 2 von 300 Messungen wurde diese Grenze durch die Doppellumentuben geringfügig unterschritten (jeweils eine Messung pro Doppellumentubus mit 101 cm H₂O).

5.3.3 Fazit der Interpretation

Es handelt sich bei der vorangegangenen Interpretation nur um Erklärungsansätze, da sich die eigentlichen Ursachen der beobachteten Veränderung nicht durch diesen Versuchsaufbau erkennen lassen.

Keine der extraglottischen Atemwegshilfen aus den Gruppen Larynxmaske und Larynxtracheostomie konnte dem bereits erwähnten ösophagealen Druck von 105 cm H₂O in der Kontrollgruppe sicher entgegentreten. Ursächlich dafür könnte das Konstruktionsprinzip der jeweiligen EGA sein.

Sieht man hohe ösophageale Leckagedrücke als ein Faktor zur Verhinderung einer Aspiration an, so gewährleisteten diese EGAs keinen sicheren Aspirationsschutz. Die Verringerung der ösophagealen Leckagedrücke durch die Interventionen lassen diese nicht als geeignete Maßnahme zur Erhöhung des Aspirationsschutzes erscheinen. Neben den Gefahren der Schleimhautschädigungen scheinen die untersuchten Interventionen das Risiko einer Aspiration im Falle des Erbrechens stark zu erhöhen.

Für die Gruppe der Doppellumentuben gilt dies hingegen nicht. Ihr Aspirationsschutz ist als hoch einzustufen. Eine zusätzliche Erhöhung des ösophagealen Leckagedrucks

durch eine der Interventionen scheint in Anbetracht möglicher Schäden nicht gerechtfertigt.

5.4 Limitationen

Im Rahmen der Untersuchung und der anschließenden Auswertung werden Einschränkungen für die Ergebnisse und die Schlussfolgerungen ersichtlich.

5.4.1 Einsatz von anatomischen Präparaten

Die Auswahl und Festlegung auf das verwendete Modell erfolgte aufgrund folgender Überlegungen:

Ziel war es zunächst, den ösophagealen Leckagedruck der untersuchten Atemwegshilfen und die Reaktion dessen auf die Interventionen zu evaluieren. Dies setzt ein standardisiertes Erbrechen voraus, um die Daten verwenden zu können. Ein gängiges Verfahren, um dieses stets neu zu reproduzieren war zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht bekannt.

Am lebenden Menschen lässt sich dieses in vivo ethisch weder vertreten noch technisch verwirklichen. Zwar lässt sich bei Tieren in Versuchen ein Erbrechen provozieren¹²⁴, ein Tiermodell für ein kontrolliertes standardisiertes Erbrechen gibt es jedoch auch nicht. Um dennoch möglichst realistische Daten zu erhalten, wurden anatomische Präparate und der vorgestellte Versuchsaufbau als Alternative gewählt, welcher einer Untersuchung am Phantom überlegen ist. Mit ihnen lassen sich die anatomischen Strukturen und physiologischen Varianzen noch am ehesten darstellen. Zudem sind die an anatomischen Präparaten erhobenen Daten durchaus auf den lebenden Patienten übertragbar. Dies ist auch der Grund warum dieser Versuchsaufbau bereits implementiert und publiziert wurde.⁸²

Die Frage inwieweit sich die empfindliche Mukosa der Präparate aber tatsächlich exakt so verhält wie beim lebenden Menschen, kann nicht mit ausreichender Sicherheit beantwortet werden. Mehrere Untersuchungen zu extraglottischen Atemwegshilfen hatten bereits anatomische Präparate genutzt. Durch ihren Vergleich mit Studien an lebenden Patienten schlussfolgerten die Autoren, dass sich Leckagedrucke sowie Eigenschaften der Mukosa innerhalb von 24 Stunden postmortal nicht unterscheiden. Anatomische Präparate stellen daher ein probates Mittel für Untersuchungen dar, ohne dabei lebende Individuen einer Gefahr oder Belastungen auszusetzen.^{59,77,83,123,125,126}

Da die vorgestellten Atemwegshilfen bei anästhesierten, teilweise muskelrelaxierten

Patienten sowie im Rahmen von Reanimationen zur Anwendung kommen, scheint zudem ein fehlender Muskeltonus der Leichenpräparate als limitierender oder unrealistischer Faktor in den Hintergrund zu treten. Singh und Hamdy beschrieben in einem Review, dass es im Falle des Erbrechens zu einem Tonusverlust des oberen Ösophagussphinkters käme.¹²⁷ Es lässt sich somit schlussfolgern, dass dieser beim Erbrechen ohnehin keinen natürlichen Aspirationsschutz bietet.

5.4.2 Gastrale Drainagekanäle

In der vorliegenden Untersuchung wurden die Atemwegshilfen, welche die Möglichkeit einer Drainage von Mageninhalt boten (Doppellumentuben, LMA ProSeal™, sowie Larynx-Tubus LTS II) mit geblocktem Drainagekanal untersucht. Es ist zu vermuten, dass diese durch den offenen Drainagekanal auch bei Auftreten höherer ösophagealer Drücke eine Aspiration verhindern könnten und ein absichtlicher Verschluss dieser Drainagekanäle in der Praxis selbstverständlich obsolet ist. Unter der Annahme, dass es bei dem nicht nüchternen Patienten jedoch nicht nur zum Erbrechen von Flüssigkeiten, sondern auch von festem Mageninhalt kommen kann, ist ein versehentlicher Verschluss der Drainagemöglichkeit durchaus realistisch. Zudem ist er für die Vergleichbarkeit der Leckagedrücke mit anderen Atemwegshilfen unerlässlich.

5.4.3 Einfluss der Beatmung

Unbeachtet geblieben ist in dieser Studie der Einfluss einer Überdruckbeatmung auf den ösophagealen Leckagedruck. Gerade bei hohen Beatmungsdrücken könnte die Wahrscheinlichkeit einer ösophagealen Leckage durch Dislokation der Cuffs steigen.

5.4.4 Statistik

Das angewandte statistische Verfahren trägt der Individualität der anatomischen Verhältnisse der einzelnen Präparate Rechnung. Durch Einsatz eines gemischten statistischen Modells sollten zufällige Faktoren eliminiert werden und eine bessere Übertragbarkeit auf die Realität gewährleistet sein. Als methodische Limitation für die statistische Auswertung der Daten lässt sich im Nachhinein die Begrenzung des angesetzten maximalen Druckniveaus auf 130 cm Wassersäule ansehen. Dies führte dazu, dass die Ergebnisse der ösophago-trachealen Doppellumentuben nur zeigen können, dass bei Interventionsanwendung die maximal möglichen Werte erreicht wurden. Die „wahren“ Werte lassen sich jedoch nicht angeben, sie könnten gar um ein Vielfaches höher liegen. Der im Voraus der Untersuchung festgelegte maximale

ösophageale Druck war den in anderen Publikationen angenommene Druck beim Erbrechen geschuldet, welcher mit Werten zwischen 60 cm und 105 cm H₂O^{77,81,128} angegeben wird. Es konnte somit der entscheidende Druckbereich abgebildet werden. Diese Begrenzung war jedoch retrospektiv betrachtet nicht ausreichend, um die Signifikanz der Ergebnisse für die Gruppe der Doppellumentuben zu klären.

5.5 Schlussfolgerung

Die Hypothese, dass sich durch den Einsatz einer der untersuchten Interventionen (*Überblockung* oder *manueller Gegendruck*) der ösophageale Leckagedruck steigern lässt, konnte für die Gruppe der Larynxmasken und Larynxtuben nicht bestätigt werden. Die Ergebnisse zeigen eine hoch signifikante Verschlechterung des ösophagealen Leckagedruckes bei den beschriebenen Interventionen. Eine mögliche Aspiration wird durch den gesenkten Leckagedruck nicht verhindert, sondern auf Grund der Interventionen sogar gefördert. Diese experimentellen Ergebnisse reichen aus, um vom Einsatz der beschriebenen Interventionen am Patienten abzuraten. Im Zweifel muss auf ein anderes Atemwegssicherungsverfahren mit höherem Aspirationsschutz ausgewichen werden, solange dies möglich ist. Zudem ist bei längerer Anwendung der Interventionen ein erhöhter Druck auf die Mukosa anzunehmen, welcher zu Schleimhautschäden führen kann.

Die Ergebnisse zeigen jedoch auch, dass ein begrenzter jedoch nicht ausreichend hoher ösophagealer Verschluss durch alle Atemwegshilfen gebildet wird, wenn diese nach Herstellerangaben geblockt sind (Kontrollgruppe). Dazu liefert diese Arbeit Vergleichsdaten für die untersuchten Atemwegshilfen. Eine Aspiration nach gastro-ösophagealen Reflux könnte durch die untersuchten Atemwegshilfen bei den entstehenden niedrigeren ösophagealen Drücke verhindert werden. Dem ösophagealen Druck beim Erbrechen hingegen, scheinen die hier untersuchten Larynxmasken und Larynxtuben nicht vollständig und zuverlässig entgegenwirken zu können. Der Aspirationsschutz eines Endotrachealtubus kann durch die getesteten Larynxmasken und -tuben nicht erreicht werden.

Im Gegensatz dazu konnte bei den ösophago-trachealen Doppellumentuben Combitube™ und Easytube™ eine Stabilisierung des ösophagealen Verschlusses durch die untersuchten Interventionen festgestellt werden. Die mögliche Zunahme des ohnehin schon hohen ösophagealen Leckagedruckes würde jedoch mit einer

unverhältnismäßigen Druckerhöhung und potentieller Schädigung der Mukosa einhergehen. Der Aspirationsschutz der ösophago-trachealen Doppellumentuben ist auf Grund der Ergebnisse als hoch einzustufen.

Der Rückschluss von einem bekannten oropharyngealen Leckagedruck einer Atemwegshilfe, als Maß der Beatmungsmöglichkeit, auf dessen ösophagealen Leckagedruck, als mögliches Maß des Aspirationsschutzes, ist nicht zulässig. Zum einen zeigen sich unterschiedliche absolute Werte in den Leckagedrücken, zum anderen kann ein Teil der Aspirationen bereits abgelaufen sein, bevor dies für den Anwender in Form einer Beatmungsschwierigkeit ersichtlich wird. Beide Leckagedrücke sind daher zwingend getrennt voneinander zu bewerten.

Bei Anwendung der Interventionen ist jedoch auch von einer Auswirkung auf den oropharyngealen Leckagedruck und somit auf die Möglichkeit der Beatmung auszugehen. Ungeklärt geblieben ist die Auswirkung einer Überdruckbeatmung auf den Aspirationsschutz. Nach Auswertung der Literaturquellen zum Thema oropharyngealer Leckagedruck wäre ein Einfluss der Beatmung auf den ösophagealen Leckagedruck denkbar. Dies könnte als ein weiterer Faktor separat geprüft werden.

Durch eine Anwendung der untersuchten Interventionen kann somit das sorgfältige Abwägen von Vor- und Nachteilen des Einsatzes von extraglottischen Atemwegshilfen nicht weniger konsequent gehandhabt werden. Zudem muss weiterhin die richtige Atemwegshilfe für den richtigen Patienten und die richtige Indikation ausgewählt werden. Atemwegshilfen mit der Möglichkeit der gastralen Drainage sollten bei gleich- und höherwertigen Leckagedrücken bevorzugt eingesetzt werden.

Der Einsatz von Cuffdruckmessern ist dringend anzuraten, um versehentlich hohe Cuffdrücke zu verhindern. Dies dient der Schleimhautprotektion und, wie aus den hier gewonnenen Daten abzuleiten, dem Schutz vor Aspiration. Es sollte somit erklärtes Ziel sein, zu hohe Cuffdrücke zu vermeiden. Extraglottische Atemwegshilfen mit integriertem Cuffdruckmesser¹²⁹ stellen daher eine aktuelle klinisch relevante Entwicklung dar.

Die Ursachen für die beobachteten Unterschiede zwischen den Interventions- und EGA-Gruppen, insbesondere die Verschlechterung des Aspirationsschutzes, konnten nur in Erklärungsmodellen diskutiert werden. Dabei könnten die Dislokation der entsprechenden Cuffanteile, sowie die Veränderung der Beschaffenheit der Grenzfläche zwischen Mukosa und Cuff ursächlich für die Ergebnisse sein. Der Versuchsaufbau lässt eine abschließende Erklärung der Ursache für diese Beobachtungen nicht zu.

5.5.1 Ausblick

Ausgehend von diesen Ergebnissen und Schlussfolgerungen ergeben sich neue Fragestellungen für mögliche Folgestudien.

Neben dem Einfluss einer Überdruckbeatmung auf den Aspirationsschutz könnten die diskutierten Erklärungsmodelle eingehender untersucht werden. Insbesondere die Nutzung bildgebender Verfahren könnte zur Klärung beitragen in wie weit diese Erklärungsmodelle tatsächlich zu den bekannten Ergebnissen geführt haben.

Dies könnte zur Weiterentwicklung von extraglottischen Atemwegshilfen verhelfen, damit ihre Vorteile zukünftig einem noch größerem Patientenkollektiv in der Anästhesiologie und Notfallmedizin zu Gute kommen können.

Hinsichtlich der Beatmung ist es den Entwicklern von extraglottischen Atemwegshilfen gelungen die Lücke zwischen einer Beutel-Masken-Beatmung und der endotrachealen Intubation weitestgehend zu schließen. Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen jedoch, dass für den Aspirationsschutz diese Lücke bisher noch nicht geschlossen werden konnte.

Kapitel 6 Zusammenfassung

Extraglottische Atemwegshilfen werden zunehmend in der Atemwegssicherung beim narkotisierten oder bewusstlosen Patienten eingesetzt. Ihre Anwendung beim schwierigen Atemweg wird zudem von den anästhesiologischen Fachgesellschaften explizit empfohlen.^{9,21,130}

Im Gegensatz zur endotrachealen Intubation gilt ihr Aspirationsschutz trotz blockbarem Cuff jedoch nicht als sicher.^{24,32} Grundsätzlich gilt es, bei der Atemwegssicherung das Risiko von Aspirationen zu minimieren, da deren Komplikationen bis zur vitalen Gefährdung des Patienten führen.

Bei extraglottischen Atemwegshilfen ist ein hoher ösophagealer Leckagedruck als ein möglicher Faktor für den Aspirationsschutz anzusehen. Dieser Leckagedruck entspricht der Dichtigkeit des Verschlusses zwischen Gastrointestinaltrakt und Hypopharynx.

Beim Einsatz der extraglottischen Atemwegshilfen stellt sich die Frage, wie hoch diese Leckagedrücke tatsächlich sind und ob sie sich durch Interventionen noch zusätzlich steigern lassen. Dies könnte Auswirkungen auf die Indikation für die Anwendung sowie die Auswahl der richtigen extraglottischen Atemwegshilfen haben.

In der Literatur sind Manöver beschrieben, welche zu einer Erhöhung des oropharyngealen Leckagedrucks und damit zur Optimierung der Beatmung führen sollen. Sie sind zudem in der Praxis zu beobachten. Zwei dieser Interventionen sind die Überblockung des Cuffs mit dem doppelten vom Hersteller empfohlenen Cuffdruck sowie der manuelle Gegendruck auf die Atemwegshilfe.^{38,88,89} Es ist unklar, ob diese Interventionen effektiv auch zu einem höheren ösophagealen Leckagedruck und damit zu einem potentiell höheren Aspirationsschutz führen. Konkret ist im Fall des akuten Erbrechens oder bei Reflux die Wirkung ihrer Anwendung ungewiss.

Diese Arbeit untersucht erstmalig systematisch die Effektivität der genannten Interventionen am anatomischen Modell. Zudem ist ein Vergleich der verschiedenen extraglottischen Atemwegshilfen miteinander möglich.

In der vorliegenden Studie wurden sieben verschiedene extraglottische Atemwegshilfen der Gruppen Larynxmaske, Larynxtubus und ösophago-trachealer Doppellumentubus hinsichtlich ihres ösophagealen Leckagedruckes untersucht. An fünf anatomischen Präparaten wurde ein plötzlicher Druckanstieg, vergleichbar mit den Druckverhältnissen

beim Erbrechen, simuliert. Dazu wurde im Ösophagus mittels einer Wassersäule ein oralwärts gerichteter Druck von 130 cm H₂O aufgebaut. Nach Einlage wurde für jede Atemwegshilfe der Druck bestimmt, bis zu dem Leckagen beobachtet wurden und eine Aspiration drohte. Dies entspricht dem bereits erwähnten ösophagealen Leckagedruck. Diese Versuche wurden unter Anwendung beider Interventionen durchgeführt und mit den Ergebnissen einer Kontrollgruppe verglichen. Die Cuffblockung der Kontrollgruppe entsprach dabei den Herstellerempfehlungen. Die Interventionen bestanden in der Überblockung des Cuffs mit dem doppelten Druck der Kontrollgruppe oder dem manuellen Gegendruck auf die Atemwegshilfe bis zu einem im Vorwege der Intervention definierten Punkt.

Ähnliche Modellaufbauten ohne Interventionen konnten bereits in anderen Untersuchungen erfolgreich genutzt werden. Anatomische Präparate ermöglichen die Erhebung von Daten am entsprechenden Gewebe ohne Gefährdung lebender Personen. Die Ergebnisse sowie die Berechnungen in einem gemischten statistischen Modell basierten auf insgesamt 1050 in dieser Arbeit erhobenen Messwerten.

Es konnte gezeigt werden, dass die Anwendung beider Interventionen für die Gruppen Larynxmaske und Larynxtubus eine hoch signifikante Verringerung (zwischen 27,7 % und 70,9 %) des ösophagealen Leckagedrucks und somit eine möglicherweise deutliche Verschlechterung des Aspirationsschutzes zur Folge hatte.

Lediglich für die Gruppe ösophago-trachealer Doppellumentubus konnte ein stetiges Erreichen des höchstmöglichen Leckagedrucks und damit eine tendenzielle Verbesserung (2,9 % bis 3,3 %) durch die Interventionen beobachtet werden.

In der direkten Gegenüberstellung der nach Herstellerempfehlungen geblockten Atemwegshilfen wies die stärkste Atemwegshilfe einen im Vergleich zur schwächsten Atemwegshilfe 4,5-fach höheren ösophagealen Leckagedruck auf.

Neben dem Einfluss auf den ösophagealen Leckagedruck ist bei längerer Anwendung der untersuchten Interventionen eine ischämische Schleimhautschädigung des Patienten möglich. Zudem muss bei Anwendung der Interventionen auch von einem Einfluss auf den oropharyngealen Leckagedruck und somit auf die Beatmung des Patienten ausgegangen werden.

Ursächlich für die unterschiedlichen Ergebnisse scheinen die verschiedenartigen Konstruktions- und Funktionsweisen der Atemwegshilfen zu sein. Anhand dieser Ergebnisse weist die Arbeit darauf hin, dass bei extraglottischen Atemwegshilfen

a priori nicht von einem gleichwertigen Aspirationsschutz ausgegangen werden kann. Von einer Anwendung der untersuchten Interventionen, Überblockung oder manueller Gegendruck ist im klinischen Alltag in Anbetracht dieser Ergebnisse abzuraten. Zur Vermeidung von Schleimhautschäden und der ungewollten Senkung des ösophagealen Leckagedrucks ist der Einsatz von Cuffdruckmessern und eine druckadaptierte Cuffblockung dringend zu empfehlen.

Weiterhin gilt es zwischen den Vorteilen der extraglottischen Atemwegshilfen und ihrem begrenzten Aspirationsschutz abzuwägen. Die Ergebnisse dieser Arbeit unterstreichen die Notwendigkeit der sorgfältigen Auswahl der richtigen Methode der Atemwegssicherung für jeden einzelnen Patienten.

Kapitel 7 Anhang

7.1 Abkürzungsverzeichnis

ARDS.....	acute respiratoy distress syndrom
ASA.....	American Society of Anaesthesiology
Bsp.	Beispiel
bzw.	beziehungsweise
DGAI.....	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
EGA.....	Extraglottische Atemwegshilfe
ERC.....	European Resuscitation Council
ETI.....	endotracheale Intubation
ETT.....	Endotrachealtubus
FLMA.....	Flexible Laryngeal Mask
LMA.....	Larynxmaske
n.Chr.	nach Christus
ÖLD.....	ösophagealer Leckagdruck
z. Bsp.....	zum Beispiel

7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1: Biometrische Daten der verwendeten Präparate	25
Tabelle 3-2: Untersuchte extraglottische Atemwegshilfen	27
Tabelle 3-3: Eigenschaften der Interventionsgruppen	37
Tabelle 4-1: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD LMA Classic™	44
Tabelle 4-2: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD LMA ProSeal™	46
Tabelle 4-3: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD LMA Fastrach™	48
Tabelle 4-4: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD Larynx-Tubus LT.....	50
Tabelle 4-5: Mittelwertvergleiche und Signifikanztests ÖLD Larynx-Tubus LTS II	52
Tabelle 5-1: Gegenüberstellung oropharyngealer Leckagedrücke aus der Literatur mit ÖLD	61
Tabelle 5-2: Vergleich ÖLD aus eigenen Daten der Kontrollgruppe mit Daten aus der Literatur	66

7.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Prinzip der endotrachealen Intubation ³	7
Abbildung 2-2: Anatomie obere Atemwege ²⁷	11
Abbildung 2-3: Joseph T.Clover ³¹	12
Abbildung 2-4: Prinzip Larynxmaske ³	13
Abbildung 2-5: Prinzip Larynxtubus ³	13
Abbildung 2-6: Prinzip Doppellumentubus ³	14
Abbildung 3-1: Skizze des Versuchsaufbau ⁹⁵	26
Abbildung 3-2: LMA Classic™ ⁹⁶	28
Abbildung 3-3: LMA ProSeal ⁹⁸	29
Abbildung 3-4: LMA Fastrach™ ⁹⁸	30
Abbildung 3-5: Larynx-Tubus LT ¹⁰¹	32
Abbildung 3-6: Larynx-Tubus LTS II ¹⁰¹	33
Abbildung 3-7: Combitube™ ³	34
Abbildung 3-8: Easytube™ ¹⁰⁵	35
Abbildung 4-1: Deskriptive Statistik LMA Classic™	42
Abbildung 4-2: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD LMA Classic™	43
Abbildung 4-3: Deskriptive Statistik LMA ProSeal™	45
Abbildung 4-4: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD LMA ProSeal™	46
Abbildung 4-5: Deskriptive Statistik LMA Fastrach™	47
Abbildung 4-6: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD LMA Fastrach™	48
Abbildung 4-7: Deskriptive Statistik Larynx-Tubus LT	49
Abbildung 4-8: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD Larynx-Tubus LT	50
Abbildung 4-9: Deskriptive Statistik Larynx-Tubus LTS II	51
Abbildung 4-10: Adjustierte Konfidenzintervalle ÖLD Larynx-Tubus LTS II	52
Abbildung 4-11: Deskriptive Statistik Combitube™	53
Abbildung 4-12: Deskriptive Statistik Easytube™	54
Abbildung 4-13: Übersicht der gemessenen ösophag. Leckagedrucke im Vergleich	55
Abbildung 4-14: Mittelwerte und adjustierte Konfidenzintervalle bei Intervention	56
Abbildung 4-15: Mittelwerte und adjustierte Konfidenzintervalle der Kontrollgruppe	57

7.4 Literaturverzeichnis

1. Schuler T, Strauss, Die Biographie einer Familie. Frankfurt am Main: Scherz, 2006 ISBN: 9783502150268.
2. Spiegel Online HG. Der Spiegel 41/1988 - Nur nichts versäumen, alles versuchen. (Accessed May 1st, 2015, at <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-13530489.html>)
3. Larsen *Anästhesie* 9.Auflage 2010 © Elsevier GmbH, Urban & Fischer, München ISBN: 9783437225024 Abdruckgenehmigung durch Elsevier GmbH vorliegend.
4. Hossfeld B, Lampl L, Helm M. Notwendigkeit eines Algorithmus für den „schwierigen Atemweg“ in der Präklinik. *Notfall Rettungsmed* 2011;14:10–4
5. Hubble M, Wilfong D, Brown L, et al. A meta-analysis of prehospital airway control techniques part II: alternative airway devices and cricothyrotomy success rates. *Prehosp Emerg Care* 2010;14:515–30
6. Calkins MD, Robinson TD. Combat trauma airway management: endotracheal intubation versus laryngeal mask airway versus combitube use by Navy SEAL and Reconnaissance combat corpsmen. *J Trauma* 1999;46:927–32
7. Deakin CD, Nolan JP, Soar J, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* 2010;81:1305–52
8. Timmermann A, Byhahn C, Wenzel V, et al. Handlungsempfehlung für das präklinische Atemwegsmanagement, Für Notärzte und Rettungsdienstpersonal. *Anästhesiologie&Intensivmedizin* 2012;53:294–308
9. Braun U, Goldmann K, Hempel V. Airway Management. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie. *Anaesth Intensivmed* 2004;45:302-306
10. Brandt L. The first reported oral intubation of the human trachea. *Anesth Analg* 1987;66:1198–9
11. Hewer CL. Recent advances in anesthesia. *Br Med J* 1946;2:531
12. Konrad C, Schupfer G, Wietlisbach M, et al. Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg* 1998;86:635–9
13. Timmermann A, Braun U, Panzer W, et al. Präklinisches Atemwegsmanagement in Norddeutschland. *Anaesthesist* 2007;56:328–34
14. Gries A, Zink W, Bernhard M, et al. Einsatzrealität im Notarztendienst. *Notfall + Rettungsmedizin* 2005;8:391–8
15. Colwell C, McVane K, Haukoos J, et al. An evaluation of out-of-hospital advanced airway management in an urban setting. *Acad Emerg Med* 2005;12:417–22.
16. Katz SH, Falk JL. Misplaced endotracheal tubes by paramedics in an urban emergency medical services system. *Ann Emerg Med* 2001;37:32–7
17. Wang H, Mann N, Mears G, et al. Out-of-hospital airway management in the United States. *Resuscitation* 2011;82:378–85
18. Timmermann A, Russo SG, Eich C, et al. The out-of-hospital esophageal and endobronchial intubations performed by emergency physicians *Anesth Analg* 2007;104:619–23
19. Crosby ET. The unanticipated difficult airway with recommendations for management. *Can J Anaesth.* 1998;(45(8):):757–76
20. Davis D, Dunford J, Poste J, et al. The impact of hypoxia and hyperventilation on outcome after paramedic rapid sequence intubation of severely head-injured patients. *J Trauma* 2004;57:1-8; discussion 8-10

21. Nolan JP, Soar J, Zideman DA, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation* 2010;81:1219–76
22. Ruetzler K, Gruber C, Nabecker S, et al. Hands-off time during insertion of six airway devices during cardiopulmonary resuscitation: A randomised manikin trial. *Resuscitation* 2011;82:1060–3
23. Oczenski W, Krenn H, Dahaba AA, et al. Hemodynamic and catecholamine stress responses to insertion of the Combitube, laryngeal mask airway or tracheal intubation. *Anesth Analg* 1999;88:1389–94
24. Hillebrand H, Motsch J. Larynxmaske. *Anaesthesist* 2007;56:617–32
25. Genzwürker H. Präklinischer Einsatz von supraglottischen Atemwegsalternativen. *Notfall Rettungsmed* 2011;14:21–4
26. Luba K, Cutter TW. Supraglottic airway devices in the ambulatory setting. *Anesthesiol Clin* 2010;28:295–314
27. Fuhrman BP. *Pediatric critical care*. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders, 2011 ISBN: 0323081703 Abbildungsgenehmigung vorliegend
28. Duncum B. The Development of Inhalation Anaesthesia in the Second Half of the Nineteenth Century. *Proc R Soc Med* 1946;40:68–74
29. Primrose WB. The recovery principle in gas-oxygen anaesthesia: a closed system. *Br Med J* 1934;1:478–80
30. Don M. Esophageal obturator airway. *Med Instrum* 1977;11:331–3
31. Joseph Thomas Clover (1825 - 82), 2012. (Accessed Nov 16th, 2015, at <http://wellcomeimages.org/indexplus/image/M0008840.html>)
Abdruckgenehmigung im Rahmen der Lizenz: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>
32. Brimacombe JR. *Laryngeal mask anesthesia, Principles and practice*. 2nd ed. Philadelphia: Saunders, 2005. xii, 699. ISBN: 0702027006
33. Brain AI. The laryngeal mask--a new concept in airway management. *Br J Anaesth* 1983;55:801–5
34. Cook TM, Hommers C. New airways for resuscitation? *Resuscitation* 2006;69:371–87
35. Bein B, Francksen H, Steinfath M. Atemwegsmanagement – Supraglottische Atemwegshilfen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2011;46:598–607
36. Nollert U, Rossaint R, Werner C, Zwißler B. *Die Anästhesiologie, Allgemeine und spezielle Anästhesiologie, Schmerztherapie und Intensivmedizin*. 3rd ed. Dordrecht: Springer, 2012. ISBN: 3642211259
37. LMA Deutschland GmbH. *Instructions For Use – LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Single Use & LMA Unique™*. Bonn: LMA Deutschland GmbH, 2011
38. VBM Medizintechnik GmbH. *Gebrauchsanleitung Larynx-Tubus LT*. Sulz, 2007
39. Martin E. Ambulantes Operieren. *Anaesthesist* 2011;60:985
40. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 2003;98:1269–77
41. Berkow L, Greenberg R, Kan K, et al. Need for emergency surgical airway reduced by a comprehensive difficult airway program. *Anesth Analg* 2009;109:1860–9
42. Tachibana Nobuko, Niiyama Yuktoshi, Yamakage Michiaki. Incidence of cannot intubate-cannot ventilate (CICV): results of a 3-year retrospective multicenter clinical study in a network of university hospitals. *Journal of Anesthesia* 2015 Jun;29(3):326-30
43. Kheterpal S, Martin L, Shanks A, Tremper K. Prediction and outcomes of impossible mask ventilation: a review of 50,000 anesthetics. *Anesthesiology* 2009;110:891–7

44. Fritscherova S, Adamus M, Dostalova K, et al. Can difficult intubation be easily and rapidly predicted?
Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub 2011;155:165–71
45. Stone BJ CPBP. The incidence of regurgitation during cardiopulmonary resuscitation: a comparison between the bag valve mask and laryngeal mask airway. *Resuscitation*. *Resuscitation* (38):3–6
46. Gerstein N, Braude D, Hung O, et al. The Fastrach Intubating Laryngeal Mask Airway: an overview and update. *Can J Anaesth* 2010;57:588–601
47. Gruber C, Nabecker S, Wohlfarth P, et al. Evaluation of airway management associated hands-off time during cardiopulmonary resuscitation: a randomised manikin follow-up study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2013;21:10
48. Russo SG, Stradtman C, Crozier TA, et al. Bag-mask ventilation and direct laryngoscopy versus intubating laryngeal mask airway: a manikin study of hands-on times during cardiopulmonary resuscitation. *Eur J Emerg Med*. 2014 Jun;21(3):189-94
49. Wang HE, Szydlo D, Stouffer JA, et al. Endotracheal intubation versus supraglottic airway insertion in out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2012;83:1061–6
50. Hasegawa K. Association of Prehospital Advanced Airway Management With Neurologic Outcome and Survival in Patients With Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *JAMA* 2013;309:257
51. Soar J, Nolan JP. Airway management in cardiopulmonary resuscitation. *Current Opinion in Critical Care* 2013;19:181–7
52. Nakstad A, Sandberg M. Airway management in simulated restricted access to a patient - can manikin-based studies provide relevant data?
Scand J Trauma Resusc Emerg Med 2011;19:36.
53. Gwinnutt CL, Kishen R. The Combitube and cervical spine immobilisation. *Anaesthesia* 1999;54:304–5
54. Kilic T, Goksu E, Durmaz D, et al. Upper cervical spine movement during intubation with different airway devices. *Am J Emerg Med* 2013;31:1034–6
55. Kette F, Reffo I, Giordani G, et al. The use of laryngeal tube by nurses in out-of-hospital emergencies: preliminary experience. *Resuscitation* 2005;66:21–5
56. Natalini G, Lanza G, Rosano A, et al. Standard Laryngeal Mask Airway and LMA-ProSeal during laparoscopic surgery. *J Clin Anesth* 2003;15:428–32
57. Agro F, Frass M, Benumof J, et al. The esophageal tracheal combitube as a non-invasive alternative to endotracheal intubation. A review. *Minerva Anestesiol* 2001;67:863–74
58. Rabitsch W, Krafft P, Lackner F, et al. Evaluation of the oesophageal-tracheal double-lumen tube (Combitube) during general anaesthesia.
Wien Klin Wochenschr 2004;116:90–3
59. Ulrich-Pur H, Hrska F, Krafft P, et al. Comparison of mucosal pressures induced by cuffs of different airway devices. *Anesthesiology* 2006;104:933–8
60. Segal N, Yannopoulos D, Mahoney BD, et al. Impairment of carotid artery blood flow by supraglottic airway use in a swine model of cardiac arrest.
Resuscitation 2012;83:1025–30
61. Bagheri SC, Stockmaster N, Delgado G, et al. Esophageal rupture with the use of the Combitube: report of a case and review of the literature.
J. Oral Maxillofac. Surg 2008;66:1041–4
62. Stoppacher R, Teggatz J, Jentzen J. Esophageal and pharyngeal injuries associated with the use of the esophageal-tracheal Combitube. *J Forensic Sci* 2004;49:586–91

-
63. Portereiko J, Perez M, Hojman H, Frankel H, Rabinovici R. Acute upper airway obstruction by an over-inflated Combitube esophageal obturator balloon. *J Trauma* 2006;60:426–7
 64. Braun U, Zerbst M, Fullekrug B, Gentzel I, Hempel. Ein Vergleich der Larynxmaske (LMA) vom Typ ProSeal gegen die Standard-LMA bei anesthesierten, nicht relaxierten Patienten. Ergebnisse einer deutschen Multizenterstudie. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2002;37:727–33
 65. Endo K, Okabe Y, Maruyama Y, Tsukatani T, Furukawa M. Bilateral vocal cord paralysis caused by laryngeal mask airway. *Am J Otolaryngol* 2007;28:126–9
 66. Agro F, Frass M, Benumof J, Krafft P. Current status of the Combitube: a review of the literature. *J Clin Anesth* 2002;14:307–14
 67. Pschyrembel Klinisches Wörterbuch 264A. (2013). 264th ed. Berlin: De Gruyter, 2012. ISBN: 3110277883
 68. Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA* 2012;307:2526–33
 69. Khazin V, Ezrit, Yishai R, et al. Gastroesophageal regurgitation during anesthesia and controlled ventilation with six airway devices. *Journal of Clinical Anesthesia* 2008;20:508–13
 70. Illing L, Duncan PG, Yip R. Gastroesophageal reflux during anaesthesia. *Can J Anaesth* 1992;39:466–70
 71. Doyle MT, Twomey CF, Owens TM, et al. Gastroesophageal reflux and tracheal contamination during laparoscopic cholecystectomy and diagnostic gynecological laparoscopy. *Anesth Analg* 1998;86:624–8
 72. Abdulla S. Pulmonary aspiration in perioperative medicine. *Acta Anaesthesiol Belg* 2013;64:1–13
 73. Stone BJ, Chantler PJ, Baskett PJ. The incidence of regurgitation during cardiopulmonary resuscitation: a comparison between the bag valve mask and laryngeal mask airway. *Resuscitation* 1998;38:3–6
 74. Virkkunen I, Ryyanen S, Kujala S, et al. Incidence of regurgitation and pulmonary aspiration of gastric contents in survivors from out-of-hospital cardiac arrest. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007;51:202–5
 75. Plataki M, Hubmayr RD. Should mechanical ventilation be guided by esophageal pressure measurements?, 2011. *Curr Opin Crit Care*. 2011 Jun;17(3):275-80
 76. Keller C, Brimacombe J, Kleinsasser A, et al. Does the ProSeal laryngeal mask airway prevent aspiration of regurgitated fluid? *Anesth Analg* 2000;91:1017–20
 77. Keller C, Brimacombe J, Radler C, Puhlinger F. Do laryngeal mask airway devices attenuate liquid flow between the esophagus and pharynx? A randomized, controlled cadaver study. *Anesth Analg* 1999;88:904–7
 78. Marchand P. A study of the forces productive of gastro-oesophageal regurgitation and herniation through the diaphragmatic hiatus. *Thorax* 1957;12:189–202
 79. Brimacombe J, Keller C. Hypopharyngeal seal pressure during projectile vomiting with the ProSeal laryngeal mask airway: a case report and laboratory study. *Can J Anaesth* 2006;53:328
 80. Weiler N, Latorre F, Eberle B, et al. Respiratory mechanics, gastric insufflation pressure, and air leakage of the laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 1997;84:1025–8
 81. Bercker S, Schmidbauer W, Volk T, et al. A comparison of seal in seven supraglottic airway devices using a cadaver model of elevated esophageal pressure. *Anesth. Analg* 2008;106:445-8
-

82. Schmidbauer W, Bercker S, Volk T, et al. Oesophageal seal of the novel supralaryngeal airway device I-Gel in comparison with the laryngeal mask airways Classic and ProSeal using a cadaver model. *Br J Anaesth* 2009;102:135–9
83. Brimacombe J, Keller C. Water flow between the upper esophagus and pharynx for the LMA and COPA in fresh cadavers. *Laryngeal mask airway, and cuffed oropharyngeal airway. Can J Anaesth* 1999;46:1064–6
84. Brimacombe J, Keller C, Berry A. Gastric insufflation with the ProSeal laryngeal mask. *Anesth Analg* 2001;92:1614–5
85. Bhavesh Patel. *Laryngeal mask airway and other supraglottic airway devices in paediatric practice*: Oxford University Press, 2009. (Accessed June 24, 2014, at <http://ceaccp.oxfordjournals.org/content/9/1/6.full>).
86. La Gaitini, Vaida SJ, Somri M, et al. An evaluation of the Laryngeal Tube during general anesthesia using mechanical ventilation. *Anesth Analg* 2003;96:1750-5
87. Brimacombe J, Keller C. Comparison of the flexible and standard laryngeal mask airways. *Can J Anaesth* 1999;46:558–63
88. Licina A, Chambers NA, Hullett B, Erb TO, Ungern-Sternberg BS v. Lower cuff pressures improve the seal of pediatric laryngeal mask airways. *Paediatr Anaesth* 2008;18:952–6
89. Hockings L, Heaney M, Chambers NA, et al. Reduced air leakage by adjusting the cuff pressure in pediatric laryngeal mask airways during spontaneous ventilation. *Paediatr Anaesth* 2010;20:313–7
90. LMA Deutschland GmbH. *Instrucion Manual Fastrach*. Bonn: LMA Deutschland GmbH, 2010
91. Keller C, Brimacombe JR, Radler C, et al. The intubating laryngeal mask airway: effect of handle elevation on efficacy of seal, fiberoptic position, blind intubation and airway protection. *Anaesth Intensive Care* 2000;28:414–9
92. Lorenz V, Rich J, Schebesta K, et al. Comparison of the EasyTube and endotracheal tube during general anesthesia in fasted adult patients. *J Clin Anesth* 2009;21:341–7
93. Genzwuerker HV, Hilker T, Hohner E, et al. The laryngeal tube: a new adjunct for airway management. *Prehosp Emerg Care* 2000;4:168–72
94. 1364 Hydrostatisches Paradoxon (Pascalsches Paradoxon). (Accessed May 11, 2014, at <http://www.av.ph.tum.de/Experiment/1000/Beschreibungen/ver1364.php>).
95. K. Meinke. *Abbildung Versuchsaufbau*. *Abbildungsgenehmigung vorliegend*
96. LMA Deutschland GmbH. *LMA | LMA Classic™ - Atemwegsmanagement, Produktpäsentation LMA Classic™*. Bonn. (Accessed November 8, 2011, at <http://lma.de/pwpcontrol.php?pwpID=5590>). *Abbildungsgenehmigung vorliegend*
97. *Intensivmedizin*. 2nd ed. Stuttgart: Thieme, 2007. ISBN: 3131148721
98. LMA Deutschland GmbH. *LMA | LMA Fastrach™ - Atemwegsmanagement, Produktpäsentation LMA Fastrach™*. Bonn. (Accessed August 4, 2011, at <http://lma.de/pwpcontrol.php?pwpID=5591>) *Abbildungsgenehmigung vorliegend*
99. LMA Deutschland GmbH. *Broschüre ProSeal*. Bonn: LMA Deutschland GmbH, 2009 *Abbildungsgenehmigung vorliegend*
100. Brain AI, Verghese C, Addy EV, Kapila A. The intubating laryngeal mask. I: Development of a new device for intubation of the trachea. *Br J Anaesth* 1997;79:699–703
101. Homepage VBM (Accessed August 1st, 2015, at <http://www.vbm-medical.de/produkte/airway-management/larynx-tuben/>) *Abbildungsgenehmigung vorliegend*
102. Hagberg C, Johnson S, Pillai D. Effective use of the esophageal tracheal Combitube following severe burn injury. *J Clin Anesth* 2003;15:463–6

-
103. Solutions R. Combitube™ Esophageal/Tracheal Double-Lumen Airway. (Accessed November 26, 2011, at <http://respiratorysolutions.covidien.com/AirwayManagement/EndotrachealTubes/CombitubeEsophagealTrachealDoubleLumenAirway/tabid/181/Default.aspx>)
 104. Bein B, Döriges V. Memorix AINS: Atemwegsmanagement ; 26 Tabellen. 1st ed. Stuttgart. Thieme, 2010. XIII,205 S. ISBN: 3131402016
 105. Madler, Das NAW-Buch, 3.Auflage 2005 © Elsevier GmbH, Urban & Fischer, München ISBN 978-3437225109 Abbildungsgenehmigung vorliegend
 106. Chenaitia H, Souleihet V, Massa H, et al. The Easytube for airway management in prehospital emergency medicine. Resuscitation 2010;81:1516–20
 107. Thierbach AR, Piepho T, Maybauer M. The EasyTube for Airway Management in Emergencies. Prehosp Emerg Care 2005;9:445–8
 108. Eid M, Gollwitzer M, Schmitt M. Statistik und Forschungsmethoden, Lehrbuch ; mit Online-Materialien. 3rd ed. Weinheim: Beltz, 2013. ISBN: 9783621275248
 109. Hartung J, Elpelt B, Klösener K. Statistik, Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik ; 15th ed. München: Oldenbourg, 2009. XXXIII, ISBN: 978-3-486-59028-9
 110. VBM Medizintechnik GmbH. LTS II Gebrauchsanweisung. Sulz, 2007
 111. Choyce A, Avidan MS, Shariff A, et al. A comparison of the intubating and standard laryngeal mask airways for airway management by inexperienced personnel. Anaesthesia 2001;56:357–60
 112. Roth H, Genzwuerker HV, Rothhaas A, et al. The ProSeal laryngeal mask airway and the laryngeal tube Suction for ventilation in gynaecological patients undergoing laparoscopic surgery. Eur J Anaesthesiol 2005;22:117–22
 113. Brimacombe J, Keller C, Brimacombe L. A comparison of the laryngeal mask airway ProSeal and the laryngeal tube airway in paralyzed anesthetized adult patients undergoing pressure-controlled ventilation. Anesth Analg 2002;95:770-6
 114. Dorges V, Ocker H, Wenzel V, Schmucker P. The laryngeal tube: a new simple airway device. Anesth Analg 2000;90:1220–2
 115. Dengler V, Wilde P, Byhahn et al. Präklinische Anwendung des Larynx-tubus. Bietet der Larynx-tubus S mit Magensonde Vorteile in der Notfallmedizin? Anaesthesist 2011;60:135–8
 116. Hartmann T, Krenn CG, Zoeggeler A, et al. The oesophageal-tracheal Combitube Small Adult. Anaesthesia 2000;55:670–5
 117. O'Mullane EJ. Vomiting and regurgitation during anaesthesia. Lancet 1954;266:1209–12
 118. Ralph SJ, Wareham CA. Rupture of the oesophagus during cricoid pressure. Anaesthesia 1991;46:40–1
 119. Landsman I. Cricoid pressure: indications and complications. Paediatr Anaesth 2004;14:43–7
 120. Marjot R. Pressure exerted by the laryngeal mask airway cuff upon the pharyngeal mucosa. Br J Anaesth 1993;70:25–9
 121. Eschertzhuber S, Brimacombe J, Kaufmann M, Keller C, Tiefenthaler W. Directly measured mucosal pressures produced by the i-gel and Laryngeal Mask Airway Supreme in paralysed anaesthetised patients. Anaesthesia 2012;67:407–10
 122. Brimacombe J, Keller C. A comparison of pharyngeal mucosal pressure and airway sealing pressure with the laryngeal mask airway in anesthetized adult patients. Anesth. Analg 1998;87:1379–82
-

123. Keller C, Brimacombe J, Boehler M, et al. The influence of cuff volume and anatomic location on pharyngeal, esophageal, and tracheal mucosal pressures with the esophageal tracheal combitube. *Anesthesiology* 2002;96:1074–7
124. Lang IM, Dana N, Medda BK, et al. Mechanisms of airway protection during retching, vomiting, and swallowing. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol* 2002;283:G529-36
125. Brimacombe J, Keller C. The laryngeal mask airway in fresh cadavers versus paralysed anaesthetized patients: ease of insertion, airway sealing pressure, intracuff pressures and anatomic position. *Eur J Anaesthesiol* 1999;16:699–701
126. Keller C, Brimacombe J. The intubating laryngeal mask airway in fresh cadavers vs. paralysed anesthetised patients. *Can J Anaesth* 1999;46:1067–9
127. Singh S, Hamdy S. The upper oesophageal sphincter. *Neurogastroenterol. Motil* 2005;17 Suppl 1:3–12
128. Fanning GL. The efficacy of cricoid pressure in preventing regurgitation of gastric contents. *Anesthesiology* 1970;32:553–5
129. Wong DT, Tam AD, Mehta V, Raveendran R, Riad W, Chung FF. New supraglottic airway with built-in pressure indicator decreases postoperative pharyngolaryngeal symptoms: a randomized controlled trial *Can J Anaesth* 2013 Dec;60(12):1197-203
130. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 2013;118:251–70.

7.5 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Daniel Geppert, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „*Vergleichende Untersuchung von sieben extraglottischen Atemwegshilfen hinsichtlich ihres Aspirationsschutzes bei Cuffüberblockung oder manueller Gegenkompression am anatomischen Modell*“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

7.6 Lebenslauf

-Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.-

-Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen
Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.-

7.7 Danksagung

Nach intensiver Arbeit liegt nun meine Promotion vor Ihnen. Der Weg dazu war nicht immer gerade und nebenbei läuft das Leben ja auch weiter. An dieser Stelle möchte ich mich gerne bei all denjenigen bedanken, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen habe. Mein besonderer Dank gilt insbesondere folgenden Menschen:

- Meine Danksagung wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.-